

# Canon

Digitaalinen silmänpohjakamera  
Digital Retinal Camera

**CR-2 AF**

**CR-2 Plus AF**

**Käyttöohjeet**

---

Koskee Euroopan unionia

CE

## Tärkeitä tietoja

- Tätä tuotetta saa käyttää ainoastaan lääkäri tai laillisesti pätevä henkilö.
- Käyttäjä on vastuussa lääkinnällisen laitteiston käytön ja kunnossapidon hallinnasta. On suositeltavaa nimetä tietty henkilö vastaamaan kunnossapidosta, jotta varmistettaisiin, että tuote pidetään hyvässä kunnossa ja sen käyttö on turvallista.
- Tätä tuotetta käyttävän systeemin verkkoon yhdistäminen voisi aiheuttaa riskejä potilaille, koneenkäyttäjille tai kolmansille osapuolille. Kunnossapidosta vastaavan nimetyn henkilön tulisi arvioida nämä riskit etukäteen. Vastaavan henkilön tulisi arvioida riskit myös silloin, kun verkkoon kohdistuvia muutoksia (mukaan lukien verkkokonfiguraation muutokset, tuotteiden lisääminen tai irtikytkeminen verkosta tai verkkoon yhdistetyn laitteiston päivitys tai parannus) tapahtuu yhteyden muodostamisen jälkeen.

## Potilaskohderyhmä

- Pediatriset ja aikuispotilaat, jotka pystyvät pitämään päätään otsatukea ja leukatukea vasten kuvien ottamisen aikana (mukaan lukien raskaana olevat ja imettävät naiset), joilla ei ole vasta-aiheita ja sukupuolesta riippumatta.

## Hoidonaiheet

- Tämä laite on tarkoitettu pupillin läpi tehtävään verkkokalvon ja silmänpohjan kontaktittomaan kuvantamiseen verkkokalvosairauksien diagnosoinnin tukemiseksi.

# 1 Johdanto

## Ominaisuudet

Canonin Digital Retinal Camera -silmänpohjakamera ottaa digitaalisia valokuvamaisia verkkokalvokuvia potilaan silmistä poikittain 45 asteen kuvakulmassa.

## Käyttöaiheet

Tämä lääkinällinen laite on tarkoitettu pupillin läpi otettujen verkkokalvo- ja silmänpohjakuvien havainnointiin ja tallentamiseen kontaktoimatta potilaan silmää diagnoosin tekemiseksi silmänpohjakuvatietoa tuottamalla.

## Kokoonpano

- Digitaalinen silmänpohjakamera
- Digitaalikamera
- Ohjausohjelmisto

### Lisävarusteena saatavat tuotteet

Ulkoinen silmien fiksaatiovaloyksikkö EL-1  
Leukatuen paperi – 500 arkkia

## Ohjelmiston käyttöympäristö

Kukin ohjelmisto toimii seuraavassa käyttöympäristössä.

Lisätietoja järjestelmästä on saatavilla ottamalla yhteyttä myyntiedustajaan tai paikalliseen Canon-jälleenmyyjään.

### RX Capture for Retinal Camera

Laitteisto tai ohjelmisto	Tekniset tiedot
CPU (keskusyksikkö)	Intel-keskussuorittimet
RAM (suorasaantimuisti)	16 Gt tai sitä enemmän
Näyttö	Näytön resoluutio: 1 920 × 1 080 pikseliä Näyttöruudun värit: 24 bittiä tai sitä enemmän
Kiintolevy	500 Gt tai sitä enemmän: RAID-1 (peilaus); koskee paikallista palvelinta (kun RX-palvelinta ei vielä oteta käyttöön) 100 Gt tai sitä enemmän: koskee etäpalvelinta (kun RX-palvelin otetaan käyttöön)
Liittymä	USB 2.0
Verkko	1000BASE-T tai sitä nopeampi
Käyttöjärjestelmä	Microsoft Windows 11 Pro -versio 23H2 tai sitä uudempi (64-bittinen)* Microsoft Windows 11 Pro -versio 24H2 tai sitä uudempi (64-bittinen)*
Sovellusohjelmisto	Microsoft .NET Framework -versio 4.8 SQL Server 2019 Express US -versio (64-bittinen)
Hiiri	Rullahiiri

\* Kosketusnäyttöruudun toimintoja ei tueta.

# 2 Turvallisuus

## Säätelytiedot

---

### CE-merkintä

Tämä laite noudattaa seuraavaa säätelyä:

- Asetus (EU) 2017/745
- Direktiivi 2011/65/EU

### Koskee Euroopan unionia

#### Ilmoitus vakavasta vaaratilanteesta

Kaikista laitteeseen liittyvistä vakavista vaaratilanteista (määritelty asetuksen (EU) 2017/745 2 artiklan 65 kohdassa) tulisi ilmoittaa valmistajalle ja sen jäsenvaltion toimivaltaiselle viranomaiselle, johon käyttäjä ja/tai potilas on sijoittautunut.

#### Elektroniset käyttöohjeet

Käyttöohjeet ovat saatavilla verkkosivustolta asiakkaiden luettaviksi ja ladattaviksi.

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

Ota lisätietoja varten yhteyttä myyntiedustajaan tai paikalliseen Canon-jälleenmyyjään.

---

## Turvallisuusvarotoimet

---

Käytä tätä tuotetta oikein loukkaantumisten ja tiedon menettämisen estämiseksi huolehtimalla turvallisuusvarotoimista.

---

### **Älä jätä alkoholia, tinneriä tai muita tulenarkoja kemikaaleja laitteen lähelle.**

Älä aseta tätä tuotetta tulenaran liuottimen lähelle. Seurauksena saattaa olla tulipalo, jos liuotinta läikkyä tai haihtuu ja joutuu kosketuksiin sisäisten sähköosien kanssa. Jotkut desinfiointiaineet ovat helposti syttyviä. Muista huolehtia varotoimista niitä käyttäessäsi.

---

### **Älä puhdista tätä tuotetta tulenaralla liuottimella.**

Varmista turvallisuussyistä, että kaikkien laitteiden virta on katkaistu ja virtajohto on irrotettu verkkovirtapistorasiasta ennen tuotteen puhdistamista. Älä käytä alkoholia, bentseeniä, tinneriä tai muita tulenarkoja liuottimia. Muuten seurauksena saattaa olla tulipalo tai sähköisku.

---

### **Älä kosketa samanaikaisesti muiden kuin lääkinnällisen laitteiston johtavia osia ja potilasta.**

Muuten seurauksena saattaa olla sähköisku.

---

### **Käytä eristysmuuntajaa, kun tämä järjestelmä kytketään verkkoon.**

Kytke tietokoneen ja keskittimen väliin verkoille tarkoitettu IEC 60601-1 -standardin mukainen eristysmuuntaja.

Muuten verkon mahdollinen viallisuus aiheuttaa sähköiskuriskin.

---

### **Älä asenna vedelle, höyrylle, kosteudelle tai pölylle altistuviin paikkoihin.**

Tällainen toimenpide saattaa aiheuttaa ongelmia tai toimintahäiriöitä.

---

### **Älä asenna suolalle, rikille tai korrosiivisille kaasuille altistuviin paikkoihin.**

Näin tehtäessä laitteeseen saattaa ilmaantua korroosiota, ongelmia tai toimintahäiriöitä.

---

### **Älä asenna epävakaisiin tai värinäalttiisiin paikkoihin.**

Tärinä saattaa kaataa laitteen tai laite saattaa joutua epätasapainoon ja pudota aiheuttaen toimintahäiriön tai loukkaantumisen.

---

### **Älä aseta käsiä tai sormia jalustalle.**

Kätesi tai sormesi saattavat jäädä puristuksiin ja loukkaantua, kun koroke liikkuu kumpaankin suuntaan. Ohjeista potilaita samalla tavoin olemaan asettamatta käsiään tai sormiaan jalustan päälle.

---

### **Älä pidä kiinni pääntuesta tai digitaalikamerasta siirtäessäsi tätä tuotetta.**

Kun kannat tuotetta, muista kiristää korokkeen lukitus, pidellä kiinni jalustan etu- ja takapaneelin kantosyvennyksistä ja pitää tuote vaakatasossa. Älä pitele sitä digitaalikamerasta, pääntuesta tai mistään muista osista, sillä ne saattavat lähteä irti ja aiheuttaa loukkaantumisen.

---

**Varmista, että koko järjestelmä on IEC 60601-1 -standardin mukainen.**

**Käytä IEC 60601-1 -standardin mukaista laitteistoa potilasympäristössä.**

Käytä tämän tuotteen kanssa tietokonetta, monitoria ja muita laitteita, jotka ovat IEC 60601-1- tai IEC 62368-1 -järjestelmästandardin mukaisia. Varmista, että koko järjestelmä on IEC 60601-1 -standardin mukainen. Muista käyttää myös IEC 60601-1 -standardin mukaista eristysmuuntajaa, kun käytössä on IEC 62368-1 -standardin mukainen tietokone tai monitori.

Muuten seurauksena saattaa olla sähköisku. Ota lisätietoja varten yhteyttä myyntiedustajaan tai paikalliseen Canon-jälleenmyyjään.

**Varmista, että potilaan nimi, henkilötunnus, syntymäaika ja sukupuoli vastaavat potilaan kohdalle syötettyjä tietoja.**

Jos syötetyt tiedot ovat virheellisiä, potilaat saattavat sekoittua keskenään ja tulla väärin diagnosoiduiksi, mikä voi johtaa potilaan fyysiseen loukkaantumiseen.

**Pidä otsatuki ja leukatuki puhtaina.**

Pyhi otsatuki etanolipitoisella desinfiointiaineella jokaista potilasta varten infektoriskin estämiseksi. Vaihda jokaiselle potilaalle uusi leukatuen paperi puhtauden varmistamiseksi. Jos leukatuen paperia ei käytetä, muista leukatuen desinfiointi jokaista potilasta varten.

Jos leukatuen paperia ei käytetä, muista leukatuen desinfiointi jokaista potilasta varten.

Kysy asiantuntijalta yksityiskohtaisia neuvoja desinfiointiin. Otsatuki saattaa korrodoitua, jos käytetään muuta kuin edellä mainittua desinfiointiainetta.

**Siirrä pääyksikkö hitaasti potilaan silmää kohti ottaessasi kuvaa.**

Kun säädät pääyksikön asentoa eteen–taakse-suunnassa, tuo pääyksikkö hitaasti lähemmäs potilasta samalla, kun katsot potilaan silmää sivulta.

Potilaan silmä saattaa vahingoittua, jos objektiivinlinssi koskettaa sitä.

**Tarkista kuva ennen tuotteen käyttämistä.**

Ennen kuin käytät tätä tuotetta, varmista testikuvan ottamisella, ettei läsnä ole vierasaineita, jotka voivat vaikuttaa kuvan tulkintoihin tai diagnoosiin.

**Muista katkaista virta, kun laite ei ole käytössä.**

Varmista turvallisuuden takaamiseksi, että kaikkien laitteiden virta katkaistaan, kun tuotetta ei käytetä.

Irrota myös virtapistoke verkkovirtapistoriasta ja aseta suojus paikoilleen, kun tätä tuotetta ei tulla käyttämään pitkään aikaan.

Muuten pölyä tai vierasaineita saattaa kertyä aiheuttaen tulipalon.

**Älä koske pääyksikköön sen liikkeessa.**

Pääyksikkö siirtyy keskiasentoon, kun tämän tuotteen pääyksikkö laitetaan päälle tai tutkimus päättyy ohjausohjelmiston kautta. Älä koske pääyksikköön sen liikkeessa.

**Ennen tämän tuotteen pakkaamista palauta pääyksikkö ja leukatuki alimpiin asentoihinsa.**

Laske pääyksikkö ja leukatuki alas asti. Ne voi laskea automaattisesti kytkemällä virran ja pitämällä samalla ASETA (SET) -painiketta alhaalla.

---

**Älä katkaise tämän tuotteen, digitaalikameran tai tietokoneen virtaa kuvauksen, datasiirron tai varmuuskopioinnin aikana.**

Kyseinen toimenpide saattaisi vahingoittaa tietokonetta tai vioittaa dataa.

---

**Älä irrota tämän tuotteen ja tietokoneen välistä kaapelia kuvakaappauksen tai datasiirron aikana.**

Kyseinen toimenpide saattaisi vahingoittaa tietokonetta tai vioittaa dataa.

---

**Kun tätä tuotetta käytetään sellaisen laitteiston kanssa, joka saattaa aiheuttaa virransyöttökohinaa, virransyötön jännitevaihtelua, sähkömagneettisia aaltoja tai muita häiriöitä, on tarkistettava, että tuote toimii oikein.**

Kyseinen laitteisto saattaa aiheuttaa toimintahäiriöitä tai muita ongelmia.

---

**Älä muuta käyttöjärjestelmän asetuksia (esim. näytön resoluutiota, päivämäärän muotoa, päivämäärää tai kieltä) ohjausohjelmiston ollessa käynnissä.**

Jos muutoksia tehdään ohjausohjelmiston ollessa käynnissä, järjestelmä ei välttämättä toimi oikein.

---

**Älä operoi silmänpohjakameraa silloin, kun ohjausohjelmisto käynnissä**

Muuten ohjausohjelmisto ei välttämättä toimi asianmukaisesti.

---

**Älä käytä ohjausohjelmistoa verkkokalvokuvan ottamisen jälkeen ennen kuin kuvansiirto on saatu valmiiksi.**

Muuten ohjausohjelmisto ei välttämättä toimi asianmukaisesti.

---

**Älä katkaise tietokoneen virtaa ohjausohjelmiston ollessa käynnissä.**

Varmista, että poistut ohjausohjelmistosta ennen tietokoneen sulkemista. Kyseinen toimenpide johtaa siihen, ettei mitattu data tallennu oikein tai se saattaisi vioittua.

---

**Varovaisuus on tarpeen, kun potilastietoja muokataan potilastietojen muokkaus (Patient Info Edit) -näyttöruudussa.**

Tutkimuksen syöttö / manuaalisyöttö (Study Input/Manual Input) -näyttöruudussa asetetuista olennaisista tiedoista, syötön käytöstäpoiston tiedoista ja syötön muotoasetuksista huolimatta kaikkea dataa voidaan muuttaa ja syöttää.

---

**Varmista, että olet kirjautunut ulos ohjausohjelmistosta, kun sitä ei käytetä.**

Kun et käytä ohjausohjelmistoa, muista kirjautua siitä ulos luvattoman käytön estämiseksi.

---

**Ylläpidä ja hallitse ohjausohjelmiston käyttöympäristöä asianmukaisesti.**

Jos käyttöjärjestelmä, ajuri tai muu ohjelmisto lisätään tai sitä muutetaan tai päivitetään ohjausohjelmiston asentamisen jälkeen, ohjausohjelmisto ei välttämättä toimi asianmukaisesti. Ota etukäteen yhteyttä myyntiedustajaan tai paikalliseen Canon-jälleenmyyjään.

---

**Älä muuta Windows Update -asetuksia.**

Muuten Windowsin päivitykset ja parannukset käynnistyvät automaattisesti. Windowsin päivittämisen tai parantelun aikana ohjausohjelmisto saattaa toimia hitaasti tai ei välttämättä toimi ollenkaan. Ohjausohjelmisto ei myöskään välttämättä toimi asianmukaisesti Windowsin päivityksen tai parantelun jälkeen.

---

## IT-turvallisuutta koskevat varotoimet

---

---

**Pyydä verkovastaavaa konfiguroimaan ja hallinnoimaan verkkoa, jotta järjestelmä voitaisiin liittää verkkoon.**

Verkkoon liitettäessä verkkovastaavan tulisi konfiguroida asetukset ja tarkistaa, että verkko toimii asianmukaisesti.

---

**Ohjelmistosta tulisi kirjautua ulos, kun se ei ole käytössä.**

Kun et käytä ohjelmistoa, muista kirjautua siitä ulos luvattoman käytön estämiseksi.

---

**Skannaa järjestelmä tietokonevirusten varalta ulkoisen datan tuomisen yhteydessä.**

Kun liität USB-muistilaitteen tai kiintolevyn tai tuot dataa toiselta tietokoneelta, suorita viruskannaus. Jos tietokone on saanut viruksen, potilastiedot ja tutkimusdata voivat vahingoittua tai päätyä luvattomien henkilöiden käsiin.

---

**Varmuuskopioi data ulkoiselle muistilaitteelle säännöllisesti.**

Muuten tallennettu potilasdata saattaa olla saavuttamattomissa siinä tapauksessa, että ohjelmisto tai tietokone toimii huonosti.

---

**Älä irrota tämän tuotteen ja tietokoneen välistä kaapelia kuvakaappauksen tai datasiirron aikana.**

Tällainen toimenpide saattaa vahingoittaa tietokonetta tai vioittaa dataa.

---

**Älä katkaise tämän tuotteen tai tietokoneen virtaa kuvakaappauksen, datasiirron tai varmuuskopioinnin aikana.**

Tällainen toimenpide saattaa vahingoittaa tietokonetta tai vioittaa dataa.

---

**Älä asenna muita ohjelmistoja tämän ohjelmiston asentamisen jälkeen.**

Älä asenna mitään muita kuin myyntiedustajan tai paikallisen Canon-jälleenmyyjän erityisesti mainitsemia ohjelmistoja. Muuten tämä ohjelmisto ja tuote eivät välttämättä toimi asianmukaisesti.

---

**Älä muuta käyttöjärjestelmän asetuksia (esim. näytön resoluutiota, päivämäärän muotoa, päivämäärää tai kieltä) ohjelmiston ollessa käynnissä.**

Muuten tämä ohjelmisto ei välttämättä toimi asianmukaisesti.

---

**Älä käytä ohjelmistoa ennen kuin kuvan tuonti tai siirto on saatu valmiiksi.**

Muuten tämä ohjelmisto ei välttämättä toimi asianmukaisesti.

---

## Tietoja IT-turvallisuudesta

- **Käyttäjävaatimukset**

Vain lääkäri tai laillisesti pätevä henkilö, jolla on yleistietoa oftalmologiasta ja joka kykenee ymmärtämään tämän käsikirjan, voi käyttää tuotetta.
- **Käyttöympäristö**

Tämä tuote tulisi liittää sairaalaverkkoon. Verkkoon liitettäessä verkkovastaavan tulisi konfiguroida asetukset ja tarkistaa, että verkko toimii asianmukaisesti.
- **Riskiprofiili**

On mahdollista, että pahantahtoinen hyökkääjä käyttää järjestelmää, joten varmista uloskirjautumisesi tästä ohjelmistosta, kun se ei ole käytössä.
- **Ohjelmistopäivitysten ja tietoturvan korjaustiedostojen eheyden/kelpuutuksen varmistamiseen liittyvät varautumiset**

Ota yhteyttä myyntiedustajan tai paikalliseen Canon-jälleenmyyjään lisätietojen antamiseksi, sillä huoltohenkilöstö pyytää asianmukaiset tietoturvan korjaustiedostot käyttäjille. Valmistaja ilmoittaa huoltohenkilöille tietoturvan korjaustiedostojen sovellusmenetelmän toimintatarkastuksen jälkeen.
- **Tietoturvan konfigurointivaihtoehdot**

Palomuuriasetus konfiguroidaan automaattisesti niin, ettei järjestelmään voi päästä verkosta käsin. Ohjelmiston asentaja tekee palomuuriasetuksen oletusarvoisesti.
- **Alkuperäiset konfigurointiohjeistukset**

Sen jälkeen kun uusi käyttäjä on lisätty, uuden asennuksen yhteydessä konfiguroidun oletuskäyttäjätilin salasana on vaihdettava tai itse tili poistettava. Jos tämä vaihe ohitetaan, tietoturvaongelmia saattaa ilmetä.
- **Ohjeet tietoturvapäivitysten käyttöönottoon**

Windows updates -päivityksiä sovelletaan turvapäivityksiä varten.
- **Vikasietotila**

Tässä järjestelmässä on vikasietotila, jonka avulla järjestelmän käyttöä voidaan jatkaa myös verkko-ongelmien aikana. Kun verkko-ongelma havaitaan, järjestelmä käynnistää vikasietotilan automaattisesti. Vikasietotilassa tutkimuksen päivämäärä tallennetaan paikallisesti verkkosijaintiin sijaan. Tämän jälkeen paikallinen data siirretään automaattisesti verkkosijaintiin ja vikasietotilasta poistutaan verkko-ongelman kadottua.
- **IT-turvallisuuden valvonnat**

Seuraavat tietoturva-asetukset ovat suositeltuja, ja ne asetetaan oletusarvoisesti. Windows-palomuuuri konfiguroidaan automaattisesti niin, ettei järjestelmään voi päästä ulkoisesta verkosta käsin. Windows Defender on käytössä.

- IT-turvallisuuteen liittyviä hälytysviestejä koskevat toimenpiteet

Viesti	Korjaustoimenpide
Ainakin yksi järjestelmänvalvoja tulisi nimetä.	Tätä käyttäjää ei voida poistaa, jos vain yksi henkilö on rekisteröity järjestelmänvalvojaksi. Lisää käyttäjä järjestelmänvalvojaksi ja poista sitten käyttäjä.
Parhaillaan kirjautuneena oleva käyttäjä ei ole poistettavissa.	– Kulloinkin sisäänkirjautuneena olevaa käyttäjää ei voida poistaa. Toisen järjestelmänvalvojan on kirjauduttava sisään käyttäjänä. – Tätä käyttäjää ei voida poistaa, jos vain yksi henkilö on rekisteröity järjestelmänvalvojaksi. Lisää käyttäjä järjestelmänvalvojaksi ja poista sitten käyttäjä.
Tietokantaa ei voida lukita	Kokeile toimenpidettä uudestaan muiden käyttäjien kirjaututtua ulos.
Potilasta ei voida lukita Potilasta ei voida poistaa	Kokeile toimenpidettä uudestaan toisen käyttäjän poistettua potilasvalinnan.

- Varmuuskopiointi- ja palautustoiminnot  
(katso sivulta 14)

## Tuotteen käyttämistä koskevia huomautuksia

### Digitaalikamera

- Liitetty digitaalikamera on suunniteltu tätä tuotetta varten. Tekniset tiedot eroavat kaupallisesti saatavilla olevien Canon-digitaalikameroiden tiedoista. Käytä ainoastaan ihmisten silmien havainnoimiseen ja valokuvaamiseen. Älä irrota digitaalikameraa pääyksiköstä, jotta voisit käyttää sitä erikseen. Muuten tämä tuote saattaa vikaantua.
- Jos tuotteeseen liitettyssä digitaalikamerassa ilmenee ongelmia tai se tarvitsee korjauksia, ota yhteyttä myyntiedustajaan tai paikalliseen Canon-jälleenmyyjään.

### Ennen käyttöä

- Tarkasta tuote päivittäin. Varmista, ettei läsnä ole vierasaineita, jotka voisivat vaikuttaa kuvan tulkitsemiseen tai diagnooseihin.
- Tarkista ja puhdista objektiivilinssi ennen kuvan ottamista. Objektiivilinssissä olevat tahrat tai naarmut tulevat esiin valkoisina pisteinä.
- Huoneen äkillinen lämmittäminen talvella tai kylmillä alueilla saattaa aiheuttaa kondensoitumista objektiivilinssiin tai tuotteen sisäisiin optisiin osiin. Odota tässä tapauksessa, kunnes kondensoituminen häviää, ennen kuin otat kuvia.
- Älä koske silmämölkön linssiin tai digitaalikameran peiliin kiinnittäessäsi ja irrottaessasi digitaalikameraa silmämölkön kamerasta. Jos linssissä tai peilissä on likaa, sormenjälkiä, pölyä tai muita vieraita esineitä, hyvän kuvan ottaminen ei onnistu.

### Käytön jälkeen

- Sen jälkeen kun olet käyttänyt tuotetta, katkaise virta, peitä objektiivilinssi objektiivilinssin suojuksella linssin suojaamiseksi pölyltä ja aseta pölysuoja tuotteen päälle. Hyviä kuvia ei pystytä ottamaan, jos objektiivilinssi on pölyinen.
- Jos digitaalikamera irrotetaan ja jätetään irralleen, likaa ja pölyä saattaa päästä silmämölkön kameran ja digitaalikameran sisään. Muista aina kiinnittää suojat kullekin kuuluvaan kiinnikkeeseen.

## Puhdistaminen ja desinfiointi

- Älä päästä puhallinta koskettamaan linssiä.
- Älä pyyhi tai hankaa linssiä, jos siinä on likaa tai pölyä. Kyseinen toimenpide voisi naarmuttaa linssiä.
- Älä pyyhi linssiä etanolipitoisella desinfiointiaineella, silmälasien puhdistusaineella tai silikonipäälysteisellä paperilla. Kyseinen toimenpide voisi korrodoida linssin pintaa tai jättää jälkiä.
- Älä puhdista tuotteen ulkopuolta linssinpuhdistimella. Kyseinen toimenpide voisi vahingoittaa tuotteen ulkopuolta.
- Älä koskaan käytä alkoholia, bentseeniä, tinneriä tai muita liuottimia tuotteen ulkopuolen puhdistamiseen. Kyseinen toimenpide vahingoittaa tuotteen ulkopuolta.
- Älä koskaan käytä etanolipitoista desinfiointiainetta tuotteen ulkopuolen puhdistamiseen, lukuun ottamatta otsatukea ja leukatukea. Kyseinen toimenpide vahingoittaa tuotteen ulkopuolta.
- Ellei leukatuen paperia käytetä, desinfioidi leukatuki jokaista potilasta varten samalla tavalla kuin mitä otsatuelle tehdään.
- Tietoja linssin puhdistuspaperista, linssinpuhdistimesta ja puhaltimista on saatavilla ottamalla yhteyttä myyntiedustajaan tai paikalliseen Canon-jälleenmyyjään.

## Käyttöympäristö

- Käytä, säilytä ja kuljeta tuotetta ympäristössä, joka täyttää seuraavat ehdot. Käytä alkuperäispakkausta sen säilyttämiseen tai kuljettamiseen.

	Lämpötila	Kosteus	Ilmanpaine
Käyttöympäristö	10–35 °C	Suhteellinen kosteus 30–90 % (ei kondensaatiota)	700 – 1 060 hPa
Säilytys- ja kuljetusympäristö	–30–50 °C	Suhteellinen kosteus 10–95 % (ei kondensaatiota)	600 – 1 060 hPa

- Älä asenna, säilytä tai jätä tuotetta erittäin kuumaan tai kosteaan ympäristöön. Älä myöskään käytä tuotetta ulkona. Kyseinen toimenpide saattaa aiheuttaa toimintahäiriön tai virhetoimintaa.
- Kun tuotetta ei käytetä, kiinnitä objektiivilinssin suojuks ja aseta pölysuojus tuotteen päälle.

## Asennus

- Pyydä myyntiedustajaa tai paikallista Canon-jälleenmyyjää asentamaan tämä tuote.
- Tuotteeseen kohdistuva voimakas isku saattaa muuttaa sen suuntausta. Käsittele yksikköä varovasti.

## Kuljetus

- Laske pääyksikkö ja leukatuki alas asti. Ne voi laskea automaattisesti kytkemällä virran ja pitämällä samalla ASETA (SET) -painiketta alhaalla.
- Kun nostat pääyksikköä, älä pidä kiinni pääntuesta tai digitaalikamerasta. Pitele pääyksikköä sen etu- ja takaosassa olevista nostosyvennyksistä ja pidä yksikkö vaakasuorassa.
- Kun tuotetta kuljetetaan, koroke kohdistaan jalustaan ja lukitaan sitten korokkeen lukitusvivulla.
- Tuote on suojattava tärinältä ja iskuilta, kun sitä kuljetetaan ajoneuvossa tai pitkiä matkoja. Ota lisätietoja varten yhteyttä myyntiedustajaan tai paikalliseen Canon-jälleenmyyjään.

## Hävittäminen

Tuotteen hävittäminen laittomalla tavalla saattaa vaikuttaa haitallisesti ihmisten terveyteen ja ympäristöön. Näin ollen, kun tuotetta hävitetään, on ehdottomasti toimittava kunkin alueen soveltuvia lakeja ja määräyksiä vastaavan menettelytavan mukaisesti.

### Koskee vain Euroopan unionia ja ETA:ta (Norja, Islanti ja Liechtenstein)



Tämä symboli tarkoittaa sitä, että WEEE-direktiivin (2012/19/EU) ja kansallisen lainsäädännön mukaisesti tätä tuotetta ei saa hävittää kotitalousjätteen mukana. Tämä tuote tulisi luovuttaa määrättyyn keräyspisteeseen esim. valtuutetusti yksi yhtä vastaan -periaatteella ostettaessa uusi samankaltainen tuote, tai valtuutettuun sähkö- ja elektroniikkalaiteromun keräyspaikkaan. Tämäntyyppisen jätteen vääränlaisella käsittelyllä voisi olla mahdollisia kielteisiä vaikutuksia ympäristöön ja ihmisten terveyteen sähkö- ja elektroniikkalaitteisiin yleensä liittyvien mahdollisesti vaarallisten aineiden vuoksi. Samalla yhteistyö tuotteen asianmukaisessa hävittämisessä edistää luonnonvarojen tehokasta käyttöä. Lisätietoja siitä, minne romulaitteita voi jättää kierrätettäväksi, on saatavilla ottamalla yhteyttä paikalliseen kaupunginkansliaan, jätehuoltoviranomaiseen, hyväksytyyn WEEE (sähkö- ja elektroniikkalaiteromu) -keräystahoon tai tuotteen myyneeseen tavarantoimittajaan.

Edellä mainitut tiedot, mukaan lukien akkutiedot, löytyvät yrityksemme verkkosivustolta kunkin EU-maan virallisella kielellä.

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

## Tuoteselosteissa olevat symbolit ja niiden merkitykset

	Vaihtovirta
	Tyyppi B
	WEEE-direktiivin (sähkö- ja elektroniikkalaiteromua koskevan direktiivin) piiriin kuuluva tuote vaatii erilliskeräyksen. Direktiivi on voimassa ainoastaan Euroopan unionissa.
	"Katso neuvoa käyttöohjeista" -symboli.
	Tämä symboli tarkoittaa asetuksen (EU) 2017/745 mukaista lääkinnällistä laitetta.
	"Valtuutettu edustaja Euroopan yhteisössä" -symboli.
	Valmistajan nimi ja osoite
	Valmistuskuukausi ja -vuosi Esimerkki: Marraskuu 2014
	Sarjanumero kuusinumeroisena Esimerkki: 123456

# 3 Perustoimenpiteet

## Kaapeleiden kytkeminen

- 1 Varmista, että tuotteen virtakytkin on käännetty pois-asentoon.
- 2 Kytke virtajohto ja USB-kaapeli silmänpohjakameraan.
- 3 Työnnä virtapistoke kokonaan verkkovirtapistorasiaan.

## Tutkimukseen liittyvät valmistelut

- 1 Kytke virta tietokoneeseen ja käynnistä ohjausohjelmisto.
- 2 Poista objektiivilinssin suojus ja käännä silmänpohjakameran virtakytkin ON-asentoon.

## Potilaan asetteleminen

- 1 Aloita tutkimus ohjausohjelmistosta.
- 2 Aseta potilas istumaan sopivaan asentoon.
- 3 Siirrä leukatukea LEUKATUKI (CHIN REST) -painikkeella niin, että potilaan silmä on kohdakkain korkeudensäätömerkin kanssa.
- 4 Siirrä koroketta valokuvattavan silmän suuntaan.

## Kohdistus ja valokuvaus

- 1 Kohdista silmänpohjakamera kuvattavan silmään.
- 2 Kallista käyttövipua eteen- tai taaksepäin pupillikuvan ylä- ja alaosan yhtenäistämiseksi.
- 3 Pyydä potilasta tuijottamaan sisäiseen silmien fiksaatiovaloon valokuvausosan kiinnittymiseksi.
- 4 Tee alustava tarkistus ennen valokuvien ottamista. Ohjaa käyttövipua ja ota kuva.
- 5 Tarkista valokuvaamalla otettu kuva.

## Tutkimuksen päättäminen

- 1 Lopeta tutkimus ohjausohjelmistosta.
- 2 Kohdista koroke jalustaan ja liu'uta korokkeen lukko LUKITUS (LOCK) -puolelle korokkeen lukittumiseksi. Katkaise tuotteen virta.
- 3 Poistu ohjausohjelmistosta ja sulje tietokone.

## Manuaalinen tarkennusvalokuvaus

Käännä tarkennusrengasta silmänpohjan havainnoinnin aikana. AF- ja AS-toiminnot vapautetaan ja järjestelmä siirtyy tilapäisesti manuaaliseen tarkennusvalokuvaukseen.

- 1 Käännä tarkennusrengasta, kunnes jakoviivat yhtyvät yhdeksi viivaksi.
- 2 Tee alustava tarkistus ennen valokuvien ottamista.
- 3 Paina laukaisin kokonaan alas ja ota kuva.

## Varmuuskopiointi ja palautus

---

Suorita [Backup and restore (tee varmuuskopio ja palauta)] -näyttöruudussa potilastietojen ja ohjelmistolla hankitun tutkimusdatan varmuuskopiointi ja palauta ne. Varmuuskopiointi voidaan suorittaa joko automaattisesti tai manuaalisesti. Automaattisessa varmuuskopiointissa voidaan asettaa varmuuskopiointiaikataulu. Jos tietokannassa ilmenee ongelma, palauta potilastiedot ja tutkimusdata. Kun valitset [Local (paikallinen)] kohdasta [Database (tietokanta)], [Backup and restore (tee varmuuskopio ja palauta)] voidaan asettaa.

### Levyaseman asettaminen varmuuskopiointia varten

Syötä varmuuskopiointin kohdepolku kohtaan [Backup destination (varmuuskopiointin kohde)] tai napsauta [Browse (selaa)]-painiketta varmuuskopiointikohteen valitsemiseksi.

### Automaattiset varmuuskopiointiasetukset

Valitse viikonpäivä, jolloin automaattinen varmuuskopiointi suoritetaan, ja valitse varmuuskopiotyyppi luetteloruudusta.

- [Full Backup (täydellinen varmuuskopiointi)]: varmuuskopioi kaiken datan.
- [Incremental Backup (lisäävä varmuuskopiointi)]: varmuuskopioi vain datan, joita on muokattu edellisestä varmuuskopiosta.

Valitse automaattisen varmuuskopiointin ajankohta luetteloruudusta.

Jos [At Exit (poistumisen yhteydessä)] on valittuna, varmuuskopiointi tehdään, kun RX Capture for RC/RX -palvelimelta poistutaan.

Vanha varmuuskopiointiloki poistetaan koko varmuuskopiointin onnistuttua. Tallenna vanha varmuuskopiointiloki poistamalla rasti [Delete all old logs after succeeding to full backup (poista kaikki vanhat lokit täydelliseen varmuuskopiointin onnistuttua)] -valintaruudusta.

### Manuaalinen varmuuskopiointi

Napsauta kohtaa [Full Backup (täydellinen varmuuskopiointi)] tai [Incremental Backup (lisäävä varmuuskopiointi)].

Varmuuskopiointi alkaa.

Peruuta varmuuskopiointi napsauttamalla [Cancel (peruuta)]-painiketta.

### Varmuuskopiointilokin näyttäminen

Kun [Backup Logs (varmuuskopiointilokit)] -välilehteä napsautetaan, varmuuskopiointilokin luettelo ilmestyy näkyviin.

### Datan palauttaminen

Datan palauttamisella datan tila voidaan palauttaa valitun varmuuskopiointilokin tasolle.

- 1 Valitse varmuuskopiointiloki ja napsauta sitten [Restore (palauta)]-painiketta. Esimerkiksi, jos palautat varmuuskopiointilokin 16.5.2012, tilanteeksi palautuu 16.5.2012. Sen vuoksi 17.5.2012 ja sen jälkeen hankitut potilastiedot ja tutkimusdata pyyhitään. Palauttaminen alkaa. Kun edistymispalkin näyttävä näyttöruutu katoaa, palautus on saatu valmiiksi.

# 4 Kunnossapito

## Päivittäiset tarkastukset

---

### Virran kytkemistä edeltävät tarkistukset

Tarkista seuraavat kohdat ennen virran kytkemistä.

#### Kaapelit

- 1) Virtajohto ja liitântäkaapeli eivät ole vaurioituneita eikä niiden eristys ole revennyt.
- 2) Virtajohto on työnnetty kokonaan ja pitävästi pääyksikössä olevaan verkkovirtaliitäntään ja verkkovirtapistorasiaan.

#### Pääyksikkö

- 1) Digitaalikameran suojus ja osat eivät ole vaurioituneet tai löysällä.
- 2) Koroke liikkuu, kun käyttövipua kallistetaan eteen- ja taaksepäin sekä oikealle ja vasemmalle.
- 3) Digitaalikamera on asennettu pitävästi.
- 4) Korokkeen lukitus toimii asiamukaisesti.
- 5) Objektiivilinssissä ei ole naarmuja tai likaa. Puhdista objektiivilinssi, jos se on likainen.

### Virran kytkemisen jälkeiset tarkistukset

Kytke virta tuotteeseen ja käynnistä ohjausohjelmisto. Tarkista seuraavat kohdat tutkimuksen aloittamisen jälkeen.

#### Pääyksikkö

- 1) VIRRAN (POWER) merkkivalo palaa.
- 2) Tarkkailuvalon kirkkaus muuttuu, kun tarkkailuvalon kirkkauden säätöpainiketta painetaan.
- 3) Salama välähtää.
- 4) Pääyksikkö liikkuu ylös ja alas, kun pääyksikön pystyliikerengasta käännetään.
- 5) Leukatuki liikkuu ylös ja alas, kun LEUKATUKI (CHIN REST) -painiketta painetaan.

#### Valokuvaamalla otettu kuva

- 1) Kuvien tulkitsemiseen tai diagnoosiin vaikuttavat vieraat esineet eivät ilmesty valokuvaamalla otettuun kuvaan. Aseta valkoinen paperinpala objektiivilinssin eteen ja ota kuva valokuvaamalla seuraavissa olosuhteissa:

- |                          |  |
|--------------------------|--|
| • Salaman teho:          | Vakiomuotoinen   |
| • Diopterin kompensatio: | Kompensaatiolinssi vapautettu                            |
| • Tarkennusrengas:       | Käännetty myötöpäivään enemmän kuin 1 kierroksen verran. |

## Puhdistaminen ja desinfiointi

---

### Objektiivilinssi

Jos objektiivilinssi on likainen, puhdista se alla olevan menettelyohjeen mukaisesti.

- 1 Tarkista lian varalta.  
Valaise objektiivilinssiä kynälampulla mahdollisen likaisuuden tarkistamiseksi.
- 2 Puhalla pois mahdollinen pöly tai lika.  
Käytä puhallinta kaiken pölyn ja lian poistamiseen linssistä. Älä käytä harjaa pölyn poistamiseen.
- 3 Pyyhi objektiivilinssi.
  - 1) Pyyhi objektiivilinssi kevyesti linssinpuhdistuspaperilla, joka on kostutettu linssinpuhdistusaineella.
  - 2) Aloita linssin keskeltä ja pyyhi linssiä kierteisesti reunoja kohti.
  - 3) Vaihda linssin puhdistuspaperi ja pyyhi objektiivilinssiä, kunnes lika on poissa eikä linssissä ole raitoja.

### Otsatuki/leukatuki

Puhdista aiotut osat desinfioidulla sideharsolla tai vastaavalla desinfiointiaineeseen kostutetulla materiaalilla.

### Ulkopinta

Jos tuotteen ulkopuoli on likainen, puhdista se alla olevan menettelyohjeen mukaisesti.

- 1 Katkaise tuotteen virta.  
Käännä virtakytkin pois-asentoon ja irrota virtajohto verkkovirtapistoriasta.
- 2 Pyyhi puhdistusaineessa liotetulla liinalla.  
Pyyhi laimeassa neutraalissa puhdistusaineessa liotetulla ja hyvin puristetulla pehmeällä liinalla.
- 3 Pyyhi vedessä liotetulla liinalla.  
Pyyhi vedessä liotetulla ja hyvin puristetulla liinalla.

## Tekniset tiedot

	CR-2 AF	CR-2 Plus AF
Resoluutio	63 lp/mm (keskipiste) 40 lp/mm (reuna-alue)	
Kuva-alan kulma	45°	
Valokuvien suurentaminen	1,1 × (kuvan koko kennolla)	
Vaadittu pupillin halkaisija	4,0 mm tai sitä enemmän (3,3 mm käytettäessä pienen pupillin valokuvaustoimintoa)	
Työskentelyetäisyys	35 mm	
Kohdistuksen säätöalue	-10 – +15 D (ilman kompensointilinssiä) -31 – -7 D (kun käytetään negatiivista kompensointilinssiä) +11 – +33 D (kun käytetään positiivista kompensointilinssiä) (Halkaisuviivakohdistustyyppinen tarkennus) * 1 D = 1 m <sup>-1</sup>	
Liikealue		
Koroke	100 mm sivulta toiselle, 70 mm edestä taakse	
Pääyksikön pystyliike	32 mm	
Leukatuen liikealue	62 mm	60 mm
Virtalähteen luokitus	AC 100–240 V, 50/60 Hz, 1–0,4 A	AC 100–240 V, 50/60 Hz, 1,8–0,8 A

## EMD (sähkömagneettiset häiriöt)

Tämä tuote on suunniteltu ja testattu niin, että se noudattaa IEC 60601-1-2 (EN 60601-1-2) -standardia, joka sisältää lääkintälaitteiden sähkömagneettisten häiriöiden (EDM:n) yhteydessä sovellettavat säädökset, ja se on asennettava ja otettava käyttöön seuraavien tietojen mukaisesti.

1. Lääkinnällinen sähkölaitteisto edellyttää erityisiä varoituksia EMD:n suhteen, ja se on asennettava ja otettava käyttöön käsikirjan sisältämien tietojen mukaisesti.
2. Tämä tuote soveltuu käytettäväksi sairaalaympäristöissä (ammattimaiset terveydenhuoltolaitokset), lukuun ottamatta aktiivisen HF-KIRURGISEN LAITTEISTON tai magneettiresonanssikuvaukseen tarkoitettujen ME-JÄRJESTELMÄN RF (radiotaajuus) -suojattujen huoneiden läheisiä ympäristöjä, joissa SÄHKÖMAGNEETTISET HÄIRIÖT ovat voimakkaita.
3. Jotta optimaalinen EMD-suorituskyky pysyisi yllä, käytä vain määrättyjä kaapeleita.

Nimi	Tyyppi	Pituus	Huomautukset
Verkkovirtajohto	Suojaamaton	3,0 m:n kiinteä pituus	Mukana toimitettu
USB-kaapeli	Suojattu	Enint. 3,0 m	Ei toimiteta mukana
HDMI-kaapeli	Suojattu	Enint. 2,7 m	Ei toimiteta mukana

4. VAROITUS:  
Muiden kuin Canonin myyntiedustajan tai paikallisen Canon-jälleenmyyjän täsmentämien tai toimittamien lisävarusteiden, muuntimien ja kaapeleiden käyttö voisi lisätä tämän laitteiston sähkömagneettisia päästöjä tai heikentää sen sähkömagneettista häiriönsietoa ja johtaa virheelliseen toimintaan.
5. VAROITUS:  
Tämän laitteiston käyttöä muiden laitteiden vieressä tai niiden kanssa pinottuna tulisi välttää, sillä se voisi saada aikaan virheellistä toimintaa. Jos tällainen käyttö on välttämätöntä, tätä laitteistoa ja muita laitteita tulisi tarkkailla niiden normaalitoiminnan varmistamiseksi.
6. VAROITUS:  
Kannettavaa RF-viestintälaitteistoa (mukaan lukien oheislaitteet, kuten antennikaapelit ja ulkoiset antennit) ei tulisi käyttää 30 cm (12 tuumaa) lähempänä mitään tämän tuotteen osaa, mukaan lukien Canonin myyntiedustajan tai paikallisen Canon-jälleenmyyjän täsmentämät kaapelit. Muuten tämän laitteiston suorituskyky voisi heikentyä.
7. Sähkömagneettisten häiriöiden vuoksi asiakkaan tai tämän tuotteen käyttäjän on ehkä tehtävä mittaus uudestaan tai käynnistettävä laitteisto, ohjelmisto tai tietokone uudelleen.

## Sähkömagneettinen päästö

Tämä tuote on tarkoitettu käytettäväksi alla eritellyissä sähkömagneettisessa ympäristössä. Asiakkaan tai tämän tuotteen käyttäjän tulisi varmistaa, että sitä käytetään tällaisessa ympäristössä.

Päästötesti	Vaatimustenmukaisuus	Sähkömagneettinen ympäristö – Ohjeistus
RF-päästöt EN 55011 CISPR11	Ryhmä 1	Tuote käyttää RF-energiaa vain sisäiseen toimintaansa. Sen vuoksi sen RF-päästöt ovat hyvin alhaiset eivätkä todennäköisesti aiheuta häiriöitä lähellä olevalle sähkömagneettiselle laitteistolle.
RF-päästöt EN 55011 CISPR11	Luokka B	Tuote soveltuu käytettäväksi kaikissa laitoksissa, mukaan lukien kotitaloudet ja ne, jotka on kytketty suoraan julkiseen pienjännitesähköverkkoon, joka syöttää sähköä kotitalouskäyttöön tarkoitettuihin rakennuksiin.
Harmoniset päästöt EN IEC 61000-3-2	Luokka A	
Jännitevaihtelu/ välkyntäpäästöt EN IEC 61000-3-3*	Täyttää vaatimukset	

\* Ei koske alueita, joissa nimellisjännite on alle 220 V.

## Takuu- ja korjauspalvelu

### Käyttöikä

Tämän tuotteen käyttöikä on kahdeksan vuotta, jos määritetyt tarkastukset ja huollot suoritetaan.

### Huoltohenkilöstön vaihtamat kulutusosat

Seuraavat osat ovat kulutusosia tai saattavat heikentyä materiaaliensa tai rakenteensa ominaisuuksien vuoksi.

Käyttäjä ei voi vaihtaa näitä osia uusiin. Jos näiden osien havaitaan olevan kuluneita tai heikentyneitä päivittäisten tai säännöllisten tarkastusten yhteydessä, ota yhteyttä myyntiedustajaan tai paikalliseen Canon-jälleenmyyjään korjausten järjestämiseksi.

- Pohjalevy (USB-liitin)
- Ksenonlamppu (vain CR-2 Plus AF)

## Tekninen kuvaus

Tekninen kuvaus on katsottavissa tuotteen käyttöoppaasta.

# Canon

Valmistaja:



CANON INC.

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

Puhelin: (81)-3-3758-2111