



Oftalmologisk softwareplatform RX

Ophthalmic Software Platform RX

RX Capture til nethindekamera RX Server RX Viewer

Brugervejledning

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 denne software holdes i god stand og kan anvendes sikkert.
- Tilslutning af et system, der anvender denne software, 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

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

Patientmålgruppe

- Patienter, der kan hvile hovedet mod pandestøtten og hagestøtten under optagelsen.

Indikationer

- Denne enhed er beregnet til berøringsfri billeddannelse af nethindens fundus gennem pupillen som hjælp ved diagnosticeringen af nethindesygdomme.

1 Indledning

Oversigt

Oftalmologisk softwareplatform RX er en oftalmologisk software til rekvirering, lagring, administration, behandling og visning af patientbilleder, som er data taget fra Optisk kohærens tomografi fra Canon og Digitalt nethindekamera fra Canon. Oftalmologisk softwareplatform RX består af tre softwareprogrammer: RX Capture til nethindekamera, RX Server og RX Viewer.

RX Capture til nethindekamera har en speciel skærm til rekvirering af nethindebilleder taget med Digitalt nethindekamera fra Canon. Det tilbyder visning og behandling af billeder som følger.

RX Server gemmer patientinformation og billedinformation indhentet fra OCT og nethindekameraerne. I RX Server er det muligt at opdatere patientoplysninger og se undersøgelsesoplysninger.

RX Viewer viser billeder indhentet af OCT og nethindekameraerne.

Indikationer for brug

Oftalmologisk softwareplatform RX er et oftalmologisk softwaresystem beregnet til rekvirering, lagring, administration, behandling og visning af patient-, diagnosticerings- og billeddata fra EDB-baserede diagnosticeringsinstrumenter.

Og den er også beregnet til gennemgang af patient-, diagnosticerings- og billeddata samt analyse udført af uddannet sundhedspersonale.

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 måleresultater med andre instrumenter.

Sammensætning

Oftalmologisk softwareplatform RX

- RX Capture til nethindekamera-software
- RX Server-software
- RX Viewer-software

Software-operativmiljø

Hvert enkelt softwareprogram kører under følgende driftsmiljø.
For detaljer om systemet, kontakt din salgsrepræsentant eller lokale Canon-forhandler.

RX Capture til nethindekamera-software

Hardware eller software	Specifikationer
CPU	Intel-CPU'er
RAM	16 GB eller derover
Skærm	Skærmopløsning: 1920 x 1080 pixels Skærmfarver: 24 bit eller mere
Harddisk	500 GB eller derover: RAID-1 (spejling); 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 2.0
Netværk	1000BASE-T eller derover
Operativsystem	Microsoft Windows 11 Pro, version 23H2 eller senere (64-bit)* Microsoft Windows 11 Pro, version 24H2 eller senere (64-bit)*

* Berøringsskærmfunktioner understøttes ikke.

RX Viewer

Hardware eller software	Specifikationer
CPU	Intel-CPU'er
RAM	16 GB eller derover
GPU	Fuld HD og 24/32-bit-farvekompatibel
Skærm	Skærmopløsning: 1920 x 1080 pixels Skærmfarver: 24 bit eller mere
Harddisk	100 GB eller derover
Grænseflade	USB 2.0
Netværk	1000BASE-T eller derover
Operativsystem	Microsoft Windows 11 Pro, version 23H2 (64-bit)* Microsoft Windows 11 Pro, version 24H2 (64-bit)*

* Berøringsskærmfunktioner understøttes ikke.

RX Server

Hardware eller software	Specifikationer
CPU	Intel-CPU'er
RAM	4 GB eller derover
GPU	Fuld HD og 24/32-bit-farvekompatibel
Skærm	Skærmopløsning: 1920 x 1080 pixels Skærmfarver: 24 bit eller mere
Harddisk	2 TB eller mere: RAID-1 (spejling); når NAS ikke er implementeret server er ikke installeret endnu 100 GB eller mere: Når den implementerede NAS-server er installeret
Grænseflade	USB 2.0
Netværk	1000BASE-T eller derover
Operativsystem	Microsoft Windows Server 2019 Standard*

* Berøringsskærmfunktioner understøttes ikke.

2 Sikkerhed

Lovgivningsmæssige oplysninger

CE-mærkning

Disse softwareprogrammer overholder følgende

- Forordning (EU) 2017/745

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 brugsanvisning

Brugsanvisninger 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 denne software betjenes korrekt ved at følge sikkerhedsforanstaltningerne.

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

Ellers kan der opstå elektrisk stød.

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

Anvend udstyret, der er i overensstemmelse med IEC 60601-1, i patientmiljøet.

I patientmiljøet skal du anvende en computer og en skærm, der overholder systemstandarden IEC 60601-1 for denne software. 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.

Sørg for, at patientens navn, ID, fødselsdato og køn stemmer overens med det, der er indtastet om patienten.

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

Mens der overføres billeder, må du aldrig slukke for computeren, nethindekameraet eller digitalkameraet.

Dette kan beskadige hardwaren eller beskadige dataene.

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

Ellers fungerer denne software muligvis ikke korrekt.

Betjen ikke nethindekameraet, mens du betjener disse softwareprogrammer.

Ellers fungerer disse softwareprogrammer muligvis ikke korrekt.

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

Ellers fungerer denne software muligvis ikke korrekt.

Mens der overføres billeder, må jævnstrømskoblingen til digitalkameraet eller USB-kablet mellem computeren og nethindekameraet ikke frakobles.

Dette kan beskadige hardwaren eller beskadige dataene.

Udfør regelmæssig sikkerhedskopiering af data til et eksternt hukommelsesdrev.

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

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.

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.

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.

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.

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 16)

Bemærkninger om brug

- (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) Når følgende handlinger udføres, skal [Modify (Modificér)] tillades for gruppen [Users (Brugere)] og [Full control (Fuld kontrol)] for gruppen [Administrators (Administratorer)] på fanen [Security (Sikkerhed)] for drevets/mappens egenskaber.
 - 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 opstår en programfejl, softwaren fryser, eller det optagede billede ikke vises under en undersøgelse, skal du gøre følgende:
- 1) Sluk for nethindekameraet og digitalkameraet.
 - 2) Afslut denne software. Gennemfør en tvungen afslutning i opgavelisten, hvis det ikke er muligt at afslutte normalt.
 - 3) Sluk for computeren.
 - 4) Fjern jævnstrømskoblingen fra digitalkameraet, og sæt den derefter i igen.
 - 5) Tænd for computeren.
 - 6) Når operativsystemet er startet op, skal du tænde for nethindekameraet og digitalkameraet.
 - 7) Start denne software op.
- (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 digitalkameraet er forbundet til Windows-computeren, skal du gøre følgende:
- 1) Åbn [Control Panel (Kontrolpanel)], klik på [Hardware and Sound (Hardware og lyd)], og klik 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]. Klik derefter på [Save (Gem)].
- (11) Denne software understøtter ikke miljøafhængige tegn udvidet i Windows.

Produktmærkning

Tabellen nedenfor beskriver mærkningerne og indikationerne på dette produkt.

	Se brugsanvisningen
	Dette symbol indikerer medicinsk udstyr, der overholder forordning (EU) 2017/745.
	Autoriseret Repræsentant i Det Europæiske Fællesskab
	Producent
	Produktionsdato

3 Grundlæggende betjening

RX Capture til nethindekamera

Opstart af softwaren

- 1 Tænd for strømmen til computeren og skærmen.
- 2 Indtast bruger-ID og adgangskode, og klik derefter på [Log In (Log ind)].

Indtastning af patientoplysninger

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

Optagelse af billeder

- 1 Udfør en foreløbig kontrol, før du tager billeder. Kontrollér betjeningshåndtaget, og tag billedet.
- 2 Kontrollér det optagede billede.

Visning af rapporter

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

Udskrivning og print af rapporter

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

Nedlukning af softwaren

- 1 Klik på [Log out (Log ud)].
- 2 Klik på [Shutdown (Luk ned)].

RX Server

Opstart af softwaren

- 1 Tænd for strømmen til computeren og skærmen.
- 2 Dobbeltklik på ikonet på skrivebordet.
- 3 Indtast bruger-ID og adgangskode, og klik derefter på [Log In (Log ind)].

Nedlukning af softwaren

- 1 Klik på [Log out (Log ud)].
- 2 Klik på [Shutdown (Luk ned)].

RX Viewer

Opstart af softwaren

- 1 Tænd for strømmen til computeren og skærmen.
- 2 Dobbeltklik på ikonet på skrivebordet.
- 3 Indtast bruger-ID og adgangskode, og klik derefter på [Log In (Log ind)].

Indtastning af patientoplysninger

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

Visning af rapporter

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

Udskrivning og print af rapporter

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

Nedlukning af softwaren

- 1 Klik på [Log out (Log ud)].
- 2 Klik på [Shutdown (Luk ned)].

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], 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 klik 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 RC/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

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

Sikkerhedskopiering starter.

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

Visning af logfilen for sikkerhedskopiering

Når der klikkes 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 klik 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.

Bilag

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