



Digitalt funduskamera

Digital Retinal Camera

CR-2 AF

CR-2 Plus AF

Bruksanvisning

For EU



Viktig informasjon

- Dette produktet må kun brukes av en lege eller en juridisk kvalifisert person.
- Brukeren er ansvarlig for å administrere bruk og vedlikehold av medisinsk utstyr. Vi foreslår at én dedikert person tildeles det individuelle ansvaret for vedlikehold for å sikre at apparatet alltid oppbevares i god stand og kan brukes trygt.
- Tilkobling av et system som bruker dette produktet til et nettverk, kan føre til farer for pasienter, brukere eller tredjeparter. En dedikert person som er tildelt ansvaret for vedlikehold, bør vurdere risikoene på forhånd. Den ansvarlige personen bør også vurdere risikoene når endringer på nettverket (inkludert endringer i nettverkskonfigurasjon, tilkobling eller frakobling av elementer til nettverket, eller oppgradering eller oppdatering av utstyr som er koblet til nettverket) utføres etter tilkobling.

1 Innledning

Funksjoner

Dette produktet tar digitale netthinnebilder av pasientens øyne over en synsvinkel på 45 grader.

Indikasjoner for bruk

Denne medisinske enheten er beregnet til å observere og registrere bilder av retinal fundus gjennom pupillen uten å ha kontakt med pasientens øye med det formål å diagnostisere ved å produsere fundus-bildeinformasjon.

Komposisjon

- Dette produktet
- Digitalkamera
- Kontrollprogramvare

Ekstraustyr

Fikseringslampe enhet EL-1 for det ytre øyet
Papir for hakestøtte—500 ark

2 Sikkerhet

Juridisk informasjon

CE-merking

Denne enheten er i samsvar med følgende:

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

For EU

Varsel om alvorlige hendelser

Alvorlige hendelser (definert i artikkel 2 (65) i forordning (EU) 2017/745) som har oppstått i forhold til enheten må rapporteres til produsenten og ansvarlig myndighet i staten hvor brukeren og/eller pasienten er etablert.

Elektronisk bruksanvisning

Bruksanvisningen er tilgjengelig på nettstedet for visning og nedlasting av kunder.

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

Hvis du vil ha mer informasjon, kan du ta kontakt med din lokale salgsrepresentant eller Canon-forhandler.

Sikkerhetsforholdsregler

For å forhindre skader og tap av data, må du bruke dette produktet på en korrekt måte ved å følge sikkerhetsreglene.

Ikke la sprit, tynner eller lettantennelige kjemikalier være i nærheten av instrumentet.

Ikke plasser dette produktet i nærheten av et brennbart løsemiddel. Brann kan oppstå hvis løsemiddel søles eller fordampes og kommer i kontakt med de innvendige elektriske delene. Enkelte desinfeksjonsmidler er brannfarlige. Pass på at du tar forholdsregler når du bruker dem.

Ikke rengjør dette produktet med et brennbart løsemiddel.

Før rengjøring må du av sikkerhetsmessige årsaker passe på å slå av strømmen til alle enhetene, og trekke ut strømledningen fra vekselstrømuttaket. Ikke bruk alkohol, bensin, tynner eller annet brennbart løsemiddel. Ellers kan det føre til brann eller elektrisk støt.

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

Ellers kan det føre til elektrisk støt.

Bruk en isolasjonstransformator når dette systemet er koblet til et nettverk.

Koble en isolasjonstransformator i samsvar med IEC 60601-1 for nettverk mellom datamaskinen og huben. Ellers er det en risiko for elektrisk støt hvis nettverket er defekt.

Må ikke installeres på steder som er utsatt for vann, damp, fuktighet eller støv.

Dersom dette gjøres, kan det føre til problemer eller funksjonsfeil.

Må ikke installeres på steder som er utsatt for svovel, salt eller korroderende gasser.

Dersom dette gjøres, kan det føre til korrosjon på instrumentet, feil eller problemer.

Ikke installer på steder som er ustabile eller utsatt for vibrasjoner.

Vibreringen kan velte instrumentet eller instrumentet kan bli ubalansert og falle, noe som kan resultere i funksjonsfeil eller skade.

Ikke plasser hendene eller fingrene på basen.

Hånden eller fingrene kan komme i klem og skades når plattformen flyttes til en av sidene.

På samme måte, må pasienten få beskjed om å ikke plassere hendene eller fingrene sine på basen.

Ikke hold i hodestøtten eller i digitalkameraet når du flytter på dette produktet.

Når du bærer dette produktet, må du sørge for å stramme plattformlåsen, holde i de innfelte håndtakene på for- og baksiden av basepanelet, og holde produktet vannrett. Ikke hold i digitalkameraet, hodestøtten eller andre deler, da de kan falle av og føre til personskade.

Sørg for at hele systemet er i overensstemmelse med IEC 60601-1.

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

Bruk datamaskinen, skjermen og annet utstyr som er i samsvar med systemstandard IEC 60601-1 eller IEC 62368-1 for dette produktet. Sikre at hele systemet er i overensstemmelse med IEC 60601-1. Sikre også at du bruker en isolasjonstransformator i samsvar med IEC 60601-1 når det brukes en datamaskin eller skjerm som er i samsvar med IEC 62368-1.

Ellers kan det føre til elektrisk støt. Hvis du vil ha mer informasjon, kan du ta kontakt med din lokale salgsrepresentant eller Canon-forhandler.

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

Hvis den angitte informasjonen er feil, kan pasienter bli blandet sammen og feildiagnostisert, noe som kan resultere i fysisk skade for pasienten.

Hold hake- og pannestøtten rene.

For å forhindre muligheten for infeksjon, tørk av pannestøtten med desinfiserende etanol for hver pasient. For å sikre at det er rent, skift ut papiret for hakestøtten for hver pasient. Hvis papiret for hakestøtten ikke brukes, må du passe på å desinfisere hakestøtten for hver pasient.

Hvis papiret for hakestøtten ikke brukes, må du passe på å desinfisere hakestøtten for hver pasient.

For informasjon om hvordan du desinfiserer, kan du ta kontakt med en spesialist. Pannestøtten kan korrodere hvis annet desinfeksjonsmiddel enn de ovenfor brukes.

Beveg hovedenheten sakte mot pasientens øye når du tar et bilde.

Når du justerer posisjonen til hovedenheten i bak-/forover-retningen, bringer du hovedenheten sakte nærmere pasienten mens du ser på pasientens øye fra siden. Pasientens øye kan bli skadet hvis det kommer i kontakt med objektivlinsen.

Kontroller bildet før du bruker dette produktet.

Før du bruker dette produktet, må du passe på å ta et testbilde for å sikre at det ikke er noen fremmedlegemer til stede som kan påvirke avlesning av bilde eller diagnose.

Pass på å slå av strømmen når den ikke er i bruk.

Av sikkerhetsmessige årsaker må du passe på å slå av strømmen til alle enheter når dette produktet ikke er i bruk.

I tillegg må du trekke støpselet ut av vekselstrømuttaket og sette på dekselet når dette produktet ikke skal brukes i en lengre periode.

Ellers kan støv eller fremmedlegemer akkumuleres og føre til brann.

Ikke ta på hovedenheten når den er i bevegelse.

Hovedenheten beveger seg til midtstillingen når hovedenheten til produktet er slått på eller etter at en undersøkelse er avsluttet med kontrollprogramvaren. Ikke ta på hovedenheten når den er i bevegelse.

Før du pakker ned dette produktet, må du sette hovedenheten og hakestøtten i den laveste posisjonen.

Senk hovedenheten og hakestøtten helt ned. For å senke dem automatisk, slår du på strømmen mens ANGI (SET)-knappen holdes inne.

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

Dette kan skade eller ødelegge datamaskinen eller dataene.

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

Dette kan skade eller ødelegge datamaskinen eller dataene.

Når du bruker dette produktet sammen med annet utstyr som kan generere støy fra strømforsyningen, spenningsvingninger i strømforsyningen, elektromagnetiske bølger, eller andre forstyrrelser, må du kontrollere om dette produktet fungerer ordentlig.

Slikt utstyr kan føre til funksjonsfeil eller andre problemer.

Du må ikke endre OS-innstillinger (f.eks. skjermopløsning, datoformat, dato eller språk) så lenge kontrollprogramvaren kjører.

Dersom endringer gjøres når kontrollprogramvaren kjører, virker den kanskje ikke som den skal.

Ikke bruk dette produktet mens du betjener kontrollprogramvaren.

Ellers kan det være at kontrollprogramvaren ikke fungerer riktig.

Etter at du har tatt bildet av netthinnen, må du ikke betjene kontrollprogramvaren frem til overføring av bildet er fullført.

Ellers kan det være at kontrollprogramvaren ikke fungerer riktig.

Ikke slå av datamaskinen mens kontrollprogramvaren kjører.

Sørg for å avslutte kontrollprogramvaren før du slår datamaskinen av. Hvis du gjør dette, lagres ikke målt data på riktig måte, eller det kan skade dataene.

På Pasentinfo Redigering (Patient Info Edit)-skjermen, må du være oppmerksom når du redigerer pasientinformasjonen.

Uavhengig av alle de viktige dataene, deaktivert inndata og inndata formatinnstillinger som ble angitt på Studer Inndata/Manuell Innføring (Study Input/Manual Input)-skjermen, kan alle data endres og føres inn.

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

For å unngå uautorisert bruk, må du sørge for å logge av kontrollprogramvaren når den ikke er i bruk.

Opprettholde og administrere driftsmiljøet til kontrollprogramvaren ordentlig.

Hvis du legger til, endrer eller oppdaterer OS, driver eller annen programvare etter at du har installert kontrollprogramvaren, kan det være at kontrollprogramvaren ikke fungerer riktig. Kontakt din salgsrepresentant eller lokale Canon-forhandler om dette på forhånd.

Du må ikke endre Windows Update-innstillinger.

Hvis ikke vil oppdateringer og oppgraderinger for Windows starte automatisk. Når du oppdaterer eller oppgraderer Windows, kan det være at kontrollprogramvaren fungerer sakte eller ikke fungerer. Det kan også være at kontrollprogramvaren ikke fungerer som den skal etter oppdatering eller oppgradering av Windows.

Merknader om bruk av dette produktet

Digitalkamera

- Det tilkoblede digitalkameraet er designet for dette produktet. Spesifikasjonene avviker fra de kommersielt tilgjengelige Canon digitalkameraene. Bruk kun til å observere og ta bilder av øynene til personer. Ikke løsne digitalkameraet fra hovedenheten for separat bruk. Ellers kan det resultere i feil på dette produktet.
- Hvis det oppstår problemer med dette produktets digitalkamera eller det er behov for reparasjoner, ta kontakt med din salgsrepresentant eller lokale Canon-forhandler.

Før bruk

- Inspiser dette produktet daglig. Kontroller at det ikke er noen fremmedlegemer til stede som kan påvirke avlesningene av bilder eller diagnoser.
- Kontroller og rengjør objektivlinsen før du skal ta et bilde. Flekker eller merker på objektivlinsen vil vises som hvite flekker.
- En plutselig oppvarming av rommet om vinteren eller i kalde områder kan føre til at kondens dannes på objektivlinsen eller på optiske deler inne i produktet. I dette tilfellet må du vente til kondensen forsvinner før du tar bilder.
- Unngå å berøre linsen på dette produktet eller speilet på digitalkameraet ved montering og demontering av digitalkameraet fra dette produktet. Hvis det er skitt, fingeravtrykk, støv eller andre fremmedlegemer på linsen eller speilet, vil du ikke være i stand til å ta et bra bilde.

Etter bruk

- Etter bruk av dette produktet, må du slå av strømmen, dekke til objektivlinsen med objektivlinsehebben for å beskytte den mot støv, og legge støvdekselet over dette produktet. Du kan ikke ta gode bilder hvis objektivlinsen er støvete.
- Hvis digitalkameraet er frakoblet og ikke montert, kan skitt og støv komme inn i dette produktet og digitalkameraet. Sørg alltid for å sette på de respektive hettene eller dekslene.

Rengjøring og desinfeksjon

- Ikke la blåseren komme i kontakt med linsen.
- Ikke tørk av eller gni på linsen hvis det er skitt eller støv på den. Dette kan lage riper på linsen.
- Tørk ikke av linsen med desinfiserende etanol, brilleglass-rens eller silikonbelagt papir. Hvis du gjør dette, kan det føre til rust på linsens overflate eller lage striper.
- Ikke rengjør utsiden av dette produktet med en linserens. Dette kan skade utsiden av produktet.
- Bruk aldri alkohol, bensin, tynner eller andre løsemidler til å rengjøre utsiden av dette produktet. Dette vil ødelegge utsiden av produktet.
- Aldri bruk desinfiserende etanol for rengjøring av yttersiden av dette produktet, med unntak av panne- og hakestøtten. Dette vil ødelegge utsiden av produktet.
- Hvis papiret til hakestøtten ikke brukes, må hakestøtten desinfiseres for hver pasient på samme måte som du gjør med pannestøtten.
- Hvis du vil ha informasjon om linsepapir, linserens og blåsere, kan du ta kontakt med din salgsrepresentant eller den lokale Canon-forhandleren.

Bruksmiljø

- Bruk, oppbevar og transporter dette produktet i et miljø som er innenfor området av følgende forhold. Bruk originalemballasjen til å lagre eller sende den.

	Temperatur	Luftfuktighet	Atmosfærisk trykk
Bruksmiljø	10 til 35 °C	30 til 90 % RH (ingen kondens)	700 til 1060 hPa
Miljø for lagring og transportering	-30 til 50 °C	10 til 95 % RH (ingen kondens)	600 til 1060 hPa

- Ikke installer, oppbevar, eller la dette produktet stå i veldig varmt eller fuktig miljø. Du må heller ikke bruke dette apparatet ute. Dette kan føre til funksjonsfeil eller feil drift.
- Når dette produktet ikke skal brukes, må du sette på objektivlinseheten og plassere støvdekselet over produktet.

Installasjon

- Be din salgsrepresentant eller lokale Canon-forhandler om å installere produktet.
- Et kraftig støt mot produktet kan gjøre at det kommer ut av justering. Vennligst håndter enheten forsiktig.

Transport

- Senk hovedenheten og hakestøtten helt ned. For å senke dem automatisk, slår du på strømmen mens ANGI (SET)-knappen holdes inne.
- Når du løfter hovedenheten, må du ikke holde i hodestøtten eller i digitalkameraet. Hold hovedenheten i de innfelte håndtakene på bak- og forsiden, og hold den vannrett.
- Når du transporterer dette apparatet, må du rette inn plattformen med basen og så låse plattformen med plattformlåsespaken.
- Dette produktet må beskyttes mot vibrasjoner og støt når det transporteres i et kjøretøy eller over lange avstander. For informasjon, ta kontakt med din salgsrepresentant eller lokale Canon-forhandler.

Avhending

Avhending av dette produktet på ulovlig måte kan ha negativ konsekvens for miljø og helse. Når du derfor skal avhende dette produktet, må du være helt sikker på å følge fremgangsmåten som er i samsvar med lover og forskrifter som gjelder for ditt område.

Gjelder kun den europeiske union og EØS (Norge, Island og Liechtenstein)



Dette symbolet indikerer at produktet ikke skal kastes sammen med husholdningsavfall, i henhold til WEEE-direktivet (2012/19/EU) og nasjonal lov. Produktet må leveres til et dertil egnet innsamlingspunkt, det vil si på en autorisert én-til-én-basis når en kjøper et nytt lignende produkt, eller til et autorisert innsamlingssted for resirkulering av avfall fra elektrisk og elektronisk utstyr (EE-utstyr). Feil håndtering av denne typen avfall kan være miljø- og helseskadelig på grunn av potensielt skadelige stoffer som ofte brukes i EE-utstyr. Din innsats for korrekt avhending av produktet vil samtidig bidra til effektiv bruk av naturressurser. Du kan få mer informasjon om hvor du kan levere dette produktet til resirkulering ved å kontakte lokale myndigheter, avfallsadministrasjonen, et godkjent program eller leverandøren du kjøpte produktet av.

Informasjonen over, inkludert informasjon om batterier, finnes på vår nettside på det offisielle språket til hvert EU-land.

Vennligst se

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

Symboler på enheten og deres betydninger.

	Vekselstrøm	
	Type B	
	Produkter som WEEE-direktivet, direktivet for avfall av elektrisk og elektronisk utstyr, krever separat innsamling for. Direktivet er kun gyldig i EU.	
	Symbol for "Se i bruksanvisningen".	
	Dette symbolet angir medisinsk utstyr som er i samsvar med forskrift (EU) 2017/745.	
	Advarsel: les dokumentasjonen som følger med.	
	Symbol for "Autorisert representant i EU og EØS".	
	Produsentens navn og adresse	
	Måned og år for produksjon	Eksempel: November 2014
	Sekssifret serienummer	Eksempel: 123456

3 Grunnleggende bruk

Koble til kabler

- 1 Sørg for at strømbryteren er slått av for dette produktet.
- 2 Koble strømledningen og USB-kabelen til dette produktet.
- 3 Sett støpselet helt inn i vekselstrømuttaket.

Klargjøre en undersøkelse

- 1 Slå på datamaskinen, og start kontrollprogramvaren.
- 2 Ta av objektivlinseheten og sett dette produktets strømbryter i PÅ-stillingen.

Pasientoppsett

- 1 Begynn en undersøkelse på kontrollprogramvaren.
- 2 Plasser pasienten.
- 3 Flytt hakestøtten med HAKESTØTTE (CHIN REST)-knappen slik at pasientens øye er på linje med høydejusteringsmerket.
- 4 Flytt plattformen mot øyet som skal fotograferes.

Justering og fotografering

- 1 Rett inn dette produktet med øyet som skal fotograferes.
- 2 Vipp betjeningsspaken forover eller bakover for å forene øvre og nedre del av bildet til pupillen.
- 3 Sørg for at pasienten stirrer på fikseringslampen for det indre øyet for å feste delen for bildet.
- 4 Utfør en forhåndskontroll før du tar bilder. Kontroller betjeningsspaken og ta bildet.
- 5 Kontroller bildet som ble fotografert.

Avslutte en undersøkelse

- 1 Avslutt undersøkelsen på kontrollprogramvaren.
- 2 Rett inn plattformen med basen og skyv plattformlåsen til LÅS (LOCK)-siden for å låse plattformen. Slå av strømmen til produktet.
- 3 Avslutt kontrollprogramvaren, og slå av datamaskinen.

Fotografering med manuell fokusering

Drei på fokuseringsringen under observasjon av fundus. AF- og AS-funksjoner vil frigjøres og systemet vil midlertidig bytte over til fotografering med manuell fokusering.

- 1 Drei på fokuseringsringen for å justere de delte linjene til én enkelt linje.
- 2 Utfør en forhåndskontroll før du tar bilder.
- 3 Trykk utløseren helt ned og ta deretter bildet.

4 Vedlikehold

Daglige kontroller

Kontroller som bør utføres før du slår på strømmen

Kontroller følgende punkter før du slår på strømmen.

Kabler

- 1) Strømledningen og tilkoblingskabelen er ikke skadet og isolasjonen deres er ikke revet.
- 2) Strømledningen er skjøvet helt inn i vekselstrømkontakten på hovedenheten og vekselstrømuttaket.

Hovedenhet

- 1) Digitalkameraets deksel og andre deler er ikke skadet eller løse.
- 2) Plattformen beveger seg når betjeningsspaken vippes frem og tilbake og fra høyre til venstre.
- 3) Digitalkamera er montert på en sikker måte.
- 4) Plattformlåsen virker som den skal.
- 5) Det er ingen riper eller smuss på objektivlinsen. Rengjør objektivlinsen hvis den er skitten.

Kontroller som bør utføres etter at du har slått på strømmen

Slå på produktet, og start kontrollprogramvaren. Kontroller følgende elementer etter at en undersøkelse har startet.

Hovedenhet

- 1) STRØM (POWER)-lampen lyser.
- 2) Styrken på observasjonslyset endres etter hvert som justeringsknappen for styrken på observasjonslyset er trykket inn.
- 3) En blits utløses.
- 4) Hovedenheten beveger seg opp og ned når hovedenhetens ring for vertikal bevegelse dreies.
- 5) Hakestøtten beveges opp og ned når HAKESTØTTE (CHIN REST)-knappen blir trykket inn.

Fotografert bilde

- 1) Fremmedlegemer som påvirker avlesningen av bilder eller diagnosen vil ikke komme til syne i det fotograferte bildet. Plasser et hvitt ark foran objektivlinsen og ta et bilde under følgende forhold:

• Blitsintensitet:	Standard
• Diopterkompensasjon:	Kompensasjonslinse utløst
• Fokuseringsring:	Dreies med klokken mer enn 1 omdreining.

5 Feilsøking

Hvis noen av symptomene som er oppført her skjer eller hvis en advarsel vises i kontrollprogramvaren mens produktet brukes, kan du prøve tiltakene beskrevet nedenfor. Dersom disse tiltakene ikke eliminerer symptomene eller advarselen, må du slå av maskinen og ta kontakt med salgsrepresentanten din eller den lokale Canon-forhandleren. Gjør deg klar til å gi en detaljert beskrivelse av symptomene og meldingen.

Symptom	Årsak og tiltak
5 korte pip lyder, og lampene på betjeningspanelet blinker når strømmen slås på.	Det har oppstått en feil i systemet. Ta kontakt med din salgsrepresentant eller lokale Canon-forhandler.
Err 06	Rengjøring av sensorer er ikke mulig.
Err 70	Fotografering er ikke mulig på grunn av en feil.

Vedlegg

Spesifikasjoner

	CR-2 AF	CR-2 Plus AF
Oppløsning	63 lp/mm (midten) 40 lp/mm (utkanten)	
Feltvinkel	45°	
Bildeforstørrelse	1,1 x (bildestørrelse på sensoren)	
Nødvendig pupilldiameter	4,0 mm eller større (3,3 mm når du bruker fotograferingsfunksjonen for liten pupill)	
Arbeidsdistanse	35 mm	
Justeringsområde for fokusering	-10 til +15 D (uten kompenseringslinse) -31 til -7 D (når du bruker linsen for minus-kompensasjon) +11 til +33 D (når du bruker linsen for positiv-kompensasjon) (delt linje-justeringsfokus) * 1 D = 1 m ⁻¹	
Bevegelsesområde		
Plattform	100 mm side til side, og 70 mm forsiden til baksiden	
Hovedenhetens vertikale bevegelse	32 mm	
Hakestøttens bevegelsesområde	62 mm	60 mm

EMD (elektromagnetiske forstyrrelser)

Dette produktet er egnet for bruk i alle lokaler, inkludert boliger og lokaler som er direkte tilknyttet det offentlige lavspente strømforsyningsnettet som forsyner husholdninger.

Garanti- og reparasjonsservice

Levetid

Levetiden for dette produktet er åtte år hvis de spesifiserte inspeksjonene og vedlikeholdet utføres.

Forbruksdeler som skiftes ut av servicepersonell

Følgende deler er forbruksartikler eller kan forringes på grunn av deres materiale eller konstruksjon. Disse delene kan ikke byttes av brukeren. Hvis disse delene viser seg å være slitte eller forringet ved en daglig eller regelmessig inspeksjon, må du ta kontakt med din salgsrepresentant eller Canon-forhandleren for reparasjoner.

- Baseboard (USB-kontakt)
- Xenonlampe (kun CR-2 Plus AF)

Teknisk beskrivelse

For teknisk beskrivelse, se bruksanvisningen for produktet.

Canon

Produsent:



CANON INC.

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

Telefon: (81) -3-3758-2111