



Optisk koherenstomografi
Optical Coherence Tomography

OCT-A1

Bruksanvisning

Viktig

- Brukeren er ansvarlig for å administrere bruk og vedlikehold av medisinsk utstyr. Vi anbefaler at en dedikert person får ansvar for vedlikehold for å sikre at dette produktet holdes i god stand og kan brukes trygt.
- Tilkobling av et system som bruker dette produktet til et nettverk, kan medføre risiko for pasienter, operatører eller tredjeparter. En dedikert person som har fått ansvar for vedlikehold, bør vurdere disse risikoene på forhånd.

Den ansvarlige personen bør også vurdere risikoen når det oppstår endringer i nettverket (inkludert endringer i nettverkskonfigurasjonen, tilkobling eller frakobling av enheter i nettverket, eller oppdatering eller oppgradering av utstyr koblet til nettverket) etter tilkobling.

Operatørprofil

- Dette produktet kan kun brukes av en lege eller en juridisk kvalifisert person som har grunnleggende kunnskap om oftalmologi og som kan forstå denne håndboken.

Pasientsmålgruppe

- Pediatriske og voksne pasienter som kan holde hodet mot pannestøtten og hakestøtten under opptak (inkludert gravide og ammende kvinner), som ikke har kontraindikasjoner, og uavhengig av kjønn.

Indikasjoner

- Dette produktet er beregnet på in-vivo avbildning av netthinnen, netthinnens nervefiberlag og synsnervehodet for å gi bildeinformasjon ved diagnostisering av sykdommer som glaukom, diabetisk retinopati eller aldersrelatert makuladegenerasjon.

1 Introduksjon

Oversikt

Dette produktet tar digitale fotografiske bilder av netthinnens form og tomogrambilder av pasientens øyne ikke-invasivt med helautomatisk justering. Helautomatiske funksjoner kan redusere undersøkelsestiden, og automatisk sporing gjør det mulig for produktet å ta bilder med høy reproduserbarhet.

Indikasjoner for bruk

Dette produktet er et system for optisk koherenstomografi beregnet på in-vivo avbildning og måling av netthinnen, netthinnens nervefiberlag og synsnervehodet.

Dette produktet med normative databaser er et kvantitativt verktøy for sammenligning av netthinnens nervefiberlag og makula i menneskets netthinne med en database over kjente normalpersoner.

Den er ment å brukes som et hjelpemiddel ved diagnostisering og behandling av sykdommer i bakre segment.

Canon OCT-A1 er ikke ment å brukes som det eneste diagnostiske instrumentet for sykdom. En kvalifisert lege er ansvarlig for den endelige diagnosen, med henvisning til andre måleresultater fra andre instrumenter.

Kontraindikasjon

Ikke bruk dette produktet på pasienter som:

- Har en anamnestisk historie med fotodermatose.
- Har gjennomgått fotodynamisk terapi (PDT) innen en kort periode (se produktdokumentet for administrert fotosensibilisator om forbudsperioden).
- Bruker medisiner med bivirkninger som kan forårsake fotodermatose.

Sammensetning

Sammensetning

- OCT-A1
- Strømledning
- Synkronkabel
- RX Capture programvare for OCT-A1

Tilleggsprodukter

- Adapter for fremre segment ASA-1
- Ekstern øyefikseringslampe EL-1
- RX Server-programvare (lisens)
Serverprogramvare
- RX Viewer-programvare (lisens)
Viewer-programvare
- OCT-angiografi (lisens)
Funksjon for OCT-angiografifotografering.
- OCTA2 (lisens)
Funksjon for vidvinkel, høy oppløsning, gjennomsnittsberegning og panorama for OCTA-bilder.
- OCTA-analyse (lisens)
Funksjon for analyse og kvantifisering av OCTA-bilder.
- Intelligent støyreduksjon (lisens)
Funksjon for støyreduksjon for OCTA-bilder.

Driftsmiljø for programvare

Kontroll-PC, skjerm, tastatur, mus, skriver og isolasjonstransformator er utstyr for generell bruk.

Hver enhet må oppfylle følgende spesifikasjoner.

Maskinvare eller programvare	Spesifikasjoner
CPU	Intel-prosessorer (6 eller flere kjerner)
RAM	16 GB eller mer 32 GB eller mer (når progresjonen for OCTA-undersøkelse er aktivert) 64 GB eller mer (når OCTA 2 er installert)
GPU	NVIDIA skjermkort som støtter Compute Capability 5.0 eller nyere (grafikkort med høyere ytelse enn Quadro K2200 og et videominne på 4 GB eller mer)
Skjerm	Skjermopløsning: 1 920 x 1 080 piksler Skjermfarger: 24 biter eller mer
Harddisk	2 TB eller mer: RAID-1 (speiling); For en lokal server (når RX Server ennå ikke er tatt i bruk) 100 GB eller mer: For en ekstern server (når RX Server tas i bruk)
Grensesnitt	USB 2.0
Nettverk	1000BASE-T eller mer
OS	Microsoft Windows 11 Pro versjon 23H2 (64-bit)* Microsoft Windows 11 Pro versjon 24H2 (64-bit)*
Applikasjon programvare	Microsoft .NET Framework versjon 4.8 SQL Server 2019 Express US-versjon (64-bit) • Når intelligent støydemping er installert eller ved bruk av GPU-behandling NVIDIA CUDA Toolkit 11.7
Kort for kameralink	AVALDATA APX-3323
Mus	Mus med rullehjul

* Berøringsskjermfunksjoner støttes ikke.

2 Sikkerhet

Informasjon forordninger

Klassifisering av enhet

Type beskyttelse mot elektrisk støt

Utstyr i klasse 1

Grad av beskyttelse mot elektrisk støt

Type B bruksområder
(hakestøtte og pannestøtte)

CE-merking

Dette produktet er i samsvar med følgende:

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

For Den europeiske union

Melding om alvorlig hendelse

Enhver alvorlig hendelse (definert i artikkel 2(65) i forordning (EU) 2017/745) som har oppstått i forbindelse med produktet, skal rapporteres til produsenten og den kompetente myndigheten i medlemsstaten der brukeren og/eller pasienten er bosatt.

Elektronisk bruksanvisning

Bruksanvisninger er tilgjengelige på nettstedet for visning og nedlasting av kunder.

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

Kontakt din salgsrepresentant eller nærmeste Canon-forhandler for mer informasjon.

Sikkerhetsregler

Bruk dette produktet på riktig måte ved å følge sikkerhetsreglene for å unngå skader og tap av data.

Ikke berør ledende deler av ikke-medisinsk utstyr og pasienten samtidig.

Ellers kan elektrisk støt oppstå.

Dette produktet er ikke ment å brukes som det eneste diagnostiske instrumentet for sykdom.

En kvalifisert lege er ansvarlig for den endelige diagnosen, med henvisning til andre analyseresultater fra andre instrumenter.

Ikke la alkohol, tynner eller andre brennbare kjemikalier være i nærheten av instrumentet.

Ikke plasser et brannfarlig løsemiddel i nærheten av instrumentet. Brann kan oppstå hvis løsemidlet søles eller fordamper og kommer i kontakt med interne elektriske deler. Noen desinfeksjonsmidler er brannfarlige. Sørg for å ta forholdsregler når du bruker dem.

Dersom en bruker med et elektronisk medisinsk implantat opplever avvik under bruk av instrumentet, skal vedkommende holde sikker avstand til hjelpelinsen.

Hjelpelinsen inneholder magneter. Dersom en bruker med et elektronisk medisinsk implantat opplever avvik under bruk av instrumentet, skal vedkommende holde sikker avstand til hjelpelinsen.

Må ikke installeres på steder som er utsatt for vann, damp, fuktighet eller støv.

Dette kan føre til problemer eller funksjonsfeil.

Må ikke installeres på steder som er utsatt for salt, svovel eller korroderende gass.

Dette kan føre til korrosjon av instrumentet, problemer eller funksjonsfeil.

Må ikke installeres på steder som er ustabile eller utsatt for vibrasjoner.

Vibrasjonen kan velte instrumentet, eller instrumentet kan komme i ubalanse og falle, noe som kan føre til funksjonsfeil eller skade.

Ikke plasser hender eller fingre under hakestøtten eller rundt måleenheten.

Hendene eller fingrene kan komme i klem og bli skadet. Be også pasienten om ikke å plassere hendene under hakestøtten rundt måleenheten.

Ikke plasser hender eller fingre mellom måleenheten og basen.

Hendene eller fingrene kan komme i klem og bli skadet når måleenheten beveger seg i en hvilken som helst retning. Be også pasienten om ikke å plassere hendene eller fingrene mellom måleenheten og basen.

Ikke hold i ansiktsstøtten eller måleenheten når du flytter dette produktet.

Når dette produktet flyttes, ta tak i løftefordypningene på basen, og hold produktet vannrett. Ikke hold det i ansiktsstøtten eller måleenheten, da de kan løsne og føre til personskade.

Sørg for at hele systemet samsvarer med IEC 60601-1.

Bruk utstyr som er i samsvar med IEC 60601-1 i pasientomgivelser.

I pasientmiljøet må du bruke en datamaskin og skjerm som samsvarer med systemstandarden IEC 60601-1 for dette produktet. En datamaskin og en skjerm som samsvarer med IEC 62368-1 kan også brukes. Sørg imidlertid for å bruke en isolasjonstransformator. Ellers kan elektrisk støt oppstå. Kontakt din salgsrepresentant eller nærmeste Canon-forhandler for mer informasjon.

Hold pannestøtten og hakestøtten rene.

Tørk av pannestøtten med desinfiserende etanol mellom hver pasient for å redusere infeksjonsrisiko. Skift også ut papiret for hakestøtten mellom hver pasient for å redusere infeksjonsrisiko.

For mer informasjon om desinfisering, kontakt en spesialist. Pannestøtten kan korrodere hvis et annet desinfeksjonsmiddel enn de ovennevnte brukes.

Flytt måleenheten sakte mot pasientens øye når du tar et bilde.

Når du justerer måleenheten frem og tilbake, før måleenheten sakte nærmere pasienten mens du ser på pasientens ansikt fra siden.

Pasientens øye kan bli skadet hvis objektivlinsen kommer i kontakt med det.

Kontroller bildet før du bruker dette produktet.

Før du bruker dette produktet, må du ta et testbilde for å sikre at det ikke er fremmedlegemer som kan påvirke bildeavlesningen eller diagnosen.

Kontroller at pasientens navn, ID, fødselsdato og kjønn stemmer overens med det som er registrert for pasienten.

Hvis de registrerte opplysningene er feil, kan pasientens identitet være feil. Dette kan føre til feildiagnostisering og fysisk skade på pasienten.

Ved tomografi av det fremre segmentet må den ekstra pannestøtten og den ekstra hakestøtten monteres.

Bruk av hjelpelinsen endrer arbeidsavstanden. Uten den ekstra pannestøtten og den ekstra hakestøtten kan pasientens øye bli skadet dersom linsen kommer i kontakt med det.

Ikke berør måleenheten mens den er i bevegelse.

Måleenheten flytter seg til midtposisjon når dette produktet slås på. Ikke berør måleenheten mens den er i bevegelse. Hold pasientens hake borte fra hakestøtten.

Før du pakker dette produktet, flytter du måleenheten til posisjonen for pakking.

Bruk produktets emballasje til transport.

Bruk originalemballasjen til å beskytte produktet mot vibrasjoner og støt under transport.

Vibrasjoner og støt kan føre til feil eller skade på dette produktet.

Kontakt din salgsrepresentant eller nærmeste Canon-forhandler for mer informasjon.

Ikke slå av dette produktet eller datamaskinen under bildeopptak, dataoverføring eller sikkerhetskopiering.

Dette kan skade datamaskinen eller ødelegge dataene.

Ikke endre OS-innstillingene (f.eks. skjermoppløsning, datoformat, dato eller språk) mens denne programvaren kjører.

Ellers kan det hende at denne programvaren ikke fungerer som den skal.

Ikke bruk denne programvaren før import eller overføring av bildet er fullført.

Ellers kan det hende at denne programvaren ikke fungerer som den skal.

Ikke koble fra kabelen mellom dette produktet og datamaskinen under bildeopptak eller dataoverføring.

Dette kan skade datamaskinen eller ødelegge dataene.

Ikke installer annen programvare etter installasjon av denne programvaren.

Ikke installer annen programvare enn den som er angitt av din salgsrepresentant eller nærmeste Canon-forhandler. Ellers kan det hende at denne programvaren og dette produktet ikke fungerer som det skal.

Be en nettverksadministrator om å konfigurere og administrere nettverket for å koble systemet til nettverket.

Ved tilkobling til nettverket, skal nettverksadministratoren konfigurere innstillingene og kontrollere at nettverket fungerer som det skal.

Søk etter datavirus ved import av eksterne data.

Søk etter datavirus når du kobler til en USB-minneenhet eller harddisk, eller importerer data fra en annen datamaskin. Hvis datamaskinen har blitt infisert med et virus, kan pasientinformasjon og undersøkelsesdata bli skadet eller stjålet av uautoriserte personer.

Utfør sikkerhetskopiering av dataene til en ekstern minneenhet regelmessig.

Ellers kan lagrede pasientdata bli utilgjengelige i tilfelle denne programvaren eller datamaskinen ikke fungerer som den skal.

Sørg for å logge av denne programvaren når den ikke er i bruk.

For å forhindre uautorisert bruk, må du sørge for å logge av denne programvaren når den ikke er i bruk.

Sørg for å kontrollere hjelpelinsens posisjon visuelt mens måleenheten flyttes mot pasienten.

Langvarig skanning kan forårsake midlertidige synsforstyrrelser hos pasienter.

Sørg for tilstrekkelig hvile mellom skanninger.

Feil bruk kan føre til ubehag for pasienten eller mindre personskade. Følg alle instruksjoner for pasientposisjonering og bruk av enheten nøye.

Feil håndtering kan føre til skade på enheten. Håndter enheten med forsiktighet og følg alle vedlikeholdsinstruksjoner.

Programvarefeil kan oppstå. Start systemet på nytt ved uventet programvareatferd, og kontakt teknisk support hvis problemet vedvarer.

Forholdsregler for IT-sikkerhet

Be en nettverksadministrator om å konfigurere og administrere nettverket for å koble systemet til nettverket.

Ved tilkobling til nettverket, skal nettverksadministratoren konfigurere innstillingene og kontrollere at nettverket fungerer som det skal.

Sørg for å logge av denne programvaren når den ikke er i bruk.

For å forhindre uautorisert bruk, må du sørge for å logge av denne programvaren når den ikke er i bruk.

Søk etter datavirus ved import av eksterne data.

Søk etter datavirus når du kobler til en USB-minneenhet eller harddisk, eller importerer data fra en annen datamaskin. Hvis datamaskinen har blitt infisert med et virus, kan pasientinformasjon og undersøkelsesdata bli skadet eller stjålet av uautoriserte personer.

Utfør sikkerhetskopiering av dataene til en ekstern minneenhet regelmessig.

Ellers kan lagrede pasientdata bli utilgjengelige i tilfelle denne programvaren eller datamaskinen ikke fungerer som den skal.

Ikke koble fra kabelen mellom dette produktet og datamaskinen under bildeopptak eller dataoverføring.

Dette kan skade datamaskinen eller ødelegge dataene.

Ikke slå av dette produktet eller datamaskinen under bildeopptak, dataoverføring eller sikkerhetskopiering.

Dette kan skade datamaskinen eller ødelegge dataene.

Ikke installer annen programvare etter installasjon av denne programvaren.

Ikke installer annen programvare enn den som er angitt av din salgsrepresentant eller nærmeste Canon-forhandler. Ellers kan det hende at denne programvaren og dette produktet ikke fungerer som det skal.

Ikke endre OS-innstillingene (f.eks. skjermopløsning, datoformat, dato eller språk) mens denne programvaren kjører.

Ellers kan det hende at denne programvaren ikke fungerer som den skal.

Ikke bruk denne programvaren før import eller overføring av bildet er fullført.

Ellers kan det hende at denne programvaren ikke fungerer som den skal.

Lasersikkerhet

Dette produktet er i samsvar med 21 CFR Kapittel 1 Underkapittel J som et klasse 1-laserprodukt under U.S. Department of Health and Human Services (DHHS) Radiation Performance Standard i henhold til Radiation Control for Health and Safety Act fra 1968. Dette produktet er også sertifisert som et laserprodukt i klasse 1 under IEC 60825-1:2007, IEC 60825-1:2014, EN 60825-1:2007 og EN 60825-1:2014. Ettersom stråling som sendes ut inne i enheten er fullstendig innelukket i beskyttende hus og eksterne deksler, kan ikke laserstrålen slippe ut under noen fase av normal bruk.

Informasjon for IT-sikkerhet

- Brukerkrav

Dette produktet kan kun brukes av en lege eller en juridisk kvalifisert person som har grunnleggende kunnskap om oftalmologi og som kan forstå denne håndboken.

- Bruksmiljø

Dette produktet skal kobles til sykehusnettverket. Ved tilkobling til nettverket, skal nettverksadministratoren konfigurere innstillingene og kontrollere at nettverket fungerer som det skal.

- Risikoprofil

Det er en mulighet for at uvedkommende kan bruke systemet, så sørg for å logge av denne programvaren når den ikke er i bruk.

- Bestemmelser for å sikre integritet/validering av programvareoppdateringer og sikkerhetsoppdateringer

Kontakt din salgsrepresentant eller nærmeste Canon-forhandler for mer informasjon, ettersom servicepersonell bruker passende sikkerhetsoppdateringer for brukerne. Produsenten informerer servicepersonell om fremgangsmåten for sikkerhetsoppdateringer etter en driftskontroll.

- Alternativer for sikkerhetskonnfigurasjon

Brannmurinnstillingen konfigureres automatisk slik at ingen får tilgang til systemet via nettverk. Disse brannmurinnstillingene settes opp som standard av programvareinstallatøren.

- Veiledning for innledende konfigurasjon

Etter at en ny bruker er lagt til, må passordet for standardbrukeren som ble opprettet under installasjonen endres, eller kontoen må slettes. Hvis dette trinnet hoppes over, kan det oppstå sikkerhetsproblemer.

- Instruksjoner for installasjon av sikkerhetsoppdateringer

For sikkerhetsoppdateringer brukes Windows Update.

- Sikkerhetsmodus

Dette systemet har en sikkerhetsmodus som gjør at det fortsatt kan brukes selv ved nettverksproblemer. Når nettverksproblemer oppdages, starter systemet automatisk sikkerhetsmodus. I sikkerhetsmodus lagres undersøkelsesdata lokalt i stedet for på nettverk. Deretter flyttes de lokale dataene automatisk til nettverket, og sikkerhetsmodus avsluttes etter at nettverksproblemet er løst.

- IT-sikkerhetskontroller

Følgende sikkerhetsinnstillinger anbefales og er angitt som standard.

Windows-brannmuren er automatisk konfigurert slik at ingen får tilgang til systemet via eksternt nettverk. Windows Defender er aktivert.

- Tiltak for varselmeldinger relatert til IT-sikkerhet

Melding	Løsning
Det bør være minst én administrator.	Denne brukeren kan ikke slettes når kun én person er registrert som administrator. Legg til en bruker som administrator, og slett deretter brukeren.
Pålogget bruker kan ikke slettes.	- Brukeren som er logget på for øyeblikket, kan ikke slettes. Den andre administratoren må logge seg på brukeren. - Denne brukeren kan ikke slettes når kun én person er registrert som administrator. Legg til en bruker som administrator, og slett deretter brukeren.
Kan ikke låse database	Prøv på nytt etter at andre brukere har logget ut.
Kan ikke låse pasient Kan ikke slette pasient	Prøv på nytt etter at en annen bruker har fjernet markeringen av pasienten.

- Sikkerhetskopierings- og gjenopprettingsfunksjoner
(se side 22)

Merknader om bruk

Før bruk

- Inspiser dette produktet daglig. Sørg for at det ikke finnes fremmedlegemer som kan påvirke bildeavlesninger eller diagnoser.
- Smuss eller riper på objektivlinsen vises som svarte flekker som kan påvirke bildekvaliteten. Kontroller og rengjør objektivlinsen før du tar et bilde.
- Plutselig oppvarming av rommet om vinteren eller i kalde områder kan føre til kondens på objektivlinsen eller på optiske deler inne i dette produktet, noe som kan hindre at man får optimale bilder. I slike tilfeller må du vente til kondensen er borte før du tar bilder.

Etter bruk

- Etter bruk av dette produktet slår du av strømmen, setter på objektivlinseheten for å beskytte objektivlinsen mot støv, og plasserer støvdekselet over dette produktet. Du kan ikke ta gode bilder hvis objektivlinsen er støvete.

Rengjøring og desinfisering

- Ikke la blåseren berøre linsen.
- Ikke tørk eller gni linsen hvis det er smuss eller støv på den.
- Ikke tørk linsen med etanoloppløsning, brillereens eller silikonbelagt papir. Dette kan skade linsens overflate eller etterlate striper.
- Ikke rengjør utsiden av dette produktet med linserens. Det kan skade utsiden av dette produktet.
- Ikke bruk alkohol, bensin, tynner eller andre løsemidler til å rengjøre utsiden av dette produktet. Det skader utsiden av dette produktet.
- Ikke bruk etanoloppløsning til å rengjøre utsiden av dette produktet, bortsett fra pannestøtten og hakestøtten. Ellers kan utsiden av dette produktet bli skadet.
- Hvis papiret for hakestøtten ikke brukes, må hakestøtten desinfiseres mellom hver pasient på samme måte som for pannestøtten.

Bruksmiljø

- Bruk, oppbevar og transporter dette produktet i miljø som ligger innenfor følgende forhold. Bruk originalemballasjen til oppbevaring eller transport.

	Temperatur	Fuktighet	Atmosfærisk trykk
Bruksmiljø	10 til 35 °C	30 til 90 % RF (uten kondens)	600 til 1 060 hPa
Oppbevarings- og transportmiljø	- 30 til 50 °C	10 til 95 % RF (uten kondens)	600 til 1 060 hPa

- Ikke installer, oppbevar eller etterlat dette produktet i et svært varmt eller fuktig miljø. Dette produktet skal heller ikke brukes utendørs. Dette kan føre til problemer eller funksjonsfeil.
- Prøv alltid å holde rommet så rent som mulig. Etter mange års bruk kan luftbårent støv i rommet legge seg på objektivlinsen og de optiske delene inne i måleenheten. Du kan ikke ta gode bilder hvis utstyret er støvete.
- Sett på objektivlinseheten og plasserer støvdekselet over dette produktet når det ikke er i bruk.

Installasjon

- Be din salgsrepresentant eller nærmeste Canon-forhandler om å installere det.
- Bruk en USB-kabel som er montert til den medfølgende ferrittkjernen. Be din salgsrepresentant eller nærmeste Canon-forhandler om å montere ferrittkjernen. Bruk også en USB-kabel som er 2 meter lang eller kortere.
- Fest datakabelen med den medfølgende kabelstripsen og kabelfestebasen. Be din salgsrepresentant eller nærmeste Canon-forhandler om å feste datakabelen. Bruk også en datakabel som er 2 meter lang eller kortere.
- Et kraftig støt mot dette produktet kan føre til at det blir feiljustert. Håndter enheten forsiktig.

Kassering

Ulovlig kassering av dette produktet kan ha en negativ innvirkning på menneskers helse og miljøet. Når du kasserer dette produktet, må du derfor være helt sikker på å følge prosedyren som er i samsvar med lover og forskrifter som gjelder for ditt område.

Gjelder kun Den europeiske union og EØS (Norge, Island og Liechtenstein)



Dette symbolet indikerer at produktet ikke skal kastes sammen med husholdningsavfall, i henhold til WEEE-direktivet (2012/19/EU) og nasjonal lov. Produktet må leveres til et dertil egnet innsamlingspunkt, det vil si på en autorisert én-til-én-basis når en kjøper et nytt lignende produkt, eller til et autorisert innsamlingssted for resirkulering av avfall fra elektrisk og elektronisk utstyr (EE-utstyr). Feil håndtering av denne typen avfall kan være miljø- og helseskadelig på grunn av potensielt skadelige stoffer som ofte brukes i EE-utstyr. Din innsats for korrekt avhending av produktet vil samtidig bidra til effektiv bruk av naturressurser. Du kan få mer informasjon om hvor du kan levere dette produktet til resirkulering ved å kontakte lokale myndigheter, avfallsadministrasjonen, et godkjent program eller leverandøren du kjøpte produktet av.

Informasjonen over, inkludert informasjon om batterier, finnes på vår nettside på det offisielle språket til hvert EU-land.

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

Programvare

- (1) Be din salgsrepresentant eller nærmeste Canon-forhandler om å installere og oppdatere denne programvaren og driverne.
- (2) For instruksjoner om bruk av datamaskinen og Windows-programvaren, se de respektive bruksanvisningene.
- (3) Denne programvaren kan kun brukes av brukere med [Users (Brukere)]- eller [Administrators (Administratorer)]-rettigheter.
- (4) Når følgende handlinger utføres, velg fanen [Security (Sikkerhet)] for stasjonens/mappens egenskaper og tillat [Modify (Endre)] for gruppen [Users (Brukere)] og [Full control (Full kontroll)] for gruppen [Administrators (Administratorer)].
 - Legg til en HDD på skjermbildet [Storage Management (Lagringsadministrasjon)].
 - Utdata DICOM-, JPEG- og BMP-data.
 - Importer CSV-filer med pasientinformasjon.
 - Importer netthinnebilder.
 - Utfør sikkerhetskopiering av dataene til sikkerhetskopistasjonen.
 - Importer og eksporter undersøkelsesdata.
- (5) Ikke bruk [Switch User (Bytt bruker)] (som bytter brukere uten å logge av) i Windows. Når to eller flere brukere bruker denne programvaren, må du velge [Log Off (Logg av)], og deretter logge på igjen som en annen bruker.
- (6) Sørg for å stille inn skjermsparer, strømalternativer og skriftinnstillinger på datamaskinen som vist nedenfor.

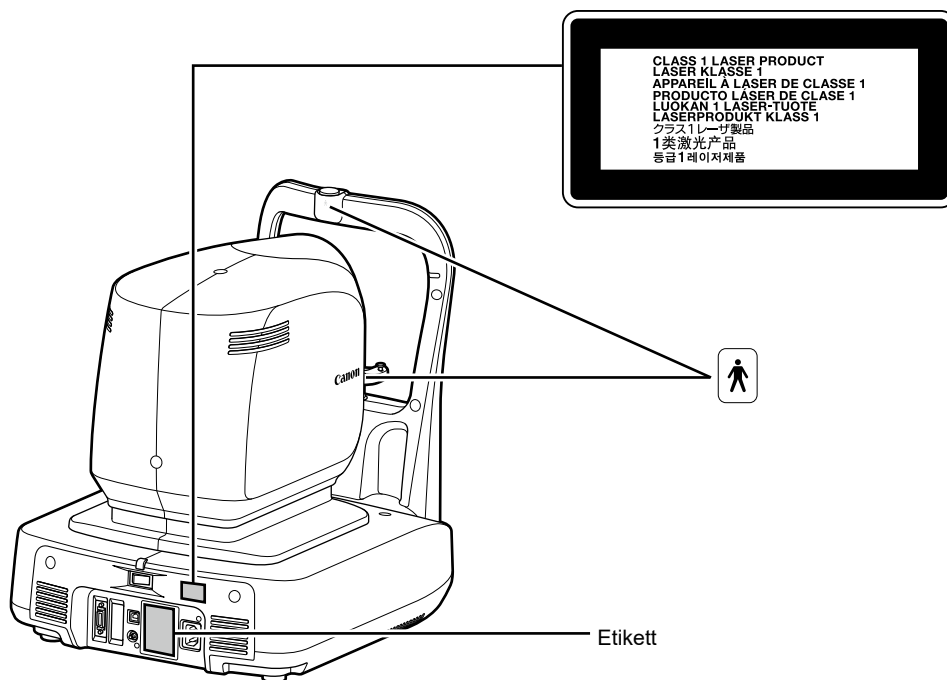
Elementer	Innstillinger
Skjermsparer	Ingen
Slå av skjermen	Aldri
Sett datamaskinen i hvilemodus	Aldri
Slå av harddiskene	Aldri
Når jeg trykker på strømknappen	Slå av
Strømknapp for Start-meny	Slå av
Skriftstørrelse	Mindre - 100 % (standard)

- (7) Ikke sett Windows-maskinen i hvile- eller dvalemodus.
- (8) Hvis det oppstår en programfeil eller denne programvaren fryser under bruk, følg instruksjonene nedenfor.
 - 1) Slå av strømmen til datamaskinen.
 - 2) Slå av strømmen til dette produktet.
 - 3) Slå på strømmen til dette produktet.
 - 4) Slå på strømmen til datamaskinen.
- (9) Ikke oppdater eller oppgrader Windows når denne programvaren kjører. Når Windows oppdateres eller oppgraderes, kan denne programvaren fungere tregt eller ikke fungere i det hele tatt.

Produktetiketter

Etikettene og merkene festet til OCT vises nedenfor.

Følg informasjonen på etiketten for å bruke OCT på riktig måte.



Tabellen nedenfor beskriver merkene og indikasjonene på dette produktet.

	Vekselstrøm
	Type B anvendt del
	Se bruksanvisningen
	Dette symbolet indikerer medisinsk utstyr som er i samsvar med forordning (EU) 2017/745.
	Produkt som WEEE-direktivet, direktivet for avfall fra elektrisk og elektronisk utstyr, krever at samles inn separat. Direktivet gjelder kun i EU.
	Autorisert representant i EU
	Produsent
	Serienummer
	Produksjonsdato

3 Grunnleggende bruk

Forberedelse til bildeopptak

Klargjøre dette produktet

- 1 Fjern støvdekselet og objektivlinseheten.
- 2 Sett støpselet helt inn i et vekselstrømuttak.
- 3 Slå på strømmen til dette produktet.
- 4 Slå på strømmen til dette produktet.
- 5 Slå på strømmen til datamaskinen og skjermen.
- 6 Skriv inn bruker-ID og passord, og klikk deretter på [Log In (Logg inn)].

Registrere pasientinformasjon

- 1 Skriv inn pasient-ID for en ny pasient.
- 2 Skriv inn annen pasientinformasjon.
- 3 Klikk på fanen [OCT Capture (OCT-opptak)].

Forberedelse for pasienter

- 1 Desinfiser pannestøtten og skift ut papir for hakestøtte.
- 2 Instruer pasienten om hvordan vedkommende skal sitte foran dette produktet.
- 3 Juster høyden på hakestøtten.

Opptak av tomogrambilder

Velge et undersøkelsessett

- 1 Klikk på [R].
- 2 Klikk på knappen for automatisk justeringsmodus.
- 3 Velg undersøkelsessettet [Macula Disease (Makulasykdom)] fra listeboksen.
- 4 Se på pupillen.
- 5 Klikk på [Start].

Bildeopptak

- 1 Kontroller at indikatoren for bildekvalitet har endret farge til grønn.
- 2 Kontroller at OCT-livebildene ved de øvre og nedre kantene vises.
- 3 Juster vinkelen på tomogrambildet.
- 4 Klikk på [Capture (Opptak)].

Kontrollere bildet som er tatt

- 1 Klikk på [OK] eller [NG (IG)].

Vise rapporter

Vise rapporter

- 1 Klikk på fanen [Report (Rapport)] når opptaket er fullført.

Utdata og utskrift av rapporter

- 1 Klikk på [Output (Utdata)].
- 2 Velg mål for utdata, og klikk deretter på [OK].

Slå av dette produktet

- 1 Klikk på [Log out (Logg ut)].
- 2 Klikk på [Shutdown (Slå av)].
- 3 Slå av strømmen til dette produktet.
- 4 Trekk støpselet ut av vekselstrømuttaket.
- 5 Sett på objektivlinseheten, og plasser støvdeksel over dette produktet.

Sikkerhetskopiering og gjenoppretting

På skjermbildet [Backup and restore (Sikkerhetskopiering og gjenoppretting)] utfører du sikkerhetskopiering av pasientinformasjonen og undersøkelsesdataene som ble innhentet med programvaren, og gjenoppretter dem. Sikkerhetskopieringen kan utføres enten automatisk eller manuelt. I automatisk sikkerhetskopiering kan du angi tidsplanen for sikkerhetskopiering. Hvis det oppstår et problem med databasen, gjenoppretter du pasientinformasjonen og undersøkelsesdataene. Når du velger [Local (Lokal)] for [Database], kan [Backup and restore (Sikkerhetskopiering og gjenoppretting)] angis.

Angi en stasjon for sikkerhetskopiering

Angi en bane for sikkerhetskopieringsmålet i [Backup destination (Mål for sikkerhetskopiering)], eller klikk på [Browse (Bla gjennom)] for å velge et mål for sikkerhetskopiering.

Innstillinger for automatisk sikkerhetskopiering

Velg hvilken ukedag den automatiske sikkerhetskopieringen skal utføres, og velg type sikkerhetskopiering fra listen.

- [Full Backup (Full sikkerhetskopiering)]: Utfører sikkerhetskopiering av alle data.
- [Incremental Backup (Trinnvis sikkerhetskopiering)]: Sikkerhetskopierer kun data som er endret fra forrige sikkerhetskopiering.

Velg et tidspunkt for automatisk sikkerhetskopiering fra listen.

Hvis [At Exit (Ved avslutning)] er valgt, utføres sikkerhetskopien når du avslutter RX Capture for OCT-A1/RX Server.

Den gamle sikkerhetskopieringsloggen slettes etter at full sikkerhetskopiering er fullført. For å lagre den gamle sikkerhetskopieringsloggen, fjern merket i avmerkingsboksen [Delete all old logs after succeeding to full backup (Slett alle gamle logger etter vellykket full sikkerhetskopiering)].

Manuell sikkerhetskopiering

Klikk på [Full Backup (Full sikkerhetskopiering)] eller [Incremental Backup (Trinnvis sikkerhetskopiering)].

Sikkerhetskopieringen starter.

Klikk på [Cancel (Avbryt)] for å avbryte sikkerhetskopieringen.

Vise sikkerhetskopieringsloggen

Når du klikker på fanen [Backup Logs (Sikkerhetskopieringslogger)], vises listen over sikkerhetskopieringsloggene.

Gjenopprette data

Ved å gjenopprette data, kan datatilstanden tilbakestilles til det stadiet som er angitt for valgt sikkerhetskopieringslogg.

1 **Velg en sikkerhetskopieringslogg, og klikk deretter på [Restore (Gjenopprett)].**

Hvis du for eksempel gjenoppretter sikkerhetskopieringsloggen for 16.05.2012, tilbakestilles statusen til 16.05.2012. Derfor slettes pasientinformasjonen og undersøkelsesdataene som er innhentet fra og med 17.05.2012.

Gjenopprettingen starter.

Når skjermbildet med fremdriftslinjen forsvinner, er gjenopprettingen fullført.

4 Vedlikehold

Daglige inspeksjoner

Utfør følgende inspeksjoner før du bruker dette produktet for å sikre at det brukes på en sikker og korrekt måte. Hvis du oppdager et problem under inspeksjonen som ikke kan løses, må du kontakte salgsrepresentanten eller din nærmeste Canon-forhandler.

Kontroller før du slår på strømmen

Kontroller følgende elementer før du slår på strømmen.

- 1) Strømledningen og tilkoblingskabelen er ikke skadet, og isolasjonen er ikke ødelagt.
- 2) Strømledningen er satt helt inn og godt festet i vekselstrømkontakten på dette produktet og vekselstrømuttaket.
- 3) Produktets utside er ikke skadet eller løst.
- 4) Det finnes ikke riper eller smuss på objektivlinsen. Rengjør objektivlinsen hvis den er skitten.
- 5) Det finnes ikke smuss på dataskjermen. Rengjør dataskjermen hvis den er skitten.

Kontroller etter å ha slått på strømmen

Slå på dette produktet, og slå deretter på datamaskinen. Kontroller følgende elementer etter at du har logget på.

- 1) STRØM (POWER)-lampen lyser.
- 2) Hakestøtten beveger seg jevnt opp og ned når du klikker på knappen [Chin Rest (Hakestøtte)].
- 3) Måleenheten beveger seg jevnt opp og ned når du klikker på bildet av det fremre segmentet.
- 4) Måleenheten beveger seg jevnt frem og tilbake når du klikker på knappen [Z Adjustment (Z-justering)].
- 5) SLO-livebildet kan sees når du klikker på [Start].

Flytte produktet

- 1 Slå av strømmen til datamaskinen.
- 2 Slå av strømmen til dette produktet.
- 3 Fjern USB-kabelen som kobler dette produktet til datamaskinen.
- 4 Slå på strømmen til dette produktet.
- 5 Slå av strømmen til dette produktet.
- 6 Sørg for å trekke støpselet ut av vekselstrømuttaket, og koble fra alle kabler som er koblet til annet utstyr.
- 7 Dette produktet skal flyttes av minst to personer.

Rengjøring og desinfisering

Objektivlinse

Rengjør objektivlinsen i henhold til prosedyren nedenfor hvis den er skitten.

- 1 Kontroller for smuss.**
Lys opp objektivlinsen med en pennelykt for å kontrollere om det er smuss.
- 2 Blås bort støv eller smuss.**
Bruk en blåser til å blåse bort støv eller smuss på linsen. Ikke bruk en børste for å fjerne støv.
- 3 Tørk av objektivlinsen.**
 - 1) Tørk objektivlinsen lett med et linsepapir fuktet med linserens.
 - 2) Start fra midten av linsen, og tørk linsen i spiraler mot kanten.
 - 3) Bytt linsepapir, og tørk objektivlinsen til smusset er borte og det ikke er striper.

Pannestøtte / Hakestøtte

Rengjør de aktuelle delene med en desinfisert gasbind eller lignende materiale som er fuktet med desinfeksjonsmiddel.

Utvendig overflate

Rengjør produktets utside i henhold til prosedyren nedenfor hvis det er skittent.

- 1 Slå av strømmen til dette produktet.**
Slå av strømbryteren og trekk strømledningen ut av vekselstrømuttaket.
- 2 Tørk av med en klut fuktet med rengjøringsmiddel.**
Tørk av med en myk klut som er fuktet med fortynnet nøytralt rengjøringsmiddel og godt oppvridd.
- 3 Tørk av med en klut fuktet med vann.**
Tørk av med en klut som er fuktet med vann og godt oppvridd.

Vedlegg

Spesifikasjoner

OCT-bilde

OCT-bildet er et tomogrambilde som tas avhengig av angitt skannemodus.

Oppløsning	Dybde (Z-retning): 3 μm eller mindre Bredde (X-Y-retning): 20 μm eller mindre
Skannehastighet	70 000 (0/-1 000) A-skann per sekund
Skanneområde	3 (H) x 3 (V) til 13 (H) x 10 (V) mm ($\pm 0,1$ mm)
Lyskilde	SLD 855 (± 5) nm

SLO-bilde

SLO-bildet er nyttig for å observere den fremre delen av øyet, bekrefte fikseringsposisjonen og bekrefte opptaksområdet med SLO-bildet.

Skannemodus	Modus for konfokal laserskanning
Visningsvinkel	45 grader (H) x 34 grader (V) (13 x 10 mm)
Oppløsning	25 μm
Lyskilde	LD 780 nm

Spenning for strømforsyning	AC 100 til 240 V, 50/60 Hz, 3,7 til 1,6 A
-----------------------------	---

Analysetyper

Analyse av makulatykkelse

Dette viser tomogrambildet av makulaen og analyseresultater av netthinnettykkelse.

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

Dette viser tomogrambildet fra makulaen opp til synsnerven, og analyseresultater av netthinnettykkelse.

Synsnerveanalyse

Dette viser tykkelsen på RNFL (netthinnets nervefiberlag) og analyseresultater for synsnervens form.

Analyse av bred 3D-skanning

Dette skanner makulaen og synsnerven én gang, og viser deretter analyseresultatene.

Analyse av 2D-tomogram

Dette viser tomogrambildet og netthinnettykkelsen til den spesifiserte delen.

Generell tomogramanalyse

Dette viser tomogrambildet og netthinnettykkelsen til den spesifiserte delen.

OCTA-bilder

Dette viser OCTA-tomogrambildene og analyseresultater for arealtetthet og beintetthet.

3D-analyse

Dette viser 3D-tomogrambildet.

Analyse av fremre segment

Dette viser tomogrambildet av det fremre segmentet og analyseresultater av hornhinnettykkelse.

EMD (elektromagnetisk forstyrrelse)

Dette produktet er konstruert og testet i samsvar med IEC 60601-1-2 (EN 60601-1-2), som er gjeldende forskrifter for EMD for medisinsk utstyr, og må installeres og tas i bruk i henhold til følgende informasjon.

1. Medisinsk elektrisk utstyr krever spesielle forholdsregler vedrørende EMD, og må installeres og tas i bruk i henhold til informasjonen i håndboken.
2. Dette produktet er egnet for bruk i sykehusmiljøer (profesjonelle helseinstitusjoner), med unntak av miljøer i nærheten av aktivt HØYFREKVENT KIRURGISK UTSTYR eller i RF-skjermede rom i et MR-SYSTEM for magnetisk resonansavbildning, der intensiteten av ELEKTROMAGNETISK FORSTYRRELSE er høy.
3. For å opprettholde optimal EMD-ytelse, bruk kun de angitte kablene.

Navn	Type	Lengde	Merknader
Vekselstrømledning	Uskjermet	3,0 m fast lengde	Medfølger
Synkronkabel	Skjermet	2,0 m	Medfølger
USB-kabel	Kontaktplugg av type AB som støtter USB 2.0 Hi-Speed	Maks. 2,0 m	Medfølger ikke
Datakabel	Skjermet	2,0 m	Medfølger

4. **ADVARSEL:**
Bruk av tilbehør, transdusere og kabler som ikke er spesifisert eller levert av Canons salgsrepresentant eller nærmeste Canon-forhandler, kan føre til økte elektromagnetiske utslipp eller redusert elektromagnetisk immunitet for dette utstyret og resultere i funksjonsfeil.
5. **ADVARSEL:**
Bruk av dette utstyret i nærheten av eller stablet sammen med annet utstyr bør unngås, da dette kan føre til funksjonsfeil. Dersom slik bruk er nødvendig, bør dette utstyret og det andre utstyret observeres for å kontrollere at de fungerer normalt.
6. **ADVARSEL:**
Bærbart RF-kommunikasjonsutstyr (inkludert tilbehør som antennekabler og eksterne antenner) skal ikke brukes nærmere enn 30 cm (12 tommer) fra noen del av dette produktet, inkludert kabler spesifisert av Canons salgsrepresentant eller nærmeste Canon-forhandler. Ellers kan det føre til redusert ytelse av dette utstyret.
7. **Vesentlig ytelse (mot elektromagnetisk forstyrrelse)**
Kontroll av lasereffekt eller bestrålingsnivå for laserstråle
Hvis laserkontrollfunksjonen får en feil eller funksjonssvikt, varsler dette produktet deg om disse situasjonene med lyd og melding.
8. På grunn av elektromagnetiske forstyrrelser kan det være nødvendig for kunden eller brukeren av dette produktet å ta målingen på nytt eller å starte utstyret, programvaren eller datamaskinen på nytt.

Elektromagnetiske utslipp

Dette produktet er ment for bruk i det elektromagnetiske miljøet spesifisert nedenfor. Kunden eller brukeren av dette produktet må forsikre seg om at det brukes i et slikt miljø.

Utslippstest	Samsvar	Elektromagnetisk miljø – veiledning
RF-utslipp EN 55011 CISPR11	Gruppe 1	Dette produktet bruker kun RF-energi til interne funksjoner. Derfor er RF-utslippene svært lave, og vil sannsynligvis ikke forårsake forstyrrelser i elektromagnetisk utstyr i nærheten.
RF-utslipp EN 55011 CISPR11	Klasse B	Dette produktet er egnet for bruk i alle anlegg, inkludert husholdninger og anlegg som er direkte tilkoblet det offentlige lavspenningsnettet som forsyner bygninger brukt til boligformål.
Harmoniske utslipp EN IEC 61000-3-2	Klasse A	
Spenningssvingninger/ flimmerutslipp EN IEC 61000-3-3*	Samsvarer	

* Gjelder ikke for regioner der nominell spenning er mindre enn 220 V.

Garanti og reparasjonstjeneste

Levetid

Dette produktets levetid er åtte år hvis angitte inspeksjoner og vedlikehold utføres.

Teknisk beskrivelse

Se produktets bruksanvisning for teknisk beskrivelse.

Canon

Produsent:



CANON INC.

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

Telefon: (81)-3-3758-2111