



Oftalmologisk mjukvaruplattform RX
Ophthalmic Software Platform RX

RX Capture för retinalkamera RX Server RX Viewer

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 programvaran hålls i gott skick och kan användas på ett säkert sätt.
- Anslutning av ett system, i vilket denna programvara 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 frånkoppling av annan utrustning i nätverket samt uppdatering eller uppgradering av utrustning ansluten till nätverket) och efter att ändringen har införts.

Avsedd användare

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

Patientmålgrupp

- Patienter som själv kan hålla huvudet mot pannstödet och hakstödet under bildtagning.

Indikationer

- Denna utrustning är avsedd för kontaktfri avbildning av ögonbotten via pupillen som en hjälp vid diagnos av näthinnesjukdomar.

1 Introduktion

Översikt

Oftalmologisk mjukvaruplattform RX är en oftalmologisk programvara för att hämta, lagra, hantera, bearbeta och visa patientbilder som har tagits med hjälp av Canon optisk koherenstomografi och en Canon digital retinalkamera. Oftalmologisk mjukvaruplattform RX består av tre programvaror: RX Capture för retinalkameran, RX Server och RX Viewer.

RX Capture för retinalkameran har en särskild skärm för att hämta retinalbilder som har tagits med Canon digital retinalkamera. Den erbjuder bildvisning och bildbehandling enligt följande.

RX Server lagrar patientinformation och bildinformation, som har hämtats från OCT och näthinnekamerorna. I RX Server är det möjligt att uppdatera patientinformation och visa studieinformation.

RX Viewer visar bilder som hämtats från OCT och näthinnekamerorna.

Indikationer för användning

Oftalmologisk mjukvaruplattform RX är ett oftalmologiskt programvarusystem avsett för att hämta, lagra, hantera, bearbeta och visa patient-, diagnostik- och bilddata från datoriserade diagnostikinstrument.

Den indikeras också för granskning av patient-, diagnostik- och bilddata samt analys av utbildad sjukvårdspersonal.

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 mätresultat från andra instrument.

Sammansättning

Oftalmologisk mjukvaruplattform RX

- RX Capture för retinalkamerans programvara
- RX Server-programvara
- RX Viewer programvara

Programvarukrav

Respektive programvara ska köras i följande driftsmiljö.

Kontakta din försäljningsrepresentant eller lokala Canon-återförsäljare för mer information om systemet.

RX Capture för retinalkamerans programvara

Maskinvara eller programvara	Specifikationer
CPU	Intel-processorer
RAM	16 GB eller mer
Bildskärm	Skärmupplösning: 1920 × 1080 pixlar Skärmfärger: 24-bitars färg eller bättre
Hårddisk	500 GB eller mer RAID-1 (spegling); för en lokal server (om RX-servern inte används) 100 GB eller mer För en fjärrserver (när RX Server används)
Gränssnitt	USB 2.0
Nätverk	1000BASE-T eller bättre
Operativsystem	Microsoft Windows 11 Pro version 23H2 eller senare (64-bitars)* Microsoft Windows 11 Pro version 24H2 eller senare (64-bitars)*

* Pekskärmsfunktioner stöds inte.

RX Viewer

Maskinvara eller programvara	Specifikationer
CPU	Intel-processorer
RAM	16 GB eller mer
GPU	Kompatibel med Full HD och 24/32-bitars färger
Bildskärm	Skärmupplösning: 1920 × 1080 pixlar Skärmfärger: 24-bitars färg eller bättre
Hårddisk	100 GB eller mer
Gränssnitt	USB 2.0
Nätverk	1000BASE-T eller bättre
Operativsystem	Microsoft Windows 11 Pro version 23H2 (64-bitars)* Microsoft Windows 11 Pro version 24H2 (64-bitars)*

* Pekskärmsfunktioner stöds inte.

RX Server

Maskinvara eller programvara	Specifikationer
CPU	Intel-processorer
RAM	4 GB eller mer
GPU	Kompatibel med Full HD och 24/32-bitars färger
Bildskärm	Skärmupplösning: 1920 × 1080 pixlar Skärmfärger: 24-bitars färg eller bättre
Hårddisk	2 TB eller mer: RAID-1 (spegling); om NAS-servern ännu inte har installerats 100 GB eller mer: om NAS-servern har installerats
Gränssnitt	USB 2.0
Nätverk	1000BASE-T eller bättre
Operativsystem	Microsoft Windows Server 2019 Standard*

* Pekskärmsfunktioner stöds inte.

2 Säkerhet

Gällande föreskrifter

CE-märkning

Dessa programvaror uppfyller följande

- Förordning (EU) 2017/745

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 programvaran på korrekt sätt för att förhindra personskador och dataförlust.

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

I annat fall kan det resultera i elektriska stötar.

Se till att hela systemet överensstämmer med IEC 60601-1. Använd utrustningen i en patientmiljö enligt föreskrifterna i IEC 60601-1.

I patientmiljön måste en dator och bildskärm som uppfyller kraven i systemstandarden IEC 60601-1 användas i kombination med denna programvara. 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.

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.

Stäng aldrig av datorn, näthinnekameran eller digitalkameran under pågående bildöverföring.

I annat fall kan hårdvaran skadas eller data förstöras.

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

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

Använd inte näthinnekameran när dessa programvaror används.

I annat fall finns det risk att dessa programvaror 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.

Koppla inte loss digitalkamerans DC-koppling eller USB-kabeln mellan datorn och näthinnekameran under pågående bildöverföring.

I annat fall kan hårdvaran skadas eller data förstöras.

Utför regelbunden säkerhetskopiering av data till en extern minnesenhet.

I annat fall kan sparade patientdata bli otillgängliga om ett datorfel inträffar.

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.

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.

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.

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.

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 säkerhetskonfiguration**

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 16)

Användningsanmärkningar

- (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) När följande åtgärder utförs ska du aktivera [Modify (Ändra)] för gruppen [Users (Användare)] och [Full control (Full kontroll)] för gruppen [Administrators (Administratörer)] på fliken [Security (Säkerhet)] för enhetens/mappens egenskaper.
 - Lägger 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 teckensnittsinställningar 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, om programvaran fryser eller de bilder som tagits inte visas under en undersökning, gör följande:
- 1) Stäng av näthinnekameran och digitalkameran.
 - 2) Avsluta denna programvara. Utför en tvångsavslutning i aktivitetshanteraren om programvaran inte kan avslutas.
 - 3) Stäng av datorn.
 - 4) Koppla loss DC-kopplingen från digitalkameran, och återanslut den därefter.
 - 5) Slå på datorn.
 - 6) När operativsystemet har startats, ska du slå på näthinnekameran och digitalkameran.
 - 7) Starta denna programvara.
- (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 digitalkameran är ansluten till Windows-datorn, vidta följande åtgärder:
- 1) Öppna [Control Panel (Kontrollpanelen)], klicka på [Hardware and Sound (Maskinvara och ljud)] och klicka på [Play CDs or other media automatically (Spela upp CD-skivor eller andra medier automatiskt)].
 - 2) Välj [Take no action (Gör ingenting)] från rullgardinsmenyn för [Canon EOS XXD RETINA]. Klicka sedan på [Save (Spara)].
- (11) Denna programvara stödjer inte miljöberoende tecken i Windows utökade teckenuppsättning.

Produktmärkning

Följande tabell beskriver märkningarna och indikeringarna på denna produkt.

	Läs bruksanvisningarna
	Denna symbol indikerar att den medicintekniska utrustningen uppfyller förordningen (EU) 2017/745.
	Auktoriserad EU-representant
	Tillverkare
	Tillverkningsdatum

3 Grundläggande användning

RX Capture för retinalkamera

Starta programvaran

- 1 Slå på strömmen till datorn och bildskärmen.
- 2 Ange ditt användar-ID och lösenord och klicka sedan på [Log In (Logga in)].

Ange patientuppgifterna

- 1 Ange patient-ID för en ny patient.
- 2 Ange andra patientuppgifter.
- 3 Klicka på fliken [RC Capture (RC-tagning)].

Ta bilder

- 1 Utför en preliminär kontroll innan fotografierna tas. Manövrera manöverspaken och ta bilden.
- 2 Kontrollera den tagna bilden.

Visa rapporter

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

Skicka och skriva ut rapporter

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

Avsluta programvaran

- 1 Klicka på [Log out (Logga ut)].
- 2 Klicka på [Shutdown (Stäng av)].

RX Server

Starta programvaran

- 1 Slå på strömmen till datorn och bildskärmen.
- 2 Dubbelklicka på ikonen på skrivbordet.
- 3 Ange ditt användar-ID och lösenord och klicka sedan på [Log In (Logga in)].

Avsluta programvaran

- 1 Klicka på [Log out (Logga ut)].
- 2 Klicka på [Shutdown (Stäng av)].

RX Viewer

Starta programvaran

- 1 Slå på strömmen till datorn och bildskärmen.
- 2 Dubbelklicka på ikonen på skrivbordet.
- 3 Ange ditt användar-ID och lösenord och klicka sedan på [Log In (Logga in)].

Ange patientuppgifterna

- 1 Ange patient-ID för en ny patient.
- 2 Ange andra patientuppgifter.
- 3 Klicka på fliken [RC Capture (RC-tagning)].

Visa rapporter

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

Skicka och skriva ut rapporter

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

Avsluta programvaran

- 1 Klicka på [Log out (Logga ut)].
- 2 Klicka på [Shutdown (Stäng av)].

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 säkerhetskopiering till [Backup destination (Säkerhetskopieringsdestination)] eller klicka på [Browse (Bläddra)] för att välja en säkerhetskopieringsdestination.

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 RC/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

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

Säkerhetskopieringen startar.

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

Visa säkerhetskopieringsloggen

Om du klickar på [Backup Logs (Säkerhetskopieringsloggar)] visas listan över 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 klicka 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.

Bilaga

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