



Optisk kohærens tomografi
Optical Coherence Tomography

OCT-A1

Brugervejledning

Vigtigt

- Brugeren er ansvarlig for at administrere brugen og vedligeholdelsen af medicinsk udstyr. Vi anbefaler, at en tilegnet person får ansvaret for vedligeholdelse for at sikre, at dette produkt holdes i god stand og kan anvendes sikkert.
- Tilslutning af et system, der anvender dette produkt, til et netværk kan medføre risici for patienter, operatører eller tredjeparter. En tilegnet person, der har ansvaret for vedligeholdelse, bør vurdere disse risici på forhånd.
Den ansvarlige person skal også vurdere risiciene, når der sker ændringer i netværket efter tilslutning (herunder ændringer i netværkskonfigurationen, tilføjelse eller frakobling af elementer til netværket eller opdatering eller opgradering af udstyr, der er tilsluttet til netværket).

Operatørprofil

- Dette produkt må kun anvendes af en læge eller en juridisk kvalificeret person, der har generel viden om oftalmologi og kan forstå denne brugervejledning.

Patientmålgruppe

- Pædiatriske og voksne patienter, der kan holde hovedet mod pande- og hagestøtten under optagelse (herunder gravide og ammende kvinder), som ikke opfylder kontraindikationerne, og uanset køn.

Indikationer

- Dette produkt er indiceret til in vivo-billeddannelse af nethinden, nethindens nervefiberlag og synsnervens hoved for at give billedoplysninger til diagnosticering af sygdomme som grøn stær, diabetisk retinopati eller aldersrelateret makuladegeneration.

1 Introduktion

Oversigt

Dette produkt tager digitale fotografiske billeder af nethindens form og tomogram-billeder af patientens øjne non-invasivt med fuldautomatisk justering. Fuldautomatiske funktioner kan mindske undersøgelsestiden, og automatisk sporing gør det muligt for dette produkt at tage billeder med høj gengivelseskvalitet.

Indikationer for brug

Dette produkt er et optisk kohærens tomografisystem indiceret til in vivo-billeddannelse og måling af nethinden, nethindens nervefiberlag og synsnervens hoved.

Dette produkt med normative databaser er et kvantitativt værktøj til sammenligning af nethindens nervefiberlag og makula i den menneskelige nethinde med en database af kendte normale personer.

Det er beregnet til brug som hjælp i diagnosticering og håndtering af sygdomme i bagerste del af øjet.

Canon OCT-A1 er ikke beregnet til brug som eneste diagnostiske instrument i forbindelse med sygdom. En kvalificeret læge er ansvarlig for den endelige diagnose under henvisning til andre måleresultater med andre instrumenter.

Kontraindikation

Anvend ikke dette produkt til patienter, der:

- Har en anamnestisk historik med fotodermatose.
- Har gennemgået fotodynamisk terapi (PDT) inden for en kort periode (se produktdokumentet for det administrerede fotosensibilisator vedrørende forbudsperioden).
- Er på medicin med bivirkninger, der muligvis forårsager fotodermatose.

Sammensætning

Sammensætning

- OCT-A1
- Netledning
- Synkront kabel
- RX Capture til OCT-A1-software

Valgfrie produkter

- Adapter ASA-1 til forreste del
- Ekstern øjenfikseringslampeenhed EL-1
- RX Server-software (licens)
Serversoftware
- RX Viewer-software (licens)
Viewer-software
- OCT-angiografi (licens)
Funktion til fotografering af OCT-angiografi.
- OCTA2 (licens)
Funktion for bred synsvinkel, høj opløsning, gennemsnitsberegning og panorama for OCTA-billeder.
- OCTA-analyse (licens)
Funktion for analysen og kvantificeringen af OCTA-billeder.
- Intelligent støjreduktion (licens)
Funktion for støjreduktion for OCTA-billeder.

Software-operativmiljø

Kontrol-pc, skærm, tastatur, mus, printer og isolationstransformator er udstyr til generelle formål.

Hver enhed skal opfylde følgende specifikationer.

Hardware eller software	Specifikationer
CPU	Intel CPU'er (6 kerner eller flere)
RAM	16 GB eller derover 32 GB eller derover (når progressionen for OCTA-undersøgelse er aktiveret) 64 GB eller derover (når OCTA 2 er installeret)
GPU	NVIDIA-grafikkort, der understøtter Compute Capability 5.0 eller senere (grafikkort med en højere ydeevne end Quadro K2200 og en videohukommelse på 4 GB eller derover)
Skærm	Skærmopløsning: 1920 x 1080 pixels Skærmfarver: 24 bit eller mere
Harddisk	2 TB eller mere: RAID-1 (spejling); til en lokal server (hvis RX-serveren ikke er implementeret endnu) 100 GB eller derover: Til en fjernserver (hvis RX-serveren er implementeret)
Grænseflade	USB 2.0
Netværk	1000BASE-T eller derover
Operativsystem	Microsoft Windows 11 Pro, version 23H2 (64-bit)* Microsoft Windows 11 Pro, version 24H2 (64-bit)*
Applikations-software	Microsoft .NET Framework, version 4.8 SQL Server 2019 Express, amerikansk version (64-bit) • Når der er installeret Intelligent støjrreduktion, eller der anvendes GPU Processing NVIDIA CUDA Toolkit 11.7
Camera link-kort	AVALDATA APX-3323
Mus	Mus med rullehjul

* Berøringsskærmfunktioner understøttes ikke.

2 Sikkerhed

Lovgivningsmæssige oplysninger

Enhedsklassificering

Type af beskyttelse mod elektrisk
stød

Klasse 1-udstyr

Grad af beskyttelse mod elektrisk
stød

Type B-anvendte dele
(hage- og pandestøtte)

CE-mærkning

Dette produkt overholder følgende:

- Forordning (EU) 2017/745
- Direktiv 2011/65/EU

For Den Europæiske Union

Anmeldelse af alvorlig hændelse

Enhver alvorlig hændelse (defineret i artikel 2, stk. 65 i forordning (EU) 2017/745), der er opstået i forbindelse med produktet, skal rapporteres til producenten og den kompetente myndighed i den medlemsstat, hvor brugeren og/eller patienten er bosiddende.

Elektronisk brugsanvisning

Brugsanvisninger er tilgængelige på hjemmesiden for kunder til visning og download.

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

For detaljer, kontakt din salgsrepræsentant eller lokale Canon-forhandler.

Sikkerhedsforanstaltninger

For at forhindre skader og tab af data skal dette produkt betjenes korrekt ved at følge sikkerhedsforanstaltningerne.

Rør ikke samtidig ved ledende dele af ikke-medicinsk udstyr og patienten.

Ellers kan der opstå elektrisk stød.

Dette produkt er ikke beregnet til brug som eneste diagnostiske instrument i forbindelse med sygdom.

En kvalificeret læge er ansvarlig for den endelige diagnose under henvisning til andre analyseresultater med andre instrumenter.

Efterlad ikke alkohol, fortynder eller brandfarlige kemikalier i nærheden af instrumentet.

Anbring ikke et brandfarligt opløsningsmiddel i nærheden af instrumentet. Der kan opstå brand, hvis opløsningsmidlet spildes eller fordamper og kommer i kontakt med indbyggede elektriske dele. Nogle desinfektionsmidler er brandfarlige. Sørg for at tage dine forholdsregler, når du anvender dem.

Hvis en bruger, der har et elektronisk medicinsk implantat, oplever afvigelser under brug af instrumentet, skal vedkommende holde sikker afstand til hjælpelinsen.

Hjælpelinsen indeholder magneter. Hvis en bruger, der har et elektronisk medicinsk implantat, oplever afvigelser under brug af instrumentet, skal vedkommende holde sikker afstand til hjælpelinsen.

Må ikke installeres på steder, der er udsat for vand, damp, fugt eller støv. Dette kan forårsage problemer eller funktionsfejl.

Må ikke installeres på steder, der er udsat for salt, svovl eller ætsende gas.

Dette kan føre til korrosion af instrumentet, problemer eller funktionsfejl.

Må ikke installeres på steder, der er ustabile eller udsat for vibrationer. Vibrationerne kan vælte instrumentet, eller instrumentet kan komme i ubalance og falde ned, hvilket kan resultere i en funktionsfejl eller personskaade.

Anbring ikke dine hænder eller fingre under hagestøtten eller omkring måleenheden.

Dine hænder eller fingre kan komme i klemme, hvorved der kan opstå skader på dem. Instruér ligeledes patienten i ikke at sætte sine hænder under hagestøtten omkring måleenheden.

Anbring ikke dine hænder eller fingre mellem måleenheden og fundamentet.

Dine hænder eller fingre kan komme i klemme, hvorved der kan opstå skader på dem, når måleenheden bevæger sig i en hvilken som helst retning. Instruér ligeledes patienten i ikke at sætte sine hænder eller fingre mellem måleenheden og fundamentet.

Hold ikke fast i ansigtsstøtten eller måleenheden, når du flytter dette produkt.

Når du flytter produktet, skal du holde fast i fordybningerne til løft af fundamentet og holde produktet i vater. Hold ikke fast i ansigtsstøtten eller måleenheden, idet de kan falde af og resultere i tilskadekomst.

Sørg for, at hele systemet overholder IEC 60601-1.

Anvend udstyret, der er i overensstemmelse med IEC 60601-1, i patientmiljøet.

I patientmiljøet skal du anvende en computer og en skærm, der overholder systemstandarden IEC 60601-1 for dette produkt. En computer og en skærm, der overholder IEC 62368-1, kan også anvendes. Sørg dog for at anvende en isolationstransformator. Hvis ikke, kan der opstå elektrisk stød. For detaljer, kontakt din salgsrepræsentant eller lokale Canon-forhandler.

Hold pande- og hagestøtten ren.

For at forhindre risiko for infektion skal pandestøtten aftørres med desinficerende ethanol for hver patient. For at forhindre risiko for infektion skal hagestøttepapiret ligeledes udskiftes for hver patient.

For detaljer om desinficering, kontakt en specialist. Pandestøtten kan korrodere, hvis der anvendes andre desinfektionsmidler end de ovennævnte.

Bevæg langsomt måleenheden hen mod patientens øje, når der tages et billede.

Når måleenhedens position justeres i for-/bagudgående retning, skal måleenheden langsomt føres tættere på patienten, mens der kigges på patientens ansigt fra siden.

Der kan opstå skader på patientens øje, hvis objektivlinsen kommer i kontakt med det.

Kontrollér billedet, før dette produkt tages i brug.

Før ibrugtagning af dette produkt skal der tages et testbillede for at sikre, at der ikke er fremmedlegemer, der kan påvirke billedaflæsninger eller diagnosticering.

Sørg for, at patientens navn, ID, fødselsdato og køn stemmer overens med de indtastede oplysninger for patienten.

Hvis de indtastede oplysninger er fejlbehæftede, kan patientidentiteterne være forkerte. Dette kan resultere i fejl i diagnosticering og fysisk skade på patienten.

Under tomografi af forreste del skal du sørge for at montere hjælpepandestøtten og hjælpehagestøtten.

Montering af hjælpepelinsen ændrer arbejdsafstanden. Uden hjælpepandestøtten og hjælpehagestøtten kan patientens øje beskadiges, hvis linsen kommer i kontakt med det.

Rør ikke ved måleenheden, mens den bevæger sig.

Måleenheden bevæger sig til midterpositionen, når dette produkt tændes. Rør ikke ved måleenheden, mens den bevæger sig. Hold patientens hage væk fra hagestøtten.

Inden dette produkt pakkes ned, skal måleenheden flyttes til pakkepositionen.

Anvend produktets emballage til at transportere det.

Ved transport af dette produkt skal den originale emballage anvendes til at beskytte det mod vibrationer og stød.

Vibrationer og stød kan forårsage fejl på eller beskadigelse af dette produkt.

For detaljer, kontakt din salgsrepræsentant eller lokale Canon-forhandler.

Sluk ikke dette produkt eller computeren under billedoptagelse, dataoverførsel eller sikkerhedskopiering.

Dette kan beskadige computeren eller beskadige dataene.

Ændr ikke OS-indstillingerne (eksempelvis skærmopløsning, datoformat, dato eller sprog), mens denne software kører.

Ellers fungerer denne software muligvis ikke korrekt.

Betjen ikke denne software, før import eller overførsel af billedet er fuldført.

Ellers fungerer denne software muligvis ikke korrekt.

Frakobl ikke kablet mellem dette produkt og computeren under billedoptagelse eller dataoverførsel.

Dette kan beskadige computeren eller beskadige dataene.

Installér ikke anden software efter installation af denne software.

Installér kun den software, der er angivet af din salgsrepræsentant eller lokale

Canon-forhandler. Ellers fungerer denne software og dette produkt muligvis ikke korrekt.

Få en netværksadministrator til at konfigurere og administrere netværket for at forbinde systemet til netværket.

Ved forbindelse til netværket skal netværksadministratoren konfigurere indstillingerne og kontrollere, om netværket fungerer korrekt.

Scan for computervira ved import af eksterne data.

Ved tilslutning af et USB-hukommelsesdrev eller en harddisk eller import af data fra en anden computer, skal der scannes for computervira. Hvis computeren er blevet inficeret med en virus, kan patientoplysninger og undersøgelsesdata blive beskadiget eller stjålet af uautoriserede personer.

Udfør regelmæssig sikkerhedskopiering af data til et eksternt hukommelsesdrev.

Ellers kan gemte patientdata være utilgængelige i tilfælde af funktionsfejl i denne software eller computeren.

Sørg for at logge af denne software, når den ikke er i brug.

For at forhindre uautoriseret betjening skal du sørge for at logge af denne software, når den ikke er i brug.

Sørg for visuelt at bekræfte hjælpelinsens position, mens måleenheden flyttes hen mod patienten.

Langvarig scanning kan forårsage midlertidige synsforstyrrelser hos patienterne. Sørg for tilstrækkelig hvile mellem scanningerne.

Forkert brug kan føre til ubehag hos patienten eller mindre tilskadekomst. Følg alle instruktioner for patientpositionering og betjening af enheden omhyggeligt.

Forkert håndtering kan resultere i beskadigelse af enheden. Håndtér enheden med forsigtighed, og følg alle vedligeholdelsesinstruktioner.

Der kan opstå softwarefejl. I tilfælde af uventet softwareadfærd skal systemet genstartes, og teknisk support skal kontaktes, hvis problemet varer ved.

Forholdsregler vedrørende IT-sikkerhed

Få en netværksadministrator til at konfigurere og administrere netværket for at forbinde systemet til netværket.

Ved forbindelse til netværket skal netværksadministratoren konfigurere indstillingerne og kontrollere, om netværket fungerer korrekt.

Sørg for at logge af denne software, når den ikke er i brug.

For at forhindre uautoriseret betjening skal du sørge for at logge af denne software, når den ikke er i brug.

Scan for computervira ved import af eksterne data.

Ved tilslutning af et USB-hukommelsesdrev eller en harddisk eller import af data fra en anden computer, skal der scannes for computervira. Hvis computeren er blevet inficeret med en virus, kan patientoplysninger og undersøgelsesdata blive beskadiget eller stjålet af uautoriserede personer.

Udfør regelmæssig sikkerhedskopiering af data til et eksternt hukommelsesdrev.

Ellers kan gemte patientdata være utilgængelige i tilfælde af funktionsfejl i denne software eller computeren.

Frakobl ikke kablet mellem dette produkt og computeren under billedoptagelse eller dataoverførsel.

Dette kan beskadige computeren eller beskadige dataene.

Sluk ikke dette produkt eller computeren under billedoptagelse, dataoverførsel eller sikkerhedskopiering.

Dette kan beskadige computeren eller beskadige dataene.

Installér ikke anden software efter installation af denne software.

Installér kun den software, der er angivet af din salgsrepræsentant eller lokale Canon-forhandler. Ellers fungerer denne software og dette produkt muligvis ikke korrekt.

Ændr ikke OS-indstillingerne (eksempelvis skærmopløsning, datoformat, dato eller sprog), mens denne software kører.

Ellers fungerer denne software muligvis ikke korrekt.

Betjen ikke denne software, før import eller overførsel af billedet er fuldført.

Ellers fungerer denne software muligvis ikke korrekt.

Lasersikkerhed

Dette produkt overholder 21 CFR Chapter 1 Subchapter J som klasse 1-laserprodukt under U.S. Department of Health and Human Services (DHHS) Radiation Performance-standarden i henhold til Radiation Control for Health and Safety Act af 1968. Dette produkt er også certificeret som klasse 1-laserprodukt under IEC 60825-1:2007, IEC 60825-1:2014, EN 60825-1:2007 og EN 60825-1:2014. Idet stråling udsendt inde i enheden er fuldstændigt indesluttet i beskyttelseskabinetter og eksterne dæksler, kan laserstrålen ikke undslippe under nogen fase af normal brugerbetjening.

Information om IT-sikkerhed

- Brugerkrav

Dette produkt må kun anvendes af en læge eller en juridisk kvalificeret person, der har generel viden om oftalmologi og kan forstå denne brugervejledning.

- Anvendelsesmiljø

Dette produkt skal tilsluttes til hospitalets netværk. Ved forbindelse til netværket skal netværksadministratoren konfigurere indstillingerne og kontrollere, om netværket fungerer korrekt.

- Risikoprofil

Det er en mulighed, at en person i ond tro anvender et system, så sørg for at logge af denne software, når den ikke er i brug.

- Bestemmelser for at sikre integritet/validering af softwareopdateringer og sikkerhedsrettelser

Kontakt din salgsrepræsentant eller lokale Canon-forhandler, idet servicepersonale anvender passende sikkerhedsrettelser til brugere. Producenten informerer servicepersonale om anvendelsesmetoden til sikkerhedsrettelser efter funktionskontrol.

- Muligheder for konfiguration af sikkerhed

Firewall-indstillingen konfigureres automatisk, så ingen kan få adgang til systemet via netværket. Denne firewall-indstilling foretages som standard af softwareinstallationsprogrammet.

- Vejledninger til indledende konfiguration

Efter tilføjelse af en ny bruger skal der ændres adgangskode for standardbrugerkontoen, der blev konfigureret ved ny installation, eller selve kontoen skal slettes. Hvis dette trin springes over, opstår der sikkerhedsproblemer.

- Instruktioner til implementering af sikkerhedsopdateringer

Windows-opdateringer anvendes til sikkerhedsopdateringer.

- Fejlsikker tilstand

Dette system har en fejlsikker tilstand, så systemet fortsat kan anvendes selv i tilfælde af netværksproblemer. Når netværksproblemet registreres, starter systemet automatisk fejlsikker tilstand. I fejlsikker tilstand gemmes undersøgelsesdata lokalt i stedet for på en netværksplacering. Derefter flyttes de lokale data automatisk til netværksplaceringen, og systemet afslutter fejlsikker tilstand, når netværksproblemet forsvinder.

- IT-sikkerhedskontroller

Følgende sikkerhedsindstillinger anbefales og er indstillet som standard. Windows Firewall konfigureres automatisk, så ingen kan få adgang til systemet via et eksternt netværk. Windows Defender er aktiveret.

- Handlinger for advarselsmeddelelser relateret til IT-sikkerhed

Meddelelse	Afhjælpning
Der skal være mindst én administrator.	Denne bruger kan ikke slettes, når kun én person er registreret som administrator. Tilføj en bruger som administrator, og slet derefter brugeren.
Den bruger, der aktuelt er logget ind, kan ikke slettes.	- Brugeren, der er logget ind i øjeblikket, kan ikke slettes. Den anden administrator skal logge ind på brugeren. - Denne bruger kan ikke slettes, når kun én person er registreret som administrator. Tilføj en bruger som administrator, og slet derefter brugeren.
Kan ikke låse database	Når andre brugere er logget ud, skal du udføre handlingen igen.
Kan ikke låse patient Kan ikke slette patient	Når en anden bruger fravælger patienten, skal du udføre handlingen igen.

- Funktioner for sikkerhedskopiering og gendannelse
(se side 22)

Bemærkninger om brug

Før brug

- Efterse dette produkt dagligt. Sørg for, at der ikke er fremmedlegemer, der kan påvirke billedaflæsninger eller diagnosticeringer.
- Snavs eller ridser på objektivlinsen fremstår som sorte pletter, der kan påvirke billedkvaliteten. Kontrollér og rengør objektivlinsen, før der tages et billede.
- Pludselig opvarmning af et rum om vinteren eller i kolde områder kan forårsage kondens på objektivlinsen eller på optiske dele inde i dette produkt, hvilket resulterer i manglende evne til at opnå optimale billeder. I dette tilfælde skal du vente med at tage billeder, indtil kondensen forsvinder.

Efter brug

- Efter brug af dette produkt skal du slukke for strømmen, sætte dækslet til objektivlinsen på for at beskytte objektivlinsen mod støv og anbringe støvhætten over dette produkt. Du kan ikke tage gode billeder, hvis objektivlinsen er støvet.

Rengøring og desinficering

- Lad ikke blæseren røre linsen.
- Tør eller gnid ikke på linsen, hvis der er snavs eller støv på den.
- Tør ikke linsen af med ethanolopløsning, brillerens eller silikonebelagt papir. Dette kan beskadige linsens overflade eller efterlade striber.
- Rengør ikke ydersiden af dette produkt med linserens. Dette kan beskadige ydersiden af dette produkt.
- Brug ikke alkohol, rensebenzin, fortynder eller andre opløsningsmidler til at rengøre ydersiden af dette produkt. Dette beskadiger ydersiden af dette produkt.
- Anvend ikke ethanolopløsning til at rengøre ydersiden af dette produkt, undtagen pandestøtten og hagestøtten. Ellers kan der opstå skader på ydersiden af dette produkt.
- Hvis hagestøttepapiret ikke anvendes, skal hagestøtten desinficeres for hver patient på samme måde som pandestøtten.

Anvendelsesmiljø

- Anvend, opbevar og transportér dette produkt i et miljø, der går ind under følgende betingelser. Anvend den originale emballage til at opbevare eller sende det.

	Temperatur	Luftfugtighed	Atmosfærisk tryk
Anvendelsesmiljø	10 til 35 °C	30 til 90% RL (ingen kondensering)	600 til 1060 hPa
Opbevarings- og transportmiljø	- 30 til 50 °C	10 til 95% RL (ingen kondensering)	600 til 1060 hPa

- Installér, opbevar eller efterlad ikke dette produkt i et meget varmt eller fugtigt miljø. Anvend heller ikke produktet udendørs. Dette kan forårsage problemer eller funktionsfejl.
- Forsøg altid at holde rummet så rent som muligt. Efter mange års brug kan luftbåret støv i rummet sætte sig på objektivlinsen og de optiske dele inde i måleenheden. Du kan ikke tage gode billeder, hvis udstyret er støvet.
- Når dette produkt ikke er i brug, skal du sætte dækslet til objektivlinsen på og anbringe støvhætten over dette produkt.

Installation

- Bed din salgsrepræsentant eller lokale Canon-forhandler om at installere det.
- Anvend et USB-kabel, der er fastgjort til den medfølgende ferritkerne. Bed din salgsrepræsentant eller lokale Canon-forhandler om at montere ferritkernen. Anvend desuden et USB-kabel, der er 2 meter langt eller derunder.
- Fastgør datakablet med den medfølgende kabelstrip og kablets faste fundament. Bed din salgsrepræsentant eller lokale Canon-forhandler om at montere datakablet. Anvend desuden et datakabel, der er 2 meter langt eller derunder.
- Et kraftigt stød mod dette produkt kan forskyde det. Håndtér enheden forsigtigt.

Bortskaffelse

Ulovlig bortskaffelse af dette produkt kan have en negativ indvirkning på folkesundhed og miljø. Derfor skal du ved bortskaffelse af dette produkt være helt sikker på at følge den procedure, der er i overensstemmelse med de love og regler, der gælder i dit område.

Gælder kun i Europæiske Union og EØS (Norge, Island og Liechtenstein)



Dette symbol betyder, at produktet i henhold til WEEE-direktivet (2012/19/EU) og den lokale lovgivning ikke må bortskaffes sammen med dagrenovation. Produktet skal afleveres på et godkendt indsamlingssted, f.eks. i overensstemmelse med en godkendt én-til-én-procedure, når du indkøber et nyt tilsvarende produkt, eller på et godkendt indsamlingssted for elektronikaffald. Forkert håndtering af denne type affald kan medføre negative konsekvenser for miljøet og menneskers helbred på grund af de potentielt sundhedsskadelige stoffer, der generelt kan forefindes i elektrisk og elektronisk udstyr. På samme tid, når du foretager korrekt bortskaffelse af produktet, bidrager du til effektiv brug af naturressourcerne. Kontakt din kommune, den lokale affaldsmyndighed, den lokale godkendte ordning, eller den forhandler, hvor du anskaffede produktet, for at få flere oplysninger om, hvor du kan aflevere dit kasserede udstyr til genbrug.

De ovenstående oplysninger, herunder oplysninger om batterier, kan findes på vores hjemmeside på det officielle sprog for de enkelte EU-lande.

Gå til <https://global.canon/en/ifu/medcom/envfile/weee-battery-eu.pdf>.

Software

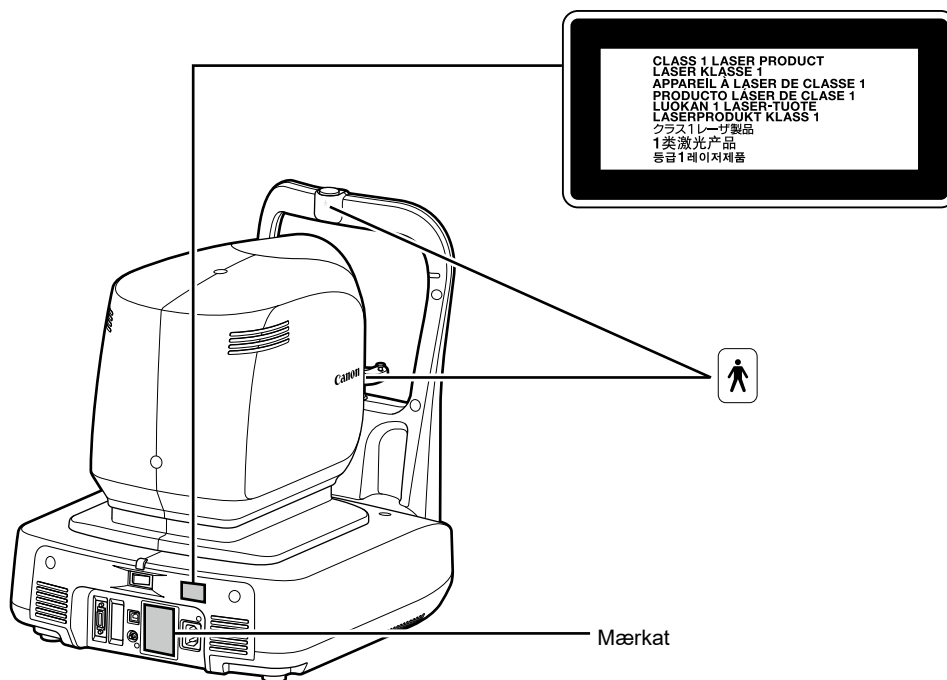
- (1) Bed din salgsrepræsentant eller lokale Canon-forhandler om at installere og opdatere denne software samt drivere.
- (2) For instruktioner i betjening af computeren og Windows-software, se de respektive betjeningsvejledninger.
- (3) Denne software kan kun anvendes af brugere med rettighederne [Users (Brugere)] eller [Administrators (Administratorer)].
- (4) Når følgende handlinger udføres, skal [Modify (Modificér)] tillades for gruppen [Users (Brugere)] og [Full control (Fuld kontrol)] for gruppen [Administrators (Administratorer)] på fanen [Security (Sikkerhed)] for drevets/mappens egenskaber.
 - Tilføj en harddisk på skærmen [Storage Management (Lagerstyring)].
 - Output DICOM-, JPEG- og BMP-data.
 - Importér CSV-filer med patientoplysninger.
 - Importér billeder af nethinden.
 - Udfør sikkerhedskopiering af dataene til sikkerhedskopieringsdrevet.
 - Importér og eksportér undersøgelsesdata.
- (5) Anvend ikke [Switch User (Skift bruger)] (som skifter brugere uden at logge af) i Windows. Når to eller flere brugere anvender denne software, skal du sørge for at vælge [Log Off (Log af)] og derefter logge på igen som en anden bruger.
- (6) Sørg for at indstille pauseskærm, strømindstillinger og skrifttypeindstillinger på computeren som vist nedenfor.

Elementer	Indstillinger
Pauseskærm	Ingen
Sluk skærmen	Aldrig
Sæt computeren i slumretilstand	Aldrig
Sluk harddiske	Aldrig
Når jeg trykker på tænd/sluk-knappen	Luk ned
Tænd/sluk-knap i Start-menuen	Luk ned
Skriftstørrelse	Mindre - 100 % (standard)

- (7) Sæt ikke Windows-computeren i slumre- eller dvaletilstand.
- (8) Hvis der vises en programfejl, eller softwaren fryser fast under brug, skal du følge nedenstående instruktion.
 - 1) Sluk for strømmen til computeren.
 - 2) Sluk for strømmen til dette produkt.
 - 3) Tænd for strømmen til dette produkt.
 - 4) Tænd for strømmen til computeren.
- (9) Undlad at opdatere og opgradere Windows, mens denne software kører. Under opdatering eller opgradering af Windows fungerer denne software muligvis langsomt eller kan muligvis ikke fungere.

Produktmærkater

Mærkaterne og mærkningerne på OCT er vist nedenfor.
Følg oplysningerne på mærkatet for at bruge OCT korrekt.



Tabellen nedenfor beskriver mærkningerne og indikationerne på dette produkt.

	Vekselstrøm
	Type B-anvendt del
	Se brugsanvisningen
	Dette symbol indikerer medicinsk udstyr, der overholder forordning (EU) 2017/745.
	Produkt, der i henhold til WEEE-direktivet, Direktivet om affald af elektrisk og elektronisk udstyr, kræver særskilt indsamling. Direktivet er kun gældende i Den Europæiske Union.
	Autoriseret Repræsentant i Det Europæiske Fællesskab
	Producent
	Serienummer
	Produktionsdato

3 Grundlæggende betjening

Klargøring til billedoptagelse

Klargøring af dette produkt

- 1 Fjern støvhætten og dækslet til objektivlinsen.
- 2 Sæt netstikket helt ind i en stikkontakt.
- 3 Tænd for strømmen til dette produkt.
- 4 Tænd for strømmen til dette produkt.
- 5 Tænd for strømmen til computeren og skærmen.
- 6 Indtast bruger-ID og adgangskode, og klik derefter på [Log In (Log ind)].

Indtastning af patientoplysninger

- 1 Indtast patient-ID for en ny patient.
- 2 Indtast andre patientoplysninger.
- 3 Klik på fanen [OCT Capture (OCT-optagelse)].

Klargøring til patienter

- 1 Desinficér pandestøtten, og udskift hagestøttepapiret.
- 2 Instruér patienten i, hvordan han/hun skal sidde foran dette produkt.
- 3 Justér højden på hagestøtten.

Optagelse af tomogram-billeder

Valg af undersøgelsessæt

- 1 Klik på [R].
- 2 Klik på knappen for automatisk justeringstilstand.
- 3 Vælg undersøgelsessættet [Macula Disease (Makula-sygdom)] i listeboksen.
- 4 Få vist pupillen.
- 5 Klik på [Start].

Optagelse af billeder

- 1 Sørg for, at indikatoren for billedkvalitet har skiftet farve til grøn.
- 2 Sørg for, at OCT-livebillederne ved den øverste og nederste kant vises.
- 3 Justér hældningen af tomogram-billedet.
- 4 Klik på [Capture (Billedoptagelse)].

Kontrol af det optagede billede

- 1 Klik på [OK] eller [NG (IKKE OK)].

Visning af rapporter

Visning af rapporter

- 1 Når optagelsen er fuldført, skal du klikke på fanen [Report (Rapport)].

Udskrivning og print af rapporter

- 1 Klik på [Output (Udskriv)].
- 2 Vælg udskrivningsdestination, og klik derefter på [OK].

Nedlukning af dette produkt

- 1 Klik på [Log out (Log ud)].
- 2 Klik på [Shutdown (Luk ned)].
- 3 Sluk for strømmen til dette produkt.
- 4 Tag netstikket ud af stikkontakten.
- 5 Sæt dækslet til objektivlinsen på, og anbringe støvhætten over dette produkt.

Sikkerhedskopiering og gendannelse

På skærmen [Backup and restore (Sikkerhedskopiering og gendannelse)] skal du udføre sikkerhedskopiering af patientoplysninger og undersøgelsesdata, der blev indhentet med softwaren, og gendanne dem. Sikkerhedskopiering kan udføres enten automatisk eller manuelt. Ved automatisk sikkerhedskopiering kan planen for sikkerhedskopiering indstilles. Hvis der opstår et problem med databasen, gendannes patientoplysninger og undersøgelsesdata. Når du vælger [Local (Lokal)] under [Database], kan [Backup and restore (Sikkerhedskopiering og gendannelse)] indstilles.

Indstilling af drev til sikkerhedskopiering

Indtast en sti til sikkerhedskopieringsdestinationen i [Backup destination (Destination for sikkerhedskopiering)], eller klik på [Browse (Gennemse)] for at vælge en destination for sikkerhedskopiering.

Indstillinger for automatisk sikkerhedskopiering

Vælg den ugedag, hvor den automatiske sikkerhedskopiering skal udføres, og vælg typen af sikkerhedskopiering på rullelisten.

- [Full Backup (Fuld sikkerhedskopiering)]: Udfører sikkerhedskopiering af alle data.
- [Incremental Backup (Trinvis sikkerhedskopiering)]: Sikkerhedskopierer kun de data, der er ændret siden sidste sikkerhedskopiering.

Vælg et tidspunkt, hvor den automatiske sikkerhedskopiering skal udføres, på rullelisten. Hvis [At Exit (Ved afslutning)] er valgt, udføres sikkerhedskopieringen, når du afslutter RX Capture til OCT-A1/RX Server.

Logfilen for den gamle sikkerhedskopiering slettes, når en fuld sikkerhedskopiering lykkes. For at gemme logfilen for den gamle sikkerhedskopiering skal du fjerne markeringen i afkrydsningsfeltet [Delete all old logs after succeeding to full backup (Slet alle gamle logfiler efter vellykket fuld sikkerhedskopiering)].

Manuel sikkerhedskopiering

Klik på [Full Backup (Fuld sikkerhedskopiering)] eller [Incremental Backup (Trinvis sikkerhedskopiering)].

Sikkerhedskopiering starter.

Klik på [Cancel (Annullér)] for at annullere sikkerhedskopieringen.

Visning af logfilen for sikkerhedskopiering

Når der klikkes på fanen [Backup Logs (Logfiler for sikkerhedskopiering)], vises listen over logfiler for sikkerhedskopiering.

Gendannelse af data

Ved at gendanne data kan datatilstanden sættes tilbage til stadiet for logfilen for valgte sikkerhedskopiering.

1 **Vælg en logfil for sikkerhedskopiering, og klik derefter på [Restore (Gendan)].**

Hvis du eksempelvis gendanner logfilen for sikkerhedskopiering fra d. 16.5.2012, vender status tilbage til d. 16.5.2012. Derfor slettes de patientoplysninger og undersøgelsesdata, der er indhentet på og efter d. 17.5.2012.

Gendannelse starter.

Når skærmen, hvor statuslinjen indikeres, forsvinder, er gendannelsen færdig.

4 Vedligeholdelse

Daglige eftersyn

Udfør følgende eftersyn, før du anvender dette produkt, for at sikre, at det anvendes sikkert og korrekt. Hvis der findes et problem under eftersynet, og du ikke er i stand til at rette problemet, bedes du kontakte din salgsrepræsentant eller lokale Canon-forhandler.

Kontroller før strømmen tændes

Kontrollér følgende elementer, før du tænder for strømmen.

- 1) Netledningen og forbindelseskablet er ikke beskadiget, og deres isolering er ikke revet itu.
- 2) Netledningen er fuldstændigt og sikkert sat i vekselstrømsstikket på dette produkt og i stikkontakten.
- 3) Ydersiden af dette produkt er ikke beskadiget eller løs.
- 4) Der er ingen ridser eller snavs på objektivlinsen. Rengør objektivlinsen, hvis den er snavset.
- 5) Der er ingen snavs på computerskærmen. Rengør computerskærmen, hvis den er snavset.

Kontroller efter, at strømmen tændes

Tænd dette produkt, og tænd derefter computeren. Kontrollér følgende elementer, når du er logget ind.

- 1) POWER-lampen lyser.
- 2) Hagestøtten bevæger sig jævnt op og ned, når der klikkes på knappen [Chin Rest (Hagestøtte)].
- 3) Måleenheden bevæger sig jævnt op og ned, når der klikkes på billedet af forreste del.
- 4) Måleenheden bevæger sig jævnt frem og tilbage, når der klikkes på knappen [Z Adjustment (Z-justering)].
- 5) SLO-livebilledet kan observeres, når der klikkes på [Start].

Flytning af produktet

- 1 Sluk for strømmen til computeren.
- 2 Sluk for strømmen til dette produkt.
- 3 Fjern USB-kablet, der forbinder dette produkt med computeren.
- 4 Tænd for strømmen til dette produkt.
- 5 Sluk for strømmen til dette produkt.
- 6 Sørg for at trække stikket ud af stikkontakten og frakoble alle kabler, der er tilsluttet til andet udstyr.
- 7 Flytning af dette produkt skal udføres af mindst to personer.

Rengøring og desinficering

Objektivlinse

Hvis objektivlinsen er snavset, skal du rengøre den i henhold til nedenstående procedure.

1 **Kontrollér for snavs.**

Oplys objektivlinsen med en lygtepen for at kontrollere for snavs.

2 **Blæs eventuelt støv eller snavs væk.**

Anvend en blæser til at blæse eventuelt støv eller snavs af linsen. Anvend ikke en børste til at støve den af.

3 **Tør objektivlinsen af.**

- 1) Tør objektivlinsen let af med et linserensepapir fugtet med linserens.
- 2) Start fra midten af linsen, og tør linsen af i spiralbevægelser ud mod omkredsen.
- 3) Skift linserensepapiret, og tør objektivlinsen, indtil snavset er væk, og der ikke er striber.

Pandestøtte/Hagestøtte

Rengør de tilsigtede dele med en desinficeret gazeserviet eller lignende materiale, der er fugtet med desinfektionsmiddel.

Ydre overflade

Hvis produktets ydre er snavset, skal du rengøre det i henhold til nedenstående procedure.

1 **Sluk for strømmen til dette produkt.**

Sluk for strømafbryderen, og træk netledningen ud af stikkontakten.

2 **Tør af med en klud vædet i rensemiddel.**

Tør den af med en blød klud, der er blevet vædet i fortyndet neutralt rensemiddel og vredet godt op.

3 **Tør af med en klud vædet i vand.**

Tør den af med en klud, der er blevet vædet i vand og vredet godt op.

Bilag

Specifikationer

OCT-billede

OCT-billedet er et tomogram-billede, der optages afhængigt af den indstillede scanningstilstand.

Opløsning	Dybde (Z-retning): 3 μ m eller derunder Bredde (X-Y-retning): 20 μ m eller derover
Scanningshastighed	70.000 (0/-1.000) A-scanninger pr. sekund
Scanningsområde	3 (H) x 3 (V) til 13 (H) x 10 (V) mm ($\pm$ 0,1 mm)
Lyskilde	SLD 855 ($\pm$ 5) nm

SLO-billede

SLO-billedet er nyttigt til at observere forreste del af øjet, bekræfte fikseringspositionen og bekræfte optagelsesområdet med SLO-billedet.

Scanningstilstand	Konfokal laserscanningstilstand
Synsvinkel	45 grader (H) x 34 grader (V) (13 x 10 mm)
Opløsning	25 μ m
Lyskilde	LD 780 nm

Strømforsyningsklassificering	100 til 240 V vekselstrøm, 50/60 Hz, 3,7 til 1,6 A
-------------------------------	--

Analysetyper

Analyse af tykkelse på makula

Dette viser tomogram-billedet af makula og analyseresultaterne af tykkelsen på nethinden.

NFL+GCL+IPL-analyse/GCL+IPL-analyse

Dette viser tomogram-billedet fra makula og op til den optiske disk samt analyseresultaterne af tykkelsen på nethinden.

Analyse af optisk disk

Dette viser tykkelsen af RNFL (nethindens nervefiberlag) og analyseresultater af formen på den optiske disk.

Bred 3D-scanningsanalyse

Dette scanner makula og den optiske disk én gang og viser derefter analyseresultaterne.

2D-tomogramanalyse

Dette viser tomogram-billedet og tykkelsen på nethinden for den angivne del.

Generel tomogramanalyse

Dette viser tomogram-billedet og tykkelsen på nethinden for den angivne del.

OCTA-billeder

Dette viser OCTA-tomogrambilleder og analyseresultater af områdetæthed og skelettæthed.

3D-analyse

Dette viser det 3D-tomogrambillede.

Analyse af forreste segment

Dette viser tomogram-billedet af det forreste segment og analyseresultaterne af tykkelsen på hornhinden.

EMD (Elektromagnetiske Forstyrrelser)

Dette produkt er designet og testet til at overholde IEC 60601-1-2 (EN 60601-1-2), som er de gældende regler vedrørende EMD for medicinsk udstyr og skal installeres og tages i brug i henhold til følgende oplysninger.

1. Medicinsk elektrisk udstyr kræver særlige forholdsregler med hensyn til EMD og skal installeres og tages i brug i henhold til oplysningerne i brugervejledningen.
2. Dette produkt er velegnet til brug i hospitalsmiljøer (professionelle sundhedsfaciliteter), med undtagelse af miljøer nær aktivt KIRURGISK UDSTYR MED HØJ FREKVENS eller det RF-skærmede rum i et ME-SYSTEM til magnetisk resonansbilleddannelse, hvor intensiteten af ELEKTROMAGNETISKE FORSTYRRELSER er høj.
3. For at opretholde den optimale EMD-ydeevne skal du kun anvende de angivne kabler.

Navn	Type	Længde	Bemærkninger
Vekselstrømskabel	Ikke afskærmet	3,0 m fast længde	Medfølger
Synkront kabel	Afskærmet	2,0 m	Medfølger
USB-kabel	Type A til type B-stik, der understøtter USB 2.0 Hi-Speed	Maks. 2,0 m	Medfølger ikke
Datakabel	Afskærmet	2,0 m	Medfølger

4. **ADVARSEL:**
Brug af tilbehør, transducere og kabler udover dem, der er angivet eller leveret af Canon-salgsrepræsentanten eller den lokale Canon-forhandler, kan resultere i øget elektromagnetisk emission eller nedsat elektromagnetisk immunitet for dette udstyr og resultere i forkert betjening.
5. **ADVARSEL:**
Brug af dette udstyr ved siden af eller stablet med andet udstyr bør undgås, idet det kan resultere i forkert betjening. Hvis sådan brug er nødvendig, skal dette udstyr og det andet udstyr overvåges for at bekræfte, at de fungerer normalt.
6. **ADVARSEL:**
Bærbart RF-kommunikationsudstyr (herunder perifert udstyr, såsom antennekabler og eksterne antenner) bør ikke anvendes tættere end 30 cm (12 tommer) på nogen del af dette produkt, herunder kabler angivet af Canon-salgsrepræsentanten eller den lokale Canon-forhandler. Ellers kan det resultere i forringelse af ydeevnen for dette udstyr.
7. **Væsentlig ydeevne (mod elektromagnetiske forstyrrelser)**
Styring af lasereffekt eller bestrålingsniveau for laserstråle
Hvis laserstyringsfunktionen oplever en fejl eller et tab af funktionalitet, giver dette produkt dig besked om begge situationer via lyd og besked.
8. Som følge af elektromagnetiske forstyrrelser kan det være nødvendigt for kunden eller brugeren af dette produkt at foretage målingen igen eller at genstarte udstyret, softwaren eller computeren.

Elektromagnetisk emission

Dette produkt er beregnet til brug i det elektromagnetiske miljø, der er angivet nedenfor. Kunden eller brugeren af dette produkt skal sikre, at det anvendes i et sådant miljø.

Emissionstest	Overholdelse	Elektromagnetisk miljø – vejledning
RF-emissioner EN 55011 CISPR11	Gruppe 1	Dette produkt anvender kun RF-energi til intern funktion. Derfor er dens RF-emissioner meget lave og er sandsynligvis ikke årsag til interferens i nærliggende elektromagnetisk udstyr.
RF-emissioner EN 55011 CISPR11	Klasse B	Dette produkt er velegnet til brug i alle etableringer, herunder private etableringer og dem, der er direkte forbundet til det offentlige lavspændingsforsyningsnetværk, som forsyner bygninger, som anvendes til beboelse.
Harmoniske emissioner EN IEC 61000-3-2	Klasse A	
Udsving i spænding/emissioner af støjstriber EN IEC 61000-3-3*	Overholder	

* Gælder ikke for områder, hvor den nominelle spænding er mindre end 220 V.

Garanti og reparationsservice

Levetid

Produktets levetid er otte år, hvis de angivne eftersyn og vedligeholdelsen udføres.

Teknisk beskrivelse

For den tekniske beskrivelse, se produktets betjeningsvejledning.

Canon

Producent:



CANON INC.

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

Telefon: (81)-3-3758-2111