



Câmara de retinografia digital

Digital Retinal Camera

CR-2 AF

CR-2 Plus AF

Instruções de Utilização

Para a União Europeia



Informações Importantes

- Este produto só deve ser utilizado por um médico ou por uma pessoa legalmente qualificada.
- O utilizador é responsável pela gestão da utilização e manutenção do equipamento médico. Sugerimos que seja atribuída responsabilidade pela manutenção a um indivíduo dedicado para garantir que este produto seja mantido em boas condições e possa ser utilizado com segurança.
- A ligação de um sistema que utilize este produto a uma rede pode resultar em riscos para os pacientes, os operadores ou terceiros. Um indivíduo dedicado a quem seja atribuída a responsabilidade pela manutenção deve avaliar estes riscos antecipadamente. A pessoa responsável também deve avaliar os riscos quando ocorrem alterações à rede (incluindo alterações na configuração da rede, adição ou desconexão de elementos à rede, ou atualização ou melhoria do equipamento ligado à rede) após a conexão.

1 Introdução

Características

Este produto capta imagens retiniais fotográficas digitais dos olhos do paciente através de um ângulo de visão de 45 graus.

Indicações de Utilização

Este dispositivo clínico destina-se a observar e registar imagens de fundos retiniais através da pupila sem entrar em contacto com os olhos do paciente para fins de diagnóstico através da produção de informações da imagem do fundo do olho.

Composição

- Este produto
- Câmara digital
- Software de Controlo

Produtos opcionais

Unidade da luz de fixação dos olhos externa EL-1

Papel do apoio do queixo—500 folhas

Informações Regulamentares

Marcação CE

Este dispositivo está em conformidade com o seguinte:

- Regulamentação (UE) 2017/745
- Diretiva 2011/65/UE

Para a União Europeia

Notificação de Incidente Grave

Qualquer incidente grave (definido no Artigo 2(65) do Regulamento (UE) 2017/745) que tenha ocorrido em relação ao dispositivo deve ser comunicado ao fabricante e à autoridade competente do Estado Membro no qual o utilizador e/ou o paciente está estabelecido.

Instruções Eletrónicas de Utilização

As instruções de utilização estão disponíveis no site para visualização e descarregamento pelos clientes.

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

Para obter mais informações, contacte o seu representante de vendas ou o agente local Canon.

Precauções de Segurança

Para evitar ferimentos e perda de dados, opere este produto corretamente seguindo as precauções de segurança.

Não deixe álcool, diluente ou quaisquer produtos químicos inflamáveis perto do instrumento.

Não coloque este produto perto de um solvente inflamável. Pode ocorrer um incêndio se o solvente for derramado ou evaporar e entrar em contacto com as peças elétricas internas. Alguns desinfetantes são inflamáveis. Certifique-se de que toma precauções ao utilizá-los.

Não limpe este produto com um solvente inflamável.

Por razões de segurança, antes de limpar este produto, certifique-se de que desliga todos os dispositivos e desliga o cabo de alimentação da tomada CA. Não use álcool, benzina, diluente ou qualquer outro solvente inflamável. Caso contrário, poderá ocorrer um incêndio ou choque elétrico.

Não toque nas peças condutoras do equipamento não médico e no paciente em simultâneo.

Caso contrário, poderá resultar um choque elétrico.

Utilize um transformador de isolamento quando este sistema estiver ligado a uma rede.

Ligue um transformador de isolamento em conformidade com a norma IEC 60601-1 para redes entre o computador e a HUB. Caso contrário, existe o risco de choque elétrico se a rede tiver uma avaria.

Não instale em locais expostos a água, vapor, humidade ou pó.

Se o fizer, pode causar problemas ou avarias.

Não instale em locais expostos a sal, enxofre ou gases corrosivos.

Fazê-lo pode resultar em corrosão do instrumento, problemas ou avarias.

Não instale em locais instáveis ou expostos a vibrações.

A vibração pode fazer tombar o instrumento ou este pode ficar desequilibrado e cair, resultando em avaria ou lesões.

Não coloque as mãos ou os dedos na base.

A sua mão ou os seus dedos podem ficar entalados e ser feridos quando o estrado se mover para qualquer dos lados.

Da mesma forma, instrua o paciente a não colocar as suas mãos ou dedos na base.

Não segure no apoio de cabeça ou na câmara digital quando mover este produto.

Quando transportar este produto, certifique-se de que aperta o bloqueio do estrado, segura pelas reentrâncias de transporte na parte da frente e de trás do painel da base e mantém este produto nivelado. Não o segure pela câmara digital ou pelo encosto de cabeça ou por outras peças, pois podem soltar-se e provocar ferimentos.

Certifique-se de que todo o sistema está em conformidade com a norma IEC 60601-1.

Utilize o equipamento em conformidade com a norma IEC 60601-1 no ambiente do paciente.

Utilize o computador, monitor e outro equipamento que esteja em conformidade com a norma de sistema IEC 60601-1 ou IEC 62368-1 para este produto.

Certifique-se de que todo o sistema está em conformidade com a norma IEC 60601-1. Certifique-se também de que utiliza um transformador de isolamento em conformidade com a norma IEC 60601-1 quando utilizar um computador ou monitor em conformidade com a norma IEC 62368-1.

Caso contrário, poderá ocorrer um choque elétrico. Para obter mais informações, contacte o seu representante de vendas ou o agente local Canon.

Certifique-se de que o nome, identidade, data de nascimento e sexo do paciente correspondem aos introduzidos para o paciente.

Se as informações introduzidas forem incorretas, os paciente podem ser trocados e diagnosticados incorretamente, o que pode resultar em lesões físicas no paciente.

Mantenha o apoio da testa e apoio do queixo limpos.

Para evitar o risco de infecção, limpe o apoio da testa com etanol desinfetante para cada paciente. Para garantir a limpeza, substitua o papel do apoio do queixo para cada paciente. Se o papel do apoio do queixo não estiver a ser utilizado, certifique-se de que desinfeta o apoio do queixo para cada paciente.

Se o papel do apoio do queixo não estiver a ser utilizado, certifique-se de que desinfeta o apoio do queixo para cada paciente.

Para detalhes sobre como desinfetar, consulte um especialista. O apoio da testa pode ficar corroído se for utilizado um desinfetante diferente dos acima indicados.

Mova lentamente a unidade principal em direção ao olho do paciente ao tirar uma fotografia.

Ao ajustar a posição da unidade principal na direção frente-trás, aproxime lentamente a unidade principal do paciente enquanto olha para o olho do paciente pela lateral. O olho do paciente pode ser lesionado se a lente da objetiva entrar em contacto com ele.

Verifique a imagem antes de utilizar este produto.

Antes de usar este produto, certifique-se de tirar uma imagem de teste para garantir que não haja materiais estranhos presentes que possam afetar as leituras ou o diagnóstico da imagem.

Certifique-se de que desliga a alimentação quando não estiver a ser utilizada.

Por motivos de segurança, certifique-se de que desliga a alimentação de todos os dispositivos quando este produto não estiver a ser utilizado.

Além disso, desligue a ficha de alimentação da tomada CA e coloque a cobertura quando este produto não for utilizado durante um longo período.

Caso contrário, o pó ou qualquer matéria estranha poderão acumular-se e provocar um incêndio.

Não toque na unidade principal enquanto esta estiver em movimento.

A unidade principal move-se para a posição central quando é ligada ou quando um exame é concluído com o software de controlo. Não toque na unidade principal enquanto esta estiver em movimento.

Antes de embalar este produto, reponha a unidade principal e apoio do queixo nas suas posições mais baixas.

Baixe a unidade principal e apoio do queixo até ao fundo. Para baixá-los automaticamente, ligue a alimentação mantendo pressionado o botão DEFINIR (SET).

Não desligue este produto, a câmara digital ou o computador durante a captura de imagens, a transferência de dados ou a cópia de segurança.

Se o fizer, pode danificar o computador ou corromper os dados.

Não desconecte o cabo entre este produto e o computador durante a captura de imagem ou a transferência de dados.

Se o fizer, pode danificar o computador ou corromper os dados.

Quando utilizar este produto em conjunto com qualquer equipamento que possa gerar ruído na fonte de alimentação, flutuação da tensão da fonte de alimentação, ondas eletromagnéticas ou outras interferências, verifique se este produto funciona corretamente.

Tal equipamento pode causar avarias ou outros problemas.

Não altere as configurações do sistema operacional (por exemplo, resolução de ecrã, formato da data, data ou idioma) enquanto o software de controlo estiver a ser executado.

Se forem feitas alterações enquanto o software de controlo estiver a ser executado, este poderá não funcionar corretamente.

Não opere este produto enquanto estiver a executar o software de controlo.

Caso contrário, o software de controlo pode não funcionar corretamente.

Depois de tirar a fotografia da retina, não utilize o software de controlo até a transferência da imagem estar concluída.

Caso contrário, o software de controlo pode não funcionar corretamente.

Não desligue o computador enquanto o software de controlo estiver a ser executado.

Certifique-se de que sai do software de controlo antes de desligar o computador. Se não o fizer, os dados medidos não são salvos corretamente ou podem ficar corrompidos.

No ecrã Edição de Informações do Paciente (Patient Info Edit), tenha cuidado ao editar as informações do paciente.

Independentemente da definição de todos os dados essenciais, dados com entrada desativada e formato de entrada que foram definidas no ecrã Entrada de Estudo/Entrada Manual (Study Input/Manual Input), todos os dados podem ser alterados e introduzidos.

Certifique-se de que encerra a sessão do software de controlo quando não estiver a ser utilizado.

Para evitar operações não autorizadas, certifique-se de que encerra a sessão do software de controlo quando este não estiver a ser utilizado.

Mantenha e administre adequadamente o ambiente operacional do software de controlo.

Se adicionar, alterar ou atualizar o SO, o controlador ou outro software depois de instalar o software de controlo, o software de controlo poderá não funcionar corretamente. Contacte previamente o seu representante de vendas ou o agente local Canon.

Não altere as definições de Windows Update.

Caso contrário, as atualizações e melhorias para o Windows são iniciadas automaticamente. Durante a atualização ou melhoria do Windows, o software de controlo pode funcionar lentamente ou pode não ser capaz de operar. O software de controlo também pode não funcionar corretamente após atualização ou melhoria do Windows.

Notas Sobre a Utilização Deste Produto

Câmara digital

- A câmara digital montada foi concebida para este produto. As especificações diferem das câmaras digitais Canon disponíveis no mercado. Utilize apenas para observar e tirar fotografias dos olhos das pessoas. Não retire a câmara digital da unidade principal para a utilizar separadamente. Caso contrário, poderá ocorrer uma falha deste produto.
- Se ocorrerem quaisquer problemas ou reparações com a câmara digital deste produto, contacte o seu representante de vendas ou o agente local Canon.

Antes de usar

- Inspeção este produto diariamente. Certifique-se de que não existem materiais estranhos que possam afetar as leituras ou diagnósticos de imagens.
- Verifique e limpe a lente da objetiva antes de tirar uma fotografia. Quaisquer manchas ou riscos na lente da objetiva aparecerão como pontos brancos.
- O aquecimento súbito da sala durante o inverno ou em regiões frias pode causar condensação na lente da objetiva ou em peças óticas no interior deste produto. Neste caso, aguarde até que a condensação desapareça antes de tirar fotografias.
- Não toque na lente deste produto nem no espelho da câmara digital quando montar e retirar a câmara digital deste produto. Se alguma sujidade, impressões digitais, pó ou outros objetos estranhos estiverem sobre a lente ou espelho, não será capaz de tirar uma boa imagem.

Depois de usar

- Depois de utilizar este produto, desligue a alimentação, cubra a lente da objetiva com a tampa da lente da objetiva para a proteger do pó, e coloque a cobertura contra o pó sobre este produto. Não é possível tirar boas fotografias se a lente da objetiva tiver pó.
- Se a câmara digital for retirada e deixada desmontada, pode entrar sujidade e pó neste produto e na câmara digital. Certifique-se de que instala sempre as tampas nos respetivos suportes.

Limpeza e desinfeção

- Não permita que o soprador toque na lente.
- Não limpe nem esfregue a lente se houver nela sujidade ou pó. Fazê-lo pode riscar a lente.
- Não limpe a lente com etanol desinfetante, limpador de óculos ou papel revestido com silicone. Fazê-lo pode corroer a superfície da lente ou deixar riscos.
- Não limpe o exterior deste produto com um limpador de lentes. Se o fizer, pode danificar o exterior deste produto.
- Nunca utilize álcool, benzina, diluente ou outros solventes para limpar o exterior do produto. Se o fizer, danificará o exterior deste produto.
- Nunca utilize etanol desinfetante para limpar a parte externa deste produto, com exceção do apoio da testa e o apoio do queixo. Se o fizer, danificará o exterior deste produto.
- Se não estiver a ser utilizado papel do apoio do queixo, desinfete o apoio do queixo para cada paciente da mesma forma que para o apoio da testa.
- Para obter informações sobre papel de limpeza da lente, limpador de lentes e sopradores, entre em contato com o representante de vendas ou com o representante local Canon.

Ambiente de utilização

- Utilize, armazene e transporte este produto num ambiente que esteja dentro do intervalo das seguintes condições. Use a embalagem original para o armazenar ou despachar.

	Temperatura	Humidade	Pressão atmosférica
Ambiente de utilização	10 a 35 °C	30 a 90% HR (sem condensação)	700 a 1060 hPa
Ambiente de armazenagem e de transporte	–30 a 50 °C	10 a 95% HR (sem condensação)	600 a 1060 hPa

- Não instale, guarde ou deixe este produto num ambiente muito quente ou húmido. Além disso, não utilize este produto no exterior. Se o fizer, pode provocar uma avaria ou mau funcionamento.
- Quando este produto não estiver a ser utilizado, monte a tampa da lente da objetiva e coloque a cobertura contra o pó sobre este produto.

Instalação

- Solicite ao seu representante de vendas ou agente local Canon que instale este produto.
- Um choque forte neste produto pode deixá-lo desalinhado. Manuseie a unidade com cuidado.

Transporte

- Baixe a unidade principal e apoio do queixo até ao fundo. Para baixá-los automaticamente, ligue a alimentação mantendo pressionado o botão DEFINIR (SET).
- Ao levantar a unidade principal, não segure pelo encosto de cabeça nem pela câmara digital. Segure a unidade principal pelas reentrâncias para levantar à frente e atrás, e mantenha-a nivelada.
- Ao transportar este produto, alinhe o estrado com a base e, em seguida, bloqueie o estrado com a alavanca de bloqueio do estrado.
- Este produto tem de ser protegido de vibrações e choques quando é transportado num veículo ou por longas distâncias. Para obter mais informações, contacte o seu representante de vendas ou o agente local Canon.

Eliminação

A eliminação deste produto de forma ilegal pode ter um impacto negativo na saúde humana e no ambiente. Portanto, quando eliminar este produto, certifique-se de que segue rigorosamente o procedimento que está em conformidade com as leis e regulamentos aplicáveis à sua área.

Apenas para a União Europeia e AEE (Noruega, Islândia e Liechtenstein)



Este símbolo indica que este produto não deve ser eliminado juntamente com o seu lixo doméstico, segundo a Diretiva REEE (2012/19/UE) e a legislação nacional. Este produto deve ser entregue num ponto de recolha designado, por exemplo num local autorizado de troca quando compra um equipamento novo idêntico, ou num local de recolha autorizado para reciclar equipamento elétrico e eletrónico (EEE). O tratamento inadequado deste tipo de resíduos pode ter um impacto negativo no ambiente e na saúde humana, devido a substâncias potencialmente perigosas que estão associadas com equipamentos do tipo EEE. Ao mesmo tempo, a sua cooperação no tratamento correto deste produto irá contribuir para a utilização mais eficaz dos recursos naturais. Para obter mais informações acerca dos locais de entrega do seu equipamento usado para fins de reciclagem, contacte as autoridades locais responsáveis, as autoridades responsáveis pela recolha de resíduos, o esquema REEE aprovado ou o fornecedor onde adquiriu o produto.

A informação acima, incluindo informação sobre baterias, consta no nosso website nos idiomas oficiais de cada país da UE.

Por favor aceda a

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

Símbolos no aparelho e seus significados.

	Corrente alternada	
	Tipo B	
	Produtos para o qual a diretiva REEE, a Diretiva relativa aos Resíduos de Equipamentos Elétricos e Eletrónicos, requer uma recolha separada. A diretiva só está em vigor na União Europeia.	
	Símbolo para “Consultar instruções de utilização”.	
	Este símbolo indica um dispositivo médico em conformidade com o Regulamento (UE) 2017/745.	
	Atenção: Verifique a documentação fornecida.	
	Símbolo para “Representante Autorizado na Comunidade Europeia”.	
	Nome e endereço do fabricante	
	Mês e ano de fabrico	Exemplo: November 2014
製造番号 	Número de série em seis dígitos	Exemplo: 123456

3 Operações Básicas

Cabos de Ligação

- 1 Certifique-se de que o interruptor de alimentação deste produto está desligado.
- 2 Conecte o cabo de alimentação e o cabo USB a este produto.
- 3 Insira completamente a ficha de alimentação numa tomada CA.

Preparação para um Exame

- 1 Ligue o computador e inicie o software de controlo.
- 2 Remova a tampa da lente da objetiva e rode o interruptor de alimentação do produto para a posição LIGADO (ON).

Preparação do Paciente

- 1 Inicie um exame no software de controlo.
- 2 Assente e posicione o paciente.
- 3 Mova apoio do queixo com o botão APOIO DO QUEIXO (CHIN REST) para que o olho do paciente fique alinhado com a marca de ajuste da altura.
- 4 Desloque o estrado em direção ao olho a ser fotografado.

Alinhamento e Fotografia

- 1 Alinhe este produto com o olho a fotografar.
- 2 Incline a alavanca de operação para a frente ou para trás para unificar a parte superior e inferior da imagem da pupila.
- 3 Faça com que o paciente olhe fixamente para a luz interna de fixação dos olhos para fixar a parte para a fotografia.
- 4 Realize uma verificação preliminar antes de tirar fotografias. Controle a alavanca de operação e tire a fotografia.
- 5 Verifique a imagem fotografada.

Conclusão e Exame

- 1 Termine o exame no software de controlo.
- 2 Alinhe o estrado com a base e deslize o bloqueio do estrado para o lado BLOQUEIO (LOCK) para bloquear o estrado. Desligue a alimentação deste produto.
- 3 Saia do software de controlo e desligue o computador.

Fotografia com Focagem Manual

Rode o anel de focagem durante a observação do fundo do olho. As funções AF e AS serão canceladas e o sistema passará temporariamente para a fotografia com focagem manual.

- 1 Rode o anel de focagem para alinhar as linhas divididas numa única linha.
- 2 Realize uma verificação preliminar antes de tirar fotografias.
- 3 Pressione completamente o botão de disparar e tire a fotografia.

4 Manutenção

Inspeções Diárias

Verificações antes de ligar a alimentação

Verifique os seguintes itens antes de ligar a alimentação.

Cabos

- 1) O cabo de alimentação e o cabo de ligação não estão danificados e o seu isolamento não está rasgado.
- 2) O cabo de alimentação está completa e firmemente inserido no conector CA da unidade principal e na tomada CA.

Unidade principal

- 1) A tampa e as peças da câmara digital não estão danificadas nem soltas.
- 2) O estrado move-se quando a alavanca de operação é inclinada para trás e para a frente, e para a direita para a esquerda.
- 3) A câmara digital está firmemente instalada.
- 4) O bloqueio do estrado funciona corretamente.
- 5) Não há riscos ou sujidade na lente da objetiva. Limpe a lente da objetiva se estiver suja.

Verificações depois de ligar a alimentação

Ligue este produto e inicie o software de controlo. Verifique os seguintes itens depois de iniciar um exame.

Unidade principal

- 1) A lâmpada ALIMENTAÇÃO (POWER) acende.
- 2) A luminosidade da luz de observação muda à medida que o botão de ajuste da luminosidade da luz de observação é premido.
- 3) É emitido um flash.
- 4) A unidade principal move-se para cima e para baixo à medida que o anel de movimento vertical da unidade principal é rodado.
- 5) O apoio do queixo move-se para cima e para baixo à medida que o botão APOIO DO QUEIXO (CHIN REST) é premido.

Imagem fotografada

- 1) Objetos estranhos que afetem a leitura das imagens ou diagnóstico não aparecem na imagem fotografada. Coloque um pedaço de papel branco à frente da lente da objetiva fotografe uma imagem nas seguintes condições:
 - Intensidade do flash: Padrão
 - Compensação de dioptria: Lente de compensação libertada
 - Anel de focagem: Rodado no sentido horário mais de 1 rotação.

5 Resolução de problemas

Se algum dos sintomas aqui listados ocorrer ou se aparecer um aviso no software de controlo durante a utilização deste produto, tente a solução relevante descrita abaixo.

Se estas soluções não eliminarem os sintomas ou o aviso, desligue a alimentação e contacte o seu representante de vendas ou o agente local Canon. Esteja pronto para fornecer uma descrição detalhada dos sintomas e da mensagem.

Sintoma	Causa e solução
Soam 5 sinais sonoros curtos e as luzes do painel de operação piscam quando a alimentação é ligada.	Ocorreu um erro de sistema. Contacte o seu representante de vendas ou o agente local Canon.
Err 06	A limpeza do sensor não é possível.
Err 70	A fotografia não é possível devido a um erro.

Especificações

	CR-2 AF	CR-2 Plus AF
Resolução	63 lp/mm (centro) 40 lp/mm (periferia)	
Ângulo de campo	45°	
Ampliação fotográfica	1,1 x (tamanho da imagem no sensor)	
Diâmetro da pupila pretendido	4,0 mm ou mais (3,3 mm ao utilizar a função fotografia de pupila pequena)	
Distância de trabalho	35 mm	
Intervalo de ajuste de focagem	-10 a +15 D (sem lente de compensação) -31 a -7 D (quando usar lente de compensação negativa) +11 a +33 D (quando usar lente de compensação positiva) (focagem do tipo de alinhamento de linha quebrada) * 1 D = 1 m ⁻¹	
Faixa de movimento		
Estrado	100 mm de lado a lado, 70 mm da frente a trás	
Movimento vertical da unidade principal	32 mm	
Faixa de movimento do apoio do queixo	62 mm	60 mm

PEM (Perturbações eletromagnéticas)

Este produto é adequado para utilização em todos os estabelecimentos, incluindo estabelecimentos domésticos e aqueles diretamente ligados à rede pública de alimentação de baixa tensão que alimenta edifícios utilizados para fins domésticos.

Serviço de Garantia e Reparação

Vida útil

A vida útil deste produto é de oito anos se forem realizadas as inspeções e manutenção especificadas.

Peças desgastáveis substituídas pelo pessoal de assistência

As peças que se seguem são desgastáveis ou podem deteriorar-se devido às características do seu material ou construção.

Estas peças não podem ser substituídas pelo utilizador. Se, durante uma inspeção diária ou regular, se constatar que estas peças estão gastas ou deterioradas, contacte o seu representante de vendas ou o agente local Canon para reparações.

- Placa de base (conector USB)
- Luz xénon (apenas CR-2 Plus AF)

Descrição Técnica

Para a descrição técnica, consulte o manual de operação do produto.

Canon

Fabricante:



CANON INC.

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

Telefone: (81)-3-3758-2111