



Optische coherentietomografie
Optical Coherence Tomography

OCT-R1

Instructies voor gebruik



Voor de Europese Unie

Belangrijk

- De gebruiker is verantwoordelijk voor het gebruik en het onderhoud van medische apparatuur. We raden aan dat een aangewezen persoon verantwoordelijk wordt gesteld voor onderhoud om ervoor te zorgen dat dit product in goede staat wordt gehouden en veilig kan worden gebruikt.
- Het aansluiten van een systeem dat dit product gebruikt op een netwerk kan risico's opleveren voor patiënten, bedieners of derden. Een aangewezen persoon die verantwoordelijk wordt gesteld voor het onderhoud dient deze risico's vooraf te beoordelen.

De verantwoordelijke persoon moet ook de risico's beoordelen wanneer wijzigingen in het netwerk (met inbegrip van wijzigingen in de netwerkconfiguratie, het toevoegen of loskoppelen van items aan het netwerk of het updaten of upgraden van apparatuur verbonden met het netwerk) optreden na de verbinding.

Bedienersprofiel

- Dit product mag uitsluitend worden gebruikt door een arts of een wettelijk bevoegd persoon die algemene kennis van oogheelkundige heeft en deze handleiding kan begrijpen.

Patiëntdoelgroep

- Pediatrische en volwassen patiënt die hun hoofd tegen de voorhoofdsteun en kinsteun kunnen houden tijdens het vastleggen (inclusief zwangere vrouwen en vrouwen die borstvoeding geven), die niet voldoen aan contra-indicaties en ongeacht het geslacht.

Indicaties

- Dit product is geïndiceerd voor in-vivo beeldvorming van de retina, de retinale zenuwvezellaag en de oogzenuwkop om beeldinformatie te verschaffen voor diagnose bij ziekten zoals glaucoom, diabetische retinopathie of leeftijdsgerelateerde maculadegeneratie.

1 Inleiding

Overzicht

Dit product kan volledig automatische tomogramopnamen en digitale fotografische kleurenopnamen van retina's maken.

Door op de startknop van de meegeleverde software te tikken om het onderzoek te starten, kunt u automatisch uitlijning uitvoeren, zoals positionering, scherpstelling en positie-aanpassing, om vast te leggen. Door de instellingen van tevoren uit te voeren, kunnen ook tomografiebeelden van de retina en beelden van de retina van beide ogen automatisch worden vastgelegd.

Indicaties voor gebruik

Dit apparaat is een optisch coherentie tomografiesysteem dat een digitale camera bevat voor het maken van opnamen voor in-vivo beeldvorming en het meten van de retina, de retinale zenuwvezellaag en de oogzenuwkop. Het is bedoeld als hulpmiddel bij de diagnose en behandeling van ziekten van het achterste oogsegment.

De Canon OCT-R1 is niet bedoeld om te worden gebruikt als het enige diagnostische instrument voor ziekte. Een gekwalificeerde arts is verantwoordelijk voor de definitieve diagnose, verwijzend naar andere meetresultaten met andere instrumenten.

Contra-indicatie

Gebruik dit product niet voor patiënten die:

- Een anamnestiche geschiedenis van fotodermatose hebben.
- Fotodynamische therapie (FT) hebben ondergaan binnen een korte periode (raadpleeg het productdocument van de toegediende fotosensibilisator over de verbodsperiode).
- Medicijnen gebruiken met bijwerkingen die mogelijk fotodermatose veroorzaken.

Samenstelling

Samenstelling

- OCT-R1
- Digitale camera
- Stroomkabel
- RX Capture voor OCT-R1-software

Optionele producten

- Externe oogfixatie-lamp EL-1
- RX-serversoftware (licentie)
Serversoftware
- RX-viewersoftware (licentie)
Viewersoftware
- OCT-angiografie (licentie)
Functie voor OCT-angiografiefotografie.
- OCTA2 (licentie)
Functie voor een brede beeldhoek, hoge resolutie, het gemiddelde schatten en panorama voor OCTA-opnamen.
- Intelligent denoise (licentie)
Functie voor de ruisreductie voor OCTA-opnamen.

Gebruiksomgeving van de software

De besturingscomputer, monitor, printer en scheidingstransformator zijn apparatuur voor algemene doeleinden.

Elke apparaat moet aan de volgende specificaties voldoen.

Hardware of software	Specificaties
CPU	Intel CPUs 3.0 GHz of hoger (6 of meer kernen)
RAM	16 GB of meer 32 GB of meer (wanneer de progressie voor OCTA-onderzoek is ingeschakeld of wanneer OCTA 2 is geïnstalleerd)
GPU	NVIDIA-videokaart met ondersteuning voor computercapaciteit 5.0 of hoger (grafische kaarten met hogere prestaties dan Quadro T1000 en een videogeheugen van 4 GB of meer)
Display	Schermbresolutie: 1920 x 1080 pixels Schermkleuren: 24 bits of meer Aanraakscherm aanbevolen
Harde schijf	1 TB of meer: Voor een lokale server (wanneer de RX-server nog niet wordt geïntroduceerd) 100 GB of meer Voor een remote server (wanneer de RX-server wordt geïntroduceerd)
Interface	USB 3.0
Netwerk	1000BASE-T of meer
Besturingssysteem	Microsoft Windows 11 Pro Versie 23H2 of hoger (x64)
Toepassings software	Microsoft .NET Framework versie 4.8 SQL Server 2019 Express US-versie (64-bits) NVIDIA CUDA Toolkit 11.7

2 Veiligheid

Regelgevingsinformatie

Apparaatclassificatie

Soort bescherming tegen elektrische schokken

Apparatuur van klasse 1

Mate van bescherming tegen elektrische schokken

Type B toegepaste onderdelen (kinsteun en voorhoofdsteun)

CE-markering

Dit product voldoet aan het volgende:

- Verordening (EU) 2017/745
- Richtlijn 2011/65/EU

Voor de Europese Unie

Kennisgeving van ernstige incidenten

Elk ernstig incident (gedefinieerd in artikel 2 (65) van de verordening (EU) 2017/745) dat heeft plaatsgevonden in verband met het product, moet worden gemeld aan de fabrikant en de bevoegde autoriteit van de lidstaat waarin de gebruiker en/of patiënt is gevestigd.

Elektronische gebruiksaanwijzing

Instructies voor gebruik zijn beschikbaar op de website voor het bekijken en downloaden door klanten.

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

Neem voor meer informatie contact op met uw verkoopvertegenwoordiger of uw plaatselijke Canon-dealer.

Veiligheidsmaatregelen

Om letsel en gegevensverlies te voorkomen, dient u dit product correct te bedienen door de veiligheidsvoorschriften te volgen.

Houd alcohol, thinner of andere brandbare chemicaliën uit de buurt van het instrument.

Houd brandbaar oplosmiddel uit de buurt van het instrument. Er kan brand ontstaan als het oplosmiddel wordt gemorst of verdampt en in contact komt met de interne elektrische onderdelen. Sommige ontsmettingsmiddelen zijn brandbaar. Neem de nodige voorzorgsmaatregelen wanneer u deze gebruikt.

Raak geleidende onderdelen van niet-medische apparatuur en de patiënt niet gelijktijdig aan.

Anders kan een elektrische schok het gevolg zijn.

Installeer niet op plaatsen die worden blootgesteld aan water, stoom, vocht of stof.

Dit kan leiden tot problemen of storingen.

Installeer het apparaat niet op plaatsen waar het is blootgesteld aan zout, zwavel of corrosief gas.

Dit kan dit leiden tot corrosie van het instrument, problemen of storingen.

Installeer niet op locaties die onstabiel zijn of onderhevig zijn aan trillingen.

De trillingen kunnen het instrument omstoten of het instrument kan uit balans raken en vallen, wat kan leiden tot een storing of letsel.

Plaats uw handen of vingers niet onder de kinsteun of rond de meeteenheid.

Uw handen of vingers kunnen bekneld raken en letsel oplopen. Instrueer de patiënt ook om zijn/haar handen niet onder de kinsteun rond de meeteenheid te plaatsen.

Plaats uw handen of vingers niet tussen de meeteenheid en de basis.

Uw handen of vingers kunnen bekneld raken en letsel oplopen wanneer de meeteenheid in een willekeurige richting beweegt. Instrueer de patiënt ook om zijn/haar handen of vingers niet tussen de meeteenheid en de basis te plaatsen.

Houd de gezichtsteun of de meeteenheid niet vast bij het verplaatsen van dit product.

Houd bij het verplaatsen van dit product de inkepingen voor het optillen van de basis vast en houd dit product horizontaal. Houd het niet vast aan de gezichtsteun of de meeteenheid, omdat deze kunnen loskomen en letsel kunnen veroorzaken.

Zorg ervoor dat het gehele systeem voldoet aan IEC 60601-1.

Gebruik in de patiëntomgeving een computer en monitor die voldoen aan de systeemstandaard IEC 60601-1 voor dit product. Een computer en een monitor die voldoen aan IEC 62368-1 kunnen ook worden gebruikt. Zorg er echter voor een scheidingstransformator te gebruiken. Anders kan een elektrische schok optreden. Neem voor meer informatie contact op met uw verkoopvertegenwoordiger of uw plaatselijke Canon-dealer.

Houd de voorhoofdsteun en kinsteun schoon.

Om het risico op infectie te voorkomen, veegt u de voorhoofdsteun af met desinfecterende ethanol voor elke patiënt. Vervangt ook u het papier van de kinsteun voor elke patiënt om het risico op infectie te vermijden.

Raadpleeg een specialist voor meer informatie over het desinfecteren. De voorhoofdsteun kan corroderen als een ander ontsmettingsmiddel dan de bovengenoemde wordt gebruikt.

Verplaats de meeteenheid langzaam naar het oog van de patiënt tijdens het maken van een opname.

Wanneer u de positie van de meeteenheid in de voor-achterraichting aanpast, brengt u de meeteenheid langzaam dichterbij de patiënt, terwijl u vanaf de zijkant naar het gezicht van de patiënt kijkt.

Het oog van de patiënt kan gewond raken als de objectieflens ermee in contact komt.

Controleer de opname voordat u dit product gebruikt.

Voordat u dit product gebruikt, moet u een testopname maken om er zeker van te zijn dat er geen vreemde stoffen zijn die invloed kunnen hebben op de beeldaflezingen of de diagnose.

Zorg dat de naam van de patiënt, de ID, de geboortedatum en het geslacht overeenkomen met de naam die voor de patiënt is ingevoerd.

Als de ingevoerde informatie onjuist is, kan de identiteit van de patiënt onjuist zijn. Dit kan leiden tot onjuiste diagnose en lichamelijk letsel aan de patiënt.

Raak de meeteenheid niet aan terwijl deze beweegt.

De meeteenheid gaat naar de middenpositie wanneer dit product wordt ingeschakeld. Raak de meeteenheid niet aan terwijl deze beweegt. Houd de kin van de patiënt uit de buurt van de kinsteun.

Zet de meeteenheid in de verpakkingspositie voordat u dit product verpakt.

Gebruik de verpakking van het product om het te vervoeren.

Als u dit product vervoert, moet u de originele verpakking gebruiken om het tegen trillingen en schokken te beschermen.

Trillingen en schokken kunnen een defect of schade aan dit product veroorzaken.

Neem voor meer informatie contact op met uw verkoopvertegenwoordiger of uw plaatselijke Canon-dealer.

Dit product is niet bedoeld om te worden gebruikt als het enige diagnostische instrument voor ziekte.

Een gekwalificeerde arts is verantwoordelijk voor de definitieve diagnose, verwijzend naar andere analyseresultaten met andere instrumenten.

Voorzorgsmaatregelen voor IT-beveiliging

Laat een netwerkbeheerder het netwerk configureren en beheren om het systeem te verbinden met het netwerk.

Wanneer u verbinding maakt met het netwerk, moet de netwerkbeheerder de instellingen configureren en controleren of het netwerk goed werkt.

Zorg ervoor dat u deze software afmeldt wanneer u deze niet gebruikt.

Om ongevoegde bediening te voorkomen, dient u deze software af te melden wanneer u deze niet gebruikt.

Scan op computervirussen bij het importeren van de externe gegevens.

Wanneer u een USB-geheugenapparaat of harde schijf aansluit of gegevens importeert vanaf een andere computer, moet u scannen op computervirussen. Als de computer is geïnfecteerd met een virus, kunnen patiëntinformatie en onderzoeksgegevens worden beschadigd of ingenomen door onbevoegden.

Maak regelmatig een back-up van de gegevens naar een extern geheugenapparaat.

Anders kan de opgeslagen patiëntinformatie ontoegankelijk zijn in het geval van deze software- of computerstoring.

Koppel de kabel tussen dit product en de computer niet los tijdens het vastleggen van beelden of gegevensoverdracht.

Dit kan de computer of de gegevens beschadigen.

Schakel dit product of de computer niet uit tijdens het vastleggen van beelden, gegevensoverdracht of het maken van een back-up.

Dit kan de computer of de gegevens beschadigen.

Installeer geen andere software na het installeren van deze software.

Installeer geen andere software dan de software die gespecificeerd is door uw verkoopvertegenwoordiger of plaatselijke Canon-dealer. Anders werken deze software en dit product mogelijk niet goed.

Wijzig de besturingssysteeminstellingen (bijv. schermresolutie, datumnotatie, datum of taal) niet terwijl deze software actief is.

Anders werkt deze software mogelijk niet goed.

Gebruik deze software niet voordat het importeren of overdragen van het beeld is voltooid.

Anders werkt deze software mogelijk niet goed.

Laserveiligheid

Dit product voldoet aan 21 CFR Hoofdstuk 1 Subhoofdstuk J als een Klasse 1 laserproduct onder de Stralingsprestatienorm van het Amerikaanse Ministerie van Volksgezondheid en Welzijn (MVW) volgens de Stralingscontrole voor gezondheids- en veiligheidswet van 1968. Dit product is ook gecertificeerd als een Klasse 1 laserproduct in IEC 60825-1:2007, IEC 60825-1:2014, EN 60825-1:2007, EN 60825-1:2014 en EN 60825-1:2014+A11:2021. Aangezien de binnen het apparaat uitgezonden straling volledig wordt opgesloten binnen beschermende behuizingen en externe afdekkingen, kan de laserstraal tijdens geen enkele fase van normaal gebruik ontsnappen.

Informatie voor IT-beveiliging

- Vereisten voor de gebruiker

Dit product mag uitsluitend worden gebruikt door een arts of een wettelijk bevoegd persoon die algemene kennis van oogheelkundige heeft en deze handleiding kan begrijpen.

- Gebruiksomgeving

Dit product moet verbinding maken met het ziekenhuisnetwerk. Wanneer u verbinding maakt met het netwerk, moet de netwerkbeheerder de instellingen configureren en controleren of het netwerk goed werkt.

- Risicoprofiel

Het is mogelijk dat een kwaadwillende een systeem gebruikt, dus zorg ervoor dat u zich afmeldt als u deze software niet gebruikt.

- Voorzieningen voor het garanderen van integriteit/validatie van software-updates en beveiligingspatches

Neem contact op met uw verkoopvertegenwoordiger of lokale Canon-dealer, aangezien servicepersoneel de juiste beveiligingspatches toepast voor gebruikers. De fabrikant informeert servicepersoneel over de toepassingsmethode van beveiligingspatches na de werkingscontrole.

- Opties voor beveiligingsconfiguratie

De firewall-instelling wordt automatisch geconfigureerd zodat iemand geen toegang kan krijgen tot het systeem via het netwerk. Deze firewall-instelling wordt standaard uitgevoerd door het software-installatieprogramma.

- Richtlijnen voor eerste configuratie

Nadat een nieuwe gebruiker is toegevoegd, moet het wachtwoord van het standaardgebruikersaccount dat bij de nieuwe installatie is geconfigureerd, worden gewijzigd of moet dit account zelf worden verwijderd. Als deze stap wordt overgeslagen, kunnen er beveiligingsproblemen optreden.

- Instructies voor het implementeren van beveiligingsupdates

Windows-updates worden toegepast voor beveiligingsupdates.

- Failsafe-modus

Dit systeem heeft een failsafe-modus om het systeem te blijven gebruiken, zelfs bij netwerkproblemen. Wanneer er een netwerkprobleem wordt gedetecteerd, start het systeem automatisch de failsafe-modus. In de failsafe-modus wordt de onderzoeksdatum lokaal opgeslagen in plaats van op de netwerkllocatie. Vervolgens worden de lokale gegevens automatisch naar de netwerkllocatie verplaatst en wordt de failsafe-modus beëindigd nadat het netwerkprobleem is verdwenen.

- IT-beveiligingsbesturingen

De volgende beveiligingsinstellingen worden aanbevolen en standaard ingesteld. De Windows-firewall wordt automatisch geconfigureerd zodat iemand geen toegang kan krijgen tot het systeem via het externe netwerk. Windows-defender is ingeschakeld.

- Acties voor waarschuwingsberichten met betrekking tot IT-beveiliging

Bericht	Oplossing
Er moet minstens één beheerder zijn.	Deze gebruiker kan niet worden verwijderd wanneer slechts één persoon is geregistreerd als de beheerder. Voeg een gebruiker toe als de beheerder en verwijder vervolgens de gebruiker.
Huidige aangemelde gebruiker kan niet worden verwijderd.	- De gebruiker die op dat moment is aangemeld, kan niet worden verwijderd. De andere beheerder moet zich aanmelden bij de gebruiker. - Deze gebruiker kan niet worden verwijderd wanneer slechts één persoon is geregistreerd als de beheerder. Voeg een gebruiker toe als de beheerder en verwijder vervolgens de gebruiker.
Kan database niet vergrendelen	Probeer de bewerking opnieuw nadat andere gebruikers zich hebben afgemeld.
Kan patiënt niet vergrendelen Kan patiënt niet verwijderen	Nadat een andere gebruiker de selectie van patiënt ongedaan maakt, probeert u de bewerking opnieuw.

- Back-up- en herstelfuncties
(zie pagina 22)

Opmerkingen over het gebruik

Vóór gebruik

- Inspecteer dit product dagelijks. Zorg ervoor dat er geen vreemde stoffen aanwezig zijn die invloed kunnen hebben op de beeldaflezingen of diagnoses.
- Vuil of krassen op de objectieflens verschijnen als zwarte vlekken die de OCT-beeldkwaliteit kunnen beïnvloeden. Controleer en reinig de objectieflens voordat u een opname maakt.
- Plotseling opwarmen van een ruimte in de winter of in koude gebieden kan condensatie veroorzaken op de objectieflens of op optische onderdelen in dit product, waardoor geen optimale beelden kunnen worden verkregen. Wacht in dat geval tot condensvorming verdwijnt voordat u beelden maakt.

Na gebruik

- Schakel na het gebruik van dit product de stroom uit, bevestig de lenskap van het objectief om de objectieflens tegen stof te beschermen en plaats de stofkap over dit product. U kunt geen goede beelden maken als de objectieflens stoffig is.

Reinigen en desinfecteren

- Zorg ervoor dat de blazer de lens niet aanraakt.
- Veeg of wrijf niet over de lens als er vuil of stof op zit.
- Veeg de lens niet af met ethanoloplossing, brilreiniger of papier met siliconenlaag. Dit kan het oppervlak van de lens beschadigen of strepen achterlaten.
- Maak de buitenkant van dit product niet schoon met lensreiniger. Hierdoor kan de buitenkant van dit product beschadigd raken.
- Gebruik geen alcohol, benzine, thinner of andere oplosmiddelen om de buitenkant van dit product te reinigen. Dit beschadigt de buitenkant van dit product.
- Gebruik geen ethanoloplossing om de buitenkant van dit product schoon te maken, behalve de voorhoofdsteun en de kinsteun. Anders kan er schade ontstaan aan de buitenkant van dit product.
- Als het papier van de kinsteun niet wordt gebruikt, desinfecteert u de kinsteun voor elke patiënt op dezelfde wijze als voor de voorhoofdsteun.

Gebruiksomgeving

- Gebruik, bewaar en vervoer dit product in een omgeving die binnen het bereik van de volgende voorwaarden valt. Gebruik de originele verpakking om het product op te bergen of te verzenden.

	Temperatuur	Vochtigheid	Atmosferische druk
Gebruiksomgeving	10 tot 35 °C	30 tot 90% RV (geen condensatie)	600 tot 1060 hPa
Opslag- en transportomgeving	- 30 tot 50 °C	10 tot 95% RV (geen condensatie)	600 tot 1060 hPa

- Installeer, bewaar of laat dit product niet achter in een zeer warme of vochtige omgeving. Gebruik dit product ook niet buiten. Dit kan leiden tot problemen of storingen.
- Probeer altijd de ruimte zo schoon mogelijk te houden. Na jarenlang gebruik kan stof in de lucht op de objectieflens en de optische onderdelen in de meeteenheid terechtkomen. U kunt geen goede opnamen maken als de apparatuur stoffig is.
- Wanneer dit product niet wordt gebruikt, bevestigt u de lenskap van het objectief en plaatst u de stofkap over dit product.

Installatie

- Neem contact op met uw verkoopvertegenwoordiger of uw plaatselijke Canon-dealer om het product te installeren.
- Gebruik een USB-kabel van 2 meter of minder.
- Een sterke schok tegen dit product kan ertoe leiden dat het niet meer correct is uitgelijnd. Ga voorzichtig met het apparaat om.

Weggoaien

Het weggooien van dit apparaat op een onwettige manier kan een negatieve invloed hebben op de volksgezondheid en het milieu. Zorg er daarom voor dat u bij het weggooien van dit product de procedure volgt die in overeenstemming is met de wetten en verordeningen die in uw gebied gelden.

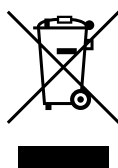
Alleen voor de Europese Unie en EEA (Noorwegen, IJsland en Liechtenstein)



Dit symbool geeft aan dat dit product niet samen met uw huisvuil mag worden weggegooid, volgens de AEEA-richtlijn (2012/19/EU) en nationale wetgeving. Dit product moet worden ingeleverd bij een daartoe aangewezen inzamelpunt, bijvoorbeeld op een erkende één-op-één basis bij aankoop van een nieuw soortgelijk product of bij een erkend inzamelpunt voor recycling van afgedankte elektrische en elektronische apparatuur (EEA). Een onjuiste behandeling van dit soort afval kan negatieve gevolgen hebben voor het milieu en de menselijke gezondheid vanwege de potentieel gevaarlijke stoffen die in het algemeen met EEA worden geassocieerd. Tegelijkertijd draagt uw medewerking bij het correct weggooien van dit product bij aan het effectieve gebruik van natuurlijke bronnen. Voor meer informatie over waar u uw afgedankte apparatuur voor recycling kunt inleveren, kunt u contact opnemen met uw plaatselijke gemeente, afvalverwerkingsbedrijf, erkende AEEA-regelaar of met de leverancier waar u het product hebt gekocht.

Bovenstaande informatie, inclusief informatie over batterijen, vindt u op onze website in de officiële talen van elk EU-land.
Ga naar <https://global.canon/en/ifu/medcom/envfile/weee-battery-eu.pdf>.

Alleen voor het Verenigd Koninkrijk



Dit symbool geeft aan dat dit product niet samen met uw huisvuil mag worden weggegooid, volgens de Verordeningen voor Afgedankte Elektrische en Elektronische Apparatuur van het VK. Dit product moet worden ingeleverd bij een daartoe aangewezen inzamelpunt, bijvoorbeeld op een erkende één-op-één basis bij aankoop van een nieuw soortgelijk product of bij een erkend inzamelpunt voor recycling van afgedankte elektrische en elektronische apparatuur (EEA). Een onjuiste behandeling van dit soort afval kan negatieve gevolgen hebben voor het milieu en de menselijke gezondheid vanwege de potentieel gevaarlijke stoffen die in het algemeen met EEA worden geassocieerd. Tegelijkertijd draagt uw medewerking bij het correct weggooien van dit product bij aan het effectieve gebruik van natuurlijke bronnen. Voor meer informatie over waar u uw afgedankte apparatuur voor recycling kunt inleveren, kunt u contact opnemen met uw plaatselijke gemeente, afvalverwerkingsbedrijf, erkende AEEA-regelaar of met de leverancier waar u het product hebt gekocht.

De informatie hierboven, inclusief informatie over batterijen, vindt u op onze website.
Ga naar <https://global.canon/en/ifu/medcom/envfile/weee-battery-uk.pdf>.

Software

- (1) Vraag uw verkoopvertegenwoordiger of uw plaatselijke Canon-dealer om deze software en stuurprogramma's te installeren en te updaten.
- (2) Voor instructies over het bedienen van de computer en Windows-software raadpleegt u de respectievelijke gebruiksaanwijzingen.
- (3) Deze software kan alleen worden gebruikt door de gebruikers met [Users (Gebruikers)]- of [Administrators (Beheerders)]-rechten.
- (4) Zorg ervoor dat de juiste toegangsrechten zijn ingesteld voor het station of de map bij het uitvoeren van de volgende bewerkingen.
 - Toevoegen van HDD op het scherm [Storage Management (Opslagbeheer)].
 - Uitvoeren van DICOM-, JPEG- en BMP-gegevens.
 - Importeren van CSV-bestanden van de patiëntinformatie.
 - Importeren van retinabeelden.
 - Back-ups maken van de gegevens naar het back-upstation.
 - Importeren en exporteren van onderzoeksgegevens.
- (5) Gebruik [Switch User (Gebruiker wisselen)] niet (waarbij gebruikers zonder afmelden worden gewisseld) in Windows. Wanneer twee of meer gebruikers deze software gebruiken, moet u ervoor zorgen dat u [Log Off (Afmelden)] selecteert en vervolgens opnieuw inlogt als een andere gebruiker.
- (6) Zorg dat u de schermbeveiliging, voedingsopties en lettertype-instellingen op de computer instelt zoals hieronder getoond.

Items	Instellingen
Schermb beveiliging	Geen
Het display uitschakelen	Nooit
De computer in de slaapstand zetten	Nooit
Harde schijven uitschakelen	Nooit
Als ik op de aan/uit-knop druk	Afsluiten
Startmenu aan/uit-knop	Afsluiten
Lettertypegrootte	Kleiner - 100% (standaard)

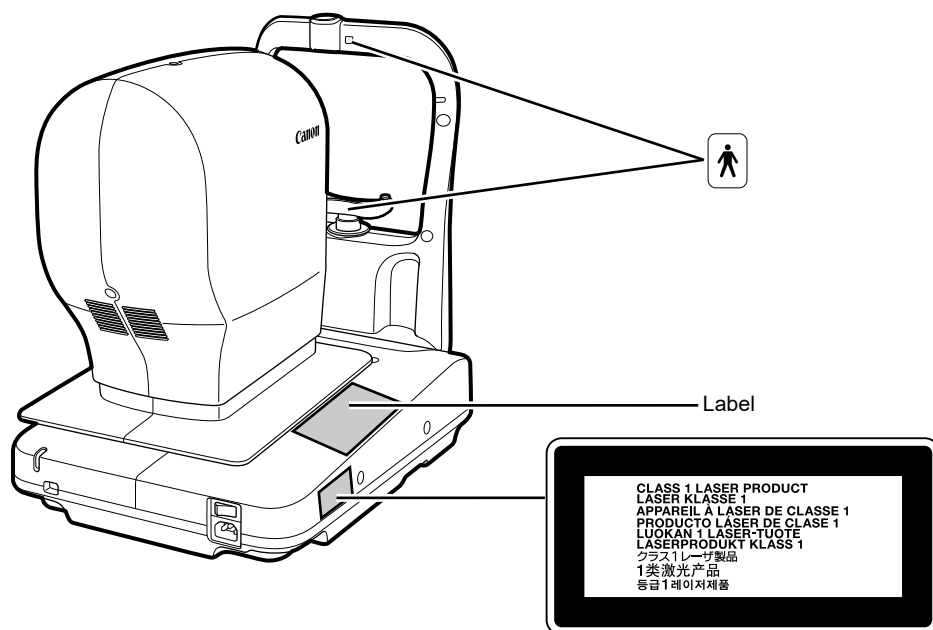
- (7) Zet de Windows-computer niet in de slaap- of sluimerstand.
- (8) Volg de onderstaande instructies als er een toepassingsfout verschijnt of deze software bevroest tijdens het gebruik.
 - 1) Schakel de stroom naar de computer uit.
 - 2) Schakel de stroom naar dit product uit.
 - 3) Schakel de stroom naar dit product in.
 - 4) Schakel de stroom naar de computer in.
- (9) Windows niet updaten en upgraden terwijl deze software actief is. Tijdens het updaten of upgraden van Windows kan deze software langzaam of niet werken.

- (10) Volg de volgende stappen om te voorkomen dat een wizard of menu automatisch wordt geopend terwijl dit product is aangesloten op de Windows-computer:
- 1) Open het [Control Panel (Configuratiescherm)], tik op [Hardware and Sound (Hardware en geluid)] en tik op [Play CDs or other media automatically (Cd's of andere media automatisch afspelen)].
 - 2) Selecteer [Take no action (Neem geen actie)] uit de keuzelijst voor [Canon EOS XXD RETINA]. Tik vervolgens op [Save (Opslaan)].
- (11) De software ondersteunt geen omgevingsafhankelijke tekens die in Windows zijn uitgebreid.

Productlabels

De labels en de markeringen die op de OCT-R1 zijn aangebracht, worden hieronder getoond.

Volg de informatie op het label om de OCT-R1 op de juiste wijze te gebruiken.



In de volgende tabel worden de markeringen en aanduidingen op dit product beschreven.

	Wisselstroom
	Type B toegepast onderdeel
	Product dat de AEEA-richtlijn, richtlijn betreffende afgedankte elektrische en elektronische apparatuur bevat, vereist gescheiden inzameling. De richtlijn is alleen van kracht in de Europese Unie.
	Raadpleeg de gebruiksaanwijzing
	Dit symbool duidt op een medisch hulpmiddel dat voldoet aan de verordening (EU) 2017/745.

	Bevoegd vertegenwoordiger in de Europese Gemeenschap
	Fabrikant
	Serienummer
	Datum van fabricage

3 Basisbediening

Vorbereiden voor het vastleggen van beelden

Dit product vorbereiden

- 1 Verwijder de stofkap en de lenskap van het objectief.
- 2 Steek de stekker helemaal in een stopcontact.
- 3 Schakel de stroom naar dit product in.
- 4 Schakel de stroom naar de computer en de monitor in.
- 5 Voer de gebruikers-ID en het wachtwoord in en tik vervolgens op [Log In (Aanmelden)].

Patiëntinformatie invoeren

- 1 Voer de patiënt-ID van een nieuwe patiënt in.
- 2 Voer andere patiëntinformatie in.
- 3 Tik op het tabblad [Capture (Vastleggen)].

Vorbereiding voor patiënten

- 1 Desinfecteer de voorhoofdsteun en vervang het papier van de kinsteun.**
- 2 Instrueer de patiënt hoe hij voor dit product moet zitten.**
- 3 Pas de hoogte van de kinsteun aan.**

Beelden vastleggen

Een protocol selecteren

- 1 Tik op [R].**
- 2 Druk op de protocolknop.**
- 3 Selecteer het protocol [Macula Disease (Maculadegeneratie)] in het protocolkeuzescherf.**
- 4 Bekijk de pupil.**
- 5 Tik op [Start].**

OCT-beelden vastleggen

- 1 Stel het beeld zo in dat de indicator voor de beeldkwaliteit een hoger niveau aangeeft.**
- 2 Zorg ervoor dat de OCT-live-beelden worden weergegeven.**
- 3 Pas de helling van het tomogrambeeld aan.**
- 4 Tik op [Capture (Vastleggen)].**

De OCT-beeld controleren

- 1 Tik op [OK] of [NG].

Vastleggen retinabeelden

- 1 Tik op [Capture (Vastleggen)].

De retinabeelden controleren

- 1 Tik op [OK] of [NG].

Rapporten weergeven

Rapporten weergeven

- 1 Nadat het vastleggen is voltooid, tikt u op het tabblad [Report (Rapport)].

Rapporten uitvoeren en afdrukken

- 1 Tik op [Output (Uitvoer)].
- 2 Selecteer de uitvoerbestemming en tik vervolgens op [OK].

Dit product afsluiten

- 1 Tik op [Log out (Afmelden)].
- 2 Tik op [Shutdown (Afsluiten)].
- 3 Schakel de stroom naar dit product uit.
- 4 Trek de stekker uit het stopcontact.
- 5 Bevestig de lenskap van het objectief en plaats de stofkap over dit product.

Back-up en herstel

Voer in het scherm [Backup and restore (Back-up en herstel)] een back-up uit van de patiëntinformatie en de onderzoeksgegevens die met de software zijn verkregen en herstel ze. De back-up kan automatisch of handmatig worden uitgevoerd. In de automatische back-up kan het back-upschema worden ingesteld. Als er een probleem optreedt in de database, herstel dan de patiëntinformatie en onderzoeksgegevens. Wanneer u [Local (Lokaal)] selecteert bij [Database (Database)], kan [Backup and restore (Back-up en herstel)] worden ingesteld.

Een schijf voor de back-up instellen

Voer een pad in voor de back-upbestemming naar [Backup destination (Back-upbestemming)] of tik op [Browse (Bladeren)] om een back-updoel te selecteren.

Instellingen voor automatische back-up

Selecteer de dag van de week waarop de automatische back-up wordt uitgevoerd en selecteer het type back-up in de keuzelijst.

- [Full Backup (Volledige back-up)]: Maakt een back-up van alle gegevens.
- [Incremental Backup (Incrementele back-up)]: Maakt alleen een back-up van de gegevens die zijn gewijzigd ten opzichte van de vorige back-up.

Selecteer een tijdstip waarop de automatische back-up wordt uitgevoerd in de keuzelijst. Als [At Exit (Bij afsluiten)] is geselecteerd, wordt de back-up uitgevoerd wanneer u de RX Capture voor OCT-R1/RX-server afsluit.

Het oude back-uplogboek wordt verwijderd nadat de volledige back-up is gelukt. Om het oude back-uplogboek op te slaan, schakelt u het selectievakje [Delete all old logs after succeeding to full backup (Alle oude logboeken verwijderen na het maken van een volledige back-up)] uit.

Handmatige back-up

Tik op [Full Backup (Volledige back-up)] of [Incremental Backup (Incrementele back-up)]. De back-up wordt gestart.

Tik op [Cancel (Annuleren)] om de back-up te annuleren.

Het back-uplogboek weergeven

Wanneer op het tabblad [Backup Logs (Back-uplogboeken)] wordt getikt, wordt de lijst met back-uplogboeken weergegeven.

Gegevens herstellen

Door gegevens te herstellen, kan de toestand van de gegevens worden hersteld naar het stadium van het geselecteerde back-uplogboek.

1 **Selecteer een back-uplogboek en tik vervolgens op [Restore (Herstellen)].**

Als u bijvoorbeeld het back-uplogboek van 16/05/2012 herstelt, keert de status terug naar 16/05/2012. Daarom worden de patiëntinformatie en onderzoeksgegevens die zijn verkregen op en na 17/05/2012 verwijderd.

Het herstellen begint.

Wanneer het scherm waar de voortgangsbalk wordt weergegeven verdwijnt, is het herstellen voltooid.

4 Onderhoud

Dagelijkse inspectie

Voer de volgende inspecties uit voordat u dit product gebruikt om er zeker van te zijn dat het veilig en correct wordt gebruikt. Als er tijdens de inspectie een probleem wordt gevonden en u het probleem niet kunt verhelpen, neem dan contact op met uw verkoopvertegenwoordiger of plaatselijke Canon-dealer.

Controles alvorens de stroom in te schakelen

Controleer de volgende items voordat u de stroom inschakelt.

- 1) De stroomkabel en de aansluitkabel zijn niet beschadigd en hun isolatie is niet gescheurd.
- 2) De stroomkabel is volledig en stevig in de wisselstroomaansluiting op dit product en het stopcontact geplaatst.
- 3) De kabel zit stevig in de aansluiting en zit niet los.
- 4) De buitenkant van dit product is niet beschadigd en zit niet los.
- 5) Er zijn geen krassen of vuil op de objectieflens. Reinig de objectieflens als deze vuil is.
- 6) Er is geen vuil op de monitor van het aanraakscherm of de computermontor. Reinig de monitor van het aanraakscherm of de monitor van de computer als deze vuil is.

Controles na het uitschakelen van de stroom

Schakel dit product in en schakel vervolgens de computer in. Controleer de volgende items nadat u bent ingelogd.

- 1) Het AAN/UIT(POWER)-lampje brandt.
- 2) De kinsteun beweegt soepel omhoog en omlaag terwijl de knop [Chin Rest (Kinsteun)] wordt aangetikt.
- 3) De meeteenheid beweegt soepel omhoog en omlaag terwijl het beeld van het voorste segment wordt aangetikt.
- 4) De meeteenheid beweegt soepel heen en weer terwijl de knop [Front/Back (Voorkant/achterkant)] wordt aangetikt.

Het product verplaatsen

- 1 Schakel de stroom naar de computer uit.
- 2 Schakel de stroom naar dit product uit.
- 3 Verwijder de USB-kabel waarmee dit product op de computer is aangesloten.
- 4 Schakel de stroom naar dit product in.
- 5 Schakel de stroom naar dit product uit.
- 6 Trek de stekker uit het stopcontact.
- 7 Verplaats dit product.

Reinigen en desinfecteren

Objectieflens

Als de objectieflens vuil is, reinig deze dan volgens de onderstaande procedure.

- 1 Controleer op vuil.**
Verlicht de objectieflens met een penlicht om te controleren op vuil.
- 2 Blaas stof of vuil weg.**
Gebruik een blazer om stof of vuil van de lens weg te blazen. Gebruik geen borstel om stof af te vegen.
- 3 Veeg de objectieflens schoon.**
 - 1) Veeg de objectieflens lichtjes af met lensreinigingspapier dat is bevochtigd met lensreiniger.
 - 2) Begin in het midden van de lens en veeg de lens spiraalsgewijs schoon naar de omtrek toe.
 - 3) Vervang het lensreinigingspapier en veeg de objectieflens af totdat het vuil weg is en er geen strepen zijn.

Voorhoofdsteun/kinsteun

Reinig de bedoelde onderdelen met een ontsmet gaasje of een soortgelijk materiaal dat is bevochtigd met desinfectiemiddel.

Buitenoppervlak

Als de buitenkant van dit product vuil is, reinig deze dan volgens de onderstaande procedure.

- 1 Schakel de stroom naar dit product uit.**
Zet de aan/uit-schakelaar uit en trek de stroomkabel uit het stopcontact.
- 2 Veeg af met een in reinigingsmiddel gedrenkte doek.**
Veeg af met een zachte doek die is doordrenkt in een verdund neutraal reinigingsmiddel en goed is uitgewrongen.
- 3 Veeg af met een in water gedrenkte doek.**
Veeg af met een doek die is doordrenkt in water en goed is uitgewrongen.

Bijlage

Specificaties

OCT-beeld

Resolutie	Diepte (Z-richting): 7 μm of minder Breedte (X-Y-richting): 20 μm of minder
Scangebied	3 (H) x 3 (V) tot 14,7 (H) x 13,4 (V) mm ($\pm 5\%$)
Lichtbron	SLD 880 (± 10) nm

Retinabeeld

Resolutie	63 lp/mm (midden) 40 lp/mm (periferie)
Veldhoek	45°
Fotografische vergroting	1,1 x (beeldformaat op de sensor)
Vereiste pupildiameter	4,0 mm of meer (3,3 mm bij gebruik van de fotografiefunctie kleine pupil)
Werkafstand	35 mm
Afstelbereik scherpstelling	- 13 tot + 12 D (zonder compensatielens) - 30 tot - 10 D (bij gebruik van negatieve compensatielens) + 11 tot + 33 D (bij gebruik van positieve compensatielens) (scherpstellen split-line type uitlijning) *1 D = 1 m ⁻¹
Werkbereik	
Meeteenheid	Omhoog en omlaag: 30 mm Rechts en links: 100 mm Achteruit en vooruit: 70 mm
Kinsteun	62 mm
Nominale stroomvoorziening	100 tot 240 V wisselstroom, 50/60 Hz, 1,7 tot 0,7 A

Soorten analyses

Analyse van maculadikte

Dit toont het tomogrambeeld van de macula en analyseresultaten van de retinale dikte.

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

Dit toont het tomogrambeeld van de macula tot aan de optische schijf en analyseresultaten van de retinale dikte.

Analyse van optische schijf

Dit toont de dikte van RNFL (zenuwvezellaag van de retina) en analyseresultaten van de vorm van de optische schijf.

Brede 3D-scananalyse

Hierdoor worden de macula en de optische schijf één keer gescand en worden vervolgens de analyseresultaten getoond.

2D-tomogramanalyse

Dit toont het tomogrambeeld en de retinale dikte van het gespecificeerde deel.

Algemene tomogramanalyse

Dit toont het tomogrambeeld en de retinale dikte van het gespecificeerde deel.

OCTA-beelden

Hierdoor worden de OCTA-tomogrambeelden getoond.

3D-analyse

Hierdoor wordt het 3D-tomogrambeeld getoond.

EMS (elektromagnetische storingen)

De OCT-R1 is ontworpen en getest om te voldoen aan IEC 60601-1-2 (EN 60601-1-2), de toepasselijke regelgeving inzake EMD voor medische apparatuur en moet worden geïnstalleerd en in gebruik worden genomen volgens de volgende informatie.

1. Medische elektrische apparatuur vereist speciale voorzorgsmaatregelen met betrekking tot EMD en moet worden geïnstalleerd en in gebruik worden genomen volgens de informatie in de handleiding.
2. De OCT-R1 is geschikt voor gebruik in ziekenhuisomgevingen (professionele zorginstellingen) met uitzondering van omgevingen nabij actieve HF-CHIRURGISCHE APPARATUUR of de RF-afgeschermd ruimte van een ME-SYSTEEM voor magnetische resonantiebeeldvorming, waarbij de intensiteit van ELEKTROMAGNETISCHE STORINGEN hoog is.
3. Gebruik alleen de aangegeven kabels om de optimale EMD-prestaties te handhaven.

Naam	Type	Lengte	Opmerkingen
Wisselstroomkabel	Niet-afgeschermd	3,0 m vaste lengte	Meegelieferd
USB-kabel	Type A-typeC verbindingsstekker ondersteunt USB 3.1 Super Speed	Max. 2,0 m	Niet meegelieferd

4. **WAARSCHUWING:**
Het gebruik van andere accessoires, transducers en kabels dan die welke zijn gespecificeerd door een Canon-verkoopvertegenwoordiger of plaatselijk Canon-dealer kan leiden tot verhoogde elektromagnetische emissies of tot verminderde elektromagnetische immuniteit van de OCT-R1 en kan leiden tot een onjuiste werking.
5. **WAARSCHUWING:**
Gebruik van de OCT-R1 naast of gestapeld met andere apparatuur moet worden vermeden omdat dit kan leiden tot een onjuiste werking. Als een dergelijk gebruik nodig is, moeten de OCT-R1 en de andere apparatuur worden geobserveerd om te controleren of ze normaal werken.
6. **WAARSCHUWING:**
Draagbare RF-communicatieapparatuur (inclusief randapparatuur zoals antennekabels en buitenantennes) mag niet op minder dan 30 cm van enig onderdeel van de OCT-R1 worden gebruikt, inclusief kabels gespecificeerd door een Canon-verkoopvertegenwoordiger of plaatselijke Canon-dealer. Anders kan een degradatie van de prestaties van de OCT-R1 het gevolg zijn.
7. **Essentiële prestaties (tegen elektromagnetische storingen)**
Het bedienen van het laservermogen of het stralingsniveau van de laserstraal
Als de laserbesturingsfunctie een storing of een verlies van functionaliteit ondervindt, stelt dit product u van beide situaties op de hoogte via een geluid en een bericht.
8. Vanwege elektromagnetische storingen kan het nodig zijn voor de klant of de gebruiker van dit product om de meting opnieuw uit te voeren of om de apparatuur, de software of de computer opnieuw te starten.

Elektromagnetische emissie

De OCT-R1 is bedoeld voor gebruik in de hieronder gespecificeerde elektromagnetische omgeving.

De klant of de gebruiker van de OCT-R1 moet ervoor zorgen dat het apparaat in een dergelijke omgeving wordt gebruikt.

Emissietest	Naleving	Elektromagnetische omgeving – Richtlijn
RF-emissies EN 55011 CISPR11	Groep 1	De OCT-R1 gebruikt RF-energie alleen voor de interne functie. Daarom zijn de RF-emissies zeer laag en is het niet waarschijnlijk dat ze storingen veroorzaken in nabije elektromagnetische apparatuur.
RF-emissies EN 55011 CISPR11	Klasse B	De OCT-R1 is geschikt voor gebruik in alle instellingen, inclusief woningen en instellingen die rechtstreeks zijn aangesloten op het openbare laagspanningsnetwerk dat gebouwen voor woningen stroom levert.
Harmonische emissies EN IEC 61000-3-2	Klasse A	
Spanningsschommelingen/ flikkerende emissies EN IEC 61000-3-3*	Voldoet aan	

* Niet van toepassing op gebieden waar de nominale spanning lager is dan 220 V.

Garantie en reparatieservice

Levensduur

De levensduur van dit product is acht jaar indien gespecificeerde inspecties en onderhoud worden uitgevoerd.

Technische beschrijving

Voor de technische beschrijving, zie de gebruiksaanwijzing van het product.

Canon

Fabrikant:



CANON INC.

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

Telefoon: (81)-3-3758-2111