



Optisk kohærens tomografi
Optical Coherence Tomography

OCT-R1

Brugervejledning



For Den Europæiske Union

Vigtigt

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

Operatørprofil

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

Patientmålgruppe

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

Indikationer

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

1 Introduktion

Oversigt

Dette produkt kan tage fuldautomatiske tomogram-billeder og digitale fotografiske farvebilleder af patientens øjne.

Ved at trykke på knappen Start i den medfølgende software for at starte undersøgelsen kan du automatisk udføre justering for at optage, såsom positionering, fokusjustering og positionsjustering. Ved at foretage indstillinger på forhånd kan tomogram-billeder og billeder af begge øjne også optages automatisk.

Indikationer for brug

Denne enhed er et optisk kohærens tomografisystem med inkluderet digitalkamera til fotografering og er indiceret til in vivo-billeddannelse og måling af nethinden nethindens nervefibrerlag, synsnervens hoved og forreste del af øjet.

Den er beregnet til brug som hjælp i diagnosticering og håndtering af øjensygdomme.

Canon OCT-R1 er ikke beregnet til brug som eneste diagnostiske instrument i forbindelse med sygdom. En kvalificeret læge er ansvarlig for den endelige diagnose under henvisning til andre måleresultater med andre instrumenter.

Kontraindikation

Anvend ikke dette produkt til patienter, der:

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

Sammensætning

Sammensætning

- OCT-R1
- Netledning
- RX Capture til OCT-R1-software

Valgfrie produkter

- Ekstern øjenfikseringslampeenhed EL-1
- RX Server-software (licens)
Serversoftware
- RX Viewer-software (licens)
Viewer-software
- OCT-angiografi (licens)
Funktion til fotografering af OCT-angiografi.
- OCTA2 (licens)
Funktion for bred synsvinkel, høj opløsning, gennemsnitsberegning og panorama for OCTA-billeder.
- Intelligent støjreduktion (licens)
Funktion for støjreduktion for OCTA-billeder.
- Forreste OCT (licens)
Funktion til OCT-billeddannelse af forreste segment.

Software-operativmiljø

Kontrol-pc, skærm, printer og isolationstransformator er udstyr til generelle formål. Hver enhed skal opfylde følgende specifikationer.

| Hardware eller software | Specifikationer |
|-------------------------|---|
| CPU | Intel CPU'er (6 kerner eller flere) |
| RAM | 16 GB eller derover 32 GB eller derover (når progressionen for OCTA-undersøgelse er aktiveret, eller OCTA 2 er installeret) |
| GPU | NVIDIA-grafikkort, der understøtter Compute Capability 5.0 eller senere (grafikkort med en højere ydeevne end Quadro T1000 og en videohukommelse på 4 GB eller derover) |
| Skærm | Skærmopløsning: 1920 x 1080 pixels Skærmfarver: 24 bit eller mere Berøringspanel anbefales |
| Harddisk | 1 TB eller mere: Til en lokal server (hvis RX-serveren ikke er implementeret endnu) 100 GB eller derover: Til en fjernserver (hvis RX-serveren er implementeret) |
| Grænseflade | USB 3.0 |
| Netværk | 1000BASE-T eller derover |
| Operativsystem | Microsoft Windows 11 Pro, version 23H2 eller senere (x64) |
| Applikationssoftware | Microsoft .NET Framework, version 4.8 SQL Server 2019 Express, amerikansk version (64-bit) NVIDIA CUDA Toolkit 11.7 |

2 Sikkerhed

Lovgivningsmæssige oplysninger

Enhedsklassificering

Type af beskyttelse mod elektrisk stød

Klasse 1-udstyr

Grad af beskyttelse mod elektrisk stød

Type B-anvendte dele (hage- og pandestøtte)

CE-mærkning

Dette produkt overholder følgende:

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

For Den Europæiske Union

Anmeldelse af alvorlig hændelse

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

Elektronisk brugervejledning

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

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

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

Sikkerhedsforanstaltninger

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

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

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

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

Ellers kan der opstå elektrisk stød.

Må ikke installeres på steder, der er udsat for vand, damp, fugt eller støv.

Dette kan forårsage problemer eller funktionsfejl.

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

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

Må ikke installeres på steder, der er ustabile eller udsat for vibrationer.

Vibrationerne kan vælte instrumentet, eller instrumentet kan komme i ubalance og falde ned, hvilket kan resultere i en funktionsfejl eller personskaade.

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

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

Anbring ikke dine hænder eller fingre mellem måleenheden og fundamentet.

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

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

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

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

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

Hold pande- og hagestøtten ren.

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

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

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

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

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

Kontrollér billedet, før dette produkt tages i brug.

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

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

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

Rør ikke ved måleenheden, mens den bevæger sig.

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

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

Anvend produktets emballage til at transportere det.

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

Vibrationer og stød kan forårsage fejl på eller beskadigelse af dette produkt. For detaljer, kontakt din salgsrepræsentant eller lokale Canon-forhandler.

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

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

Forholdsregler vedrørende IT-sikkerhed

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

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

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

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

Scan for computervira ved import af eksterne data.

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

Udfør regelmæssig sikkerhedskopiering af data til et eksternt hukommelsesdrev.

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

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

Dette kan beskadige computeren eller beskadige dataene.

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

Dette kan beskadige computeren eller beskadige dataene.

Installér ikke anden software efter installation af denne software.

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

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

Ellers fungerer denne software muligvis ikke korrekt.

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

Ellers fungerer denne software muligvis ikke korrekt.

Lasersikkerhed

Dette produkt overholder 21 CFR Chapter 1 Subchapter J som klasse 1-laserprodukt under U.S. Department of Health and Human Services (DHHS) Radiation Performance-standarden i henhold til Radiation Control for Health and Safety Act af 1968. Dette produkt er også certificeret som klasse 1-laserprodukt under IEC 60825-1:2007, IEC 60825-1:2014, EN 60825-1:2007, EN 60825-1:2014 og EN 60825-1:2014+A11:2021. Idet stråling udsendt inde i enheden er fuldstændigt indesluttet i beskyttelseskabinetter og eksterne dæksler, kan laserstrålen ikke undslippe under nogen fase af normal brugerbetjening.

Information om IT-sikkerhed

- Brugerkrav
Dette produkt må kun anvendes af en læge eller en juridisk kvalificeret person, der har generel viden om oftalmologi og kan forstå denne brugervejledning.
- Anvendelsesmiljø
Dette produkt skal tilsluttes til hospitalets netværk. Ved forbindelse til netværket skal netværksadministratoren konfigurere indstillingerne og kontrollere, om netværket fungerer korrekt.
- Risikoprofil
Det er en mulighed, at en person i ond tro anvender et system, så sørg for at logge af denne software, når den ikke er i brug.
- Bestemmelser for at sikre integritet/validering af softwareopdateringer og sikkerhedsrettelser
Kontakt din salgsrepræsentant eller lokale Canon-forhandler, idet servicepersonale anvender passende sikkerhedsrettelser til brugere. Producenten informerer servicepersonale om anvendelsesmetoden til sikkerhedsrettelser efter funktionskontrol.
- Muligheder for konfiguration af sikkerhed
Firewall-indstillingen konfigureres automatisk, så ingen kan få adgang til systemet via netværket. Denne firewall-indstilling foretages som standard af softwareinstallationsprogrammet.
- Vejledninger til indledende konfiguration
Efter tilføjelse af en ny bruger skal der ændres adgangskode for standardbrugerkontoen, der blev konfigureret ved ny installation, eller selve kontoen skal slettes. Hvis dette trin springes over, opstår der sikkerhedsproblemer.
- Instruktioner til implementering af sikkerhedsopdateringer
Windows-opdateringer anvendes til sikkerhedsopdateringer.

- Fejlsikker tilstand

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

- IT-sikkerhedskontroller

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

- Handlinger for advarselsmeddelelser relateret til IT-sikkerhed

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

- Funktioner for sikkerhedskopiering og gendannelse
(se side 20)

Bemærkninger om brug

Før brug

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

Efter brug

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

Rengøring og desinficering

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

Anvendelsesmiljø

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

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

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

Installation

- Bed din salgsrepræsentant eller lokale Canon-forhandler om at installere det.
- Anvend et USB-kabel, der er 2 meter langt eller derunder.
- Et kraftigt stød mod dette produkt kan forskyde det. Håndtér enheden forsigtigt.

Bortskaffelse

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

Kun for Den Europæiske Union og EØS (Norge, Island og Liechtenstein)



Dette symbol indikerer, at dette produkt ikke må bortskaffes sammen med dit husholdningsaffald i henhold til WEEE-direktivet (2012/19/EU) og national lovgivning. Dette produkt skal afleveres til et udpeget indsamlingssted, eksempelvis på autoriseret én-til-én-basis, når du køber et nyt lignende produkt, eller til et autoriseret indsamlingssted for genbrug af affald af elektrisk og elektronisk udstyr (EEE). Forkert håndtering af denne type affald kan have en mulig negativ indvirkning på miljøet og folkesundheden som følge af potentielt farlige stoffer, der generelt er forbundet med EEE. Samtidig vil dit samarbejde i forbindelse med korrekt bortskaffelse af dette produkt bidrage til effektiv udnyttelse af naturressourcer. For yderligere information om, hvor du kan aflevere dit affaldsudstyr til genbrug, bedes du kontakte dit lokale kommunekontor, din renovationsmyndighed, godkendte WEEE-ordning eller den leverandør, hvor du købte produktet.

Ovenstående oplysninger, herunder oplysninger om batterier, findes på vores hjemmeside på de officielle sprog for hvert EU-land. Besøg <https://global.canon/en/ifu/medcom/envfile/weee-battery-eu.pdf>.

Software

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

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

- (7) Sæt ikke Windows-computeren i slumre- eller dvaletilstand.
- (8) Hvis der vises en programfejl, eller softwaren fryser fast under brug, skal du følge nedenstående instruktion.
 - 1) Sluk for strømmen til computeren.
 - 2) Sluk for strømmen til dette produkt.
 - 3) Tænd for strømmen til dette produkt.
 - 4) Tænd for strømmen til computeren.

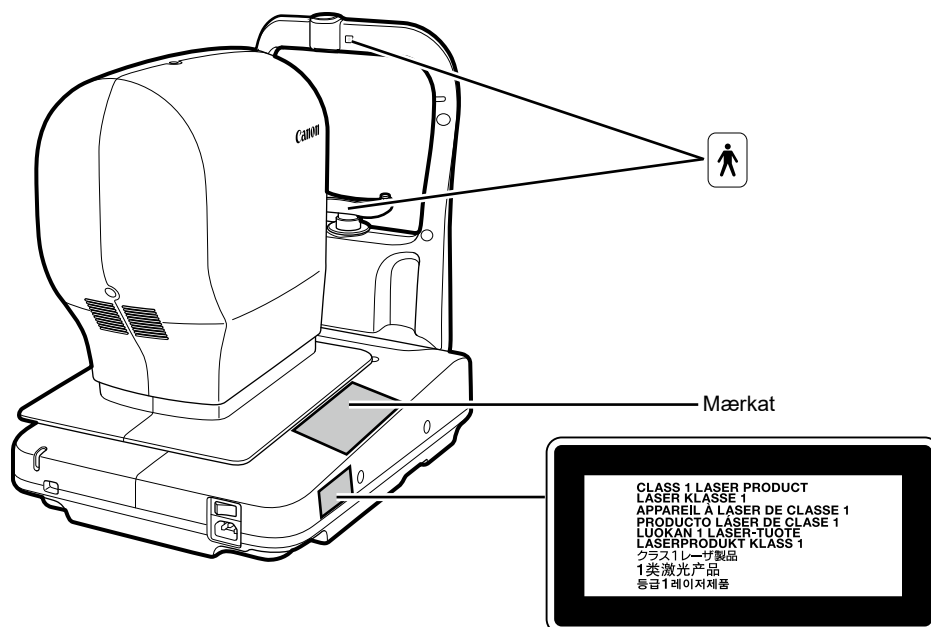
- (9) Undlad at opdatere og opgradere Windows, mens denne software kører. Under opdatering eller opgradering af Windows fungerer denne software muligvis langsomt eller kan muligvis ikke fungere.

- (10) For at forhindre, at en guide eller menu automatisk åbnes, mens dette produkt er forbundet til Windows-computeren, skal du gøre følgende:
 - 1) Åbn [Control Panel (Kontrolpanel)], tryk på [Hardware and Sound (Hardware og lyd)], og tryk på [Play CDs or other media automatically (Afspil CD'er eller andre medier automatisk)].
 - 2) Vælg [Take no action (Udfør ingen handling)] på rullelisten for [Canon EOS XXD RETINA]. Tryk derefter på [Save (Gem)].

- (11) Softwaren understøtter ikke miljøafhængige tegn udvidet i Windows.

Produktmærkater

Mærkatene og mærkningerne på OCT-R1 er vist nedenfor.
Følg oplysningerne på mærkatet for at bruge OCT-R1 korrekt.



Tabellen nedenfor beskriver mærkningerne og indikationerne på dette produkt.

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

3 Grundlæggende betjening

Klargøring til billedoptagelse

Klargøring af dette produkt

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

Indtastning af patientoplysninger

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

Klargøring til patienter

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

Optagelse af billeder

Valg af protokol

- 1 Tryk på [R].
- 2 Tryk på protokolknappen.
- 3 Vælg protokollen [Macula Disease (Makulasygdom)] på skærmen til valg af protokol.
- 4 Få vist pupillen.
- 5 Tryk på [Start (Start)].

Optagelse af OCT-billeder

- 1 Justér billedet, så indikatoren for billedkvalitet viser et højere niveau.
- 2 Sørg for, at OCT-livebillederne vises.
- 3 Justér hældningen af tomogram-billedet.
- 4 Tryk på [Capture (Billedoptagelse)].

Kontrol af OCT-billedet

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

Optagelse af billeder af nethinden

- 1 Tryk på [Capture (Billedoptagelse)].

Kontrol af billedet af nethinden

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

Visning af rapporter

Visning af rapporter

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

Udskrivning og print af rapporter

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

Nedlukning af dette produkt

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

Sikkerhedskopiering og gendannelse

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

Indstilling af drev til sikkerhedskopiering

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

Indstillinger for automatisk sikkerhedskopiering

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

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

Vælg et tidspunkt, hvor den automatiske sikkerhedskopiering skal udføres, på rullelisten. Hvis [At Exit (Ved afslutning)] er valgt, udføres sikkerhedskopieringen, når du afslutter RX Capture til OCT-R1/RX Server.

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

Manuel sikkerhedskopiering

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

Sikkerhedskopiering starter.

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

Visning af logfilen for sikkerhedskopiering

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

Gendannelse af data

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

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

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

Gendannelse starter.

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

4 Vedligeholdelse

Daglige eftersyn

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

Kontroller før strømmen tændes

Kontrollér følgende elementer, før du tænder for strømmen.

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

Kontroller efter, at strømmen tændes

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

- 1) POWER-lampen lyser.
- 2) Hagestøtten bevæger sig jævnt op og ned, når der trykkes på knappen [Chin Rest (Hagestøtte)].
- 3) Måleenheden bevæger sig jævnt op og ned, når der trykkes på billedet af det forreste segment.
- 4) Måleenheden bevæger sig jævnt frem og tilbage, når der trykkes på knappen [Front/Back (Frem/Tilbage)].

Flytning af produktet

- 1 Sluk for strømmen til computeren.
- 2 Sluk for strømmen til dette produkt.
- 3 Fjern USB-kablet, der forbinder dette produkt med computeren.
- 4 Tænd for strømmen til dette produkt.
- 5 Sluk for strømmen til dette produkt.
- 6 Sørg for at trække netstikket ud af stikkontakten.
- 7 Flyt dette produkt.

Rengøring og desinficering

Objektivlinse

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

1 **Kontrollér for snavs.**

Oplys objektivlinsen med en lygtepen for at kontrollere for snavs.

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

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

3 **Tør objektivlinsen af.**

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

Pandestøtte/Hagestøtte

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

Ydre overflade

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

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

Sluk for strømafbryderen, og træk netledningen ud af stikkontakten.

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

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

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

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

Bilag

Specifikationer

OCT-billede

| | |
|-----------------|---|
| Opløsning | Dybde (Z-retning): 7 μm eller derunder Bredde (X-Y-retning): 20 μm eller derover |
| Scanningsområde | 3 (H) x 3 (V) til 16 (H) x 16 (V) mm ($\pm 5\%$) |
| Lyskilde | SLD 880 (± 10) nm |

Billede af nethinden

| | |
|-------------------------------|--|
| Opløsning | 63 lp/mm (midte) 40 lp/mm (periferi) |
| Synsfelt | 45° |
| Fotografisk forstørrelse | 1,1 x (billedstørrelse på sensor) |
| Nødvendig pupil-diameter | 4,0 mm eller større (3,3 mm ved brug af fotograferingsfunktion for lille pupil) |
| Arbejdsafstand | 35 mm |
| Fokusjusteringsområde | - 13 til + 12 D (uden kompensationslinse) - 30 til - 10 D (ved brug af negativ kompensationslinse) + 11 til + 33 D (ved brug af positiv kompensationslinse) (Fokusjustering af type med delt linje) *1 D = 1 m ⁻¹ |
| Bevægelsesområde | |
| Måleenhed | Op og ned: 30 mm Højre og venstre: 100 mm Frem og tilbage: 70 mm |
| Hagestøtte | 62 mm |
| Strømforsyningsklassificering | 100 til 240 V vekselstrøm, 50/60 Hz, 1,7 til 0,7 A |

Analysetyper

Analyse af tykkelse på makula

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

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

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

Analyse af optisk disk

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

Bred 3D-scanningsanalyse

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

2D-tomogramanalyse

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

Generel tomogramanalyse

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

OCTA-billeder

Dette viser OCTA-tomogrambillederne.

3D-analyse

Dette viser det 3D-tomogrambillede.

Analyse af forreste segment

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

EMD (Elektromagnetiske Forstyrrelser)

OCT-R1 er designet og testet til at overholde IEC 60601-1-2 (EN 60601-1-2), som er de gældende regler vedrørende EMD for medicinsk udstyr og skal installeres og tages i brug i henhold til følgende oplysninger.

1. Medicinsk elektrisk udstyr kræver særlige forholdsregler med hensyn til EMD og skal installeres og tages i brug i henhold til oplysningerne i brugervejledningen.
2. OCT-R1 er velegnet til brug i hospitalsmiljøer (professionelle sundhedsfaciliteter), med undtagelse af miljøer nær aktivt KIRURGISK UDSTYR MED HØJ FREKVENS eller det RF-skærmede rum i et ME-SYSTEM til magnetisk resonansbilleddannelse, hvor intensiteten af ELEKTROMAGNETISKE FORSTYRRELSER er høj.
3. For at opretholde den optimale EMD-ydeevne skal du kun anvende de angivne kabler.

| Navn | Type | Længde | Bemærkninger |
|-------------------|--|-------------------|----------------|
| Vekselstrømskabel | Ikke afskærmet | 3,0 m fast længde | Medfølger |
| USB-kabel | Type A til type C-stik, der understøtter USB 3.1 Super Speed | Maks. 2,0 m | Medfølger ikke |

4. **ADVARSEL:**
Brug af tilbehør, transducere og kabler udover dem, der er angivet eller leveret af Canon-salgsrepræsentanten eller den lokale Canon-forhandler, kan resultere i øget elektromagnetisk emission eller nedsat elektromagnetisk immunitet for OCT-R1 og resultere i forkert betjening.
5. **ADVARSEL:**
Brug af OCT-R1 ved siden af eller stablet med andet udstyr bør undgås, idet det kan resultere i forkert betjening. Hvis sådan brug er nødvendig, skal OCT-R1 og det andet udstyr overvåges for at bekræfte, at de fungerer normalt.
6. **ADVARSEL:**
Bærbart RF-kommunikationsudstyr (herunder perifert udstyr, såsom antennekabler og eksterne antenner) bør ikke anvendes tættere end 30 cm (12 tommer) på nogen del af OCT-R1, herunder kabler angivet af Canon-salgsrepræsentanten eller den lokale Canon-forhandler. Ellers kan det resultere i forringelse af ydeevnen for OCT-R1.
7. **Væsentlig ydeevne (mod elektromagnetiske forstyrrelser)**
Styring af lasereffekt eller bestrålingsniveau for laserstråle
Hvis laserstyringsfunktionen oplever en fejl eller et tab af funktionalitet, giver dette produkt dig besked om begge situationer via lyd og besked.
8. Som følge af elektromagnetiske forstyrrelser kan det være nødvendigt for kunden eller brugeren af dette produkt at foretage målingen igen eller at genstarte udstyret, softwaren eller computeren.

Elektromagnetisk emission

OCT-R1 er beregnet til brug i det elektromagnetiske miljø, der er angivet nedenfor. Kunden eller brugeren af OCT-R1 skal sikre, at det anvendes i et sådant miljø.

| Emissionstest | Overholdelse | Elektromagnetisk miljø – vejledning |
|---|--------------|--|
| RF-emissioner EN 55011 CISPR11 | Gruppe 1 | OCT-R1 anvender kun RF-energi til intern funktion. Derfor er dens RF-emissioner meget lave og er sandsynligvis ikke årsag til interferens i nærliggende elektromagnetisk udstyr. |
| RF-emissioner EN 55011 CISPR11 | Klasse B | OCT-R1 er velegnet til brug i alle etableringer, herunder private etableringer og dem, der er direkte forbundet til det offentlige lavspændingsforsyningsnetværk, som forsyner bygninger, som anvendes til beboelse. |
| Harmoniske emissioner EN IEC 61000-3-2 | Klasse A | |
| Udsving i spænding/emissioner af støjstriber EN IEC 61000-3-3* | Overholder | |

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

Garanti og reparationservice

Levetid

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

Teknisk beskrivelse

For den tekniske beskrivelse, se produktets betjeningsvejledning.

Canon

Producent:



CANON INC.

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

Telefon: (81)-3-3758-2111