



Plataforma de software oftalmológico RX
Ophthalmic Software Platform RX

RX Capture para Retinógrafo

RX Server

RX Viewer

Instrucciones de uso

Para la Unión Europea



Importante

- El usuario es el responsable de gestionar el uso y el mantenimiento del equipo médico. Le recomendamos que asigne la responsabilidad del mantenimiento a un individuo específico para garantizar que este software se mantenga en buen estado y que se pueda utilizar de forma segura.
- La conexión a una red de un sistema que utiliza este software podría resultar peligroso para el paciente, los operadores o terceros. La persona asignada con la responsabilidad del mantenimiento debe evaluar por adelantado estos riesgos.

La persona responsable también debe evaluar los riesgos cuando se producen cambios en la red (incluidos los cambios en la configuración de la red, la adición o desconexión de elementos a la red o la actualización o mejora del equipo conectado a la red) después de la conexión.

Perfil del operador

- Este software solo puede ser utilizado por un médico o una persona legalmente cualificada que tenga conocimientos generales de oftalmología y que pueda comprender este manual.

Grupo objetivo de pacientes

- Pacientes que puedan apoyar la frente y la barbilla en el reposafrentes y en el reposabarbillas durante la captura.

Indicaciones

- Este dispositivo está indicado para la obtención sin contacto de imágenes del fondo retiniano a través de la pupila para ayudar en el diagnóstico de enfermedades retinianas.

1 Introducción

Descripción general

La Plataforma de software oftalmológico RX es un software oftalmológico para adquirir, almacenar, gestionar, procesar y visualizar las imágenes de los pacientes, cuyos datos se obtienen de la tomografía de coherencia óptica de Canon y del Retinógrafo digital de Canon. La Plataforma de software oftalmológico RX consta de tres programas: RX Capture para Retinógrafo, RX Server y RX Viewer.

RX Capture para Retinógrafo tiene una pantalla especial para adquirir imágenes de la retina capturadas con el Retinógrafo digital de Canon. Proporciona visualización de imágenes y procesamiento de imágenes, como se indica a continuación.

RX Server almacena la información del paciente y la información de la imagen adquiridas por el OCT y los retinógrafos. En RX Server, es posible actualizar la información del paciente y ver la información del estudio.

RX Viewer muestra imágenes obtenidas por el OCT y los retinógrafos.

Indicaciones de uso

La Plataforma de software oftalmológico RX es un sistema de software oftalmológico dedicado a la adquisición, almacenamiento, gestión, procesamiento y visualización de datos de pacientes, diagnósticos e imágenes desde instrumentos de diagnóstico computerizados.

Y también está indicado para la revisión de datos de pacientes, diagnósticos e imágenes y el análisis por parte de profesionales sanitarios capacitados.

Este producto no está diseñado para usarse como único instrumento de diagnóstico de enfermedades. Un médico cualificado será el responsable de realizar el diagnóstico definitivo refiriéndose a otros resultados de medición con otros instrumentos.

Composición

Plataforma de software oftalmológico RX

- RX Capture para el software del Retinógrafo
- Software RX Server
- Software RX Viewer

Entorno operativo del software

Cada software se ejecuta en el siguiente entorno operativo.
Para obtener más información sobre el sistema, póngase en contacto con su representante de ventas o con su distribuidor local de Canon.

RX Capture para el software del Retinógrafo

Hardware o software	Especificaciones
CPU	CPU Intel
RAM	16 GB o más
Pantalla	Resolución de pantalla: 1920 x 1080 píxeles Colores de pantalla: 24 bits o más
Disco duro	500 GB o más RAID-1 (duplicación); para un servidor local (si aún no introduce el RX Server) 100 GB o más Para un servidor remoto (al introducir RX Server)
Interfaz	USB 2.0
Red	1000BASE-T o superior
SO	Microsoft Windows 11 Pro, Versión 23H2 o posterior (64 bits)* Microsoft Windows 11 Pro, Versión 24H2 o posterior (64 bits)*

* Las operaciones con pantalla táctil no son compatibles.

RX Viewer

Hardware o software	Especificaciones
CPU	CPU Intel
RAM	16 GB o más
GPU	Compatible con Full HD y color de 24/32 bits
Pantalla	Resolución de pantalla: 1920 x 1080 píxeles Colores de pantalla: 24 bits o más
Disco duro	100 GB o más
Interfaz	USB 2.0
Red	1000BASE-T o superior
SO	Microsoft Windows 11 Pro Version 23H2 (64 bits)* Microsoft Windows 11 Pro Version 24H2 (64 bits)*

* Las operaciones con pantalla táctil no son compatibles.

RX Server

Hardware o software	Especificaciones
CPU	CPU Intel
RAM	4 GB o más
GPU	Compatible con Full HD y color de 24/32 bits
Pantalla	Resolución de pantalla: 1920 x 1080 píxeles Colores de pantalla: 24 bits o más
Disco duro	2 TB o más: RAID-1 (duplicación); si aún no está instalado el servidor NAS 100 GB o más: si aun no está instalado el servidor NAS
Interfaz	USB 2.0
Red	1000BASE-T o superior
SO	Microsoft Windows Server 2019 Standard*

* Las operaciones con pantalla táctil no son compatibles.

2 Seguridad

Información sobre la reglamentación

Marcado CE

Este software cumple con lo siguiente

- Normativa (UE) 2017/745

Para la Unión Europea

Notificación de incidentes graves

Cualquier incidente grave (definido en el Artículo 2 (65) del Reglamento (UE) 2017/745) que se produzca en relación con el producto deberá ser comunicado al fabricante y a la autoridad competente del Estado miembro en el que se encuentre el usuario y/o el paciente.

Instrucciones de uso electrónicas

El cliente podrá consultar y descargar las Instrucciones de uso desde el sitio web.

- <https://global.canon/en/ifu/medcom/index.html>

Para obtener más información, póngase en contacto con su representante de ventas o con su distribuidor local Canon.

Precauciones de seguridad

Para evitar lesiones y la pérdida de datos, utilice este software correctamente respetando las precauciones de seguridad.

No toque piezas conductoras de equipo no médico y del paciente simultáneamente.

De lo contrario, podría sufrir una descarga eléctrica.

Asegúrese de que todo el sistema cumple la norma IEC 60601-1. Utilice el equipo en conformidad con la norma IEC 60601-1 en el entorno del paciente.

En el entorno del paciente, utilice un ordenador y un monitor que cumplan con la norma IEC 60601-1 del sistema para este software. También puede utilizar un ordenador y un monitor que cumplan la norma IEC 62368-1. Sin embargo, asegúrese de utilizar un transformador de aislamiento. De lo contrario, podría producirse una descarga eléctrica. Para obtener más información, póngase en contacto con su representante de ventas o con su distribuidor local Canon.

Asegúrese de que el nombre, ID, fecha de nacimiento y sexo del paciente coinciden con los introducidos para el paciente.

Si la información introducida es errónea, es posible que la identidad del paciente sea incorrecta. Esto puede causar un diagnóstico incorrecto y lesiones físicas al paciente.

Durante la transferencia de imágenes, nunca apague el ordenador, el retinógrafo o la cámara digital.

De lo contrario, podría dañar el hardware o corromper los datos.

No cambie la configuración del SO (p. ej., resolución de pantalla, formato de fecha, fecha o idioma) mientras se esté ejecutando este software.

De lo contrario, es posible que este software no funcione correctamente.

No utilice el retinógrafo mientras utiliza este software.

De lo contrario, es posible que este software no funcione correctamente.

No utilice este software hasta que se haya completado la importación o la transferencia de la imagen.

De lo contrario, es posible que este software no funcione correctamente.

Mientras se transfieren imágenes, no desconecte el acoplador de CC de la cámara digital o el cable USB conectado entre el ordenador y el retinógrafo.

De lo contrario, podría dañar el hardware o corromper los datos.

Realice habitualmente una copia de seguridad de los datos en un dispositivo de memoria externo.

De lo contrario, es posible que no pueda acceder a los datos almacenados del paciente en caso de que se produzca un mal funcionamiento del ordenador.

Solicite a un administrador de red que configure y gestione la red para conectar el sistema a la red.

Al conectarse a la red, el administrador de red debe configurar los ajustes y comprobar si la red funciona correctamente.

Escanee los virus informáticos al importar los datos externos.

Al conectar un dispositivo de memoria USB o una unidad de disco duro o al importar datos desde otro ordenador, escanee en busca de virus informáticos.

Si el ordenador ha sido infectado con un virus, la información del paciente y los datos del examen podrían dañarse o caer en manos de personas no autorizadas.

Asegúrese de cerrar la sesión de este software cuando no esté en uso.

Para evitar el uso no autorizado, asegúrese de cerrar la sesión de este software cuando no lo esté utilizando.

Precauciones relacionadas con la seguridad de TI

Solicite a un administrador de red que configure y gestione la red para conectar el sistema a la red.

Al conectarse a la red, el administrador de red debe configurar los ajustes y comprobar si la red funciona correctamente.

Asegúrese de cerrar la sesión de este software cuando no esté en uso.

Para evitar el uso no autorizado, asegúrese de cerrar la sesión de este software cuando no lo esté utilizando.

Escanee los virus informáticos al importar los datos externos.

Al conectar un dispositivo de memoria USB o una unidad de disco duro o al importar datos desde otro ordenador, escanee en busca de virus informáticos. Si el ordenador ha sido infectado con un virus, la información del paciente y los datos del examen podrían dañarse o caer en manos de personas no autorizadas.

Realice habitualmente una copia de seguridad de los datos en un dispositivo de memoria externo.

De lo contrario, es posible que no pueda acceder a los datos almacenados del paciente en caso de que se produzca un mal funcionamiento de este software o del ordenador.

No desconecte el cable entre este producto y el ordenador durante la captura de imágenes o la transferencia de datos.

De lo contrario, podría dañar el ordenador o corromper los datos.

No apague este producto ni el ordenador durante la captura de imágenes, la transferencia de datos o la copia de seguridad.

De lo contrario, podría dañar el ordenador o corromper los datos.

No instale ningún otro software después de instalar este software.

No instale ningún otro software que no sea el especificado por su representante de ventas o distribuidor local de Canon. De lo contrario, este software y este producto podrían no funcionar correctamente.

No cambie la configuración del SO (p. ej., resolución de pantalla, formato de fecha, fecha o idioma) mientras se esté ejecutando este software.

De lo contrario, es posible que este software no funcione correctamente.

No utilice este software hasta que se haya completado la importación o la transferencia de la imagen.

De lo contrario, es posible que este software no funcione correctamente.

Información relacionada con la seguridad de TI

- **Requisitos del usuario**

Este producto solo puede ser utilizado por un médico o una persona legalmente cualificada que tenga conocimientos generales de oftalmología y que pueda comprender este manual.
- **Entorno de uso**

Este producto debe conectarse a la red del hospital. Al conectarse a la red, el administrador de red debe configurar los ajustes y comprobar si la red funciona correctamente.
- **Perfil de riesgos**

Existe la posibilidad de que un atacante malintencionado utilice un sistema, por lo tanto, asegúrese de cerrar la sesión de este software cuando no esté en uso.
- **Medidas para garantizar la integridad/validación de las actualizaciones del software y los parches de seguridad**

Póngase en contacto con su representante de ventas o distribuidor local de Canon, ya que el personal de mantenimiento aplicará los parches de seguridad adecuados a los usuarios. El fabricante comunica al personal de mantenimiento el método de aplicación de los parches de seguridad después de la comprobación de funcionamiento.
- **Opciones de configuración de seguridad**

Los ajustes del cortafuegos se configuran automáticamente para que nadie pueda acceder al sistema a través de la red. El instalador del software realiza dichos ajustes del cortafuegos de forma predeterminada.
- **Guías de configuración inicial**

Después de añadir un nuevo usuario, debe cambiar la contraseña de la cuenta predeterminada del usuario configurada en la nueva instalación o eliminar la propia cuenta. Si se omite este paso, podría causar problemas de seguridad.
- **Instrucciones para implementar actualizaciones de seguridad**

Las actualizaciones de Windows se aplican a las actualizaciones de seguridad.
- **Modo a prueba de fallos**

Este sistema tiene un modo a prueba de fallos para poder seguir utilizándolo incluso en caso de problemas en la red. Cuando detecta un problema de red, el sistema inicia automáticamente el modo a prueba de fallos. En el modo a prueba de fallos, la fecha del examen se almacena localmente en lugar de en la ubicación de la red. A continuación, los datos locales se mueven automáticamente a la ubicación de la red y salen del modo a prueba de fallos una vez que desaparezcan los problemas de la red.
- **Controles de seguridad de IT**

Se recomiendan los siguientes ajustes de seguridad y se establecen de forma predeterminada.
El cortafuegos de Windows se configuran automáticamente para que nadie pueda acceder al sistema a través de una red externa. Windows Defender está habilitado.

- Acciones para los mensajes de alerta relacionados con la seguridad de TI

Mensaje	Solución
Debe haber al menos un administrador.	Este usuario no se puede eliminar si solo hay una persona registrada como administrador. Añada un usuario como administrador y, a continuación, elimine el usuario.
El usuario que actualmente ha iniciado sesión no se puede eliminar.	- El usuario que haya iniciado sesión en ese momento no se puede eliminar. El otro administrador debe iniciar sesión por el usuario. - Este usuario no se puede eliminar si solo hay una persona registrada como administrador. Añada un usuario como administrador y, a continuación, elimine el usuario.
No se puede bloquear la base de datos	Vuelva a intentar la operación después de que otros usuarios cierren sesión.
No se puede bloquear el paciente No se puede eliminar el paciente	Vuelva a intentar la operación después de que otro usuario anule la selección del paciente.

- Funciones de copia de seguridad y restauración
(consulte la página 16)

Notas sobre el uso

- (1) Solicite a su representante de ventas o a su distribuidor local de Canon que instale y actualice este software y los controladores.
- (2) Para obtener instrucciones sobre el funcionamiento del ordenador y el software de Windows, consulte los manuales de funcionamiento respectivos.
- (3) Este software puede ser utilizado únicamente por los usuarios con privilegios de [Users (Usuarios)] o [Administrators (Administradores)].
- (4) Cuando se realicen las siguientes operaciones, en la pestaña [Security (Seguridad)] de la unidad/carpeta, permita [Modify (Modificar)] para el grupo [Users (Usuarios)] y [Full control (Control total)] para el grupo [Administrators (Administradores)].
 - Añada un disco duro en la pantalla [Storage Management (Gestión de almacenamiento)].
 - Emisión de datos DICOM, JPEG y BMP.
 - Importación de archivos CSV sobre la información del paciente.
 - Importe imágenes de la retina.
 - Realice una copia de seguridad de los datos en la unidad de copia de seguridad.
 - Importación y exportación de datos de examen.
- (5) No utilice [Switch User (Cambiar usuario)] (cambia los usuarios sin cerrar sesión) en Windows. Cuando dos o más usuarios estén utilizando este software, asegúrese de seleccionar [Log Off (Cerrar sesión)] y, a continuación, inicie sesión de nuevo como un usuario diferente.






- (6) Asegúrese de ajustar el protector de pantalla, las opciones de alimentación y los ajustes de la fuente en el ordenador como se muestra a continuación.

Elementos	Ajustes
Protector de pantalla	Ninguno
Apagar la pantalla	Nunca
Poner el equipo en modo de suspensión	Nunca
Apagar los discos duros	Nunca
Al pulsar el botón de encendido	Apagar
Botón de encendido del menú de inicio	Apagar
Tamaño de fuente	Más pequeño - 100 % (predeterminado)

- (7) No ponga el ordenador Windows en el modo de suspensión o hibernación.
- (8) Si aparece un error de aplicación, si este software se bloquea o si la imagen capturada no aparece durante una exploración, realice los siguientes pasos:
- 1) Apague el retinógrafo y la cámara digital.
 - 2) Salga de este software. Si no puede salir, realice un cierre forzado en el administrador de tareas.
 - 3) Apague el ordenador.
 - 4) Desconecte el acoplador de CC de la cámara digital y vuelva a insertarlo.
 - 5) Encienda el ordenador.
 - 6) Después de que se inicie el sistema operativo, encienda el retinógrafo y la cámara digital.
 - 7) Inicie este software.
- (9) No actualice ni mejore Windows mientras se está ejecutando este software. Al actualizar o mejorar Windows, este software podría funcionar lentamente o podría no funcionar.
- (10) Para evitar que se abra automáticamente un asistente o un menú mientras la cámara digital está conectada al ordenador Windows, siga estos pasos:
- 1) Abra el [Control Panel (Panel de control)], haga clic en [Hardware and Sound (Hardware y sonido)] y, a continuación, haga clic en [Play CDs or other media automatically (Reproducir CD u otro medio automáticamente)].
 - 2) Seleccione [Take no action (No tomar ninguna medida)] desde la lista desplegable para [Canon EOS XXD RETINA]. A continuación, haga clic en [Save (Guardar)].
- (11) Este software no admite caracteres dependientes del entorno ampliados en Windows.

Marcado del producto

La siguiente tabla describe las marcas e indicaciones de este producto.

	Consulte las instrucciones de uso
	Este símbolo indica un dispositivo médico que cumple con el Reglamento (UE) 2017/745.
	Representante autorizado en la Comunidad Europea
	Fabricante
	Fecha de fabricación

3 Funcionamiento básico

RX Capture para Retinógrafo

Iniciar el software

- 1 Encienda el ordenador y el monitor.
- 2 Introduzca el ID de usuario y la contraseña y, a continuación, haga clic en [Log In (Iniciar sesión)].

Introducción de la información del paciente

- 1 Introduzca el ID del paciente de un nuevo paciente.
- 2 Introduzca otra información del paciente.
- 3 Haga clic en la pestaña [RC Capture (Captura de RC)].

Captura de imágenes

- 1 Realice una comprobación preliminar antes de tomar fotos. Controle la palanca de operación y tome la imagen.
- 2 Compruebe la imagen capturada.

Visualización de informes

- 1 Una vez completada la captura, haga clic en la pestaña [Report (Informe)].

Envío e impresión de informes

- 1 Haga clic en [Output (Emisión)].
- 2 Seleccione el destino de la emisión y, a continuación, haga clic en [OK (Aceptar)].

Apagar el software

- 1 Haga clic en [Log out (Cerrar sesión)].
- 2 Haga clic en [Shutdown (Apagar)].

RX Server

Iniciar el software

- 1 Encienda el ordenador y el monitor.
- 2 Haga doble clic en el icono del escritorio.
- 3 Introduzca el ID de usuario y la contraseña y, a continuación, haga clic en [Log In (Iniciar sesión)].

Apagar el software

- 1 Haga clic en [Log out (Cerrar sesión)].
- 2 Haga clic en [Shutdown (Apagar)].

RX Viewer

Iniciar el software

- 1 Encienda el ordenador y el monitor.
- 2 Haga doble clic en el icono del escritorio.
- 3 Introduzca el ID de usuario y la contraseña y, a continuación, haga clic en [Log In (Iniciar sesión)].

Introducción de la información del paciente

- 1 Introduzca el ID del paciente de un nuevo paciente.
- 2 Introduzca otra información del paciente.
- 3 Haga clic en la pestaña [RC Capture (Captura de RC)].

Visualización de informes

- 1 Una vez completada la captura, haga clic en la pestaña [Report (Informe)].

Envío e impresión de informes

- 1 Haga clic en [Output (Emisión)].
- 2 Seleccione el destino de la emisión y, a continuación, haga clic en [OK (Aceptar)].

Apagar el software

- 1 Haga clic en [Log out (Cerrar sesión)].
- 2 Haga clic en [Shutdown (Apagar)].

Copia de seguridad y restauración

En la pantalla [Backup and restore (Copia de seguridad y restauración)], realice una copia de seguridad de la información del paciente y de los datos del examen adquiridos con el software y restáurelos. La copia de seguridad puede realizarse de forma automática o manual. En la copia de seguridad automática, se puede establecer el programa de copias de seguridad. Si se produce un problema en la base de datos, restaure la información del paciente y los datos del examen. Si selecciona [Local] en [Database (Base de datos)], se puede establecer [Backup and restore (Copia de seguridad y restauración)].

Configuración de una unidad para la copia de seguridad

Introduzca una ruta para el destino de la copia de seguridad en [Backup destination (Destino de la copia de seguridad)] o haga clic en [Browse (Examinar)] para seleccionar un destino de la copia de seguridad.

Ajustes de la copia de seguridad automática

Seleccione el día de la semana en el que se realizará la copia de seguridad automática y seleccione el tipo de copia de seguridad en el cuadro de lista.

- [Full Backup (Copia de seguridad completa)]: Realiza una copia de seguridad de todos los datos.
- [Incremental Backup (Copia de seguridad incremental)]: Realiza una copia de seguridad solo de los datos modificados de la copia de seguridad anterior.

Seleccione la hora en la que se realizará la copia de seguridad automática en el cuadro de lista.

Si se selecciona [At Exit (Al salir)], la copia de seguridad se realizará cuando salga de RX Capture para RC/RX Server.

El registro de la copia de seguridad anterior se elimina después de que la copia de seguridad completa se haya realizado correctamente. Para guardar el registro de la copia de seguridad anterior, desmarque la casilla de verificación [Delete all old logs after succeeding to full backup (Eliminar todos los registros antiguos tras realizar con éxito la copia de seguridad completa)].

Copia de seguridad manual

Haga clic en [Full Backup (Copia de seguridad completa)] o [Incremental Backup (Copia de seguridad incremental)].

Comienza la copia de seguridad.

Haga clic en [Cancel (Cancelar)] para cancelar la copia de seguridad.

Visualización del registro de la copia de seguridad

Cuando se hace clic en la pestaña [Backup Logs (Registros de la copia de seguridad)], aparece la lista de los registros de las copias de seguridad.

Restauración de datos

Al restaurar los datos, el estado de los mismos puede devolverse al punto del registro de la copia de seguridad seleccionado.

1 **Seleccione un registro de copia de seguridad y, a continuación, haga clic en [Restore (Restaurar)].**

Por ejemplo, si se restaura el registro de la copia de seguridad del 16/5/2012, el estado regresa al 16/5/2012. Por lo tanto, la información del paciente y los datos del examen adquiridos en y después del 17/5/2012 se eliminan.

Comienza la restauración.

Cuando desaparezca la pantalla en la que se indica la barra de progreso, la restauración habrá finalizado.

Apéndice

Descripción técnica

Para la descripción técnica, consulte el manual de operación del producto.

Canon



Fabricante:

CANON INC.

30-2, Shimomaruko 3-chome, Ohta-ku, Tokyo 146-8501, Japón

Teléfono: (81)-3-3758-2111