

Canon

Rétinographe numérique
Digital Retinal Camera

CR-2 AF

CR-2 Plus AF

Mode d'emploi

Pour l'Union Européenne

CE

Informations importantes

- Ce produit ne doit être utilisé que par un médecin ou une personne légalement qualifiée.
- L'utilisateur est responsable de la gestion de l'utilisation et de l'entretien des équipements médicaux. Nous suggérons qu'une personne dédiée se voit confier la responsabilité de l'entretien pour s'assurer que ce produit est maintenu en bon état et peut être utilisé en toute sécurité.
- La connexion d'un système qui utilise ce produit à un réseau peut entraîner des risques pour les patients, les opérateurs ou des tiers. Une personne dédiée à qui est confiée la responsabilité de l'entretien doit évaluer ces risques à l'avance. La personne responsable doit également évaluer les risques lorsque des modifications du réseau (y compris des modifications de la configuration du réseau, l'ajout ou la déconnexion d'éléments au réseau, ou la mise à jour ou la mise à niveau d'équipements connectés au réseau) se produisent après la connexion.

Groupe cible de patients

- Patients pédiatriques et adultes capables de maintenir leur tête contre le repose-front et l'appui-menton lors de la capture (y compris les femmes enceintes et allaitantes), qui ne répondent pas aux contre-indications, et quel que soit leur sexe.

Indications

- Cet appareil est indiqué pour l'imagerie sans contact du fond d'œil à travers la pupille afin de faciliter le diagnostic des maladies rétinienne.

1 Introduction

Caractéristiques

Le rétinographe numérique Canon prend des images photographiques numériques de la rétine des yeux du patient selon un angle de vue de 45 degrés.

Indications pour l'utilisation

Ce dispositif médical est destiné à observer et à enregistrer des images du fond d'œil à travers la pupille sans contact avec l'œil du sujet, à des fins de diagnostic, en produisant des informations sur l'image du fond d'œil.

Composition

- Rétinographe numérique
- Appareil photo numérique
- Logiciel de contrôle

Produits en option

Lampe de fixation oculaire externe EL-1
Papier pour appui-menton—500 feuilles

Environnement d'exploitation du logiciel

Chaque logiciel fonctionne dans l'environnement d'exploitation suivant.

Pour plus de détails sur le système, contacter votre représentant commercial ou votre revendeur Canon local.

RX Capture pour rétinographe

Matériel ou logiciel	Spécifications
CPU	Processeurs Intel
RAM	16 Go ou plus
Affichage	Résolution de l'écran : 1920 x 1080 pixels Couleurs de l'écran : 24 bits ou plus
Disque dur	500 Go ou plus RAID-1 (mise en miroir) ; pour un serveur local (lorsque vous n'avez pas encore introduit le serveur RX) 100 Go ou plus Pour un serveur distant (lors de l'introduction du serveur RX)
Interface	USB 2.0
Réseau	1000BASE-T ou plus
Système d'exploitation	Microsoft Windows 11 Pro Version 23H2 ou ultérieure (64 bits)* Microsoft Windows 11 Pro Version 24H2 ou ultérieure (64 bits)*
Logiciel d'application	Microsoft .NET Framework Version 4.8 Serveur SQL 2019 Version US Express (64 bits)
Souris	Souris à molette

* Les opérations sur écran tactile ne sont pas prises en charge.

Informations réglementaires

Marquage CE

Cet appareil est conforme aux normes suivantes :

- Réglementation (UE) 2017/745
- Directive 2011/65/UE

Pour l'Union Européenne

Notification d'accidents graves

Tout incident grave (défini à l'article 2, paragraphe 65, du règlement (UE) 2017/745) survenu en relation avec l'appareil doit être signalé au fabricant et à l'autorité compétente de l'État membre dans lequel l'utilisateur et/ou le patient est établi.

Mode d'emploi électronique

Les instructions d'utilisation sont disponibles sur le site Web pour consultation et téléchargement par les clients.

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

Pour plus de détails, veuillez contacter votre représentant commercial ou votre revendeur Canon local.

Précautions de sécurité

Pour éviter toute blessure et la perte de données, utilisez ce produit de manière appropriée en suivant les consignes de sécurité.

Ne laissez pas d'alcool, de diluant ou de produits chimiques inflammables à proximité de l'instrument.

Ne placez pas ce produit à proximité d'un solvant inflammable. Un incendie peut se déclencher si le solvant se renverse ou s'évapore et entre en contact avec les pièces électriques internes. Certains désinfectants sont inflammables. Assurez-vous de prendre des précautions lors de leur utilisation.

Ne nettoyez pas ce produit avec un solvant inflammable.

Pour des raisons de sécurité, avant de nettoyer ce produit, assurez-vous de couper l'alimentation de tous les appareils et de débrancher le cordon d'alimentation de la prise secteur. N'utilisez pas d'alcool, de benzine, de diluant ou tout autre solvant inflammable. Dans le cas contraire, un incendie ou une électrocution peut se produire.

Ne touchez pas simultanément les pièces conductrices de l'équipement non médical et le patient.

Dans le cas contraire, une électrocution peut se produire.

Utilisez un transformateur d'isolement lorsque ce système est connecté à un réseau.

Raccordez un transformateur d'isolement conforme à la norme CEI 60601-1 pour les réseaux entre l'ordinateur et le HUB. Dans le cas contraire, il existe un risque d'électrocution en cas de défaillance du réseau.

N'installez pas l'appareil dans des endroits exposés à l'eau, à la vapeur, à l'humidité ou à la poussière.

Cela peut provoquer des problèmes ou des dysfonctionnements.

N'installez pas l'appareil dans des endroits exposés au sel, au soufre ou à des gaz corrosifs.

Cela peut provoquer la corrosion de l'instrument, des problèmes ou des dysfonctionnements.

N'installez pas l'appareil dans des endroits instables ou exposés à des vibrations.

Les vibrations peuvent renverser l'instrument ou l'instrument peut se déséquilibrer et tomber, provoquant un dysfonctionnement ou des blessures.

Ne placez pas vos mains ou vos doigts sur la base.

Vous pouvez vous pincer et vous blesser votre main ou vos doigts lorsque le plateau se déplace d'un côté ou de l'autre. De même, demandez au patient/à la patiente de ne pas placer ses mains ou ses doigts sur la base.

Ne tenez pas le repose-tête ni l'appareil photo numérique lorsque vous déplacez ce produit.

Lors du transport de ce produit, veillez à bien serrer le verrouillage du plateau, à tenir les encoches de transport à l'avant et à l'arrière du panneau de la base et à maintenir le produit de niveau. Ne le tenez ni par l'appareil photo numérique, ni par le repose-tête, ni par toute autre partie, car ces éléments pourraient se détacher et entraîner des blessures.

Assurez-vous que l'ensemble du système est conforme à la norme CEI 60601-1.

Utilisez l'équipement conforme à la norme CEI 60601-1 dans l'environnement du patient.

Utilisez l'ordinateur, le moniteur et les autres équipements conformes à la norme système CEI 60601-1 ou CEI 62368-1 pour ce produit. Assurez-vous que l'ensemble du système est conforme à la norme CEI 60601-1. Veillez également à utiliser un transformateur d'isolement conforme à la norme CEI 60601-1 lorsqu'un ordinateur ou un moniteur conforme à la norme CEI 62368-1 est utilisé.

Dans le cas contraire, une électrocution peut se produire. Pour plus de détails, veuillez contacter votre représentant commercial ou votre revendeur Canon local.

Assurez-vous que le nom, l'ID, la date de naissance et le sexe du patient correspondent à ceux saisis pour le patient.

Si les informations saisies sont incorrectes, les patients peuvent être confondus et mal diagnostiqués, ce qui peut entraîner des blessures physiques pour le patient.

Gardez propres le repose-front et l'appui-menton.

Pour prévenir tout risque d'infection, essuyez le repose-front avec de l'éthanol désinfectant pour chaque patient. Pour garantir la propreté, remplacez le papier pour appui-menton pour chaque patient. Si le papier pour appui-menton n'est pas utilisé, assurez-vous de désinfecter l'appui-menton pour chaque patient.

Si le papier pour appui-menton n'est pas utilisé, assurez-vous de désinfecter l'appui-menton pour chaque patient.

Pour plus de détails sur la manière d'effectuer la désinfection, consultez un spécialiste. Le repose-front peut être corrodé si un désinfectant autre que ceux mentionnés ci-dessus est utilisé.

Déplacez l'unité principale lentement vers l'œil du patient lors de la prise d'image.

Lors du réglage de la position de l'unité principale dans le sens avant-arrière, rapprochez lentement l'unité principale du patient tout en regardant l'œil du patient depuis le côté.

Vous pouvez blesser l'œil du patient si la lentille de l'objectif entre en contact avec lui.

Vérifiez l'image avant d'utiliser ce produit.

Avant d'utiliser ce produit, assurez-vous de prendre une image test pour vous assurer qu'il n'y a pas de corps étranger présent pouvant affecter les lectures d'image ou le diagnostic.

Assurez-vous d'éteindre l'appareil lorsqu'il n'est pas utilisé.

Pour des raisons de sécurité, veillez à couper l'alimentation de tous les appareils lorsque ce produit n'est pas utilisé.

De plus, débranchez la prise d'alimentation de la prise secteur et remettez le couvercle lorsque vous n'utilisez pas ce produit pendant une période prolongée.

Sinon, de la poussière ou toute autre matière étrangère risque de s'accumuler et de provoquer un incendie.

Ne touchez pas l'unité principale lorsqu'elle est en mouvement.

L'unité principale se déplace vers la position centrale lorsque l'unité principale de ce produit est mise sous tension ou lorsqu'un examen est terminé avec le logiciel de contrôle. Ne touchez pas l'unité principale lorsqu'elle est en mouvement.

Avant d'emballer ce produit, remettez l'unité principale et l'appui-menton dans leur position la plus basse.

Abaissez l'unité principale et l'appui-menton jusqu'en bas. Pour les abaisser automatiquement, mettez l'appareil sous tension tout en maintenant le bouton RÉGLAGE (SET) enfoncé.

N'éteignez pas ce produit, l'appareil photo numérique ni l'ordinateur pendant la capture d'image, le transfert de données ou la sauvegarde.

Cela pourrait endommager l'ordinateur ou corrompre les données.

Ne débranchez pas le câble entre ce produit et l'ordinateur pendant la capture d'image ou le transfert de données.

Cela pourrait endommager l'ordinateur ou corrompre les données.

Lorsque vous utilisez ce produit avec un équipement susceptible de générer du bruit d'alimentation, des fluctuations de tension d'alimentation, des ondes électromagnétiques ou d'autres perturbations, vérifiez son bon fonctionnement.

Ce type d'équipement peut provoquer des dysfonctionnements ou d'autres problèmes.

Ne modifiez pas les paramètres du système d'exploitation (par exemple, la résolution de l'écran, le format de date, la date ou la langue) pendant que le logiciel de commande est en cours d'exécution.

Si des modifications sont apportées pendant que le logiciel de contrôle est en cours d'exécution, celui-ci risque de ne pas fonctionner correctement.

N'utilisez pas l'appareil photo de la rétine pendant l'utilisation du logiciel de contrôle

Sinon, le logiciel de contrôle risque de ne pas fonctionner correctement.

Après avoir pris l'image de la rétine, n'utilisez pas le logiciel de contrôle tant que le transfert de l'image n'est pas terminé.

Sinon, le logiciel de contrôle risque de ne pas fonctionner correctement.

Ne mettez pas l'ordinateur hors tension pendant que le logiciel de contrôle est en cours d'exécution.

Veillez à quitter le logiciel de contrôle avant d'éteindre l'ordinateur. Sinon les données mesurées ne sont pas enregistrées correctement ou risquent d'être corrompues.

Sur l'écran **Éditer les infos du patient (Patient Info Edit), soyez prudent lors de la modification des informations du patient.**

Indépendamment de toutes les données essentielles, des données entrées désactivées et des paramètres de format de saisie qui ont été définis sur l'écran Saisie de l'étude/Saisie manuelle (Study Input/Manual Input), toutes les données peuvent être modifiées et saisies.

Assurez-vous de vous déconnecter du logiciel de contrôle lorsqu'il n'est pas utilisé.

Pour empêcher toute opération non autorisée, veillez à vous déconnecter du logiciel de contrôle lorsqu'il n'est pas utilisé.

Maintenez et gérez correctement l'environnement d'exploitation du logiciel de contrôle.

Si vous ajoutez, modifiez ou mettez à jour le système d'exploitation, le pilote ou tout autre logiciel après l'installation du logiciel de contrôle, ce dernier risque de ne pas fonctionner correctement. Contactez votre représentant commercial ou un revendeur Canon local au préalable.

Ne modifiez pas les paramètres de Windows Update.

Sinon, les mises à jour et les mises à niveau de Windows démarrent automatiquement. Lors de la mise à jour ou de la mise à niveau de Windows, le logiciel de contrôle peut fonctionner lentement ou ne pas pouvoir fonctionner. Le logiciel de contrôle peut également ne plus fonctionner correctement après une mise à jour ou une mise à niveau de Windows.

Précautions pour la sécurité informatique

Demandez à un administrateur réseau de configurer et de gérer le réseau pour connecter le système au réseau.

Lors de la connexion au réseau, l'administrateur réseau doit configurer les paramètres et vérifier si le réseau fonctionne correctement.

Assurez-vous de vous déconnecter de ce logiciel lorsqu'il n'est pas utilisé.

Pour empêcher toute opération non autorisée, veillez à vous déconnecter de ce logiciel lorsqu'il n'est pas utilisé.

Recherchez les virus informatiques lors de l'importation des données externes.

Lors de la connexion d'un périphérique mémoire USB ou d'un disque dur ou lors de l'importation de données depuis un autre ordinateur, recherchez les virus informatiques. Si l'ordinateur a été infecté par un virus, les informations du patient et les données d'examen peuvent être endommagées ou volées par des personnes non autorisées.

Effectuez régulièrement une sauvegarde des données sur un périphérique de mémoire externe.

Dans le cas contraire, les données des patients stockées peuvent être inaccessibles en cas de dysfonctionnement de ce logiciel ou de l'ordinateur.

Ne débranchez pas le câble entre ce produit et l'ordinateur pendant la capture d'image ou le transfert de données.

Cela pourrait endommager l'ordinateur ou corrompre les données.

N'éteignez pas ce produit ni l'ordinateur pendant la capture d'image, le transfert de données ou la sauvegarde.

Cela pourrait endommager l'ordinateur ou corrompre les données.

N'installez aucun autre logiciel après avoir installé ce logiciel.

N'installez aucun autre logiciel que celui spécifié par votre représentant commercial ou votre revendeur Canon local. Sinon, ce logiciel et ce produit pourraient ne pas fonctionner correctement.

Ne modifiez pas les paramètres du système d'exploitation (par exemple, la résolution de l'écran, le format de date, la date ou la langue) pendant que ce logiciel est en cours d'exécution.

Sinon, ce logiciel risque de ne pas fonctionner correctement.

N'utilisez pas ce logiciel tant que l'importation ou le transfert de l'image n'est pas terminé.

Sinon, ce logiciel risque de ne pas fonctionner correctement.

Informations pour la sécurité informatique

- Exigences de l'utilisateur

Ce produit ne peut être utilisé que par un médecin ou par une personne légalement qualifiée ayant des connaissances générales en ophtalmologie et pouvant comprendre ce manuel.

- Environnement d'utilisation

Ce produit doit être connecté au réseau de l'hôpital. Lors de la connexion au réseau, l'administrateur réseau doit configurer les paramètres et vérifier si le réseau fonctionne correctement.

- Profil de risque

Il est possible qu'un agresseur malveillant utilise un système, veuillez donc vous assurer de vous déconnecter de ce logiciel lorsque vous ne l'utilisez pas.

- Dispositions visant à garantir l'intégrité/la validation des mises à jour logicielles et des correctifs de sécurité

Veuillez contacter votre représentant commercial ou votre revendeur Canon local pour obtenir les coordonnées nécessaires, car les techniciens de maintenance appliquent les correctifs de sécurité appropriés aux utilisateurs. Le fabricant informe le personnel de maintenance de la méthode d'application des correctifs de sécurité après le contrôle du fonctionnement.

- Options de configuration de sécurité

Les paramètres du pare-feu sont automatiquement configurés afin que personne ne puisse accéder au système via le réseau. Ce paramétrage du pare-feu est effectué par défaut par le programme d'installation du logiciel.

- Guide de configuration initiale

Après l'ajout d'un nouvel utilisateur, le mot de passe du compte utilisateur par défaut qui a été configuré lors de la nouvelle installation doit être modifié ou ce compte lui-même doit être supprimé. Si cette étape est ignorée, des problèmes de sécurité peuvent survenir.

- Instructions pour le déploiement des mises à jour de sécurité

Les mises à jour Windows sont appliquées pour les mises à jour de sécurité.

- Mode de sécurité intégrée

Ce système dispose d'un mode de sécurité intégré permettant de continuer à utiliser le système même en cas de problème de réseau. Lorsque le problème de réseau est détecté, le système démarre automatiquement le mode de sécurité intégrée. En mode de sécurité intégrée, la date de l'examen est stockée localement au lieu de l'emplacement réseau. Ensuite, les données locales seront automatiquement déplacées vers l'emplacement réseau et quitteront le mode de sécurité une fois le problème réseau résolu.

- Contrôles de sécurité informatique

Les paramètres de sécurité suivants sont recommandés et définis par défaut.

Le pare-feu Windows est automatiquement configuré afin que personne ne puisse accéder au système via le réseau externe. Windows Defender est activé.

- Actions pour les messages d'alerte liés à la sécurité informatique

Message	Solution
Il doit y avoir au moins un administrateur.	Cet utilisateur ne peut pas être supprimé lorsqu'une seule personne est enregistrée en tant qu'administrateur. Ajoutez un utilisateur en tant qu'administrateur, puis supprimez l'utilisateur.
L'utilisateur actuellement connecté ne peut pas être supprimé.	- L'utilisateur actuellement connecté ne peut pas être supprimé. L'autre administrateur doit se connecter à l'utilisateur. - Cet utilisateur ne peut pas être supprimé lorsqu'une seule personne est enregistrée en tant qu'administrateur. Ajoutez un utilisateur en tant qu'administrateur, puis supprimez l'utilisateur.
Impossible de verrouiller la base de données	Une fois que les autres utilisateurs se sont déconnectés, réessayez l'opération.
Impossible de verrouiller un patient Impossible de supprimer un patient	Après qu'un autre utilisateur ait désélectionné le patient, réessayez l'opération.

- Fonctionnalités de sauvegarde et de restauration
(voir page 14)

Remarques concernant l'utilisation de ce produit

Appareil photo numérique

- L'appareil photo numérique connecté est conçu pour ce produit. Les spécifications diffèrent de celles des appareils photo numériques Canon disponibles dans le commerce. Utilisez-le uniquement pour observer et photographier les yeux des personnes. Ne détachez pas l'appareil photo numérique de l'unité principale pour l'utiliser séparément. Dans le cas contraire, ce produit pourrait ne pas fonctionner correctement.
- En cas de problème ou de besoin de réparation concernant l'appareil photo numérique de ce produit, veuillez contacter votre représentant commercial ou votre revendeur Canon local.

Avant utilisation

- Inspectez ce produit quotidiennement. Assurez-vous de l'absence de tout corps étranger pouvant affecter les lectures d'image ou les diagnostics.
- Vérifiez et nettoyez la lentille de l'objectif avant de prendre une photo. Toute tache ou rayure sur la lentille de l'objectif apparaîtra sous forme de taches blanches.
- Le réchauffement soudain d'une pièce pendant l'hiver ou dans des régions froides peut provoquer la formation de condensation sur la lentille de l'objectif ou sur les pièces optiques à l'intérieur de ce produit. Dans ce cas, attendez que la condensation disparaisse avant de prendre des photos.
- Ne touchez pas la lentille de l'appareil photo de la rétine ni le miroir de l'appareil photo numérique lors de la fixation et du retrait de l'appareil photo numérique de l'appareil photo de la rétine. Si de la saleté, des empreintes digitales, de la poussière ou d'autres corps étrangers se trouvent sur l'objectif ou sur le miroir, vous ne pourrez pas prendre une bonne image.

Après utilisation

- Après avoir utilisé ce produit, coupez l'alimentation, couvrez la lentille de l'objectif avec le capuchon de l'objectif pour la protéger de la poussière et placez la housse de protection sur ce produit. Vous ne pouvez pas prendre de bonnes photos si la lentille de l'objectif est poussiéreuse.
- Si l'appareil photo numérique est détaché et laissé non fixé, de la saleté et de la poussière peuvent pénétrer dans l'appareil photo de la rétine et dans l'appareil photo numérique. Veuillez à toujours fixer les capuchons sur leurs supports respectifs.

Nettoyage et désinfection

- Ne laissez pas le souffleur toucher la lentille.
- N'essuyez pas ou ne frottez pas la lentille s'il y a de la saleté ou de la poussière dessus. Cela pourrait rayer la lentille.
- N'essuyez pas la lentille avec de l'éthanol désinfectant, un nettoyant pour lunettes ou du papier enduit de silicone. Cela pourrait corroder la surface de la lentille ou laisser des traînées.
- Ne nettoyez pas l'extérieur de ce produit avec un nettoyant pour objectif. Cela pourrait endommager l'extérieur de ce produit.
- N'utilisez jamais d'alcool, de benzine, de diluant ou d'autres solvants pour nettoyer l'extérieur de ce produit. Cela endommage l'extérieur de ce produit.
- N'utilisez jamais d'éthanol désinfectant pour nettoyer l'extérieur de ce produit, à l'exception du repose-front et de l'appui-menton. Cela endommage l'extérieur de ce produit.
- Si le papier pour appui-menton n'est pas utilisé, désinfectez l'appui-menton pour chaque patient de la même manière que vous le faites pour le repose-front.
- Pour obtenir des informations sur le papier de nettoyage pour objectif, le nettoyant pour objectif et les soufflettes, contactez votre représentant commercial ou votre revendeur Canon local.

Environnement d'utilisation

- Utilisez, stockez et transportez ce produit dans un environnement qui se situe dans la plage des conditions suivantes. Utilisez l'emballage d'origine pour le stocker ou l'expédier.

	Température	Humidité	Pression atmosphérique
Environnement d'utilisation	10 à 35 °C	30 à 90% HR (sans condensation)	700 à 1060 hPa
Environnement de stockage et de transport	-30 à 50 °C	10 à 95% HR (sans condensation)	600 à 1060 hPa

- N'installez pas, ne stockez pas et ne laissez pas ce produit dans un environnement très chaud ou très humide. De même, n'utilisez pas ce produit à l'extérieur. Cela peut provoquer un dysfonctionnement ou un mauvais fonctionnement.
- Lorsque ce produit n'est pas utilisé, fixez le capuchon de l'objectif et placez la housse de protection sur ce produit.

Installation

- Demandez à votre représentant commercial ou à votre revendeur Canon local d'installer ce produit.
- Un choc violent sur ce produit peut le désaligner. Veuillez manipuler l'unité avec précaution.

Transport

- Abaissez l'unité principale et l'appui-menton jusqu'en bas. Pour les abaisser automatiquement, mettez l'appareil sous tension tout en maintenant le bouton RÉGLAGE (SET) enfoncé.
- Lorsque vous soulevez l'unité principale, ne tenez pas le repose-tête ou l'appareil photo numérique. Tenez l'unité principale par les encoches de levage situées à l'avant et à l'arrière, et maintenez-la de niveau.
- Lors du transport de ce produit, alignez le plateau avec la base, puis verrouillez le plateau à l'aide du levier de verrouillage du plateau.
- Ce produit doit être protégé des vibrations et des chocs lors de son transport dans un véhicule ou sur de longues distances. Pour plus de détails, contactez votre représentant commercial ou votre revendeur Canon local.

Mise au rebut

La mise au rebut de ce produit de manière illégale peut avoir un impact négatif sur la santé humaine et sur l'environnement. Par conséquent, lors de la mise au rebut de ce produit, veuillez absolument à suivre la procédure conforme aux lois et réglementations applicables dans votre région.

Uniquement pour l'Union européenne et l'EEE (Norvège, Islande et Liechtenstein)



Ce symbole indique que ce produit ne doit pas être jeté avec vos ordures ménagères, conformément à la directive DEEE (2012/19/UE) et à la législation nationale. Ce produit doit être remis à un point de collecte désigné, par exemple sur une base pour un autorisée lorsque vous achetez un nouveau produit similaire, ou sur un site de collecte agréé pour le recyclage des déchets d'équipements électriques et électroniques (EEE). Une mauvaise manipulation de ce type de déchets peut avoir un impact négatif sur l'environnement et sur la santé humaine en raison des substances potentiellement dangereuses qui sont généralement associées aux EEE. En même temps, votre coopération dans l'élimination correcte de ce produit contribue à l'utilisation efficace des ressources naturelles. Pour plus d'informations sur l'endroit où vous pouvez déposer vos déchets d'équipements pour le recyclage, veuillez contacter votre mairie, l'autorité responsable des déchets, le programme DEEE agréé ou le fournisseur auprès duquel vous avez acheté le produit.

Les informations ci-dessus, y compris celles relatives aux batteries, sont disponibles sur notre site web dans les langues officielles de chaque pays de l'UE. Veuillez accéder à <https://global.canon/en/ifu/medcom/envfile/weee-battery-eu.pdf>.

Symboles figurant sur les étiquettes et leur signification

	Courant alternatif	
	Type B	
	Produit pour lequel la directive DEEE, la directive sur les déchets d'équipements électriques et électroniques, exige une collecte séparée. La directive n'est effective que dans l'Union européenne.	
	Symbole pour « Consulter Mode d'emploi ».	
	Ce symbole indique un dispositif médical conforme au règlement (UE) 2017/745	
	Symbole pour « Représentant autorisé dans la Communauté européenne ».	
	Nom et adresse du fabricant	
	Mois et année de fabrication	Exemple : Novembre 2014
	Numéro de série à six chiffres	Exemple : 123456

3 Opérations de base

Connexion des câbles

- 1 Assurez-vous que l'interrupteur d'alimentation de ce produit est hors tension.
- 2 Connectez le cordon d'alimentation et le câble USB à l'appareil photo de la rétine.
- 3 Insérez à fond la fiche d'alimentation dans une prise secteur.

Préparation à un examen

- 1 Allumez l'ordinateur et démarrez le logiciel de contrôle.
- 2 Retirez le capuchon de l'objectif et mettez l'interrupteur d'alimentation de l'appareil photo de la rétine sur la position ON.

Installation du patient

- 1 Démarrez un examen sur le logiciel de contrôle.
- 2 Faites asseoir et positionnez le patient.
- 3 Déplacez l'appui-menton à l'aide du bouton APPUI-MENTON (CHIN REST) de façon à ce que l'œil du patient soit aligné avec le repère du réglage de la hauteur.
- 4 Déplacez le plateau vers l'œil à photographier.

Alignement et photographie

- 1 Alignez l'appareil photo de la rétine avec l'œil à photographier.
- 2 Inclinez le levier de fonctionnement vers l'avant ou vers l'arrière pour unifier le haut et le bas de l'image de la pupille.
- 3 Demandez au patient de fixer la point de fixation interne des yeux pour stabiliser la partie de la photo.
- 4 Effectuez une vérification préliminaire avant de prendre des photos. Contrôlez le levier de fonctionnement et prenez l'image.
- 5 Vérifiez l'image photographiée.

Terminer un examen

- 1 Terminez l'examen sur le logiciel de contrôle.
- 2 Alignez le plateau avec la base et faites glisser le verrouillage du plateau sur le côté VERROUILLAGE (LOCK) pour verrouiller le plateau. Coupez l'alimentation pour ce produit.
- 3 Quittez le logiciel de contrôle et éteignez l'ordinateur.

Photographie à mise au point manuelle

Tournez la bague de mise au point pendant l'observation du fond d'œil. Les fonctions AF et AS seront désactivées et le système passera temporairement en photographie à mise au point manuelle.

- 1 Tournez la bague de mise au point pour aligner les lignes séparées en une seule ligne.
- 2 Effectuez une vérification préliminaire avant de prendre des photos.
- 3 Appuyez à fond sur le déclencheur et prenez la photo.

Sauvegarde et restauration

Sur l'écran [Backup and restore (Sauvegarder et restaurer)], effectuez une sauvegarde des informations du patient et des données d'examen acquises avec le logiciel et restaurez-les. La sauvegarde peut être effectuée automatiquement ou manuellement. Dans la sauvegarde automatique, le programme de sauvegarde peut être défini. Si un problème survient dans la base de données, restaurez les informations du patient et les données d'examen. Lorsque vous sélectionnez [Local (Local)] dans [Database (Base de données)], [Backup and restore (Sauvegarder et restaurer)] peut être défini.

Réglage d'un lecteur pour la sauvegarde

Saisissez un chemin d'accès pour la destination de sauvegarde vers [Backup destination (Destination de sauvegarde)] ou cliquez sur [Browse (Parcourir)] pour sélectionner une destination de sauvegarde.

Paramètres de sauvegarde automatique

Sélectionnez le jour de la semaine où la sauvegarde automatique est effectuée et sélectionnez le type de sauvegarde dans la liste déroulante.

- [Full Backup (Sauvegarde complète)] : Effectue la sauvegarde de toutes les données.
- [Incremental Backup (Sauvegarde incrémentielle)] : Sauvegarde uniquement les données modifiées depuis la sauvegarde précédente.

Sélectionnez l'heure à laquelle la sauvegarde automatique doit être effectuée dans la liste déroulante.

Si [At Exit (À la sortie)] est sélectionné, la sauvegarde sera effectuée lorsque vous quitterez RX Capture pour le serveur RC/RX.

L'ancien journal de sauvegarde est supprimé une fois la sauvegarde complète réussie. Pour enregistrer l'ancien journal de sauvegarde, décochez la case [Delete all old logs after succeeding to full backup (Supprimer tous les anciens journaux après avoir réussi la sauvegarde complète)].

Sauvegarde manuelle

Cliquez sur [Full Backup (Sauvegarde complète)] ou sur [Incremental Backup (Sauvegarde incrémentielle)].

La sauvegarde démarre.

Cliquez sur [Cancel (Annuler)] pour annuler la sauvegarde.

Affichage du journal de sauvegarde

Lorsque vous cliquez sur onglet [Backup Logs (Journaux de sauvegarde)], la liste du journal de sauvegarde s'affiche.

Restauration des données

En restaurant les données, l'état des données peut être rétabli jusqu'au stade du journal de sauvegarde sélectionné.

1 Sélectionnez un journal de sauvegarde, puis cliquez sur [Restore (Restaurer)].

Par exemple, si vous restaurez le journal de sauvegarde du 16/05/2012, le statut revient au 16/05/2012.

Par conséquent, les informations sur les patients et les données d'examen acquises à partir du 17/05/2012 sont supprimées.

La restauration commence.

Lorsque l'écran où la barre de progression est indiquée disparaît, la restauration est terminée.

4 Entretien

Inspections quotidiennes

Vérifications avant la mise sous tension

Vérifiez les éléments suivants avant la mise sous tension.

Câbles

- 1) Le cordon d'alimentation et le câble de connexion ne sont pas endommagés et leur isolation n'est pas déchirée.
- 2) Le cordon d'alimentation est entièrement et solidement inséré dans le connecteur CA de l'unité principale et dans la prise secteur.

Unité principale

- 1) Le couvercle et les pièces de l'appareil photo numérique ne sont ni endommagés ni desserrés.
- 2) Le plateau se déplace lorsque le levier de fonctionnement est incliné d'avant en arrière et de droite à gauche.
- 3) L'appareil photo numérique est solidement installé.
- 4) Le verrouillage du plateau fonctionne correctement.
- 5) La lentille de l'objectif n'est ni rayée ni sale. Nettoyez la lentille de l'objectif si elle est sale.

Vérifications après la mise sous tension

Allumez ce produit et démarrez le logiciel de contrôle. Vérifiez les éléments suivants après avoir commencé un examen.

Unité principale

- 1) Le témoin ALIMENTATION (POWER) s'allume.
- 2) La luminosité de l'éclairage d'observation change lorsque l'on appuie sur le bouton de réglage de la luminosité de l'éclairage d'observation.
- 3) Un flash est émis.
- 4) L'unité principale se déplace de haut en bas lorsque la bague de déplacement vertical de l'unité principale est tournée.
- 5) L'appui-menton monte et descend lorsque vous appuyez sur le bouton APPUI-MENTON (CHIN REST).

Image photographiée

- 1) Les corps étrangers susceptibles d'affecter la lecture des images ou le diagnostic n'apparaissent pas sur l'image photographiée. Placez une feuille de papier blanc devant la lentille de l'objectif et photographiez une image dans les conditions suivantes :
 - Intensité du flash : Standard
 - Compensation de dioptrie : Objectif de compensation libéré
 - Bague de mise au point : Tourné dans le sens des aiguilles d'une montre de plus d'1 tour.

Nettoyage et désinfection

Lentille de l'objectif

Si la lentille de l'objectif est sale, nettoyez-la selon la procédure ci-dessous.

- 1** Vérifiez s'il y a de la saleté.
Illuminez la lentille de l'objectif avec une lampe-stylo pour vérifier s'il y a de la saleté.
- 2** Éliminez la poussière ou la saleté en soufflant dessus.
Utilisez une soufflette pour éliminer la poussière ou la saleté sur l'objectif. N'utilisez pas de brosse pour éliminer la poussière.
- 3** Essuyez la lentille de l'objectif.
 - 1) Essuyez légèrement la lentille de l'objectif avec un papier de nettoyage pour objectif humecté de nettoyant pour objectif.
 - 2) En partant du centre de l'objectif, essuyez l'objectif en spirales vers la circonférence.
 - 3) Changez le papier de nettoyage pour objectif et essuyez la lentille de l'objectif jusqu'à ce que la saleté ait disparu et qu'il n'y ait plus de traces.

Repose-front/Appui-menton

Nettoyez les pièces prévues avec de la gaze désinfectée ou un matériau similaire humecté de désinfectant.

Surface extérieure

Si l'extérieur de ce produit est sale, nettoyez-le selon la procédure ci-dessous.

- 1** Coupez l'alimentation pour ce produit.
Éteignez l'interrupteur d'alimentation et débranchez le cordon d'alimentation de la prise secteur.
- 2** Essuyez avec un chiffon imbibé de nettoyant.
Essuyez-le avec un chiffon doux imbibé de nettoyant neutre dilué et bien essoré.
- 3** Essuyez avec un chiffon imbibé d'eau.
Essuyez-le avec un chiffon imbibé d'eau et bien essoré.

Annexe

Spécifications

	CR-2 AF	CR-2 Plus AF
Résolution	63 lp/mm (centre) 40 lp/mm (périphérie)	
Angle de champ	45°	
Agrandissement des photos	1,1 x (taille de l'image sur le capteur)	
Diamètre pupillaire requis	4,0 mm ou plus (3,3 mm en utilisant la fonction de photographie à petite pupille)	
Distance de travail	35 mm	
Plage de réglage de la mise au point	-10 à +15 D (sans lentille de compensation) -31 à -7 D (lors de l'utilisation d'une lentille à compensation négative) +11 à +33 D (lors de l'utilisation d'une lentille à compensation positive) (type de mise au point d'alignement par ligne de division) * 1 D = 1 m ⁻¹	
Plage de mouvement		
Plateau	100 mm de largeur, 70 mm de profondeur	
Déplacement vertical de l'unité principale	32 mm	
Plage de mouvement de l'appui-menton	62 mm	60 mm
Puissance nominale d'alimentation	CA 100 à 240 V, 50/60 Hz, 1 à 0,4 A	CA 100 à 240 V, 50/60 Hz, 1,8 à 0,8 A

EMD (Perturbations électromagnétiques)

Ce produit est conçu et testé pour se conformer à la norme CEI 60601-1-2 (EN 60601-1-2) qui est la réglementation applicable concernant les EMD pour les dispositifs médicaux et doit être installé et mis en service conformément aux informations suivantes.

1. Les équipements électromédicaux nécessitent de prendre des précautions particulières concernant les EMD et doivent être installés et mis en service conformément aux informations fournies dans le manuel.
2. Ce produit convient à une utilisation en milieu hospitalier (établissement de santé professionnel), à l'exception des environnements à proximité d'ÉQUIPEMENTS CHIRURGICAUX HF actifs ou de salle blindée RF d'un SYSTÈME EM pour l'imagerie par résonance magnétique, où l'intensité des PERTURBATIONS ÉLECTROMAGNÉTIQUES est élevée.
3. Pour maintenir les performances optimales de l'EMD, utilisez uniquement les câbles désignés.

Nom	Type	Longueur	Remarques
Cordon d'alimentation secteur	Non blindé	3,0 m de longueur fixe	Fourni
Câble USB	Blindé	Max. 3,0 m	Non fourni
Câble HDMI	Blindé	Max. 2,7 m	Non fourni

4. **AVERTISSEMENT :**
L'utilisation d'accessoires, de transducteurs et de câbles autres que ceux spécifiés ou fournis par le représentant commercial Canon ou le revendeur Canon local peut entraîner une augmentation des émissions électromagnétiques ou une diminution de l'immunité électromagnétique de cet équipement et provoquer un fonctionnement incorrect.
5. **AVERTISSEMENT :**
L'utilisation de cet équipement à côté ou empilé avec d'autres équipements doit être évitée car cela peut provoquer un fonctionnement incorrect. Si une telle utilisation est nécessaire, cet équipement et les autres équipements doivent être surveillés pour vérifier qu'ils fonctionnent normalement.
6. **AVERTISSEMENT :**
Les équipements de communication RF portables (y compris les périphériques tels que les câbles d'antenne et les antennes externes) ne doivent pas être utilisés à moins de 30 cm (12 pouces) de toute partie de ce produit, y compris les câbles spécifiés par le représentant commercial Canon ou le revendeur Canon local. Dans le cas contraire, une dégradation des performances de cet équipement pourrait en résulter.
7. En raison de perturbations électromagnétiques, il peut être nécessaire pour le client ou l'utilisateur de ce produit de reprendre la mesure ou de redémarrer l'équipement, le logiciel ou l'ordinateur.

Émission électromagnétique

Ce produit est destiné à être utilisé dans l'environnement électromagnétique spécifié ci-dessous. Le client ou l'utilisateur de ce produit doit s'assurer qu'il est utilisé dans un tel environnement.

Test d'émission	Conformité	Environnement électromagnétique – Directives
Émissions RF EN 55011 CISPR11	Groupe 1	Ce produit utilise l'énergie RF uniquement pour son fonctionnement interne. Par conséquent, ses émissions RF sont très faibles et ne sont pas susceptibles de provoquer des interférences avec les équipements électromagnétiques à proximité.
Émissions RF EN 55011 CISPR11	Classe B	Ce produit convient à une utilisation dans tous les établissements, y compris les établissements domestiques et ceux directement connectés au réseau public d'alimentation basse tension qui alimente les bâtiments à usage domestique.
Émissions harmoniques EN CEI 61000-3-2	Classe A	
Fluctuations de tension/ émissions de scintillement EN CEI 61000-3-3*	Conforme	

* Ne s'applique pas aux régions où la tension nominale est inférieure à 220 V.

Service de garantie et de réparation

Durée de vie

La durée de vie de ce produit est de huit ans si les inspections et l'entretien spécifiés sont effectués.

Les pièces consommables sont remplacées par le personnel de service

Les pièces suivantes sont consommables ou peuvent se détériorer en raison des caractéristiques de leurs matériaux ou de leur construction.

Ces pièces ne peuvent pas être remplacées par l'utilisateur. Si ces pièces s'avèrent usées ou détériorées lors d'une inspection quotidienne ou régulière, contactez votre représentant commercial ou votre revendeur Canon local pour les réparations.

- Carte mère (connecteur USB)
- Lampe au xénon (uniquement CR-2 Plus AF)

Description technique

Pour la description technique, voir le manuel d'utilisation du produit.

Canon

Fabricant :



CANON INC.

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

Téléphone : (81)-3-3758-2111