



Офталмологична софтуерна платформа RX
Ophthalmic Software Platform RX

RX Capture за ретинална камера

RX Server

RX Viewer

Инструкции за употреба

За Европейския съюз



Важно

- Потребителят е отговорен за управлението на употребата и поддръжката на медицинско оборудване. Предлагаме да се назначи отговорно лице за поддръжка, за да се гарантира, че този софтуер се поддържа в добро състояние и може да се използва безопасно.
- Свързването на система, която използва този софтуер, към мрежа може да доведе до рискове за пациенти, оператори или трети страни. Специално лице, отговорно за поддръжката, трябва предварително да оцени тези рискове. Отговорното лице трябва също така да оценява рисковете при промени в мрежата (включително промени в мрежовата конфигурация, добавяне или прекъсване на елементи към мрежата, или актуализация или надграждане на оборудване, свързано към мрежата) след свързване.

Профил на оператора

- Този софтуер може да се използва само от лекар или юридически квалифицирано лице, което има общи познания по офталмология и може да разбира това ръководство.

Целева група пациенти

- Пациенти, които могат да държат главата си върху опората за чело и опората за брадичка по време на заснемане.

Показания

- Това устройство е предназначено за безконтактно изобразяване на очното дъно през зеницата с цел подпомагане на диагностиката на заболявания на ретината.

1 Въведение

Преглед

Офталмологична софтуерна платформа RX е офталмологичен софтуер за придобиване, съхраняване, управление, обработка и показване на изображения на пациенти, които са данни от Оптична кохерентна томография на Canon и Дигитална ретинална камера на Canon. Офталмологична софтуерна платформа RX се състои от три софтуера: RX Capture за ретинална камера, RX Server и RX Viewer. RX Capture за ретинална камера има специален екран за придобиване на ретинални изображения, заснети с Дигитална ретинална камера на Canon. Той осигурява показване на изображения и обработка на изображения, както следва. RX Server съхранява информация за пациента и информация за изображения, придобити от OCT и ретиналните камери. В RX Server е възможно актуализиране на информацията за пациента и преглеждане на информацията за проучванията. RX Viewer показва изображения, придобити от OCT и ретиналните камери.

Показания за употреба

Офталмологична софтуерна платформа RX е офталмологична софтуерна система, предназначена за придобиване, съхраняване, управление, обработка и показване на данни за пациенти, диагностични данни и данни за изображения от компютъризирани диагностични инструменти. Също така е предназначена за преглед на данни за пациенти, диагностични данни и данни за изображения, както и за анализ от обучен медицински специалист.

Този продукт не е предназначен да се използва като единствен диагностичен инструмент за заболяване. Квалифициран лекар е отговорен за окончателната диагноза, като се позовава на други резултати от измервания с други инструменти.

Състав

Офталмологична софтуерна платформа RX

- Софтуер RX Capture за ретинална камера
- Софтуер RX Server
- Софтуер RX Viewer

Софтуерна работна среда

Всеки софтуер работи в следната операционна среда.
За подробности относно системата, свържете се с вашия търговски представител или местен дилър на Canon.

Софтуер RX Capture за ретинална камера

Хардуер или софтуер	Спецификации
Процесор	Intel процесори
RAM памет	16 GB или повече
Дисплей	Разделителна способност на екрана: 1920 x 1080 пиксела Цветовете на екрана: 24 бита или повече
Твърд диск	500 GB или повече: RAID-1 (огледално запазване); за локален сървър (когато RX Server все още не е въведен) 100 GB или повече: За отдалечен сървър (при въвеждане на RX Server)
Интерфейс	USB 2.0
Мрежа	1000BASE-T или повече
Операционна система	Microsoft Windows 11 Pro Версия 23H2 или по-нова (64-битова)* Microsoft Windows 11 Pro Версия 24H2 или по-нова (64-битова)*

* Операциите с тъчскрийн не се поддържат.

RX Viewer

Хардуер или софтуер	Спецификации
Процесор	Intel процесори
RAM памет	16 GB или повече
Видеокарта	Съвместим с Full HD и 24/32-битов цвят
Дисплей	Разделителна способност на екрана: 1920 x 1080 пиксела Цветовете на екрана: 24 бита или повече
Твърд диск	100 GB или повече
Интерфейс	USB 2.0
Мрежа	1000BASE-T или повече
Операционна система	Microsoft Windows 11 Pro Версия 23H2 (64-битова)* Microsoft Windows 11 Pro Версия 24H2 (64-битова)*

* Операциите с тъчскрийн не се поддържат.

RX Server

Хардуер или софтуер	Спецификации
Процесор	Intel процесори
RAM памет	4 GB или повече
Видеокарта	Съвместим с Full HD и 24/32-битов цвят
Дисплей	Разделителна способност на екрана: 1920 x 1080 пиксела Цветовете на екрана: 24 бита или повече
Твърд диск	2 TB или повече: RAID-1 (огледално запазване); когато NAS сървърът все още не е инсталиран 100 GB или повече: когато NAS сървърът е инсталиран
Интерфейс	USB 2.0
Мрежа	1000BASE-T или повече
Операционна система	Microsoft Windows Server 2019 Standard*

* Операциите с тъчскрийн не се поддържат.

2 Безопасност

Регулаторна информация

СЕ маркировка

Тези софтуери съответстват на следното

- Регламент (ЕС) 2017/745

За Европейския съюз

Уведомление за сериозен инцидент

Всеки сериозен инцидент (определен в член 2, параграф 65 от Регламент (ЕС) 2017/745), възникнал във връзка с продукта, трябва да бъде докладван на производителя и компетентния орган на държавата членка, в която е установен потребителят и/или пациентът.

Електронни указания за употреба

Указанията за употреба са достъпни на уебсайта за преглеждане и изтегляне от клиенти.

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

За подробности, моля, свържете се с вашия търговски представител или местен дилър на Canon.

Предпазни мерки

За да предотвратите наранявания и загуба на данни, работете с този софтуер правилно, като следвате предпазните мерки.

Не докосвайте едновременно проводими части на немедицинско оборудване и пациента.

В противен случай може да възникне токов удар.

Уверете се, че цялата система отговаря на IEC 60601-1. Използвайте оборудване, съответстващо на IEC 60601-1, в среда за пациенти.

В среда с пациенти използвайте компютър и монитор, които отговарят на системния стандарт IEC 60601-1 за този софтуер. Може да се използва и компютър и монитор, отговарящи на IEC 62368-1. Въпреки това, не забравяйте да използвате изолационен трансформатор. В противен случай може да възникне токов удар. За подробности, моля, свържете се с вашия търговски представител или местен дилър на Canon.

Уверете се, че името, идентификационният номер, датата на раждане и полът на пациента съответстват на въведените за пациента.

Ако въведената информация е грешна, самоличността на пациентите може да бъде неправилна. Това може да доведе до неправилна диагноза и физическо нараняване на пациента.

Докато изображенията се прехвърлят, никога не изключвайте компютъра, ретиналната камера или цифровата камера.

Това може да повреди хардуера или да повреди данните.

Не променяйте настройките на операционната система (напр. резолюцията на екрана, формата на датата, датата или езика), докато този софтуер работи.

В противен случай този софтуер може да не функционира правилно.

Не работете с ретиналната камера, докато работите с тези софтуери.

В противен случай тези софтуери може да не функционират правилно.

Не работете с този софтуер, докато импортирането или прехвърлянето на изображението не приключи.

В противен случай този софтуер може да не функционира правилно.

Докато изображенията се прехвърлят, не изключвайте DC съединителя на цифровата камера или USB кабела между компютъра и ретиналната камера.

Това може да повреди хардуера или да повреди данните.

**Извършвайте архивиране на данните на външно
запамятащо устройство редовно.**

**В противен случай съхранените данни за пациента може да станат
недостъпни в случай на неизправност на компютъра.**

**Помолете системния администратор да конфигурира и
управлява мрежата за свързване на системата с мрежата.**

**При свързване към мрежата системният администратор трябва да
конфигурира настройките и да провери дали мрежата работи правилно.**

**Сканирайте за компютърни вируси при импортиране на
външни данни.**

**Когато свързвате USB памет или твърд диск или импортирате данни от
друг компютър, сканирайте за компютърни вируси. Ако компютърът е бил
заразен с вирус, информацията за пациента и данните от изследванията
могат да бъдат повредени или откраднати от неоторизирани лица.**

**Не забравяйте да излезете от този софтуер, когато не се
използва.**

**За да предотвратите неоторизирана работа, не забравяйте да излезете от
този софтуер, когато не се използва.**

Предпазни мерки за ИТ сигурност

Помолете системния администратор да конфигурира и управлява мрежата за свързване на системата с мрежата. При свързване към мрежата системният администратор трябва да конфигурира настройките и да провери дали мрежата работи правилно.

Не забравяйте да излезете от този софтуер, когато не се използва.

За да предотвратите неоторизирана работа, не забравяйте да излезете от този софтуер, когато не се използва.

Сканирайте за компютърни вируси при импортиране на външни данни.

Когато свързвате USB памет или твърд диск или импортирате данни от друг компютър, сканирайте за компютърни вируси. Ако компютърът е бил заразен с вирус, информацията за пациента и данните от изследванията могат да бъдат повредени или откраднати от неоторизирани лица.

Извършвайте архивиране на данните на външно запаметяващо устройство редовно.

В противен случай съхранените данни за пациента може да станат недостъпни в случай на неизправност на този софтуер или компютър.

Не изключвайте кабела между този продукт и компютъра по време на заснемане на изображение или прехвърляне на данни.

Това може да повреди компютъра или да повреди данните.

Не изключвайте този продукт или компютъра по време на заснемане на изображение, прехвърляне на данни или архивиране.

Това може да повреди компютъра или да повреди данните.

Не инсталирайте друг софтуер след инсталирането на този софтуер.

Не инсталирайте друг софтуер, освен този, посочен от вашия търговски представител или местен дистрибутор на Canon. В противен случай този софтуер и този продукт може да не функционират правилно.

Не променяйте настройките на операционната система (напр. резолюцията на екрана, формата на датата, датата или езика), докато този софтуер работи.

В противен случай този софтуер може да не функционира правилно.

Не работете с този софтуер, докато импортирането или прехвърлянето на изображението не приключи.

В противен случай този софтуер може да не функционира правилно.

Информация за ИТ сигурност

- Изисквания на потребителя
Този продукт може да се използва само от лекар или юридически квалифицирано лице, което има общи познания по офталмология и може да разбира това ръководство.
- Среда на употреба
Този продукт трябва да се свърже с болничната мрежа. При свързване към мрежата, системният администратор трябва да конфигурира настройките и да провери дали мрежата работи правилно.
- Рисков профил
Възможно е злонамерен нападател да използва система, така че не забравяйте да излезете от този софтуер, когато не се използва.
- Разпоредби за осигуряване на целостта/валидацията на софтуерни актуализации и корекции за сигурността
Моля, свържете се с вашия търговски представител или местен дилър на Canon за подробности, тъй като сервизните специалисти прилагат подходящи корекции за сигурността за потребителите. Производителят информира сервизните специалисти за метода на прилагане на корекции за сигурността след проверка на експлоатацията.
- Опции за конфигуриране на сигурността
Настройката на защитната стена се конфигурира автоматично, така че никой да не може да осъществява достъп до системата по мрежа. Тази настройка на защитната стена се извършва от софтуерния инсталатор по подразбиране.
- Указания за първоначално конфигуриране
След като се добави нов потребител, на стандартния потребителски акаунт, който е бил конфигуриран при нова инсталация, трябва да се смени паролата или акаунтът да се изтрие. Ако тази стъпка бъде пропусната, може да възникнат проблеми със сигурността.
- Инструкции за внедряване на актуализации за сигурност
Актуализации на Windows се прилагат за актуализации на сигурността.
- Аварийен режим
Тази система има аварийен режим за продължаване на използването на системата дори при проблеми в мрежата. Когато бъде открит мрежов проблем, системата автоматично стартира аварийния режим. В аварийния режим данните от прегледа се съхраняват локално вместо в мрежова локация. След това локалните данни автоматично ще бъдат преместени в мрежова локация и системата ще излезе от аварийния режим след изчезване на мрежовия проблем.
- Контроли за ИТ сигурност
Следните настройки за сигурност се препоръчват и са зададени по подразбиране. Защитната стена на Windows е автоматично конфигурирана, така че никой да не може да осъществява достъп до системата по външна мрежа. Windows Defender е активиран.

- Действия при предупредителни съобщения, свързани с ИТ сигурността

Съобщение	Отстраняване
Трябва да има поне един администратор.	Този потребител не може да бъде изтрит, ако само един човек е регистриран като администратор. Добавете потребител като администратор и след това изтрийте потребителя.
Текущо влезният потребител не може да бъде изтрит.	- Потребителят, който е влязъл в момента, не може да бъде изтрит. Другият администратор трябва да влезе като потребител. - Този потребител не може да бъде изтрит, ако само един човек е регистриран като администратор. Добавете потребител като администратор и след това изтрийте потребителя.
Не може да се заключи базата данни	След като другите потребители излязат, опитайте операцията отново.
Не може да се заключи пациент Не може да се изтрие пациент	След като друг потребител премахне избора на пациент, опитайте операцията отново.

- Функции за архивиране и възстановяване
(вж. страница 16)

Бележки за употреба

- (1) Помолете вашия търговски представител или местен дилър на Canon да инсталира и актуализира този софтуер и драйвери.
- (2) За инструкции относно работата с компютъра и софтуера на Windows, вижте съответните ръководства за експлоатация.
- (3) Този софтуер може да се използва само от потребители с привилегии [Users (Потребители)] или [Administrators (Администратори)].
- (4) Когато се изпълняват следните операции, в раздела [Security (Сигурност)] на свойствата на устройството/папката, разрешете [Modify (Промяна)] за групата [Users (Потребители)] и [Full control (Пълен контрол)] за групата [Administrators (Администратори)].
 - Добавяне на твърд диск от екрана [Storage Management (Управление на съхранение)].
 - Извеждане на DICOM, JPEG и BMP данни.
 - Импортиране на CSV файлове с информация за пациента.
 - Импортиране на ретинални изображения.
 - Извършване на архивиране на данните на резервното устройство.
 - Импортиране и експортиране на данни от прегледи.
- (5) Не използвайте [Switch User (Смяна на потребител)] (което сменя потребителите без излизане) в Windows. Когато двама или повече потребители използват този софтуер, не забравяйте да изберете [Log Off (Изход)], след което влезте отново като друг потребител.






- (6) Уверете се, че сте настроили скрийнсейвъра, опциите за захранване и настройките на шрифта на компютъра, както е показано по-долу.

Елементи	Настройки
Скрийнсейвър	Няма
Изключване на дисплея	Никога
Преминаване на компютъра в режим на заспиване	Никога
Изключване на твърдите дискове	Никога
При натискане на бутона за захранване	Изключване
Бутон за захранване на менюто „Старт“	Изключване
Размер на шрифта	По-малък – 100% (по подразбиране)

- (7) Не оставяйте компютъра с Windows в режим на заспиване или хибернация.
- (8) Ако се появи грешка в приложението, този софтуер замръзне или заснетото изображение не се появи по време на преглед, предприемете следните стъпки:
- 1) Изключете ретиналната камера и цифровата камера.
 - 2) Излезте от този софтуер. Извършете принудително затваряне в диспечера на задачите, ако не можете да излезете.
 - 3) Изключете компютъра.
 - 4) Извадете DC съединителя от цифровата камера и след това го поставете отново.
 - 5) Включете компютъра.
 - 6) След стартиране на операционната система, включете ретиналната камера и цифровата камера.
 - 7) Стартирайте този софтуер.
- (9) Не актуализирайте и не надграждайте Windows, докато този софтуер работи. При актуализиране или надграждане на Windows този софтуер може да работи бавно или да не може да работи.
- (10) За да предотвратите автоматичното отваряне на съветник или меню, докато цифровата камера е свързана към компютъра с Windows, предприемете следните стъпки:
- 1) Отворете [Control Panel (Контролен панел)], щракнете върху [Hardware and Sound (Хардуер и звук)] и щракнете върху [Play CDs or other media automatically (Автоматично възпроизвеждане на компактдискове или други носители)].
 - 2) Изберете [Take no action (Не предприемай никакво действие)] от падащия списък за [Canon EOS XHD RETINA]. След това щракнете върху [Save (Запиши)].
- (11) Този софтуер не поддържа зависими от средата символи, разширени в Windows.

Маркировка на продукта

Следната таблица описва маркировките и индикациите на този продукт.

	Консултирайте се с инструкциите за употреба
	Този символ показва медицинско изделие, което отговаря на Регламент (ЕС) 2017/745.
	Упълномощен представител в Европейската общност
	Производител
	Дата на производство

3 Основни операции

RX Capture за ретинална камера

Стартиране на софтуера

- 1 Включете захранването на компютъра и монитора.
- 2 Въведете потребителското име и паролата, след което щракнете върху [Log In (Вход)].

Въвеждане на информация за пациента

- 1 Въведете идентификационния номер на нов пациент.
- 2 Въведете друга информация за пациента.
- 3 Щракнете върху раздела [RC Capture].

Заснемане на изображения

- 1 Извършете предварителна проверка, преди да правите снимки. Управлявайте операционния лост и направете изображението.
- 2 Проверете заснетото изображение.

Преглед на отчети

- 1 След като заснемането приключи, щракнете върху раздела [Report (Отчет)].

Извеждане и разпечатване на отчети

- 1 Щракнете върху [Output (Извеждане)].
- 2 Изберете дестинацията за извеждане, след което щракнете върху [OK].

Изключване на софтуера

- 1 Щракнете върху [Log out (Излизане)].
- 2 Щракнете върху [Shutdown (Изключване)].

RX Server

Стартиране на софтуера

- 1 Включете захранването на компютъра и монитора.
- 2 Щракнете два пъти върху иконата на работния плот.
- 3 Въведете потребителското име и паролата, след което щракнете върху [Log In (Вход)].

Изключване на софтуера

- 1 Щракнете върху [Log out (Излизане)].
- 2 Щракнете върху [Shutdown (Изключване)].

RX Viewer

Стартиране на софтуера

- 1 Включете захранването на компютъра и монитора.
- 2 Щракнете два пъти върху иконата на работния плот.
- 3 Въведете потребителското име и паролата, след което щракнете върху [Log In (Вход)].

Въвеждане на информация за пациента

- 1 Въведете идентификационния номер на нов пациент.
- 2 Въведете друга информация за пациента.
- 3 Щракнете върху раздела [RC Capture].

Преглед на отчети

- 1 След като заснемането приключи, щракнете върху раздела [Report (Отчет)].

Извеждане и разпечатване на отчети

- 1 Щракнете върху [Output (Извеждане)].
- 2 Изберете дестинацията за извеждане, след което щракнете върху [OK].

Изключване на софтуера

- 1 Щракнете върху [Log out (Излизане)].
- 2 Щракнете върху [Shutdown (Изключване)].

Архивиране и възстановяване

На екрана [Backup and restore (Архивиране и възстановяване)] извършете архивиране на информацията за пациента и данните от прегледа, които са били получени със софтуера, и ги възстановете. Архивирането може да се извърши както автоматично, така и ръчно. При автоматичното архивиране може да се зададе график за архивиране. Ако възникне проблем с базата данни, възстановете информацията за пациента и данните от прегледа. Когато изберете [Local (Локално)] в [Database (База данни)], [Backup and restore (Архивиране и възстановяване)] може да бъде зададено.

Задаване на устройство за архивиране

Въведете път за дестинацията за архивиране в [Backup destination (Дестинация за архивиране)] или щракнете върху [Browse (Преглед)], за да изберете дестинация за архивиране.

Настройки за автоматично архивиране

Изберете деня от седмицата, когато се извършва автоматичното архивиране, и изберете типа архивиране от падащия списък.

- [Full Backup (Пълно архивиране)]: Извършва архивиране на всички данни.
- [Incremental Backup (Инкрементално архивиране)]: Архивира само данните, които са променени от предишното архивиране.

Изберете час от списъка, в който да се извършва автоматичното архивиране. Ако е избрано [At Exit (При излизане)], архивирането ще бъде извършено, когато излезете от RX Capture за RC/RX Server.

Старият регистрационен файл за архивиране се изтрива след успешно пълно архивиране. За да запазите стария регистрационен файл за архивиране, изчистете отметката от квадратчето [Delete all old logs after succeeding to full backup (Изтриване на всички стари регистрационни файлове след успешно пълно архивиране)].

Ръчно архивиране

Щракнете върху [Full Backup (Пълно архивиране)] или [Incremental Backup (Инкрементално архивиране)].

Архивирането започва.

Щракнете върху [Cancel (Отказ)], за да отмените архивирането.

Показване на регистрационния файл за архивиране

Когато се щракне върху раздела [Backup Logs (Регистрационни файлове за архивиране)], се появява списъкът с регистрационния файл за архивиране.

Възстановяване на данни

Чрез възстановяване на данни състоянието на данните може да бъде върнато до етапа на избрания регистрационен файл за архивиране.

1 Изберете регистрационен файл за архивиране, след което щракнете върху [Restore (Възстановяване)].

Например, ако възстановявате регистрационния файл за архивиране от 16.05.2012 г., състоянието се връща към 16.05.2012 г. Следователно информацията за пациента и данните от прегледа, придобити на и след 17.05.2012 г., се изтриват.

Възстановяването започва.

Когато екранът, на който е показана лентата за напредък, изчезне, възстановяването е приключило.

Приложение

Техническо описание

За техническото описание вижте ръководството за експлоатация на продукта.

Canon



Производитель:

CANON INC.

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

Телефон: (81)-3-3758-2111

Дата на ревизия: 2026-01
BT8-2634-BG01

© CANON INC. 2026