



Platformă software oftalmologică RX

Ophthalmic Software Platform RX

RX Capture pentru camera retiniană

RX Server

RX Viewer

Instrucțiuni de utilizare

Important

- Utilizatorul este responsabil pentru gestionarea utilizării și întreținerii echipamentului medical. Sugerăm ca o persoană dedicată să fie desemnată responsabilă cu întreținerea pentru a asigura menținerea acestui software în stare bună și utilizarea sa în condiții de siguranță.
- Conectarea unui sistem care utilizează acest software la o rețea ar putea genera riscuri pentru pacienți, operatori sau terțe părți. Persoana dedicată căreia i s-a atribuit responsabilitatea pentru întreținere trebuie să evalueze în prealabil aceste riscuri.
De asemenea, persoana responsabilă trebuie să evalueze riscurile atunci când apar schimbări în rețea (inclusiv modificări ale configurației rețelei, adăugarea sau deconectarea elementelor din rețea ori actualizarea sau modernizarea echipamentelor conectate la rețea) după conectare.

Profilul operatorului

- Acest software poate fi utilizat numai de către un medic sau de o persoană autorizată din punct de vedere legal care are cunoștințe generale de oftalmologie și poate înțelege acest manual.

Grupul țintă de pacienți

- Pacienți care își pot menține capul pe suportul pentru frunte și pe mentonieră în timpul achiziției de imagini.

Indicații

- Acest dispozitiv este indicat pentru imagistica fără contact a fundului de ochi prin pupilă, pentru a ajuta la diagnosticarea afecțiunilor retiniene.

1 Introducere

Prezentare generală

Platforma software oftalmologică RX este un software oftalmologic pentru achiziția, stocarea, gestionarea, procesarea și afișarea imaginilor pacienților, care sunt date obținute de la dispozitivul de tomografie în coerență optică Canon și de la camera retiniană digitală Canon. Platforma software oftalmologică RX constă din trei componente software: RX Capture pentru camera retiniană, RX Server și RX Viewer.

RX Capture pentru camera retiniană are un ecran special pentru achiziția imaginilor retiniene realizate cu camera retiniană digitală Canon. Acesta oferă afișarea imaginilor și procesarea imaginilor după cum urmează.

RX Server stochează informațiile despre pacienți și informațiile despre imagini achiziționate de la dispozitivele OCT și camerele retiniene. În RX Server sunt posibile actualizarea informațiilor despre pacienți și vizualizarea informațiilor despre studii.

RX Viewer afișează imaginile achiziționate de dispozitivele OCT și de camerele retiniene.

Indicații de utilizare

Platforma software oftalmologică RX este un sistem software oftalmologic indicat pentru achiziția, stocarea, gestionarea, procesarea și afișarea datelor despre pacienți, a datelor de diagnostic și a datelor imagine de la instrumente de diagnosticare computerizate.

Este indicat și pentru analiza și revizuirea datelor despre pacienți, a datelor de diagnostic și a datelor imagine de către profesioniști din domeniul sănătății cu formarea corespunzătoare.

Acest produs nu este destinat utilizării ca instrument unic pentru diagnosticarea afecțiunilor. Un medic calificat este responsabil pentru diagnosticul definitiv, apelând la rezultatele altor măsurători realizate cu alte instrumente.

Compoziție

Platformă software oftalmologică RX

- Software RX Capture pentru camera retiniană
- Software RX Server
- Software RX Viewer

Mediul de operare al programului software

Fiecare software rulează în următorul mediu de operare.

Pentru detalii despre sistem, contactați reprezentantul de vânzări sau distribuitorul local Canon.

Software RX Capture pentru camera retiniană

Hardware sau software	Specificații
CPU	Procesoare Intel
RAM	16 GB sau mai mult
Afișaj	Rezoluție ecran: 1920 x 1080 pixeli Culori ecran: 24 biți sau mai mult
Hard disk	500 GB sau mai mult: RAID-1 (ogindire); pentru un server local (când nu se introduce încă RX Server) 100 GB sau mai mult: Pentru un server la distanță (când se introduce RX Server)
Interfață	USB 2.0
Rețea	1000BASE-T sau mai mult
Sistem de operare	Microsoft Windows 11 Pro versiunea 23H2 (64 de biți) sau o versiune ulterioară* Microsoft Windows 11 Pro versiunea 24H2 (64 de biți) sau o versiune ulterioară*

* Operațiunile pe ecran tactil nu sunt acceptate.

RX Viewer

Hardware sau software	Specificații
CPU	Procesoare Intel
RAM	16 GB sau mai mult
GPU	Compatibil Full HD și culori pe 24/32 de biți
Afișaj	Rezoluție ecran: 1920 x 1080 pixeli Culori ecran: 24 biți sau mai mult
Hard disk	100 GB sau mai mult
Interfață	USB 2.0
Rețea	1000BASE-T sau mai mult
Sistem de operare	Microsoft Windows 11 Pro versiunea 23H2 (64 de biți)* Microsoft Windows 11 Pro versiunea 24H2 (64 de biți)*

* Operațiunile pe ecran tactil nu sunt acceptate.

RX Server

Hardware sau software	Specificații
CPU	Procesoare Intel
RAM	4 GB sau mai mult
GPU	Compatibil Full HD și culori pe 24/32 de biți
Afișaj	Rezoluție ecran: 1920 x 1080 pixeli Culori ecran: 24 biți sau mai mult
Hard disk	2 TB sau mai mult: RAID-1 (oglindire); când serverul NAS nu a fost încă instalat 100 GB sau mai mult: când serverul NAS a fost instalat
Interfață	USB 2.0
Rețea	1000BASE-T sau mai mult
Sistem de operare	Microsoft Windows Server 2019 Standard*

* Operațiunile pe ecran tactil nu sunt acceptate.

2 Siguranță

Informații de reglementare

Marcajul CE

Aceste programe software respectă următoarele

- Regulamentul (UE) 2017/745

Pentru Uniunea Europeană

Notificarea incidentelor grave

Orice incident grav (definit la articolul 2 punctul (65) din Regulamentul (UE) 2017/745) care a avut loc în raport cu produsul trebuie raportat producătorului și autorității competente a statului membru în care utilizatorul și/sau pacientul este stabilit.

Instrucțiuni de utilizare în format electronic

Instrucțiunile de utilizare sunt pot fi vizualizate și descărcate de clienți de pe site-ul web.

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

Pentru detalii, contactați reprezentantul de vânzări sau distribuitorul local Canon.

Măsuri de siguranță

Pentru a preveni vătămările și pierderea datelor, utilizați acest software corect, respectând măsurile de siguranță.

Nu atingeți simultan părțile conductoare ale echipamentelor non-medicale și pacientul.

În caz contrar, se poate produce electrocutarea.

Asigurați-vă că întregul sistem este conform cu IEC 60601-1.

Utilizați echipamente conforme cu IEC 60601-1 în mediul pacientului.

În mediul pacientului, utilizați un computer și un monitor care sunt conforme cu standardul de sistem IEC 60601-1 pentru acest software. Pot fi utilizate, de asemenea, un computer și un monitor conforme cu IEC 62368-1. Cu toate acestea, asigurați-vă că utilizați un transformator de separare. În caz contrar, se poate produce electrocutarea. Pentru detalii, contactați reprezentantul de vânzări sau distribuitorul local Canon.

Asigurați-vă că numele pacientului, ID-ul, data nașterii și sexul corespund cu cele introduse pentru pacient.

Dacă informațiile introduse sunt eronate, identitatea pacientului poate fi incorectă. Acest lucru poate duce la diagnosticarea greșită și la vătămarea fizică a pacientului.

Nu opriți niciodată computerul, camera retiniană sau camera digitală în timp ce imaginile sunt transferate.

Acest lucru poate deteriora hardware-ul sau poate altera datele.

Nu modificați setările sistemului de operare (de exemplu, rezoluția ecranului, formatul datei, data sau limba) în timp ce software-ul rulează.

În caz contrar, este posibil ca software-ul să nu funcționeze corect.

Nu operați camera retiniană în timp ce operați aceste programe software.

În caz contrar, este posibil ca aceste programe software să nu funcționeze corect.

Nu operați acest software până când importarea sau transferul imaginii nu este finalizat.

În caz contrar, este posibil ca software-ul să nu funcționeze corect.

Nu deconectați conectorul c.c. al camerei digitale sau cablul USB dintre computer și camera retiniană în timp ce imaginile sunt transferate.

Acest lucru poate deteriora hardware-ul sau poate altera datele.

Efectuați periodic copii de siguranță ale datelor pe un dispozitiv de memorie extern.

În caz contrar, este posibil ca datele pacienților care au fost stocate să fie inaccesibile în cazul unei defecțiuni a computerului.

Solicitați unui administrator de rețea să configureze și să gestioneze rețeaua pentru a conecta sistemul la rețea.

La conectarea la rețea, administratorul de rețea trebuie să configureze setările și să verifice dacă rețeaua funcționează corect.

Scanați pentru viruși informatici atunci când importați date externe.

Când conectați un dispozitiv de memorie USB sau o unitate hard disk sau când importați date de pe un alt computer, scanați pentru viruși informatici. În cazul în care computerul a fost infectat cu un virus, informațiile despre pacienți și datele de examinare pot fi deteriorate sau preluate de persoane neautorizate.

Asigurați-vă că vă deconectați de la acest software atunci când nu îl utilizați.

Pentru a preveni operarea neautorizată, asigurați-vă că vă deconectați de la acest software atunci când nu este utilizat.

Măsuri de precauție pentru securitatea informatică

Solicitați unui administrator de rețea să configureze și să gestioneze rețeaua pentru a conecta sistemul la rețea.

La conectarea la rețea, administratorul de rețea trebuie să configureze setările și să verifice dacă rețeaua funcționează corect.

Asigurați-vă că vă deconectați de la acest software atunci când nu îl utilizați.

Pentru a preveni operarea neautorizată, asigurați-vă că vă deconectați de la acest software atunci când nu este utilizat.

Scanați pentru viruși informatici atunci când importați date externe.

Când conectați un dispozitiv de memorie USB sau o unitate hard disk sau când importați date de pe un alt computer, scanați pentru viruși informatici. În cazul în care computerul a fost infectat cu un virus, informațiile despre pacienți și datele de examinare pot fi deteriorate sau preluate de persoane neautorizate.

Efectuați periodic copii de siguranță ale datelor pe un dispozitiv de memorie extern.

În caz contrar, este posibil ca datele pacienților care au fost stocate să fie inaccesibile în cazul unei defecțiuni a acestui software sau a computerului.

Nu deconectați cablul dintre acest produs și computer în timpul achiziționării imaginilor sau al transferului de date.

Acest lucru poate deteriora computerul sau poate altera datele.

Nu opriți acest produs sau computerul în timpul achiziționării imaginilor, al transferului de date sau al realizării unei copii de siguranță.

Acest lucru poate deteriora computerul sau poate altera datele.

Nu instalați niciun alt software după instalarea acestui software.

Nu instalați niciun alt software în afară de cel specificat de reprezentantul de vânzări sau de distribuitorul local Canon. În caz contrar, este posibil ca software-ul și produsul să nu funcționeze corect.

Nu modificați setările sistemului de operare (de exemplu, rezoluția ecranului, formatul datei, data sau limba) în timp ce software-ul rulează.

În caz contrar, este posibil ca software-ul să nu funcționeze corect.

Nu operați acest software până când importarea sau transferul imaginii nu este finalizat.

În caz contrar, este posibil ca software-ul să nu funcționeze corect.

Informații pentru securitatea informatică

- Cerințe pentru utilizator

Acest produs poate fi utilizat numai de către un medic sau de o persoană autorizată din punct de vedere legal care are cunoștințe generale de oftalmologie și poate înțelege acest manual.

- Mediu de utilizare

Acest produs trebuie să se conecteze la rețeaua spitalului. La conectarea la rețea, administratorul de rețea trebuie să configureze setările și să verifice dacă rețeaua funcționează corect.

- Profilul de risc

Există posibilitatea ca un atacator rău intenționat să utilizeze un sistem, prin urmare asigurați-vă că vă deconectați de la acest software când nu este utilizat.

- Prevederi pentru a se asigura integritatea/validarea actualizărilor software și a patch-urilor de securitate

Vă rugăm să contactați reprezentantul de vânzări sau distribuitorul local Canon pentru detalii, deoarece patch-urile de securitate corespunzătoare pentru utilizatori se aplică de către personalul de service. Producătorul informează personalul de service cu privire la metoda de aplicare a patch-urilor de securitate după verificarea funcționării.

- Opțiuni de configurare a securității

Setarea firewall-ului este configurată automat astfel încât nicio persoană să nu poată accesa sistemul prin rețea. Această setare a firewall-ului se realizează implicit de programul de instalare al software-ului.

- Ghid de configurare inițială

După ce se adaugă un utilizator nou, parola contului de utilizator implicit care a fost configurat la noua instalare trebuie schimbată sau contul respectiv trebuie șters. Dacă acest pas este omis, pot apărea probleme de securitate.

- Instrucțiuni pentru implementarea actualizărilor de securitate

Pentru actualizările de securitate se aplică actualizările Windows.

- Modul de siguranță (failsafe)

Acest sistem are un mod de siguranță (failsafe) pentru a continua utilizarea sistemului chiar și în cazul unor probleme de rețea. Când este detectată o problemă de rețea, sistemul pornește automat modul de siguranță. În modul de siguranță, data examinării este stocată local în loc de locația din rețea. Apoi, datele locale vor fi transferate automat în locația din rețea, iar sistemul va ieși din modul de siguranță după ce problema de rețea dispăre.

- Controale de securitate informatică

Următoarele setări de securitate sunt recomandate și setate implicit. Firewall-ul Windows este configurat automat astfel încât nicio persoană să nu poată accesa sistemul prin rețeaua externă. Windows Defender este activat.

- Acțiuni în cazul mesajelor de alertă legate de securitatea informatică

Mesaj	Remediu
Trebuie să existe cel puțin un administrator.	Acest utilizator nu poate fi șters atunci când o singură persoană este înregistrată ca administrator. Adăugați un utilizator ca administrator și apoi ștergeți utilizatorul respectiv.
Utilizatorul curent conectat nu poate fi șters.	- Utilizatorul care este conectat în acest moment nu poate fi șters. Celălalt administrator trebuie să se conecteze ca utilizator. - Acest utilizator nu poate fi șters atunci când o singură persoană este înregistrată ca administrator. Adăugați un utilizator ca administrator și apoi ștergeți utilizatorul respectiv.
Nu s-a putut bloca baza de date	După ce ceilalți utilizatori se deconectează, încercați din nou operațiunea.
Nu s-a putut bloca pacientul Nu s-a putut șterge pacientul	După ce un alt utilizator deselectează pacientul, încercați din nou operațiunea.

- Funcții de realizare a copiilor de siguranță și de restaurare (vezi pagina 16)

Note privind utilizarea

- (1) Solicitați reprezentantului de vânzări sau distribuitorului local Canon să instaleze și să actualizeze acest software și driverele aferente.
- (2) Pentru instrucțiuni privind utilizarea computerului și a software-ului Windows, consultați manualele de utilizare respective.
- (3) Acest software poate fi utilizat numai de către utilizatorii cu privilegii de [Users (Utilizatori)] sau [Administrators (Administratori)].
- (4) Când sunt efectuate următoarele operațiuni, în fila [Security (Securitate)] a proprietăților unității/folderului, permiteți [Modify (Modificare)] pentru grupul [Users (Utilizatori)] și [Full control (Control deplin)] pentru grupul [Administrators (Administratori)].
 - Adăugarea unui HDD pe ecranul [Storage Management (Gestionare stocare)].
 - Exportarea de date DICOM, JPEG și BMP.
 - Importarea de fișiere CSV cu informații despre pacient.
 - Importarea de imagini retiniene.
 - Efectuarea unei copii de siguranță a datelor pe unitatea pentru copii de siguranță.
 - Importarea și exportarea datelor de examinare.
- (5) Nu utilizați [Switch User (Comutare utilizator)] (care comută utilizatorii fără deconectare) în Windows. Când doi sau mai mulți utilizatori utilizează acest software, asigurați-vă că selectați [Log Off (Deconectare)] și apoi conectați-vă din nou ca alt utilizator.

- (6) Asigurați-vă că setați economizorul de ecran, opțiunile de alimentare și setările fonturilor pe computer așa cum se arată mai jos.

Articole	Setări
Economizor de ecran	Niciunul
Stingere afișaj	Niciodată
Trecere computer în modul repaus	Niciodată
Oprire hard disk-uri	Niciodată
La apăsarea butonului de alimentare	Închidere
Buton de alimentare meniu Start	Închidere
Dimensiune font	Mai mic – 100% (implicit)

- (7) Nu treceți computerul Windows în modul repaus sau hibernare.
- (8) Dacă apare o eroare de aplicație, dacă acest software se blochează sau dacă imaginea achiziționată nu apare în timpul unei examinări, parcurgeți următorii pași:
- 1) Opriți camera retiniană și camera digitală.
 - 2) Ieșiți din acest software. Efectuați o închidere forțată în managerul de activități atunci când nu se poate ieși din program.
 - 3) Opriți computerul.
 - 4) Scoateți conectorul c.c. din camera digitală, apoi reintroduceți-l.
 - 5) Porniți computerul.
 - 6) După pornirea sistemului de operare, porniți camera retiniană și camera digitală.
 - 7) Porniți acest software.
- (9) Nu actualizați și nu faceți upgrade la Windows în timp ce acest software rulează. În timpul actualizării sau al upgrade-ului Windows, acest software poate funcționa lent sau poate să nu funcționeze.
- (10) Pentru a preveni deschiderea automată a unui expert sau a unui meniu în timp ce camera digitală este conectată la computerul cu Windows, parcurgeți următorii pași:
- 1) Deschideți [Control Panel (Panou de control)], faceți clic pe [Hardware and Sound (Hardware și sunete)] și faceți clic pe [Play CDs or other media automatically (Redare automată CD-uri sau alte suporturi media)].
 - 2) Selectați [Take no action (Nicio acțiune)] din lista verticală pentru [Canon EOS XXD RETINA]. Apoi, faceți clic pe [Save (Salvare)].
- (11) Acest software nu acceptă caractere extinse dependente de mediu în Windows.

Marcarea produsului

Tabelul următor descrie marcasele și indicațiile de pe acest produs.

	Consultați instrucțiunile de utilizare
	Acest simbol indică un dispozitiv medical care este conform cu Regulamentul (UE) 2017/745.
	Reprezentant autorizat în Comunitatea Europeană
	Producător
	Data fabricației

3 Operare de bază

RX Capture pentru camera retiniană

Pornirea software-ului

- 1 Porniți alimentarea computerului și a monitorului.
- 2 Introduceți ID-ul de utilizator și parola, apoi faceți clic pe [Log In (Conectare)].

Introducerea informațiilor despre pacient

- 1 Introduceți ID-ul de pacient al unui pacient nou.
- 2 Introduceți alte informații despre pacient.
- 3 Faceți clic pe fila [RC Capture].

Achiziția imaginilor

- 1 Efectuați o verificare preliminară înainte de a face fotografii. Acționați maneta de operare și achiziționați imaginea.
- 2 Verificați imaginea achiziționată.

Vizualizarea rapoartelor

- 1 După finalizarea capturării, faceți clic pe fila [Report (Raport)].

Exportarea și imprimarea rapoartelor

- 1 Faceți clic pe [Output (Rezultat)].
- 2 Selectați destinația de export, apoi faceți clic pe [OK].

Închiderea software-ului

- 1 Faceți clic pe [Log out (Deconectare)].
- 2 Faceți clic pe [Shutdown (Închidere)].

RX Server

Pornirea software-ului

- 1 Porniți alimentarea computerului și a monitorului.
- 2 Faceți dublu clic pe pictograma de pe desktop.
- 3 Introduceți ID-ul de utilizator și parola, apoi faceți clic pe [Log In (Conectare)].

Închiderea software-ului

- 1 Faceți clic pe [Log out (Deconectare)].
- 2 Faceți clic pe [Shutdown (Închidere)].

RX Viewer

Pornirea software-ului

- 1 Porniți alimentarea computerului și a monitorului.
- 2 Faceți dublu clic pe pictograma de pe desktop.
- 3 Introduceți ID-ul de utilizator și parola, apoi faceți clic pe [Log In (Conectare)].

Introducerea informațiilor despre pacient

- 1 Introduceți ID-ul de pacient al unui pacient nou.
- 2 Introduceți alte informații despre pacient.
- 3 Faceți clic pe fila [RC Capture].

Vizualizarea rapoartelor

- 1 După finalizarea capturării, faceți clic pe fila [Report (Raport)].

Exportarea și imprimarea rapoartelor

- 1 Faceți clic pe [Output (Rezultat)].
- 2 Selectați destinația de export, apoi faceți clic pe [OK].

Închiderea software-ului

- 1 Faceți clic pe [Log out (Deconectare)].
- 2 Faceți clic pe [Shutdown (Închidere)].

Copii de siguranță și restaurare

Pe ecranul [Backup and restore (Copii de siguranță și restaurare)], efectuați copii de siguranță ale informațiilor despre pacient și ale datelor de examinare care au fost achiziționate cu software-ul și restaurați-le. Copiile de siguranță se pot realiza automat sau manual. La realizarea automată a copiilor de siguranță, se poate programa realizarea acestora. Dacă apare o problemă la baza de date, restaurați informațiile despre pacient și datele de examinare. Când selectați [Local] la [Database (Bază de date)], poate fi setat [Backup and restore (Copii de siguranță și restaurare)].

Setarea unei unități pentru copiile de siguranță

Introduceți o cale pentru destinația copiilor de siguranță în [Backup destination (Destinație copii de siguranță)] sau faceți clic pe [Browse (Răsfoire)] pentru a selecta o destinație pentru copiile de siguranță.

Setări pentru realizarea automată a copiilor de siguranță

Selectați ziua din săptămână în care se realizează automat copiile de siguranță și selectați tipul de copii de siguranță din caseta listă.

- [Full Backup (Copii de siguranță complete)]: Efectuează copii de siguranță ale tuturor datelor.
- [Incremental Backup (Copii de siguranță progresive)]: Efectuează copii de siguranță doar pentru datele care sunt modificate față de copiile de siguranță anterioare.

Selectați o oră la care să se realizeze automat copiile de siguranță din caseta listă. Dacă se selectează [At Exit (La ieșire)], copiile de siguranță se vor realiza când ieșiți din RX Capture pentru RC/RX Server.

Jurnalul copiilor de siguranță vechi este șters după ce realizarea completă a copiilor de siguranță reușește. Pentru a salva jurnalul copiilor de siguranță vechi, debifați caseta de selectare [Delete all old logs after succeeding to full backup (Ștergerea tuturor jurnalelor vechi după ce copiile de siguranță se realizează cu succes)].

Copii de siguranță realizate manual

Faceți clic pe [Full Backup (Copii de siguranță complete)] sau pe [Incremental Backup (Copii de siguranță progresive)].

Realizarea copiilor de siguranță începe.

Faceți clic pe [Cancel (Anulare)] pentru a anula realizarea copiilor de siguranță.

Afișarea jurnalului copiilor de siguranță

Când se face clic pe fila [Backup Logs (Jurnale copii de siguranță)], apare lista jurnalelor copiilor de siguranță.

Restaurarea datelor

Prin restaurarea datelor, starea datelor poate fi readusă la stadiul din jurnalul copiilor de siguranță selectat.

1 **Selectați un jurnal al copiilor de siguranță, apoi faceți clic pe [Restore (Restaurare)].**

De exemplu, dacă se restaurează jurnalul copiilor de siguranță din 16.5.2012, starea revine la nivelul din 16.5.2012. Prin urmare, informațiile despre pacient și datele de examinare achiziționate la și după 17.5.2012 sunt șterse.

Restaurarea începe.

Când ecranul pe care este indicată bara de progres dispare, restaurarea este finalizată.

Anexă

Descriere tehnică

Pentru descrierea tehnică, vezi manualul de utilizare al produsului.

Canon



Producător:

CANON INC.

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

Telefon: (81)-3-3758-2111