



Optisk koherenstomografi
Optical Coherence Tomography

OCT-R1

Bruksanvisning



För Europeiska unionen

Viktigt

- Användaren ansvarar för användningen och underhållet av den medicintekniska utrustningen. Vi rekommenderar att en särskild person utpekas som ansvarig för underhållet för att säkerställa att produkten hålls i gott skick och kan användas på ett säkert sätt.
- Anslutning av ett system i vilket denna produkt ingår till ett nätverk kan medföra risker för patienter, operatörer eller tredje part. Personen som ansvarar för underhållet måste bedöma dessa risker i förväg. Den ansvariga personen måste också bedöma eventuella risker i förbindelse med ändringar i nätverket (inklusive ändringar i nätverkskonfigurationen, inkoppling eller fränkoppling av annan utrustning i nätverket samt uppdatering eller uppgradering av utrustning ansluten till nätverket) och efter att ändringen har införts.

Avsedd användare

- Denna produkt får endast användas av läkare eller särskilt utbildad personal som har allmänna kunskaper om oftalmologi och kan förstå denna bruksanvisning.

Patientmålgrupp

- Pediatriska och vuxna patienter som kan hålla huvudet mot pannstödet och hakstödet under bildtagning (inklusive gravida kvinnor och ammande kvinnor), som inte uppfyller kontraindikationerna, oavsett kön.

Indikationer

- Denna produkt är avsedd för in vivo-avbildning av näthinnan, näthinnans nervfiberskikt och synnervshuvudet för att ge bildinformation för diagnos vid sjukdomar som exempelvis glaukom, diabetesretinopati eller åldersrelaterad makuladegeneration.

1 Introduktion

Översikt

Denna produkt kan automatiskt ta tomografibilder av näthinnor och digitala färgbilder av näthinnor.

Undersökningen påbörjas genom att trycka på startknappen i den medföljande programvaran, och du kan sedan utföra automatiskt inriktning av utrustningen så som positionering, fokusering och positionsjustering för att ta bilder. Genom att utföra inställningarna i förväg kan du automatiskt ta tomografibilder och färgbilder av båda ögonens näthinnor.

Indikationer för användning

Denna enhet är ett optiskt koherenstomografisystem som omfattar en digitalkamera för fotografering indikerad för in-vivo-avbildning och mätning av näthinnan, dess nervfiberskikt och synnervshuvudet. Den är avsedd att användas som ett hjälpmedel vid diagnostik och hantering av sjukdomar i ögats bakre segment.

Canon OCT-R1 är inte avsett att användas som det enda diagnostikinstrumentet för dessa sjukdomar. En behörig läkare ansvarar för den definitiva diagnosen, som också bör byggas på mätresultat från andra instrument.

Kontraindikation

Använd inte denna produkt för patienter som:

- Har en anamnestisk historia av fotodermatit.
- Nyligen har behandlats med fotodynamisk terapi (PDT) (se produktdokumentationen för den administrerade fotosensibilisatorn angående förbudsperioden).
- Använder läkemedel vars sidoeffekter eventuellt kan orsaka fotodermatit.

Sammansättning

Sammansättning

- OCT-R1
- Digitalkamera
- Strömkabel
- RX Capture-programvara för OCT-R1

Tillvalsprodukter

- Extern ögonfixeringslampa EL-1
- RX Server-programvara (licens)
Serverprogramvara
- RX Viewer-programvara (licens)
Bildvisningsprogramvara
- OCT Angiography (licens)
Används för OCT-angiografifotografering.
- OCTA2 (licens)
Möjliggör vidvinkelvisning, hög upplösning samt genomsnitts- och panoramabildåtergivning av OCTA-bilder.
- Intelligent Denoise (licens)
Används för brusreducering i OCTA-bilder.

Programvarukrav

En dator, bildskärm, skrivare och isoleringstransformator är en förutsättning för systemet. Varje enhet måste uppfylla följande specifikationer.

Maskinvara eller programvara	Specifikationer
CPU	Intel CPU på 3,0 GHz eller mer (6 eller fler kärnor)
RAM	16 GB eller mer 32 GB eller mer (om behandling av OCTA-undersökningar är aktiverad eller ifall OCTA 2 installeras)
GPU	NVIDIA-videokort som stödjer Compute Capability 5.0 eller senare (grafikkort med högre prestanda än Quadro T1000 och ett videominne på 4 GB eller mer)
Bildskärm	Skärmupplösning: 1920 × 1080 pixlar Skärmfärger: 24-bitars färg eller bättre En pekskärm rekommenderas
Hårddisk	1 TB eller mer: För en lokal server (om RX Server inte används) 100 GB eller mer För en fjärrserver (när RX Server används)
Gränssnitt	USB 3.0
Nätverk	1000BASE-T eller bättre
Operativsystem	Microsoft Windows 11 Pro version 23H2 eller senare (x64)
Tillämpnings-programvara	Microsoft .NET Framework version 4.8 SQL Server 2019 Express US-version (64-bitars) NVIDIA CUDA Toolkit 11.7

2 Säkerhet

Gällande föreskrifter

Enhetsklassificering

Typ av skydd mot elektriska stötar

Klass 1-utrustning

Grad av skydd mot elektriska stötar

Typ B för tillämpliga delar
(hakstöd och pannstöd)

CE-märkning

Denna produkt uppfyller följande:

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

För Europeiska unionen

Anmälningsskyldighet om allvarliga tillbud

Alla allvarliga tillbud (enligt definitionen i artikel 2 (65) i förordning (EU) 2017/745) som har inträffat i samband med användning av produkten ska rapporteras till tillverkaren och den behöriga myndigheten i medlemslandet i vilket användaren och/eller patienten befinner sig.

Elektronisk bruksanvisning

Bruksanvisningen finns tillgänglig på webbplatsen nedan för visning och nedladdning av kunderna.

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

Kontakta din återförsäljare eller den lokala Canon-återförsäljaren för mer information.

Säkerhetsföreskrifter

Följ dessa säkerhetsföreskrifter och använd produkten på korrekt sätt för att förhindra personskador och dataförlust.

Kvarlämna inte alkohol, förtunningsmedel eller andra lättantändliga kemikalier i närheten av instrumentet.

Placera inte ett lättantändligt lösningsmedel i närheten av instrumentet.

Brand kan uppstå om lösningsmedlet spills ut eller avdunstar och kommer i kontakt med produktens interna elektriska delar. En del desinfektionsmedel är brandfarliga. Vidta nödvändiga försiktighetsåtgärder när du använder dem.

Vidrör inte ledande delar på icke-medicinteknisk utrustning och patienten samtidigt.

I annat fall kan det resultera i elektriska stötar.

Installera inte produkten på platser som utsätts för vatten, ånga, fukt eller damm.

Det kan orsaka problem eller funktionsfel.

Installera inte produkten på platser som utsätts för salt, svavel eller frätande gas.

Det kan orsaka korrosion på instrumentet, problem eller funktionsfel.

Installera inte produkten på platser som är instabila eller utsatta för vibrationer.

Vibrationerna kan orsaka att instrumentet välter eller blir ostadigt och trillar ned med risk för funktionsfel eller personskada.

Placera inte händer eller fingrar under hakstödet eller runt mätenheten.

Du riskerar att klämma och skada dina händer eller fingrar. Instruera även patienten att inte placera sina händer under hakstödet eller runt mätenheten.

Placera inte händerna eller fingrarna mellan mätenheten och basen.

Du riskerar att klämma och skada dina händer eller fingrar när mätenheten rör sig i någon riktning. Instruera även patienten att inte placera sina händer eller fingrar mellan mätenheten och basen.

Håll inte i ansiktsstödet eller mätenheten vid flyttning av produkten.

För att flytta produkten ska du fatta tag i basens fördjupningar basen och hålla produkten vågrätt när du flyttar den. Håll den inte i ansiktsstödet eller mätenheten, eftersom dessa delar kan lossna och resultera i personsador.

Se till att hela systemet överensstämmer med IEC 60601-1.

I patientmiljön måste en dator och bildskärm som uppfyller kraven i systemstandarden IEC 60601-1 användas i kombination med denna produkt. En dator och bildskärm som uppfyller kraven i IEC 62368-1 kan också användas. Användning av en isoleringstransformator är obligatoriskt. I annat fall finns det risk för elektriska stötar. Kontakta din återförsäljare eller den lokala Canon-återförsäljaren för mer information.

Håll pannstödet och hakstödet rena.

För att förhindra risk för infektion, ska du torka rent pannstödet med desinfektionsmedel med etanol innan varje ny patientanvändning. Byt även hakstödspapperet innan varje ny patientanvändning för att förhindra risk för infektion.

Kontakta en fackman för detaljerad information om hur man desinficerar utrustningen. Pannstödet kan korrodera om något annat desinfektionsmedel än de som anges ovan används.

Flytta försiktigt mätenheten mot patientens öga när du ska ta en bild.

Vid justering av mätenheten i framåt-/bakåtriktningen, ska du försiktigt föra den nära patienten samtidigt som du observerar patientens ansikte från sidan. Patientens öga kan skadas om objektivlinsen kommer i kontakt med ögat.

Kontrollera bilden innan du använder denna produkt.

Innan du använder denna produkt för en undersökning ska du ta en testbild för att säkerställa att det inte finns några främmande ämnen som kan påverka bildavläsningarna eller diagnostikresultatet.

Kontrollera att patientens namn, personnummer, födelsedatum och kön matchar de uppgifter som anges för patienten.

Patientidentiteten kan vara fel om den angivna informationen är felaktig. Detta kan leda till feldiagnos och fysiska skador på patienten.

Rör inte mätenheten när den rör sig.

Mätenheten flyttas till mittläget när du slår på produkten. Rör inte mätenheten när den rör sig. Håll patientens haka borta från hakstödet.

Innan förpackning av denna produkt måste du flytta mätenheten till dess transportläge.

Använd produktens originalförpackning om du måste transportera produkten.

Använd vid transport av produkten dess originalförpackning för att skydda den mot vibrationer och stötar.

Vibrationer och stötar kan orsaka fel eller skador på produkten.

Kontakta din återförsäljare eller den lokala Canon-återförsäljaren för mer information.

Produkten är inte avsedd att användas som det enda diagnostikinstrumentet för sjukdomar.

En behörig läkare ansvarar för den definitiva diagnosen, som också bör byggas på analysresultat från andra instrument.

Försiktighetsåtgärder för IT-säkerhet

Be din nätverksadministratör att konfigurera nätverket och förbereda anslutning av systemet till nätverket.

Vid anslutning till nätverket måste nätverksadministratören konfigurera inställningarna och säkerställa att nätverket fungerar korrekt.

Logga alltid ut från denna programvara när den inte ska användas.

För att förhindra obehörig användning ska du logga ut från programvaran när den inte används.

Skanna filer och data för datorvirus innan du importerar externa data.

Om du ansluter en USB-minnesenhet eller hårddisk eller importerar data från en annan dator, ska du först skanna enheterna för datorvirus. Om datorn har infekterats med ett virus finns det risk att patientinformationen och undersökningsdata skadas eller att obehöriga personer får tillgång till uppgifterna.

Utför regelbunden säkerhetskopiering av data till en extern minnesenhet.

I annat fall finns det risk att sparade patientuppgifter förloras om ett allvarligt funktionsfel inträffar i mjukvaran eller på datorn.

Koppla inte oss kabeln mellan produkten och datorn under bildregistrering eller dataöverföring.

Det kan skada datorn eller förstöra data.

Stäng inte av produkten eller datorn under bildregistrering, dataöverföring eller säkerhetskopiering.

Det kan skada datorn eller förstöra data.

Installera inte någon annan programvara efter att du har installerat denna programvara.

Installera inte någon annan programvara än den som din återförsäljare eller en Canon-återförsäljare anger. I annat fall finns det risk att denna programvara och denna produkt inte fungerar korrekt.

Ändra inte operativsystemets inställningar (t.ex. skärmupplösning, datumformat, datum eller språk) under tiden programvaran kör.

I annat fall finns det risk att programvaran inte fungerar korrekt.

Använd inte programvaran förrän import eller överföring av bilden är klar.

I annat fall finns det risk att programvaran inte fungerar korrekt.

Lasersäkerhet

Denna produkt uppfyller kraven i 21 CFR kapitel 1, underkapitel J för en klass 1-laserprodukt enligt strålskyddsstandarden från USA:s Ministerie för hälso- och människovård (Department of Health and Human Services, DHHS) och i enlighet med landets förordning om hälsa och säkerhet i samband med strålningsskydd (Radiation Control for Health and Safety Act) från 1968. Denna produkt är dessutom certifierad som en Klass 1-laserprodukt enligt IEC 60825-1:2007, IEC 60825-1:2014, EN 60825-1:2007, EN 60825-1:2014 och EN 60825-1:2014+A11:2021. Eftersom strålning som genereras inuti enheten är fullständigt innesluten i och dessutom blockerad av produktens höljen, kan laserstrålen vid normal användning inte frisläppas.

Information angående IT-säkerhet

- Krav på användaren

Denna produkt får endast användas av läkare eller särskilt utbildad personal som har allmänna kunskaper om oftalmologi och kan förstå denna bruksanvisning.

- Användningsmiljö

Denna produkt ska anslutas till sjukhusets nätverk. Vid anslutning till nätverket måste nätverksadministratören konfigurera inställningarna och säkerställa att nätverket fungerar korrekt.

- Obehöriga användare

Det är förenat med risk om obehöriga får tillgång till systemet. Var därför noga med att logga ut från programvaran när du inte använder den.

- Åtgärder för att säkerställa integritet/validering av programvaruuppdateringar och säkerhetsrelaterade uppdateringar

Kontakta din försäljningsrepresentant eller lokala Canon-återförsäljare, eftersom endast servicepersonal får utföra installation av säkerhetsrelaterade uppdateringar. Tillverkaren informerar servicepersonalen angående tillämpningsmetoden för säkerhetsrelaterade uppdateringar efter en driftkontroll.

- Alternativ för säkerhetskfiguration

Brandväggsinställningen konfigureras automatiskt för att förhindra att obehöriga kan få tillgång till systemet via nätverket. Denna brandväggsinställning utförs som standard av programvaruinstallatören.

- Vägledning angående inledande konfiguration

När en ny användare läggs till måste lösenordet för standardanvändarkontot, som konfigurerades vid den nya installationen, ändras eller själva kontot raderas. Ett säkerhetsproblem uppstår om detta steg ignoreras.

- Anvisningar för att installera säkerhetsuppdateringar

Windows-uppdateringar utförs i samband med säkerhetsuppdateringar.

- Felsäkert läge

Detta system har ett felsäkert läge för att kunna fortsätta självständigt i händelse av nätverksproblem. Systemet påbörjar automatiskt felsäkert läge om det registrerar nätverksproblem. I felsäkert läge lagras undersökningsdata lokalt istället för på nätverksdestinationen. De lokala data överförs senare automatiskt till nätverksdestinationen, och felsäkert läge avslutas när nätverksproblemet har åtgärdats.

- IT-säkerhetskontroller

Följande säkerhetsinställningar rekommenderas och ställs in som standard. Windows brandväggsinställning konfigureras automatiskt för att förhindra att obehöriga kan få tillgång till systemet via nätverket. Windows Defender aktiveras.

- Åtgärder för varningsmeddelanden relaterade till IT-säkerhet

Meddelande	Åtgärd
Det måste finnas minst en administratör.	Denna användare kan inte raderas ifall endast en person är registrerad som administratör. Lägg först till en administratörsanvändare och radera därefter användaren.
En inloggad användare kan inte raderas.	- Användaren som är inloggad för tillfället kan inte raderas. Den andra administratören måste logga in på användarkontot. - Denna användare kan inte raderas ifall endast en person är registrerad som administratör. Lägg först till en administratörsanvändare och radera därefter användaren.
Kan inte låsa upp databasen	Pröva igen när andra användare har loggat ut.
Kan inte låsa upp patient Kan inte radera patient	Pröva igen när en annan användare har avslutat arbete med patienten.

- Säkerhetskopiering och återställning av funktioner
(se sidan 22)

Användningsanmärkningar

Före användning

- Utför en daglig kontroll av produkten. Kontrollera att det inte finns några främmande ämnen som kan påverka bildavläsning eller diagnostik.
- Eventuell smuts eller repor på objektivlinsen uppenbarar sig som svarta fläckar i bilden, vilket kan påverka OCT-bildkvaliteten. Kontrollera och rengör objektivlinsen innan du tar en bild.
- Snabb uppvärmning av ett rum under vinterhalvåret eller i kalla områden kan leda till kondensbildning på objektivlinsen eller på de optiska delarna inuti produkten och resultera i försämrad bildkvalitet. Vänta i detta fall tills kondensen försvinner innan du tar bilder.

Efter användning

- Efter användning av produkten ska du stänga av strömmen, sätta på objektivlocket för att skydda objektivlinsen mot damm och placera dammskyddet över produkten. Damm eller smuts på objektivlinsen försämrar bildkvaliteten.

Rengöring och desinfektion

- Undvik att bläsbälgen kommer i kontakt med objektivlinsen.
- Torka inte av och gnugga inte objektivlinsen med en duk om det finns smuts eller damm på den.
- Använd inte heller en etanollösning, rengöringsmedel för glasögon eller silikonbehandlade pappersdukar för rengöring av objektivlinsen. Det kan skada objektivlinsens yta eller lämna ränder på linsen.
- Rengör inte produktens utsida med linsrengörare. Det kan skada produktens utsida.
- Använd inte alkohol, bensin, förtunningsmedel eller andra lösningsmedel för rengöring av produkten. Det kommer att skada produktens utsida.
- Använd inte en etanollösning för att rengöra produktens utsida, med undantag av pannstödet och hakstödet. I annat fall kan produktens utsida skadas.
- Om skyddspapper på hakstödet inte används, ska hakstödet desinficeras för varje ny patient tillsammans med pannstödet.

Användningsmiljö

- Använd, förvara och transportera produkten i en miljö som respekterar följande krav. Använd originalförpackningen för att förvara eller transportera produkten.

	Temperatur	Luftfuktighet	Atmosfäriskt tryck
Användningsmiljö	10 till 35 °C	30 till 90 % RH (ingen kondensation)	600 till 1060 hPa
Förvarings- och transportmiljö	–30 till 50 °C	10 till 95 % RH (ingen kondensation)	600 till 1060 hPa

- Produkten får inte installeras, förvaras eller kvarlämnas på mycket varma eller fuktiga platser. Använd inte produkten utomhus. Det kan orsaka problem eller funktionsfel.
- Försök alltid att hålla rummet så rent som möjligt. Luftburet damm kan efter många års användning i samma rum samla sig på objektivlinsen och de optiska delarna inuti mätinstrumentet. Damm eller smuts på utrustningen försämrar bildkvaliteten.
- När produkten inte används ska du sätta på objektivlocket och placera dammskyddet över den.

Installation

- Be din återförsäljare eller den lokala Canon-återförsäljaren att installera utrustningen.
- Använd en USB-kabel som är högst 2 m lång.
- Om produkten utsätts för en kraftig stöt finns det risk att inriktningen av instrumenten kan rubbas. Hantera därför produkten försiktigt.

Kassering

Felaktig kassering av produkten på ett olagligt sätt kan påverka människors hälsa och miljön negativt. Följ lokal lagstiftning och de regler som gäller för avfallshantering och återvinning vid kassering av produkten.

Endast för Europeiska unionen och EES (Norge, Island och Liechtenstein)



Denna symbol indikerar att produkten inte får slängas tillsammans med vanligt hushållsavfall i enlighet med WEEE-direktivet (2012/19/EU) och nationell lagstiftning. Produkten ska överlämnas till ett särskilt uppsamlingsställe, t.ex. hos återförsäljaren när du köper en ny liknande produkt eller till en miljöstation för återvinning av elektrisk och elektronisk utrustning (EEE). Felaktig hantering av denna typ av avfall kan ha en negativ påverkan på miljön och människors hälsa på grund av potentiellt farliga ämnen som kan finnas i elektriska och elektroniska produkter. Samtidigt bidrar ditt samarbete till rätt avfallshantering av produkten och effektiv återvinning av naturtillgångarna. För mer information om var du kan avlämna avfall för återvinning, kontakta de lokala myndigheterna, den lokala avfallsmyndigheten, en miljöstation eller leverantören där du köpte produkten.

All information ovan, inklusive information om hantering av batterier, finns på vår webbplats på alla EU-språk.

Använd denna länk: <https://global.canon/en/ifu/medcom/envfile/weee-battery-eu.pdf>.

Endast för Storbritannien



Denna symbol indikerar att denna produkt inte får slängas tillsammans med vanligt hushållsavfall i enlighet med Storbritanniens Waste Electrical and Electronic Equipment Regulations. Produkten ska överlämnas till ett särskilt uppsamlingsställe, t.ex. hos återförsäljaren när du köper en ny liknande produkt eller till en miljöstation för återvinning av elektrisk och elektronisk utrustning (EEE). Felaktig hantering av denna typ av avfall kan ha en negativ påverkan på miljön och människors hälsa på grund av potentiellt farliga ämnen som kan finnas i elektriska och elektroniska produkter. Samtidigt bidrar ditt samarbete till rätt avfallshantering av produkten och effektiv återvinning av naturtillgångarna. För mer information om var du kan avlämna avfall för återvinning, kontakta de lokala myndigheterna, den lokala avfallsmyndigheten, en miljöstation eller leverantören där du köpte produkten.

Informationen ovan, inklusive information om hantering av batterier, finns på vår webbplats.

Använd denna länk: <https://global.canon/en/ifu/medcom/envfile/weee-battery-uk.pdf>.

Programvara

- (1) Be din återförsäljare eller den lokala Canon-återförsäljaren att installera och uppdatera denna programvara och alla drivrutiner.
- (2) För information om hur du använder datorn och Windows-programvaran, se de relevanta bruksanvisningarna.
- (3) Denna programvara får endast användas av användare med [Users (Användar)]- eller [Administrators (Administratör)]-behörighet.
- (4) Se till att korrekt behörighet har ställts in för disken eller mappen när du utför följande åtgärder.
 - Läger till en hårddisk på skärmen [Storage Management (Lagringshantering)].
 - Skickar DICOM-, JPEG- och BMP-data.
 - Importerar CSV-filer med patientuppgifter.
 - Importerar näthinnebilder.
 - Säkerhetskopierar data till säkerhetskopieringsenheten.
 - Importerar och exporterar undersökningsdata.
- (5) Använd inte [Switch User (Växla användare)] (som växlar användaren utan att man behöver logga ut) i Windows. Om två eller fler användare använder programvaran, måste den ena användaren först använda [Log Off (Logga ut)] innan den andra användaren sedan loggar in med sina egna uppgifter.
- (6) Ställ in skärmläckaren, energisparalternativ och teckensnittsställningar på datorn enligt nedan.

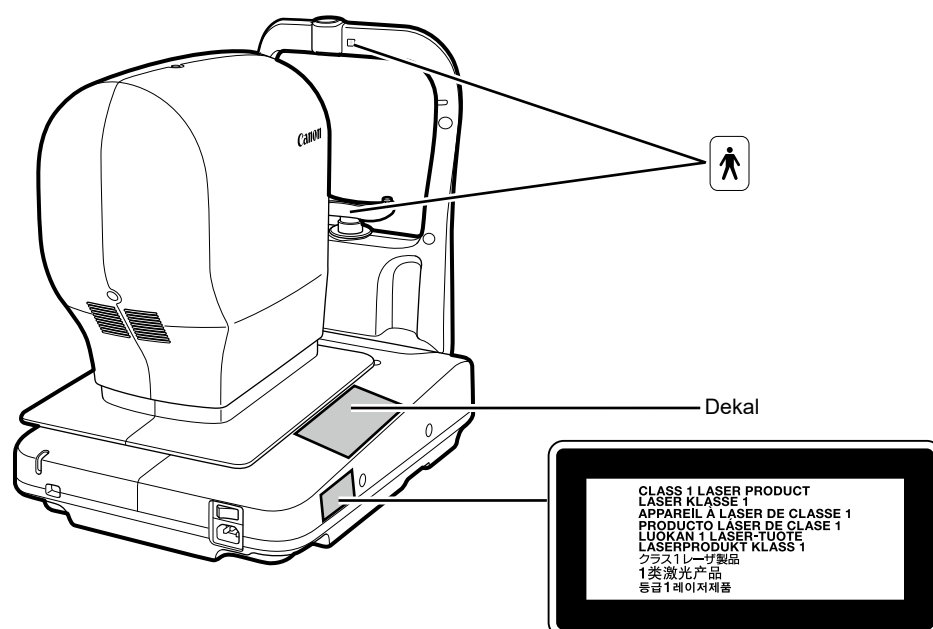
Poster	Inställningar
Skärmläckare	Ingen
Stäng av bildskärmen	Aldrig
Sätt datorn i viloläge	Aldrig
Stäng av hårddiskar	Aldrig
Åtgärd för strömbrytare	Stäng av
Startmenyns strömbrytare	Stäng av
Teckenstorlek	Mindre – 100% (standardinställning)

- (7) Sätt inte Windows-datorn i strömsparläge eller viloläge.
- (8) Om ett programfel uppstår eller om programvaran fryser, följ anvisningarna nedan.
 - 1) Stäng av strömmen till datorn.
 - 2) Stäng av strömmen till denna produkt.
 - 3) Slå på strömmen till denna produkt.
 - 4) Slå på strömmen till datorn.
- (9) Du får inte uppdatera eller uppgradera Windows-systemet samtidigt som programvaran körs. Programvaran kan vid uppdatering eller uppgradering av Windows arbeta långsammare eller kanske inte fungera alls.

- (10) För att förhindra att en guide eller meny öppnas automatiskt när produkten är ansluten till Windows-datorn, vidta följande åtgärder:
- 1) Öppna [Control Panel (Kontrollpanelen)], tryck på [Hardware and Sound (Maskinvara och ljud)] och tryck på [Play CDs or other media automatically (Spela upp CD-skivor och andra medier automatiskt)].
 - 2) Välj [Take no action (Gör ingenting)] från rullgardinsmenyn för [Canon EOS XXD RETINA]. Tryck sedan på [Save (Spara)].
- (11) Programvaran stödjer inte miljöberoende tecken i Windows utökade teckenuppsättning.

Produktdekal

Dekalerna och märkningen på OCT-R1 visas nedan.
Följ anvisningarna på dekalen för att använda OCT-R1 som avsett.



Följande tabell beskriver märkningarna och indikeringarna på denna produkt.

	Växelström
	Typ B för tillämplig del
	Produkt som enligt WEEE-direktivet (Direktivet om avfall från elektriska och elektroniska produkter) kräver separat insamling. Direktivet gäller endast i den Europeiska unionen.
	Läs bruksanvisningarna
	Denna symbol indikerar att den medicintekniska utrustningen uppfyller förordningen (EU) 2017/745.
	Auktoriserad EU-representant
	Tillverkare

	Serienummer
	Tillverkningsdatum

3 Grundläggande användning

Förbereda bildtagning

Förbereda denna produkt

- 1 Ta bort dammskyddet och objektivlocket.
- 2 Sätt stickkontakten helt in i ett eluttag.
- 3 Slå på strömmen till produkten.
- 4 Slå på strömmen till datorn och bildskärmen.
- 5 Ange ditt användar-ID och lösenord och tryck sedan på [Log In (Logga in)].

Ange patientuppgifterna

- 1 Ange patient-ID för en ny patient.
- 2 Ange andra patientuppgifter.
- 3 Tryck på fliken [Capture (Ta bilder)].

Förberedelser för patienter

- 1 Desinficera pannstödet och byt hakstödspapperet.
- 2 Instruera patienten hur man ska sitta framför produkten.
- 3 Justera hakstödet höjd.

Ta bilder

Välja ett protokoll

- 1 Tryck på [R].
- 2 Tryck på protokollknappen.
- 3 Välj protokollet [Macula Disease (Makulasjukdom)] från protokollvalskärmen.
- 4 Observera pupillen.
- 5 Tryck på [Start].

Ta OCT-bilder

- 1 Justera bilden så att bildkvalitetsindikatorn visar en hög nivå.
- 2 Kontrollera att OCT-livebilder visas.
- 3 Justera tomografibildens lutning.
- 4 Tryck på [Capture (Ta bilder)].

Kontrollera OCT-bilden

- 1 Tryck på [OK] eller [NG].

Ta bilder av näthinnan

- 1 Tryck på [Capture (Ta bilder)].

Kontrollera näthinnebilden

- 1 Tryck på [OK] eller [NG].

Visa rapporter

Visa rapporter

- 1 Tryck på fliken [Report (Rapport)] när bildtagningen är klar.

Skicka och skriva ut rapporter

- 1 Tryck på [Output (Skicka)].
- 2 Välj överföringsdestination och tryck sedan på [OK].

Stänga av produkten

- 1 Tryck på [Log out (Logga ut)]
- 2 Tryck på [Shutdown (Stäng av)].
- 3 Stäng av strömmen till produkten.
- 4 Dra ut stickkontakten från eluttaget.
- 5 Sätt på objektivlocket och placera dammskyddet över produkten.

Säkerhetskopiering och återställning

På skärmen [Backup and restore (Säkerhetskopiering och återställning)] kan man utföra säkerhetskopiering av patientinformationen och undersökningsdata som upprättats med programvaran, och det är även möjligt att återställa informationen. Säkerhetskopiering kan utföras antingen automatiskt eller manuellt. Vid automatisk säkerhetskopiering kan ett tidsschema för säkerhetskopiering ställas in. Om det uppstår ett problem med databasen är det möjligt att återställa patientinformationen och undersökningsdata. När du väljer [Local (Lokal)] under [Database (Databas)] kan [Backup and restore (Säkerhetskopiering och återställning)] ställas in.

Ställa in en disk för säkerhetskopiering

Ange en sökväg för destinationen för säkerhetskopiering under [Backup destination (Destination för säkerhetskopiering)] eller tryck på [Browse (Bläddra)] för att välja en destination för säkerhetskopiering.

Inställningar för automatisk säkerhetskopiering

Välj veckodagen när automatisk säkerhetskopiering ska utföras och välj typ av säkerhetskopiering i listrutan.

- [Full Backup (Fullständig säkerhetskopiering)]: Säkerhetskopiering utförs av alla data.
- [Incremental Backup (Inkrementell säkerhetskopiering)]: Säkerhetskopiering utförs endast av de data som har ändrats sedan föregående säkerhetskopiering.

Välj en tid när automatisk säkerhetskopiering ska utföras via listrutan.

Om [At Exit (Vid avslut)] har valts utförs säkerhetskopiering när du avslutar RX Capture för OCT-R1/RX-servern.

Den tidigare säkerhetskopieringsloggen raderas när fullständig säkerhetskopiering har lyckats och slutförts. För att spara den gamla säkerhetskopieringsloggen, avmarkera kryssrutan [Delete all old logs after succeeding to full backup (Radera alla tidigare loggar efter att ha slutfört fullständig säkerhetskopiering)].

Manuell säkerhetskopiering

Tryck på [Full Backup (Fullständig säkerhetskopiering)] eller [Incremental Backup (Inkrementell säkerhetskopiering)].

Säkerhetskopieringen startar.

Tryck på [Cancel (Avbryt)] om du vill avbryta säkerhetskopieringen.

Visa säkerhetskopieringsloggen

När du trycker på fliken [Backup Logs (Säkerhetskopieringsloggar)] visas listan med säkerhetskopieringsloggar.

Återställning av data

Genom att återställa data kan datastatusen återställas upp till samma punkt som i den valda säkerhetskopieringsloggen.

1 Välj en säkerhetskopieringslogg och tryck sedan på [Restore (Återställ)].

Om du till exempel återställer säkerhetskopieringsloggen för 16 maj 2012 återgår datastatusen till de data som gällde 16 maj 2012. I samband med detta raderas således patientinformationen och undersökningsdata som samlats in på och efter 17 maj 2012.

Återställning av data börjar.

Återställningen är klar när skärmvisningen med förloppsindikatorn försvinner.

4 Underhåll

Daglig kontroll

Utför följande kontroller innan du använder denna produkt för att säkerställa att den används på ett säkert och korrekt sätt. Kontakta din lokala återförsäljare eller den lokala Canon-återförsäljaren om du noterar ett problem under kontrollen och du inte kan åtgärda det själv.

Kontroller innan strömmen slås på

Kontrollera följande punkter innan du slår på strömmen.

- 1) Strömkabeln och anslutningskabeln är oskadade och kabelisoleringen är intakt.
- 2) Strömkabelns kontakter är helt intryckta i produktens växelströmskontakt och i eluttaget.
- 3) Kabeln är ordentligt isatt i kontakten utan något glapp.
- 4) Produktens utsida är fri från skador och det finns inga lösa delar.
- 5) Objektivlinsen är ren och utan några repor. Rengör objektivlinsen om ytan är smutsig.
- 6) Det finns ingen smuts på pekskärmen eller datorns bildskärm. Rengör pekskärmen eller datorns bildskärm om den är smutsig.

Kontroller efter att strömmen slagits på

Slå på strömmen till produkten och slå sedan på datorn. Kontrollera följande efter att du har loggat in.

- 1) STRÖM-lampan (POWER) lyser.
- 2) Hakstödet kan flyttas upp/ned i en mjuk rörelse när knappen [Chin Rest (Hakstöd)] trycks in.
- 3) Mätenheten rör sig mjukt uppåt/nedåt när du trycker på det främre segmentet på bilden.
- 4) Mätenheten flyttas mjukt framåt/bakåt när du trycker på knappen [Front/Back (Framåt/bakåt)].

Flytta produkten

- 1 Stäng av strömmen till datorn.
- 2 Stäng av strömmen till produkten.
- 3 Koppla loss USB-kabeln som ansluter produkten till datorn.
- 4 Slå på strömmen till produkten.
- 5 Stäng av strömmen till produkten.
- 6 Dra ut stickkontakten från eluttaget.
- 7 Flytta produkten.

Rengöring och desinfektion

Objektivlinsen

Rengör objektivlinsen enligt anvisningarna nedan om den är smutsig.

- 1 **Kontrollera om den är smutsig.**
Belys objektivlinsen med en ficklampa för att se om den är smutsig.
- 2 **Blås bort damm och smuts.**
Använd en blåsbälg för att blåsa bort damm och smuts från linsen. Använd inte en borste eller pensel.
- 3 **Torka rent objektivlinsen.**
 - 1) Torka rent objektivlinsen med linsrengöringspapper som har fuktats med ett linsrengöringsmedel.
 - 2) Börja från mitten av linsen, och torka rent den i cirkelrörelser inifrån och ut.
 - 3) Byt linsrengöringspapperet och torka rent objektivlinsen tills smutsen är borta och det inte finns några ränder på linsen.

Pannstöd/hakstöd

Rengör dessa delar med steriliserad gasväv eller ett liknande material som har fuktats med desinfektionsmedel.

Höljet

Rengör produkthöljet enligt anvisningarna nedan om det är smutsigt.

- 1 **Stäng av strömmen till produkten.**
Stäng av strömbrytaren, och koppla loss strömkabeln från eluttaget.
- 2 **Torka rent med en trasa, som har blötlagts i ett rengöringsmedel.**
Torka rent med en mjuk trasa, som har blötlagts i ett utspätt neutralt rengöringsmedel och vridits ur ordentligt.
- 3 **Torka rent med en trasa, som har blötlagts i vatten.**
Torka rent med en trasa, som har blötlagts i vatten och vridits ur ordentligt.

Bilaga

Specifikationer

OCT-bild

Upplösning	Djup (Z-riktning): 7 μm eller mindre Bredd (X-Y-riktning): 20 μm eller mindre
Skanningsområde	3 (H) $\times$ 3 (V) till 14,7 (H) $\times$ 13,4 (V) mm ($\pm 5\%$)
Ljuskälla	SLD 880 (± 10) nm

Retinalbild

Upplösning	63 lp/mm (mitten) 40 lp/mm (periferin)
Fältvinkel	45°
Fotografisk förstoring	1,1 $\times$ (bildstorlek på sensorn)
Pupilldiameter som krävs	4,0 mm eller större (3,3 mm vid användning av fotograferingsfunktionen för liten pupill)
Arbetsavstånd	35 mm
Fokusinställningsområde	−13 till +12 D (utan kompensationslins) −30 till −10 D (vid användning av en negativ kompensationslins) +11 till +33 D (vid användning av en positiv kompensationslins) (Fokusering med linjeinriktning) *1 D = 1 m ⁻¹
Rörelseintervall	
Måttenheter	Upp/ned: 30 mm Höger/vänster: 100 mm Fram/tillbaka: 70 mm
Hakstöd	62 mm
Strömförsörjning, nominell	100 till 240 V växelström, 50/60 Hz, 1,7 till 0,7 A

Analystyper

Analys av makulatjocklek

Visar en tomografbild av makulan tillsammans med analysresultaten för näthinnans tjocklek.

NFL+GCL+IPL Analysis / GCL+IPL Analysis

Visar en tomografbild från makulan upp till den optiska linsen tillsammans med analysresultaten för näthinnans tjocklek.

Analys av optisk lins

Visar tjockleken på RNFL (näthinnans nervfiberskikt) tillsammans med analysresultaten för den optiska linsens form.

Bred 3D-skanningsanalys

Skannar makulan och den optiska linsen en gång och visar sedan analysresultaten.

2D-tomografanalys

Visar tomografbilden och näthinnans tjocklek för den specificerade delen.

Allmän tomografanalys

Visar tomografbilden och näthinnans tjocklek för den specificerade delen.

OCTA Images (OCTA-bilder)

Visar OCTA-tomografbilderna.

3D-analys

Visar 3D-tomografbilden.

EMD (elektromagnetiska störningar)

OCT-R1 är utformad och testad för att överensstämja med IEC 60601-1-2 (EN 60601-1-2), som är en standard med tillämpliga EMD-föreskrifter för medicintekniska produkter. Produkten måste installeras och driftsättas enligt följande information.

1. Elektrisk medicinteknisk utrustning kräver särskilda försiktighetsåtgärder beträffande EMD och måste installeras och driftsättas enligt informationen i denna bruksanvisning.
2. OCT-R1 är lämplig för användning i sjukhusmiljö (professionella vårdinrättningar), med undantag för miljöer med aktiv HF-KIRURGIUTRUSTNING eller RF-skyddade rum i ett ME-system för magnetisk resonanstomografi i närheten, eftersom de ELEKTROMAGNETISKA STÖRNINGARNAS intensitet i denna typ av utrustning är hög.
3. Använd endast de angivna kablarna för att säkerställa optimal EMD-prestanda.

Namn	Typ	Längd	Anmärkningar
Växelströmskabel	Oskärmad	3,0 m fast längd	Medföljer
USB-kabel	Typ A- till typ-C-kontakter med stöd för USB 3.1 Super Speed	Max 2,0 m	Medföljer ej

4. **VARNING:**
Användning av annat tillbehör eller andra omvandlare och kablar än de som anges eller tillhandahålls av Canon-representanten eller den lokala Canon-återförsäljaren kan leda till ökad elektromagnetisk strålning eller nedsatt elektromagnetisk immunitet i OCT-R1 och resultera i felaktig funktion.
5. **VARNING:**
Användning av OCT-R1 i närheten av eller staplad tillsammans med annan utrustning ska undvikas, eftersom det kan resultera i felaktig funktion. Vid denna typ av användning krävs det noggrann kontroll av OCT-R1 och den andra utrustningen för att bekräfta att de fungerar normalt.
6. **VARNING:**
Portabel RF-kommunikationsutrustning (inklusive kringutrustning såsom antennkablar och antenner) får inte användas närmare än 30 cm från någon del på OCT-R1, inklusive de kablar som specificerats av din Canon-representant eller den lokala Canon-återförsäljaren. I annat fall finns det risk kan försämrade prestanda i OCT-R1.
7. **Nödvändigt skydd (mot elektromagnetiska störningar)**
Kontrollera laserstrålens effekt och utstrålningsnivå
Produkten avger en varningston och visar ett varningsmeddelande om ett fel inträffar i laserstyrningen eller styrningen inte fungerar.
8. Som följd av elektromagnetiska störningar kan det vara nödvändigt för kunden eller användaren av denna produkt att utföra mätningen igen eller starta om utrustningen, programvaran eller datorn.

Elektromagnetisk strålning

OCT-R1 är avsedd att användas i en elektromagnetisk miljö enligt nedan. Kunden eller användaren av OCT-R1 måste försäkra sig om att miljön i vilken produkten används uppfyller dessa villkor.

Strålningstest	Överensstämmelse	Elektromagnetisk miljö – Vägledning
RF-strålning EN 55011 CISPR11	Grupp 1	OCT-R1 använder RF-energi endast internt. Dess RF-strålning är därför väldigt låg och orsakar sannolikt inte störningar i närliggande elektromagnetisk utrustning. OCT-R1 är lämplig för användning i inrättningar, bostadsmiljöer och andra liknande miljöer som är direktanslutna till det allmänna lågspänningsnätet, inkl. elförsörjning till bostadshus.
RF-strålning EN 55011 CISPR11	Klass B	
Utstrålning av harmoniska komponenter EN IEC 61000-3-2	Klass A	
Spänningsfluktuationer/-flimring EN IEC 61000-3-3*	Uppfylls	

* Gäller inte för områden med en nominell spänning under 220 V.

Garanti och reparationsservice

Livslängd

Produktens livslängd är åtta år under förutsättning att angivna inspektioner och normalt underhåll utförs.

Teknisk beskrivning

Se bruksanvisningen för en teknisk beskrivning av produkten.

Canon

Tillverkare:



CANON INC.

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

Telefon: (81)-3-3758-2111