



Oftalmologická softwarová platforma RX
Ophthalmic Software Platform RX

RX Capture pro fundusovou kameru

RX Server

RX Viewer

Návod k použití

Platné v Evropské unii



Důležité

- Za správu používání a údržby zdravotnického vybavení je odpovědný uživatel. Doporučujeme, aby byla údržbou pověřena konkrétní osoba, která zajistí, že bude tento software udržován v dobrém stavu a bude jej možné bezpečně používat.
- Připojení systému využívajícího tento software do sítě by mohlo vést k rizikům pro pacienty, pracovníky obsluhy nebo třetí strany. Je třeba, aby tato rizika předem posoudila osoba pověřená údržbou. Odpovědná osoba by měla rovněž posoudit rizika pro případ změn v síti (včetně změn v konfiguraci sítě, přidání či odpojení položek ze sítě nebo aktualizace či vylepšení zařízení připojeného k síti) po připojení.

Profil pracovníka obsluhy

- Tento software mohou používat pouze lékaři nebo odborně způsobilé osoby, které mají obecné znalosti v oftalmologii a rozumí tomuto návodu.

Cílová skupina pacientů

- Pacienti, kteří dokážou udržet hlavu opřenou o opěrku čela a opěrku brady během snímání.

Indikace

- Tento přístroj je určen k bezkontaktnímu zobrazování očního pozadí skrze zornici za účelem pomoci s diagnostikováním onemocnění sítnice.

1 Úvod

Přehled

Oftalmologická softwarová platforma RX je oftalmologickým softwarem pro získávání, ukládání, správu, zpracování a zobrazování snímků pacientů, což jsou data pořízená optickou koherenční tomografií Canon a digitální fundusovou kamerou Canon.

Oftalmologická softwarová platforma RX se skládá ze tří softwarů: RX Capture pro fundusovou kameru, RX Server a RX Viewer.

RX Capture pro fundusovou kameru má speciální obrazovku pro získávání snímků sítnice pořízených digitální fundusovou kamerou Canon. Umožňuje zobrazení snímků a zpracování snímků, jak je popsáno níže.

RX Server uchovává informace o pacientech a obrazové informace získané z OCT a fundusové kamery. V RX Serveru lze aktualizovat informace o pacientech a prohlížet informace o vyšetření.

RX Viewer zobrazuje snímky získané z OCT kamery a fundusové kamery.

Indikace k použití

Oftalmologická softwarová platforma RX je oftalmologickým softwarovým systémem určeným k získávání, ukládání, správě, zpracování a zobrazování pacientových, diagnostických a obrazových dat z počítačových diagnostických přístrojů.

A je rovněž určena ke kontrole pacientových, diagnostických a obrazových dat a k analýze prováděné vyškoleným zdravotnickým personálem.

Tento výrobek není zamýšlen jako jediný nástroj diagnostiky onemocnění. Za definitivní diagnózu je odpovědný kvalifikovaný lékař a při jejím stanovení bere v úvahu i další výsledky měření provedených jinými nástroji.

Skládá se z následujících součástí

Oftalmologická softwarová platforma RX

- Software RX Capture pro fundusovou kameru
- Software RX Server
- Software RX Viewer

Pracovní prostředí softwaru

Všechny softwary běží v následujícím pracovním prostředí.

Pro podrobnosti o systému se obraťte na svého obchodního zástupce nebo místního prodejce Canon.

Software RX Capture pro fundusovou kameru

Hardware či software	Parametry
Procesor	Procesory Intel
RAM	Nejméně 16 GB
Displej	Rozlišení obrazovky: 1 920 × 1 080 pixelů Barvy obrazovky: Nejméně 24 bitů
Pevný disk	Nejméně 500 GB: RAID-1 (zrcadlení); v případě lokálního serveru (pokud ještě není zaveden RX Server) Nejméně 100 GB: V případě vzdáleného serveru (pokud je zaveden RX Server)
Rozhraní	USB 2.0
Síť	Nejméně 1000BASE-T
Operační systém	Microsoft Windows 11 Pro verze 23H2 nebo novější (64bitové)* Microsoft Windows 11 Pro verze 24H2 nebo novější (64bitové)*

* Ovládání prostřednictvím dotykové obrazovky není podporováno.

RX Viewer

Hardware či software	Parametry
Procesor	Procesory Intel
RAM	Nejméně 16 GB
Grafický procesor	Kompatibilní s Full HD a 24/32bitovými barvami
Displej	Rozlišení obrazovky: 1 920 × 1 080 pixelů Barvy obrazovky: Nejméně 24 bitů
Pevný disk	Nejméně 100 GB
Rozhraní	USB 2.0
Síť	Nejméně 1000BASE-T
Operační systém	Microsoft Windows 11 Pro verze 23H2 (64bitové)* Microsoft Windows 11 Pro verze 24H2 (64bitové)*

* Ovládání prostřednictvím dotykové obrazovky není podporováno.

RX Server

Hardware či software	Parametry
Procesor	Procesory Intel
RAM	Nejméně 4 GB
Grafický procesor	Kompatibilní s Full HD a 24/32bitovými barvami
Displej	Rozlišení obrazovky: 1 920 × 1 080 pixelů Barvy obrazovky: Nejméně 24 bitů
Pevný disk	Nejméně 2 TB: RAID-1 (zrcadlení); pokud ještě není nainstalován server NAS Nejméně 100 GB: pokud je nainstalován server NAS
Rozhraní	USB 2.0
Síť	Nejméně 1000BASE-T
Operační systém	Microsoft Windows Server 2019 Standard*

* Ovládání prostřednictvím dotykové obrazovky není podporováno.

2 Bezpečnost

Regulační informace

Označení CE

Tyto softwary splňují následující

- Nařízení (EU) 2017/745

Platné v Evropské unii

Oznámení závažné nežádoucí příhody

Jakoukoli závažnou nežádoucí příhodu (definovaná v článku 2 odst. 65 nařízení (EU) 2017/745), ke které došlo v souvislosti s výrobkem, je třeba nahlásit výrobci a příslušnému orgánu členského státu, ve kterém je uživatel a/nebo pacient usazen.

Elektronický návod k použití

Návody k použití jsou zákazníkům k dispozici na webových stránkách k prohlížení a stahování.

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

Pro podrobnosti se obraťte na svého obchodního zástupce nebo místního prodejce Canon.

Bezpečnostní opatření

Abyste předešli zranění a ztrátě dat, provozujte tento software správně při dodržování bezpečnostních opatření.

Nedotýkejte se současně vodivých částí jiného než lékařského vybavení a pacienta.

V opačném případě může dojít k úrazu elektrickým proudem.

Zajistěte, aby celý systém splňoval podmínky normy IEC 60601-1. V patientském prostředí používejte přístroje a vybavení splňující podmínky normy IEC 60601-1.

V patientském prostředí používejte počítač a monitor, které splňují systémovou normu IEC 60601-1 pro tento software. Rovněž lze použít počítač a monitor vyhovující normě IEC 62368-1. Přesto je nutné použít oddělovací transformátor. V opačném případě může dojít k úrazu elektrickým proudem. Pro podrobnosti se obraťte na svého obchodního zástupce nebo místního prodejce Canon.

Ověřte si, že jméno, identifikační číslo, datum narození a pohlaví pacienta odpovídají údajům zadaným u pacienta.

Pokud jsou zadané informace chybné, nemusí být identifikace pacienta správná. To může vést k chybné diagnóze a fyzickému zranění pacienta.

Během přenosu snímků nikdy nevypínejte počítač, fundusovou kameru ani digitální kameru.

Mohlo by dojít k poškození hardwaru nebo poškození dat.

Neměňte nastavení operačního systému (např. rozlišení obrazovky, datum a jeho formát nebo jazyk), když je tento software spuštěn.

V opačném případě nemusí tento software správně fungovat.

Neovládejte sami fundusovou kameru, pokud provádíte ovládání pomocí tohoto softwaru.

V opačném případě nemusí tento software správně fungovat.

Neovládejte tento software, dokud není dokončen import nebo přenos snímku.

V opačném případě nemusí tento software správně fungovat.

Během přenosu snímků neodpojujte stejnosměrný napájecí adaptér digitální kamery ani kabel USB mezi počítačem a fundusovou kamerou.

Mohlo by dojít k poškození hardwaru nebo poškození dat.

Data pravidelně zálohujte na externí paměťové zařízení.

V opačném případě mohou být v případě poruchy počítače uložená data pacientů nedostupná.

Nechte správce sítě nakonfigurovat a spravovat síť pro připojení systému k síti.

Při připojování k síti by měl správce sítě nakonfigurovat nastavení a zkontrolovat, zda síť správně funguje.

Při importu zkontrolujte externí data, zda neobsahují počítačové viry.

Při připojování USB paměti či pevného disku nebo importu z jiného počítače zkontrolujte data na přítomnost počítačových virů. Pokud by byl počítač infikován virem, může dojít k poškození informací o pacientech a dat z vyšetření nebo k jejich ukradení neoprávněnými osobami.

Nezapomeňte se z tohoto softwaru odhlásit, když se nepoužívá.

Pokud software nepoužíváte, nezapomeňte se z něj odhlásit, aby nedocházelo k neoprávněné manipulaci.

Bezpečnostní opatření pro IT bezpečnost

Nechte správce sítě nakonfigurovat a spravovat síť pro připojení systému k síti.

Při připojování k síti by měl správce sítě nakonfigurovat nastavení a zkontrolovat, zda síť správně funguje.

Nezapomeňte se z tohoto softwaru odhlásit, když se nepoužívá. Pokud software nepoužíváte, nezapomeňte se z něj odhlásit, aby nedocházelo k neoprávněné manipulaci.

Při importu zkontrolujte externí data, zda neobsahují počítačové viry.

Při připojování USB paměti či pevného disku nebo importu z jiného počítače zkontrolujte data na přítomnost počítačových virů. Pokud by byl počítač infikován virem, může dojít k poškození informací o pacientech a dat z vyšetření nebo k jejich ukradení neoprávněnými osobami.

Data pravidelně zálohujte na externí paměťové zařízení.

V opačném případě mohou být v případě poruchy tohoto softwaru nebo počítače uložená data pacientů nedostupná.

Během pořizování snímků nebo přenosu dat neodpojujte kabel mezi tímto výrobkem a počítačem.

Mohlo by dojít k poškození počítače nebo poškození dat.

Nevypínejte tento výrobek ani počítač během pořizování snímků, přenosu dat nebo zálohování.

Mohlo by dojít k poškození počítače nebo poškození dat.

Po instalaci tohoto softwaru neinstalujte žádný jiný software.

Neinstalujte žádný jiný software, než ten, který schválil váš obchodní zástupce nebo místní prodejce Canon. V opačném případě nemusejí tento software a tento výrobek správně fungovat.

Neměňte nastavení operačního systému (např. rozlišení obrazovky, datum a jeho formát nebo jazyk), když je tento software spuštěn.

V opačném případě nemusí tento software správně fungovat.

Neovládejte tento software, dokud není dokončen import nebo přenos snímku.

V opačném případě nemusí tento software správně fungovat.

Informace pro IT bezpečnost

- **Požadavky na uživatele**

Tento výrobek mohou používat pouze lékaři nebo odborně způsobilé osoby, které mají obecné znalosti v oftalmologii a rozumí tomuto návodu.
- **Prostředí použití**

Tento výrobek je třeba připojit k nemocniční síti. Při připojování k síti by měl správce sítě nakonfigurovat nastavení a zkontrolovat, zda síť správně funguje.
- **Profil rizik**

Nelze vyloučit, že systém použije útočník se zlým úmyslem, proto když software nepoužíváte, vždy se z něj odhlaste.
- **Ustanovení pro zajištění integrity/ověření softwarových aktualizací a bezpečnostních záplat**

Ohledně podrobností se prosím obraťte na svého obchodního zástupce nebo místního prodejce Canon, protože příslušné bezpečnostní záplaty uživatelům instalují servisní pracovníci. Výrobce sdělí servisním pracovníkům způsob zavedení bezpečnostních záplat po kontrole provozu.
- **Možnosti konfigurace zabezpečení**

Nastavení brány firewall je automaticky konfigurováno tak, aby nikdo nemohl přistupovat k systému prostřednictvím sítě. Toto nastavení brány firewall standardně provádí instalační software.
- **Pokyny k počáteční konfiguraci**

Po přidání nového uživatele je nutné změnit heslo výchozího uživatelského účtu, který byl nakonfigurován během nové instalace, nebo tento účet samotný odstranit. Pokud tento krok vynecháte, dojde k různým bezpečnostním potížím.
- **Pokyny k zavedení bezpečnostních aktualizací**

Coby bezpečnostní aktualizace jsou zaváděny aktualizace systému Windows.
- **Bezpečný režim**

Tento systém má bezpečný režim pro pokračování v jeho používání i v případě potíží se sítí. Když je zjištěn problém se sítí, systém automaticky spustí bezpečný režim. V bezpečném režimu se data z vyšetření ukládají lokálně namísto síťového umístění. Lokální data se po odstranění potíží se sítí automaticky přesunou na síťové umístění a systém ukončí bezpečný režim.
- **IT bezpečnostní kontroly**

Následující bezpečnostní nastavení jsou doporučena a nastavena jako výchozí. Brána firewall Windows je automaticky konfigurována tak, aby nikdo nemohl přistupovat k systému prostřednictvím externí sítě. Windows Defender je povolen.

- Úkony v případě otevření výstražných hlášení souvisejících s IT bezpečností

Hlášení	Náprava
Musí existovat alespoň jeden správce.	Tohoto uživatele nelze smazat, pokud je jako správce zaregistrována pouze jedna osoba. Přidejte nového uživatele jako správce a poté vymažte původního uživatele.
Aktuálně přihlášeného uživatele nelze smazat.	- Uživatele, který je v danou chvíli přihlášen, nelze smazat. Musí se přihlásit jiný správce. - Tohoto uživatele nelze smazat, pokud je jako správce zaregistrována pouze jedna osoba. Přidejte nového uživatele jako správce a poté vymažte původního uživatele.
Nelze uzamknout databázi	Zkuste úkon znovu, až se odhlásí ostatní uživatelé.
Nelze uzamknout pacienta Nelze smazat pacienta	Zkuste úkon znovu, až jiný uživatel zruší výběr tohoto pacienta.

- Funkce zálohování a obnovy
(viz strana 16)

Poznámky k použití

- (1) O instalaci a aktualizaci tohoto softwaru a ovladačů požádejte svého obchodního zástupce nebo místního prodejce Canon.
- (2) Pokyny k ovládání počítače a softwaru Windows naleznete v příslušných návodech k obsluze.
- (3) Software mohou používat pouze uživatelé s právy [Users (Uživatelé)] nebo [Administrators (Správci)].
- (4) Pokud provádíte následující úkony, v záložce [Security (Zabezpečení)] vlastností pevného disku/složky povolte u skupiny [Users (Uživatelé)] možnost [Modify (Měnit)] a u skupiny [Administrators (Správci)] možnost [Full control (Úplné řízení)].
 - Přidání pevného disku na obrazovce [Storage Management (Správa úložiště)].
 - Výstup dat ve formátu DICOM, JPEG a BMP.
 - Import souborů CSV s informacemi o pacientech.
 - Import snímků sítnice.
 - Provedení zálohování dat na zálohovací pevný disk.
 - Import a export dat z vyšetření.
- (5) Nepoužívejte funkci [Switch User (Přepnout uživatele)] (která přepíná uživatele bez odhlášení) v systému Windows. Pokud tento software používají dva a více uživatelů, nezapomeňte vybrat možnost [Log Off (Odhlásit)] a poté se znovu přihlaste jako jiný uživatel.






- (6) Nezapomeňte v počítači nastavit spořič obrazovky, možnosti napájení a nastavení písma tak, jak je uvedeno níže.

Položky	Nastavení
Spořič obrazovky	Žádný
Vypnutí displeje	Nikdy
Uvedení počítače do režimu spánku	Nikdy
Vypnutí pevných disků	Nikdy
Při stisknutí tlačítka napájení	Vypnout
Při stisknutí tlačítka napájení v nabídce Start	Vypnout
Velikost písma	Menší – 100 % (výchozí)

- (7) Nepřepínejte počítač se systémem Windows do režimu spánku nebo hibernace.
- (8) Pokud se během vyšetření objeví chyba aplikace, tento software zamrzne nebo se nezobrazí pořízený snímek, podnikněte následující kroky:
- 1) Vypněte fundusovou kameru a digitální kameru.
 - 2) Ukončete tento software. Pokud jej ukončit nelze, proveďte vynucené ukončení ve Správci úloh.
 - 3) Vypněte počítač.
 - 4) Vytáhněte stejnosměrný napájecí adaptér z digitální kamery a poté jej znovu zasuňte.
 - 5) Zapněte počítač.
 - 6) Po spuštění operačního systému zapněte fundusovou kameru a digitální kameru.
 - 7) Spusťte tento software.
- (9) V době, kdy je tento software spuštěn, neaktualizujte systém Windows ani nepřecházejte na jeho novější verzi. Během aktualizace či přechodu na novější verzi systému Windows může tento software fungovat pomalu nebo nemusí být schopen pracovat.
- (10) Abyste zabránili automatickému otevření průvodce nebo nabídky, když je digitální kamera připojena k počítači se systémem Windows, proveďte následující kroky:
- 1) Otevřete [Control Panel (Ovládací panely)], klikněte na [Hardware and Sound (Hardware a zvuk)] a klikněte na [Play CDs or other media automatically (Přehrávat disky CD nebo jiná média automaticky)].
 - 2) V rozbalovacím seznamu [Canon EOS XXD RETINA] vyberte možnost [Take no action (Neprovádět žádnou akci)]. Poté klikněte na [Save (Uložit)].
- (11) Tento software nepodporuje rozšířené znaky závislé na prostředí v systému Windows.

Označení na výrobku

V následující tabulce uvádíme popis označení a ukazatelů na tomto výrobku.

	Nahlédněte do návodu použití
	Tento symbol označuje zdravotnický prostředek, který splňuje podmínky nařízení (EU) 2017/745.
	Oprávněný zástupce v Evropském společenství
	Výrobce
	Datum výroby

3 Základní provoz

RX Capture pro fundusovou kameru

Spuštění softwaru

- 1 Zapněte napájení počítače a monitoru.
- 2 Zadejte uživatelské jméno a heslo a potom klikněte na [Log In (Přihlásit)].

Zadávání informací o pacientovi

- 1 Zadejte identifikační řetězec nového pacienta.
- 2 Zadejte další informace o pacientovi.
- 3 Klikněte na záložku [RC Capture].

Pořizování snímků

- 1 Před fotografováním proveďte předběžnou kontrolu. Použijte ovládací páčku a pořídte snímek.
- 2 Zkontrolujte pořizený snímek.

Zobrazení zpráv

- 1 Po dokončení pořizování snímků klikněte na záložku [Report (Zpráva)].

Výstup a tisk zpráv

- 1 Klikněte na [Output (Výstup)].
- 2 Vyberte cíl výstupu a klikněte na [OK].

Vypínání softwaru

- 1 Klikněte na [Log out (Odhlásit)].
- 2 Klikněte na [Shutdown (Vypnout)].

RX Server

Spuštění softwaru

- 1 Zapněte napájení počítače a monitoru.
- 2 Dvojitě klikněte na ikonu na ploše.
- 3 Zadejte uživatelské jméno a heslo a potom klikněte na [Log In (Přihlásit)].

Vypínání softwaru

- 1 Klikněte na [Log out (Odhlásit)].
- 2 Klikněte na [Shutdown (Vypnout)].

RX Viewer

Spuštění softwaru

- 1 Zapněte napájení počítače a monitoru.
- 2 Dvojitě klikněte na ikonu na ploše.
- 3 Zadejte uživatelské jméno a heslo a potom klikněte na [Log In (Přihlásit)].

Zadávání informací o pacientovi

- 1 Zadejte identifikační řetězec nového pacienta.
- 2 Zadejte další informace o pacientovi.
- 3 Klikněte na záložku [RC Capture].

Zobrazení zpráv

- 1 Po dokončení pořizování snímků klikněte na záložku [Report (Zpráva)].

Výstup a tisk zpráv

- 1 Klikněte na [Output (Výstup)].
- 2 Vyberte cíl výstupu a klikněte na [OK].

Vypínání softwaru

- 1 Klikněte na [Log out (Odhlásit)].
- 2 Klikněte na [Shutdown (Vypnout)].

Zálohování a obnova

Na obrazovce [Backup and restore (Zálohování a obnova)] provádějte zálohování informací o pacientech a dat z vyšetření, která byla získána pomocí softwaru a také jejich obnovování. Zálohování lze provádět automaticky nebo ručně. Při automatickém zálohování lze stanovit rozvrh zálohování. Pokud dojde k potížím s databází, obnovte informace o pacientech a data z vyšetření. Když v položce [Database (Databáze)] vyberete možnost [Local (Místní)], lze nastavit [Backup and restore (Zálohování a obnova)].

Nastavení pevného disku k zálohování

Zadejte cestu k cílovému umístění zálohy do pole [Backup destination (Cílové umístění zálohy)] nebo klikněte na [Browse (Procházet)] a cílové umístění zálohy vyberte.

Nastavení automatického zálohování

Vyberte den v týdnu, kdy se má automatické zálohování provádět, a z rozbalovacího seznamu vyberte typ zálohování.

- [Full Backup (Úplná záloha)]: Provede zálohování všech dat.
- [Incremental Backup (Přírůstková záloha)]: Zálohuje pouze data změněná od předchozí zálohy.

Z rozbalovacího seznamu vyberte čas, kdy se má automatické zálohování provést. Pokud je vybrána možnost [At Exit (Při ukončení)], zálohování se provede při zavření aplikace RX Capture pro RC/RX Server.

Po úspěšném dokončení úplné zálohy se vymaže starý protokol zálohování. Pokud chcete starý protokol zálohování uložit, zrušte zaškrtnutí políčka [Delete all old logs after succeeding to full backup (Odstranit všechny staré protokoly po úspěšné úplné záloze)].

Ruční zálohování

Klikněte na [Full Backup (Úplná záloha)] nebo [Incremental Backup (Přírůstková záloha)]. Zálohování začne.

Kliknutím na [Cancel (Zrušit)] zálohování zrušíte.

Zobrazení protokolu zálohování

Po kliknutí na záložku [Backup Logs (Protokoly zálohování)] se otevře seznam protokolů zálohování.

Obnova dat

Obnovením dat lze stav dat vrátit do verze vybraného protokolu zálohování.

- 1 Vyberte protokol zálohování a poté klikněte na [Restore (Obnovit)].**
Například, pokud obnovíte protokol zálohování z 16. 5. 2012, stav se vrátí k 16. 5. 2012. Proto budou informace o pacientech a data z vyšetření získaná od 17. 5. 2012 dále smazána.
Obnova začíná.
Když obrazovka s ukazatelem postupu zmizí, je obnova dokončena.

Příloha

Technický popis

Technický popis naleznete v návodu k obsluze výrobku.

Canon



Výrobce:

CANON INC.

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

Telefon: (81)-3-3758-2111