



Oftalmologisk programvareplattform RX
Ophthalmic Software Platform RX

RX Capture for funduskamera RX Server RX Viewer

Bruksanvisning

Viktig

- Brukeren er ansvarlig for å administrere bruk og vedlikehold av medisinsk utstyr. Vi anbefaler at en dedikert person får ansvar for vedlikehold for å sikre at denne programvaren holdes i god stand og kan brukes trygt.
- Tilkobling av et system som bruker denne programvarene til et nettverk, kan medføre risiko for pasienter, operatører eller tredjeparter. En dedikert person som har fått ansvar for vedlikehold, bør vurdere disse risikoene på forhånd.

Den ansvarlige personen bør også vurdere risikoen når det oppstår endringer i nettverket (inkludert endringer i nettverkskonfigurasjonen, tilkobling eller frakobling av enheter i nettverket, eller oppdatering eller oppgradering av utstyr koblet til nettverket) etter tilkobling.

Operatørprofil

- Denne programvaren kan kun brukes av en lege eller en juridisk kvalifisert person som har grunnleggende kunnskap om oftalmologi, og som kan forstå denne håndboken.

Pasientsmålgruppe

- Pasienter som kan holde hodet mot pannestøtten og hakestøtten under opptak.

Indikasjoner

- Dette utstyret er beregnet for berøringsfri avbildning av netthinnens fundus gjennom pupillen for å bistå i diagnostisering av netthinnesykdommer.

1 Innledning

Oversikt

Oftalmologisk programvareplattform RX er en oftalmologisk programvare for innhenting, lagring, administrasjon, behandling og visning av pasientbilder som er hentet fra Canon optisk koherenstomografi og Canons digitale funduskamera. Oftalmologisk programvareplattform RX består av tre programvarer; RX Capture for funduskamera, RX Server og RX Viewer.

RX Capture for funduskamera har en egen skjerm for innhenting av fundusbilder tatt med Canons digitale funduskamera. Den tilbyr bildevisning og bildebehandling som følger. RX Server lagrer pasientopplysninger og bildeinformasjon som er innhentet fra OCT og funduskameraene. I RX Server er det mulig å oppdatere pasientopplysninger og vise undersøkelsesinformasjon.

RX Viewer viser bilder som er innhentet av OCT og funduskameraene.

Indikasjoner for bruk

Oftalmologisk programvareplattform RX er et oftalmologisk programvaresystem beregnet for innhenting, lagring, administrasjon, behandling og visning av pasient-, diagnostikk- og billedata fra datastyrte diagnostiske instrumenter.

Og den er også beregnet for gjennomgang av pasient-, diagnostikk- og billedata og analyse av utdannet helsepersonell.

Dette produktet er ikke ment å brukes som det eneste diagnostiske instrumentet for sykdom. En kvalifisert lege er ansvarlig for den endelige diagnosen, med henvisning til andre måleresultater fra andre instrumenter.

Sammensetning

Oftalmologisk programvareplattform RX

- Programvare for RX Capture for funduskamera
- Programvare for RX Server
- Programvare for RX Viewer

Driftsmiljø for programvare

Hver programvare fungerer under følgende driftsmiljø.

Kontakt din salgsrepresentant eller nærmeste Canon-forhandler for mer informasjon om systemet.

Programvare for RX Capture for funduskamera

Maskinvare eller programvare	Spesifikasjoner
CPU	Intel-prosessorer
RAM	16 GB eller mer
Skjerm	Skjermopløsning: 1 920 x 1 080 piksler Skjermfarger: 24 biter eller mer
Harddisk	500 GB eller mer: RAID-1 (speiling); For en lokal server (når RX Server ennå ikke er tatt i bruk) 100 GB eller mer: For en ekstern server (når RX Server tas i bruk)
Grensesnitt	USB 2.0
Nettverk	1000BASE-T eller mer
OS	Microsoft Windows 11 Pro versjon 23H2 eller nyere (64-bit)* Microsoft Windows 11 Pro versjon 24H2 eller nyere (64-bit)*

* Berøringsskjermfunksjoner støttes ikke.

RX Viewer

Maskinvare eller programvare	Spesifikasjoner
CPU	Intel-prosessorer
RAM	16 GB eller mer
GPU	Kompatibel med Full HD og 24/32-bits farger
Skjerm	Skjermopløsning: 1 920 x 1 080 piksler Skjermfarger: 24 biter eller mer
Harddisk	100 GB eller mer
Grensesnitt	USB 2.0
Nettverk	1000BASE-T eller mer
OS	Microsoft Windows 11 Pro versjon 23H2 (64-bit)* Microsoft Windows 11 Pro versjon 24H2 (64-bit)*

* Berøringsskjermfunksjoner støttes ikke.

RX Server

Maskinvare eller programvare	Spesifikasjoner
CPU	Intel-prosessorer
RAM	4 GB eller mer
GPU	Kompatibel med Full HD og 24/32-bits farger
Skjerm	Skjermopløsning: 1 920 x 1 080 piksler Skjermfarger: 24 biter eller mer
Harddisk	2 TB eller mer: RAID-1 (speiling); når NAS ikke er tatt i bruk server er ikke installert ennå 100 GB eller mer: når NAS-serveren er installert
Grensesnitt	USB 2.0
Nettverk	1000BASE-T eller mer
OS	Microsoft Windows Server 2019 Standard*

* Berøringsskjermfunksjoner støttes ikke.

2 Sikkerhet

Informasjon om forordninger

CE-merking

Disse programvarene samsvarer med følgende

- Forordning (EU) 2017/745

For Den europeiske union

Melding om alvorlig hendelse

Enhver alvorlig hendelse (definert i artikkel 2(65) i forordning (EU) 2017/745) som har oppstått i forbindelse med produktet, skal rapporteres til produsenten og den kompetente myndigheten i medlemsstaten der brukeren og/eller pasienten er bosatt.

Elektronisk bruksanvisning

Bruksanvisninger er tilgjengelige på nettstedet for visning og nedlasting av kunder.

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

Kontakt din salgsrepresentant eller nærmeste Canon-forhandler for mer informasjon.

Sikkerhetsregler

For å unngå skader og tap av data må denne programvaren brukes på riktig måte ved å følge sikkerhetsreglene.

Ikke berør ledende deler av ikke-medisinsk utstyr og pasienten samtidig.

Ellers kan elektrisk støt oppstå.

Sørg for at hele systemet samsvarer med IEC 60601-1.

Bruk utstyr som er i samsvar med IEC 60601-1 i pasientomgivelser.

I pasientmiljøet må du bruke en datamaskin og skjerm som samsvarer med systemstandarden IEC 60601-1 for denne programvaren. En datamaskin og en skjerm som samsvarer med IEC 62368-1 kan også brukes. Sørg imidlertid for å bruke en isolasjonstransformator. Ellers kan elektrisk støt oppstå. Kontakt din salgsrepresentant eller nærmeste Canon-forhandler for mer informasjon.

Forsikre deg om at pasientens navn, ID, fødselsdato og kjønn samsvarer med de som legges inn for pasienten.

Hvis de registrerte opplysningene er feil, kan pasientens identitet være feil. Dette kan føre til feildiagnostisering og fysisk skade på pasienten.

Slå aldri av datamaskinen, funduskameraet eller digitalkameraet mens bilder overføres.

Dette kan skade maskinvaren eller ødelegge data.

Ikke endre OS-innstillingene (f.eks. skjermopløsning, datoformat, dato eller språk) mens denne programvaren kjører.

Ellers kan det hende at denne programvaren ikke fungerer som den skal.

Ikke bruk funduskameraet mens du bruker disse programvarene.

Ellers kan det hende at disse programvarene ikke fungerer som de skal.

Ikke bruk denne programvaren før import eller overføring av bildet er fullført.

Ellers kan det hende at denne programvaren ikke fungerer som den skal.

Ikke koble fra digitalkameraets DC-kobling eller USB-kabelen mellom datamaskinen og funduskameraet mens bilder overføres.

Dette kan skade maskinvaren eller ødelegge data.

Utfør sikkerhetskopiering av dataene til en ekstern minneenhet regelmessig.

Ellers kan lagrede pasientdata bli utilgjengelige i tilfelle datamaskinen ikke fungerer som den skal.

Be en nettverksadministrator om å konfigurere og administrere nettverket for å koble systemet til nettverket.

Ved tilkobling til nettverket, skal nettverksadministratoren konfigurere innstillingene og kontrollere at nettverket fungerer som det skal.

Søk etter datavirus ved import av eksterne data.

Søk etter datavirus når du kobler til en USB-minneenhet eller harddisk, eller importerer data fra en annen datamaskin. Hvis datamaskinen har blitt infisert med et virus, kan pasientinformasjon og undersøkelsesdata bli skadet eller stjålet av uautoriserte personer.

Sørg for å logge av denne programvaren når den ikke er i bruk.

For å forhindre uautorisert bruk, må du sørge for å logge av denne programvaren når den ikke er i bruk.

Forholdsregler for IT-sikkerhet

Be en nettverksadministrator om å konfigurere og administrere nettverket for å koble systemet til nettverket.

Ved tilkobling til nettverket, skal nettverksadministratoren konfigurere innstillingene og kontrollere at nettverket fungerer som det skal.

Sørg for å logge av denne programvaren når den ikke er i bruk.

For å forhindre uautorisert bruk, må du sørge for å logge av denne programvaren når den ikke er i bruk.

Søk etter datavirus ved import av eksterne data.

Søk etter datavirus når du kobler til en USB-minneenhet eller harddisk, eller importerer data fra en annen datamaskin. Hvis datamaskinen har blitt infisert med et virus, kan pasientinformasjon og undersøkelsesdata bli skadet eller stjålet av uautoriserte personer.

Utfør sikkerhetskopiering av dataene til en ekstern minneenhet regelmessig.

Ellers kan lagrede pasientdata bli utilgjengelige i tilfelle denne programvaren eller datamaskinen ikke fungerer som den skal.

Ikke koble fra kabelen mellom dette produktet og datamaskinen under bildeopptak eller dataoverføring.

Dette kan skade datamaskinen eller ødelegge dataene.

Ikke slå av dette produktet eller datamaskinen under bildeopptak, dataoverføring eller sikkerhetskopiering.

Dette kan skade datamaskinen eller ødelegge dataene.

Ikke installer annen programvare etter installasjon av denne programvaren.

Ikke installer annen programvare enn den som er angitt av din salgsrepresentant eller nærmeste Canon-forhandler. Ellers kan det hende at denne programvaren og dette produktet ikke fungerer som det skal.

Ikke endre OS-innstillingene (f.eks. skjermopløsning, datoformat, dato eller språk) mens denne programvaren kjører.

Ellers kan det hende at denne programvaren ikke fungerer som den skal.

Ikke bruk denne programvaren før import eller overføring av bildet er fullført.

Ellers kan det hende at denne programvaren ikke fungerer som den skal.

Informasjon for IT-sikkerhet

- Brukerkrav

Dette produktet kan kun brukes av en lege eller en juridisk kvalifisert person som har grunnleggende kunnskap om oftalmologi og som kan forstå denne håndboken.

- Bruksmiljø

Dette produktet skal kobles til sykehusnettverket. Ved tilkobling til nettverket, skal nettverksadministratoren konfigurere innstillingene og kontrollere at nettverket fungerer som det skal.

- Risikoprofil

Det er en mulighet for at uvedkommende kan bruke systemet, så sørg for å logge av denne programvaren når den ikke er i bruk.

- Bestemmelser for å sikre integritet/validering av programvareoppdateringer og sikkerhetsoppdateringer

Kontakt din salgsrepresentant eller nærmeste Canon-forhandler for mer informasjon, ettersom servicepersonell bruker passende sikkerhetsoppdateringer for brukerne. Produsenten informerer servicepersonell om fremgangsmåten for sikkerhetsoppdateringer etter en driftskontroll.

- Alternativer for sikkerhetskonnfigurasjon

Brannmurinnstillingen konfigureres automatisk slik at ingen får tilgang til systemet via nettverk. Disse brannmurinnstillingene settes opp som standard av programvareinstallatøren.

- Veiledning for innledende konfigurasjon

Etter at en ny bruker er lagt til, må passordet for standardbrukeren som ble opprettet under installasjonen endres, eller kontoen må slettes. Hvis dette trinnet hoppes over, kan det oppstå sikkerhetsproblemer.

- Instruksjoner for installasjon av sikkerhetsoppdateringer

For sikkerhetsoppdateringer brukes Windows Update.

- Sikkerhetsmodus

Dette systemet har en sikkerhetsmodus som gjør at det fortsatt kan brukes selv ved nettverksproblemer. Når nettverksproblemer oppdages, starter systemet automatisk sikkerhetsmodus. I sikkerhetsmodus lagres undersøkelsesdata lokalt i stedet for på nettverk. Deretter flyttes de lokale dataene automatisk til nettverket, og sikkerhetsmodus avsluttes etter at nettverksproblemet er løst.

- IT-sikkerhetskontroller

Følgende sikkerhetsinnstillinger anbefales og er angitt som standard.

Windows-brannmuren er automatisk konfigurert slik at ingen får tilgang til systemet via eksternt nettverk. Windows Defender er aktivert.

- Tiltak for varselmeldinger relatert til IT-sikkerhet

Melding	Løsning
Det bør være minst én administrator.	Denne brukeren kan ikke slettes når kun én person er registrert som administrator. Legg til en bruker som administrator, og slett deretter brukeren.
Pålogget bruker kan ikke slettes.	- Brukeren som er logget på for øyeblikket, kan ikke slettes. Den andre administratoren må logge seg på brukeren. - Denne brukeren kan ikke slettes når kun én person er registrert som administrator. Legg til en bruker som administrator, og slett deretter brukeren.
Kan ikke låse database	Prøv på nytt etter at andre brukere har logget ut.
Kan ikke låse pasient Kan ikke slette pasient	Prøv på nytt etter at en annen bruker har fjernet markeringen av pasienten.

- Sikkerhetskopierings- og gjenopprettingsfunksjoner
(se side 16)

Merknader om bruk

- (1) Be din salgsrepresentant eller nærmeste Canon-forhandler om å installere og oppdatere denne programvaren og driverne.
- (2) For instruksjoner om bruk av datamaskinen og Windows-programvaren, se de respektive bruksanvisningene.
- (3) Denne programvaren kan kun brukes av brukere med [Users (Brukere)]- eller [Administrators (Administratorer)]-rettigheter.
- (4) Når følgende handlinger utføres, velg fanen [Security (Sikkerhet)] for stasjonens/mappens egenskaper og tillat [Modify (Endre)] for gruppen [Users (Brukere)] og [Full control (Full kontroll)] for gruppen [Administrators (Administratorer)].
 - Legg til en HDD på skjermbildet [Storage Management (Lagringsadministrasjon)].
 - Utdata DICOM-, JPEG- og BMP-data.
 - Importer CSV-filer med pasientinformasjon.
 - Importer netthinnebilder.
 - Utfør sikkerhetskopiering av dataene til sikkerhetskopistasjonen.
 - Importer og eksporter undersøkelsesdata.
- (5) Ikke bruk [Switch User (Bytt bruker)] (som bytter brukere uten å logge av) i Windows. Når to eller flere brukere bruker denne programvaren, må du velge [Log Off (Logg av)], og deretter logge på igjen som en annen bruker.

- (6) Sørg for å stille inn skjermsparer, strømalternativer og skriftinnstillinger på datamaskinen som vist nedenfor.

Elementer	Innstillinger
Skjermsparer	Ingen
Slå av skjermen	Aldri
Sett datamaskinen i hvilemodus	Aldri
Slå av harddiskene	Aldri
Når jeg trykker på strømknappen	Slå av
Strømknapp for Start-meny	Slå av
Skriftstørrelse	Mindre - 100 % (standard)

- (7) Ikke sett Windows-maskinen i hvile- eller dvalemodus.
- (8) Hvis det oppstår en programfeil, denne programvaren fryser eller det innhentede bildet ikke vises under en undersøkelse, må du gjøre følgende:
- 1) Slå av funduskameraet og digitalkameraet.
 - 2) Avslutt denne programvaren. Utfør en tvunget avslutning i oppgavebehandlingen når det ikke er mulig å avslutte.
 - 3) Slå av datamaskinen.
 - 4) Fjern DC-koblingen fra digitalkameraet, og sett den deretter inn igjen.
 - 5) Slå på datamaskinen.
 - 6) Etter at operativsystemet har startet, slår du på funduskameraet og digitalkameraet.
 - 7) Start denne programvaren.
- (9) Ikke oppdater eller oppgrader Windows når denne programvaren kjører. Når Windows oppdateres eller oppgraderes, kan denne programvaren fungere tregt eller ikke fungere i det hele tatt.
- (10) For å forhindre at en veiviser eller meny åpnes automatisk mens digitalkameraet er koblet til Windows-maskinen, må du gjøre følgende:
- 1) Åpne [Control Panel (Kontrollpanel)], klikk på [Hardware and Sound (Maskinvare og lyd)], og klikk på [Play CDs or other media automatically (Spill av CD-er eller andre medier automatisk)].
 - 2) Velg [Take no action (Ikke utfør handling)] fra nedtrekkslisten for [Canon EOS XXD RETINA]. Klikk deretter på [Save (Lagre)].
- (11) Denne programvaren støtter ikke miljøavhengige tegn som er utvidet i Windows.

Produktmerking

Tabellen nedenfor beskriver merkene og indikasjonene på dette produktet.

	Se bruksanvisningen
	Dette symbolet indikerer medisinsk utstyr som er i samsvar med forordning (EU) 2017/745.
	Autorisert representant i EU
	Produsent
	Produksjonsdato

3 Grunnleggende bruk

RX Capture for funduskamera

Oppstart av programvaren

- 1 Slå på strømmen til datamaskinen og skjermen.
- 2 Skriv inn bruker-ID og passord, og klikk deretter på [Log In (Logg inn)].

Registrere pasientinformasjon

- 1 Skriv inn pasient-ID for en ny pasient.
- 2 Skriv inn annen pasientinformasjon.
- 3 Klikk på fanen [RC Capture (RC-opptak)].

Bildeopptak

- 1 Utfør en foreløpig kontroll før du tar bilder. Kontroller betjeningsspaken og ta bildet.
- 2 Kontroller bildet som er tatt.

Vise rapporter

- 1 Klikk på fanen [Report (Rapport)] når opptaket er fullført.

Utdata og utskrift av rapporter

- 1 Klikk på [Output (Utdata)].
- 2 Velg mål for utdata, og klikk deretter på [OK].

Slå av programvaren

- 1 Klikk på [Log out (Logg ut)].
- 2 Klikk på [Shutdown (Slå av)].

RX Server

Oppstart av programvaren

- 1 Slå på strømmen til datamaskinen og skjermen.
- 2 Dobbeltklikk på ikonet på skrivebordet.
- 3 Skriv inn bruker-ID og passord, og klikk deretter på [Log In (Logg inn)].

Slå av programvaren

- 1 Klikk på [Log out (Logg ut)].
- 2 Klikk på [Shutdown (Slå av)].

RX Viewer

Oppstart av programvaren

- 1 Slå på strømmen til datamaskinen og skjermen.
- 2 Dobbeltklikk på ikonet på skrivebordet.
- 3 Skriv inn bruker-ID og passord, og klikk deretter på [Log In (Logg inn)].

Registrere pasientinformasjon

- 1 Skriv inn pasient-ID for en ny pasient.
- 2 Skriv inn annen pasientinformasjon.
- 3 Klikk på fanen [RC Capture (RC-opptak)].

Vise rapporter

- 1 Klikk på fanen [Report (Rapport)] når opptaket er fullført.

Utdata og utskrift av rapporter

- 1 Klikk på [Output (Utdata)].
- 2 Velg mål for utdata, og klikk deretter på [OK].

Slå av programvaren

- 1 Klikk på [Log out (Logg ut)].
- 2 Klikk på [Shutdown (Slå av)].

Sikkerhetskopiering og gjenoppretting

På skjermbildet [Backup and restore (Sikkerhetskopiering og gjenoppretting)] utfører du sikkerhetskopiering av pasientinformasjonen og undersøkelsesdataene som ble innhentet med programvaren, og gjenoppretter dem. Sikkerhetskopieringen kan utføres enten automatisk eller manuelt. I automatisk sikkerhetskopiering kan du angi tidsplanen for sikkerhetskopiering. Hvis det oppstår et problem med databasen, gjenoppretter du pasientinformasjonen og undersøkelsesdataene. Når du velger [Local (Lokal)] for [Database], kan [Backup and restore (Sikkerhetskopiering og gjenoppretting)] angis.

Angi en stasjon for sikkerhetskopiering

Angi en bane for sikkerhetskopieringsmålet i [Backup destination (Mål for sikkerhetskopiering)], eller klikk på [Browse (Bla gjennom)] for å velge et mål for sikkerhetskopiering.

Innstillinger for automatisk sikkerhetskopiering

Velg hvilken ukedag den automatiske sikkerhetskopieringen skal utføres, og velg type sikkerhetskopiering fra listen.

- [Full Backup (Full sikkerhetskopiering)]: Utfører sikkerhetskopiering av alle data.
- [Incremental Backup (Trinnvis sikkerhetskopiering)]: Sikkerhetskopierer kun data som er endret fra forrige sikkerhetskopiering.

Velg et tidspunkt for automatisk sikkerhetskopiering fra listen.

Hvis [At Exit (Ved avslutning)] er valgt, utføres sikkerhetskopien når du avslutter RX Capture for RC/RX Server.

Den gamle sikkerhetskopieringsloggen slettes etter at full sikkerhetskopiering er fullført. For å lagre den gamle sikkerhetskopieringsloggen, fjern merket i avmerkingsboksen [Delete all old logs after succeeding to full backup (Slett alle gamle logger etter vellykket full sikkerhetskopiering)].

Manuell sikkerhetskopiering

Klikk på [Full Backup (Full sikkerhetskopiering)] eller [Incremental Backup (Trinnvis sikkerhetskopiering)].

Sikkerhetskopieringen starter.

Klikk på [Cancel (Avbryt)] for å avbryte sikkerhetskopieringen.

Vise sikkerhetskopieringsloggen

Når du klikker på fanen [Backup Logs (Sikkerhetskopieringslogger)], vises listen over sikkerhetskopieringsloggene.

Gjenopprette data

Ved å gjenopprette data, kan datatilstanden tilbakestilles til det stadiet som er angitt for valgt sikkerhetskopieringslogg.

1 **Velg en sikkerhetskopieringslogg, og klikk deretter på [Restore (Gjenopprett)].**

Hvis du for eksempel gjenoppretter sikkerhetskopieringsloggen for 16.05.2012, tilbakestilles statusen til 16.05.2012. Derfor slettes pasientinformasjonen og undersøkelsesdataene som er innhentet fra og med 17.05.2012.

Gjenopprettingen starter.

Når skjermbildet med fremdriftslinjen forsvinner, er gjenopprettingen fullført.

Vedlegg

Teknisk beskrivelse

Se produktets bruksanvisning for teknisk beskrivelse.

Canon



Produsent:

CANON INC.

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

Telefon: (81)-3-3758-2111