

Canon

Digitale Netzhautkamera
Digital Retinal Camera

CR-2 AF

CR-2 Plus AF

Bedienungsanleitung

Für die Europäische Union

CE

Wichtige Hinweise

- Dieses Produkt darf nur von medizinischem Fachpersonal oder rechtmäßig qualifizierten Personen verwendet werden.
- Es liegt in der Verantwortung des Benutzers, für die ordnungsgemäße Verwendung und Wartung der medizinischen Geräte zu sorgen. Wir empfehlen, dass eine verantwortliche Person für die Wartung bestimmt wird, um sicherzustellen, dass das Produkt in gutem Zustand bleibt und sicher verwendet werden kann.
- Wenn das System, in dem das Produkt eingesetzt wird, mit einem Netzwerk verbunden wird, kann dies zu Risiken für Patienten, Bediener oder Dritte führen. Diese Risiken sollten von der für die Wartung verantwortlichen Person im Voraus bewertet werden. Die verantwortliche Person sollte ebenfalls eine Risikobewertung durchführen, wenn nach der Verbindung Änderungen am Netzwerk vorgenommen werden (einschließlich Änderungen in der Netzwerkkonfiguration, Hinzufügen oder Trennen von Objekten im Netzwerk oder der Aktualisierung oder Aufrüstung von Geräten, die mit dem Netzwerk verbunden sind).

Patientenzielgruppe

- Pädiatrische und erwachsene Patienten, die ihren Kopf während der Aufnahme gegen die Stirnstütze und Kinnstütze halten können, (einschließlich schwangerer und stillender Frauen), und für die keine Kontraindikationen vorliegen, unabhängig vom Geschlecht.

Indikationen

- Dieses Gerät ist für die berührungslose Bildgebung des Augenhintergrunds durch die Pupille vorgesehen, um die Diagnose von Netzhauterkrankungen zu unterstützen.

1 Einführung

Funktionen

Die Canon Digitale Netzhautkamera macht digitale Fotografien der Netzhaut des Patienten über einen Blickwinkel von 45 Grad.

Indikation

Dieses medizinische Gerät ist dafür vorgesehen, Bilder des Augenhintergrunds ohne Kontakt mit dem Auge des Probanden durch die Pupille zu beobachten und aufzuzeichnen, um damit die Diagnose durch Bildinformationen des Augenhintergrunds zu unterstützen.

Aufbau

- Digitale Netzhautkamera
- Digitalkamera
- Steuerungssoftware

Optionale Produkte

Externe Augenfixierlampe EL-1
Kinnstützenpapier – 500 Blatt

Software-Betriebsumgebung

Die verwendete Software läuft unter folgender Betriebsumgebung.

Wenden Sie sich für weitere Einzelheiten zum System bitte an Ihren Vertriebspartner oder Canon-Händler.

RX Capture für Retinal Camera

Hardware oder Software	Technische Daten
Prozessorleistung (CPU)	Intel CPUs
RAM-Speicher	16 GB oder mehr
Anzeige	Bildschirmauflösung: 1.920 x 1.080 Pixel Bildschirmfarben: 24 Bit oder mehr
Festplatte	500 GB oder mehr RAID-1 (Spiegelung); für einen lokalen Server (wenn RX Server nicht verwendet wird) 100 GB oder mehr Für einen Remote-Server (wenn RX Server verwendet wird)
Schnittstelle	USB 2.0
Netzwerk	1000BASE-T oder mehr
Betriebssystem	Microsoft Windows 11 Pro Version 23H2 oder höher (64-Bit)* Microsoft Windows 11 Pro Version 24H2 oder höher (64-Bit)*
Anwendungssoftware	Microsoft .NET Framework Version 4.8 SQL Server 2019 Express US-Version (64-Bit)
Maus	Maus mit Mousrad

* Touchscreen-Bedienung wird nicht unterstützt.

Regulierungsinformationen

CE-Kennzeichnung

Dieses Gerät entspricht den folgenden Richtlinien:

- Verordnung (EU) 2017/745
- Richtlinie 2011/65/EU

Für die Europäische Union

Meldung von Zwischenfällen

Jeder schwerwiegende Vorfall (definiert in Artikel 2(65) der Verordnung (EU) 2017/745), der in Zusammenhang mit dem Gerät auftritt, sollte dem Hersteller und der zuständigen Behörde des Mitgliedstaats, in dem sich der Benutzer und/oder der Patient/die Patientin befindet, gemeldet werden.

Elektronische Bedienungsanleitung

Die Bedienungsanleitung ist zur Ansicht und zum Herunterladen durch den Kunden auf folgender Website verfügbar.

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

Für weitere Einzelheiten wenden Sie sich bitte an Ihren Vertriebspartner oder Canon-Händler.

Sicherheitsvorschriften

Um Verletzungen und Datenverlust zu vermeiden, betreiben Sie das Produkt ordnungsgemäß und befolgen Sie die Sicherheitsvorschriften.

Keinen Alkohol, Verdüner oder andere entzündliche Chemikalien in die Nähe des Geräts bringen.

Stellen Sie das Produkt nicht in der Nähe von brennbaren Lösungsmitteln auf. Wenn das Lösungsmittel verschüttet wird oder verdampft und mit elektrischen Teilen in Berührung kommt, kann dies einen Brand auslösen. Einige Desinfektionsmittel sind brennbar. Seien Sie vorsichtig, wenn Sie solche Mittel einsetzen.

Das Produkt nicht mit brennbaren Lösungsmitteln reinigen.

Schalten Sie aus Sicherheitsgründen vor der Reinigung dieses Produkts unbedingt die Stromversorgung aller Geräte aus und ziehen Sie das Netzkabel aus der Netzsteckdose. Verwenden Sie keinen Alkohol, Verdüner, kein Waschbenzin oder andere brennbare Lösungsmittel. Dadurch kann es zu einem Brand oder Stromschlag kommen.

Niemals gleichzeitig stromführende Teile von nicht-medizinischen Geräten und Patienten berühren.

Dadurch kann es zu einem Stromschlag kommen.

Einen Trenntransformator verwenden, wenn das System mit einem Netzwerk verbunden wird.

Schließen Sie für Netzwerke zwischen Computer und HUB einen Trenntransformator an, der IEC 60601-1 entspricht. Andernfalls besteht bei einem fehlerhaften Netzwerk die Gefahr eines Stromschlags.

Das Gerät nicht an Orten installieren, an denen es Wasser, Dampf, Feuchtigkeit oder Staub ausgesetzt ist.

Dies kann zu Problemen oder Fehlfunktionen führen.

Das Gerät nicht an Orten installieren, an denen es Salz, Schwefel oder korrosiven Gasen ausgesetzt ist.

Dies kann zu einer Korrosion des Instruments, zu Problemen oder Fehlfunktionen führen.

Das Gerät nicht an Orten installieren, die instabil sind oder Vibrationen ausgesetzt sind.

Die Vibrationen können das Gerät zum Umstürzen bringen oder das Gerät kann in Bewegung geraten und herunterfallen, was zu einer Fehlfunktion oder Verletzung führen kann.

Hände oder Finger vom Sockel fernhalten.

Ihre Hände oder Finger könnten eingeklemmt und verletzt werden, wenn sich der Tisch seitlich bewegt. Ebenso müssen die Patienten angewiesen werden, die Hände vom Sockel fernzuhalten.

Beim Tragen des Produkts nicht an der Kopfstütze oder der Digitalkamera festhalten.

Beim Tragen des Produkts unbedingt die Tischverriegelung festziehen, immer an den Tragemulden an der Vorder- und Rückseite der Sockelplatte anfassen und das Produkt waagrecht halten. Nicht an der Digitalkamera, der Kopfstütze oder anderen Teilen festhalten, da sich diese Teile lösen und Verletzungen verursachen können.

Das gesamte System muss der Norm IEC 60601-1 entsprechen.

Die in der Patientenumgebung verwendeten Geräte müssen IEC 60601-1 entsprechen.

Ein Computer, Monitor und andere für das Produkt verwendete Geräte müssen der Norm IEC 60601-1 oder IEC 62368-1 entsprechen. Das gesamte System muss der Norm IEC 60601-1 entsprechen. Wenn ein Computer oder Monitor gemäß IEC 62368-1 verwendet wird, muss auch ein Trenntransformator gemäß IEC 60601-1 verwendet werden.

Anderenfalls kann es zu einem Stromschlag kommen. Für weitere Einzelheiten wenden Sie sich bitte an Ihren Vertriebspartner oder Canon-Händler.

Vor dem Einsatz die eingegebenen Angaben zu Name, Identität, Geburtsdatum und Geschlecht des Patienten überprüfen.

Wenn die eingegebenen Informationen falsch sind, können Patienten verwechselt und fehldiagnostiziert werden, was zu Verletzungen bei den Patienten führen kann.

Stirnstütze und Kinnstütze sauber halten.

Um ein Infektionsrisiko zu verhindern, muss die Stirnstütze für jeden Patienten mit dem Desinfektionsmittel Ethanol abgewischt werden. Um die Sauberkeit zu gewährleisten, das Kinnstützenpapier für jeden Patienten austauschen. Wenn kein Kinnstützenpapier verwendet wird, muss die Kinnstütze für jeden Patienten desinfiziert werden.

Wenn kein Kinnstützenpapier verwendet wird, muss die Kinnstütze für jeden Patienten desinfiziert werden.

Für weitere Informationen zur Desinfektion wenden Sie sich bitte an einen Spezialisten. Die Stirnstütze könnte zersetzt werden, wenn ein anderes Desinfektionsmittel als das oben genannte verwendet wird.

Bei der Aufnahme das Hauptgerät langsam auf das Auge des Patienten zubewegen.

Wenn Sie die Position des Hauptgerät in Vorne-Hinten-Richtung einstellen, fahren Sie das Hauptgerät langsam näher an den Patienten, während Sie das Auge des Patienten von der Seite her beobachten.

Falls die Objektivlinse das Auge des Patienten berührt, kann dies zu Verletzungen führen.

Vor dem Einsatz das Bild überprüfen.

Machen Sie eine Testaufnahme, bevor Sie das Produkt verwenden, um sicherzustellen, dass keine Fremdkörper vorhanden sind, die die Bildgebung oder die Diagnose beeinträchtigen könnten.

Das System immer ausschalten, wenn es nicht verwendet wird.

Schalten Sie aus Sicherheitsgründen unbedingt die Stromversorgung sämtlicher Geräte aus, wenn das Produkt nicht verwendet wird.

Ziehen Sie außerdem den Netzstecker aus der Netzsteckdose und bringen Sie die Abdeckung an, wenn das Produkt längere Zeit nicht verwendet wird.

Andernfalls können sich Staub oder Fremdkörper ansammeln und einen Brand verursachen.

Das Hauptgerät nicht berühren, während es sich bewegt.

Das Hauptgerät bewegt sich in die Mittelposition, wenn das Hauptgerät des Produkts eingeschaltet oder eine Untersuchung mit der Steuerungssoftware beendet wird. Berühren Sie das Hauptgerät nicht, während es sich bewegt.

Vor dem Einpacken des Produkts das Hauptgerät und die Kinnstütze in ihre niedrigsten Positionen stellen.

Senken Sie das Hauptgerät und die Kinnstütze ganz nach unten ab. Um diese automatisch abzusenken, schalten Sie das Gerät ein, während Sie die EINSTELLEN-(SET)-Taste gedrückt halten.

Während der Bilderfassung, der Datenübertragung oder der Datensicherung nicht das Produkt, die Digitalkamera oder den Computer ausschalten.

Dadurch könnten der Computer oder die Daten beschädigt werden.

Das Kabel zwischen dem Produkt und dem Computer nicht während der Bilderfassung oder Datenübertragung abziehen.

Dadurch könnten der Computer oder die Daten beschädigt werden.

Wenn das Produkt zusammen mit Geräten verwendet wird, die Netzstörungen, Spannungsschwankungen, elektromagnetische Wellen oder andere Störungen verursachen können, vorher prüfen, ob das Produkt ordnungsgemäß funktioniert.

Solche Geräte können Fehlfunktionen oder andere Probleme verursachen.

Die Einstellungen des Betriebssystems nicht verändern, während die Steuerungssoftware läuft (z. B. Bildschirmauflösung, Datumsformat, Datum oder Sprache).

Wenn Änderungen vorgenommen werden, während die Steuerungssoftware ausgeführt wird, funktioniert sie möglicherweise nicht mehr ordnungsgemäß.

Die Netzhautkamera nicht verwenden, während die Steuerungssoftware bedient wird.

Dadurch könnte es zu Fehlfunktionen der Steuerungssoftware kommen.

Nach der Aufnahme des Netzhautbilds die Steuerungssoftware erst wieder bedienen, wenn die Übertragung des Bildes abgeschlossen ist.

Dadurch könnte es zu Fehlfunktionen der Steuerungssoftware kommen.

Den Computer nicht ausschalten, während die Steuerungssoftware ausgeführt wird.

Achten Sie darauf, die Steuerungssoftware zu beenden, bevor Sie den Computer herunterfahren. Andernfalls werden die Messdaten nicht korrekt gespeichert oder die Daten könnten beschädigt werden.

Patientendaten auf dem Bildschirm Patienteninformationen bearbeiten (Patient Info Edit) sorgfältig bearbeiten.

Abgesehen von den wesentlichen Daten, unveränderlichen Daten und Eingabeformateinstellungen, die auf dem Bildschirm Eingabe der Studie/Manuelle Eingabe (Study Input/Manual Input) eingestellt wurden, können alle Daten geändert und eingegeben werden.

Immer von der Steuerungssoftware abmelden, wenn sie nicht verwendet wird.

Um einen unbefugten Zugriff zu verhindern, melden Sie sich stets von der Steuerungssoftware ab, wenn Sie mit der Verwendung fertig sind.

Die Betriebsumgebung der Steuerungssoftware ordnungsgemäß warten und verwalten.

Wenn Sie ein Betriebssystem, Treiber oder andere Software nach der Installation der Steuerungssoftware hinzufügen, ändern oder aktualisieren, funktioniert die Steuerungssoftware möglicherweise nicht mehr ordnungsgemäß. Wenden Sie sich diesbezüglich im Voraus an Ihren Vertriebspartner oder Canon-Händler.

Nicht die Windows Update-Einstellungen ändern.

Dadurch werden die Aktualisierungen und Upgrades für Windows automatisch gestartet. Während der Aktualisierung von Windows kann die Steuerungssoftware möglicherweise langsam reagieren oder nicht mehr bedient werden. Die Steuerungssoftware funktioniert möglicherweise auch nach der Aktualisierung oder dem Upgrade von Windows nicht ordnungsgemäß.

Vorsichtsmaßnahmen für die IT-Sicherheit

Wenn das System mit einem Netzwerk verbunden wird, muss das Netzwerk von einem qualifizierten Netzwerkadministrator konfiguriert und verwaltet werden.

Vor der Verbindung mit einem Netzwerk sollte der Netzwerkadministrator die Einstellungen konfigurieren und prüfen, ob das Netzwerk ordnungsgemäß funktioniert.

Immer von der Software abmelden, wenn sie nicht verwendet wird.

Um einen unbefugten Zugriff zu verhindern, melden Sie sich stets von der Software ab, wenn Sie mit der Verwendung fertig sind.

Beim Import von externen Daten Virenschutz durchführen.

Wenn Sie ein USB-Speichergerät oder eine Festplatte anschließen oder Daten von einem anderen Computer importieren, führen Sie eine Prüfung auf Computerviren durch. Sollte der Computer mit einem Virus infiziert werden, könnten Patienten- oder Untersuchungsdaten beschädigt oder durch Unbefugte abgefangen werden.

Daten regelmäßig auf einem externen Speichergerät sichern.

Im Fall einer Fehlfunktion der Software oder des Computers könnten nicht gesicherte Patientendaten verloren gehen.

Das Kabel zwischen dem Produkt und dem Computer nicht während der Bilderfassung oder Datenübertragung abziehen.

Dadurch könnten der Computer oder die Daten beschädigt werden.

Während der Bilderfassung, der Datenübertragung oder der Datensicherung nicht das Produkt oder den Computer ausschalten.

Dadurch könnten der Computer oder die Daten beschädigt werden.

Nach der Installation dieser Software keine weitere Software installieren.

Installieren Sie keine andere Software als diejenige, die von Ihrem Vertriebspartner oder Canon-Händler angegeben wurde. Anderenfalls könnte es zu Fehlfunktionen der Software und des Produkts kommen.

Die Einstellungen des Betriebssystems nicht verändern, während die Software läuft (z. B. Bildschirmauflösung, Datumsformat, Datum oder Sprache).

Dadurch könnte es zu Fehlfunktionen der Software kommen.

Die Software nicht bedienen, bevor der Import oder die Übertragung des Bildes abgeschlossen ist.

Dadurch könnte es zu Fehlfunktionen der Software kommen.

Informationen zur IT-Sicherheit

- **Anforderung an den Benutzer**

Dieses Produkt darf nur von medizinischem Fachpersonal oder rechtmäßig qualifizierten Personen verwendet werden, die über allgemeine Kenntnisse in der Augenheilkunde verfügen und diese Anleitung verstehen können.
- **Verwendungsumgebung**

Dieses Produkt sollte mit dem Krankenhausnetzwerk verbunden werden. Vor der Verbindung mit einem Netzwerk sollte der Netzwerkadministrator die Einstellungen konfigurieren und prüfen, ob das Netzwerk ordnungsgemäß funktioniert.
- **Risikoprofil**

Es ist möglich, dass ein böswilliger Angreifer ein System verwendet, also achten Sie bitte darauf, sich von dieser Software abzumelden, wenn sie nicht verwendet wird.
- **Bestimmungen zur Gewährleistung der Integrität/Validierung von Softwareaktualisierungen und Sicherheitspatches**

Bitte wenden Sie sich an Ihren Vertriebspartner oder zuständigen Canon-Händler, da Kundendienstmitarbeiter die entsprechenden Sicherheitspatches für die Benutzer anwenden. Der Hersteller informiert die Kundendienstmitarbeiter über die Anwendungsmethode von Sicherheitspatches nach der Betriebsprüfung.
- **Optionen für die Sicherheitskonfiguration**

Die Firewall-Einstellung wird automatisch so konfiguriert, dass niemand über das Netzwerk auf das System zugreifen kann. Diese Firewall-Einstellung wird standardmäßig vom Installationsprogramm der Software vorgenommen.
- **Hinweise zur Anfangskonfiguration**

Nachdem ein neuer Benutzer hinzugefügt wurde, muss das Passwort des Standardbenutzerkontos, das bei der Neuinstallation konfiguriert wurde, geändert oder das Konto selbst gelöscht werden. Wenn dieser Schritt übersprungen wird, können Sicherheitsprobleme auftreten.
- **Anweisungen zur Anwendung von Sicherheitsaktualisierungen**

Windows-Updates werden als Sicherheitsaktualisierungen angewendet.
- **Ausfallsicherer Modus**

Dieses System verfügt über einen ausfallsicheren Modus, um das System auch bei Netzwerkproblemen weiter zu verwenden. Wenn ein Netzwerkproblem erkannt wird, startet das System automatisch den ausfallsicheren Modus. Im ausfallsicheren Modus werden die Untersuchungsdaten lokal statt im Netzwerk gespeichert. Später werden die lokalen Daten automatisch an den Netzwerkspeicherort verschoben und der ausfallsichere Modus wird beendet, sobald das Netzwerkproblem behoben ist.
- **IT-Sicherheitssteuerung**

Die folgenden Sicherheitseinstellungen werden empfohlen und standardmäßig festgelegt. Die Windows Firewall wird automatisch so konfiguriert, dass niemand über ein externes Netzwerk auf das System zugreifen kann. Windows Defender ist aktiviert.

- Maßnahmen bei Warnmeldungen zur IT-Sicherheit

Meldung	Abhilfemaßnahme
Es sollte mindestens einen Administrator geben.	Dieser Benutzer kann nicht gelöscht werden, wenn nur eine Person als Administrator registriert ist. Fügen Sie einen Benutzer als Administrator hinzu und löschen Sie dann den Benutzer.
Der aktuell angemeldete Benutzer kann nicht gelöscht werden.	- Der Benutzer, der momentan angemeldet ist, kann nicht gelöscht werden. Der andere Administrator muss sich als Benutzer anmelden. - Dieser Benutzer kann nicht gelöscht werden, wenn nur eine Person als Administrator registriert ist. Fügen Sie einen Benutzer als Administrator hinzu und löschen Sie dann den Benutzer.
Die Datenbank kann nicht gesperrt werden	Versuchen Sie es erneut, nachdem sich andere Benutzer abgemeldet haben.
Der Patient kann nicht gesperrt werden Der Patient kann nicht gelöscht werden	Versuchen Sie es erneut, nachdem ein anderer Benutzer die Auswahl des Patienten aufgehoben hat.

- Funktionen sichern und wiederherstellen (siehe Seite 14)

Hinweise zur Verwendung dieses Produkts

Digitalkamera

- Die angeschlossene Digitalkamera ist speziell für dieses Produkt konzipiert. Ihre Spezifikationen unterscheiden sich von handelsüblichen Canon-Digitalkameras. Sie darf nur zur Betrachtung und Aufnahme von Fotos der Augen von Personen verwendet werden. Trennen Sie die Digitalkamera nicht vom Hauptgerät, um sie separat zu verwenden. Dadurch kann es zu einer Fehlfunktion des Produkts kommen.
- Wenn Probleme auftreten oder Reparaturen an der Digitalkamera dieses Produkts erforderlich sind, wenden Sie sich an Ihren Vertriebspartner oder Canon-Händler.

Vor der Verwendung

- Kontrollieren Sie das Produkt täglich. Stellen Sie sicher, dass keine Fremdkörper vorhanden sind, die die Bildgebung oder die Diagnose beeinträchtigen könnten.
- Überprüfen und reinigen Sie die Objektivlinse, bevor Sie Bilder aufnehmen. Flecken oder Kratzer auf der Objektivlinse erscheinen als weiße Flecken.
- Ein schnelles Aufheizen des Raums im Winter oder in kalten Regionen kann dazu führen, dass sich auf der Objektivlinse oder den optischen Teilen in diesem Produkt Kondensation bildet. Warten Sie in diesem Fall, bis sich die Kondensation aufgelöst hat, bevor Sie Bilder aufnehmen.
- Berühren Sie die Linse der Netzhautkamera oder den Spiegel der Digitalkamera nicht, wenn Sie die Digitalkamera an der Netzhautkamera anbringen und abnehmen. Schmutz, Fingerabdrücke, Staub oder andere Fremdkörper auf der Linse oder dem Spiegel verhindern, dass Sie ein gutes Bild aufnehmen können.

Nach der Verwendung

- Schalten Sie nach der Verwendung des Produkts die Stromversorgung aus, decken Sie die Objektivlinse mit der Objektivlinsenkappe ab, um sie vor Staub zu schützen, und setzen Sie abschließend die Staubabdeckung auf das Produkt. Wenn die Objektivlinse verstaubt, können Sie keine guten Bilder mehr aufnehmen.
- Wenn die Digitalkamera abgenommen und nicht wieder angebracht wird, können Schmutz und Staub in die Netzhautkamera und die Digitalkamera gelangen. Stellen Sie sicher, die Kappen immer an ihren jeweiligen Halterungen anzubringen.

Reinigung und Desinfektion

- Achten Sie darauf, dass Sie die Objektivlinse nicht mit einem Gebläse berühren.
- Wischen oder reiben Sie nicht über die Linse, wenn sich Schmutz oder Staub darauf befinden. Dadurch könnte die Linse zerkratzt werden.
- Wischen Sie die Linse nicht mit Ethanol-Desinfektionsmittel, Brillenreiniger oder einem mit Silikon beschichteten Papier ab. Dadurch könnte die Linsenoberfläche zersetzt werden oder es könnten Streifen zurückbleiben.
- Reinigen Sie das Äußere des Produkts nicht mit Objektivreiniger. Dadurch könnte das Äußere des Produkts beschädigt werden.
- Verwenden Sie niemals Alkohol, Verdünner, Waschbenzin oder andere Lösungsmittel, um das Äußere des Produkts zu reinigen. Dadurch wird das Äußere des Produkts beschädigt.
- Verwenden Sie niemals Ethanol-Desinfektionsmittel, um das Äußere des Produkts zu reinigen, mit Ausnahme der Stirnstütze und Kinnstütze. Dadurch wird das Äußere des Produkts beschädigt.
- Wenn Sie kein Kinnstützenpapier verwenden, desinfizieren Sie die Kinnstütze für jeden Patienten ebenso wie die Stirnstütze.
- Informationen zu Objektivreinigungspapier, Objektivreiniger und Gebläsen erhalten Sie bei Ihrem Vertriebspartner oder Canon-Händler.

Verwendungsumgebung

- Verwenden, lagern und transportieren Sie das Produkt in einer Umgebung, die die folgenden Bedingungen erfüllt. Verwenden Sie zum Lagern oder Transportieren des Produkts die Originalverpackung.

	Temperatur	Luftfeuchtigkeit	Luftdruck
Verwendungsumgebung	10 bis 35 °C	30 bis 90 % rel. Luftfeuchtigkeit (keine Kondensation)	700 bis 1.060 hPa
Lager- und Transportumgebung	-30 bis 50 °C	10 bis 95 % rel. Luftfeuchtigkeit (keine Kondensation)	600 bis 1.060 hPa

- Installieren, lagern oder belassen Sie das Produkt nicht in einer sehr heißen oder feuchten Umgebung. Verwenden Sie das Produkt auch nicht im Freien. Dies kann zu einer Fehlfunktion oder Fehlbedienung führen.
- Wenn das Produkt nicht mehr verwendet wird, bringen Sie die Objektivlinsenkappe an und setzen Sie die Staubabdeckung auf das Produkt.

Installation

- Bitten Sie Ihren Vertriebspartner oder Canon-Händler um die Installation des Produkts.
- Ein starker Stoß gegen das Produkt kann dazu führen, dass seine Teile nicht mehr richtig ausgerichtet sind. Bitte behandeln Sie das Gerät vorsichtig.

Transport

- Senken Sie das Hauptgerät und die Kinnstütze ganz nach unten ab. Um diese automatisch abzusenken, schalten Sie das Gerät ein, während Sie die EINSTELLEN-(SET)-Taste gedrückt halten.
- Halten Sie beim Anheben des Hauptgeräts dieses nicht an der Kopfstütze oder der Digitalkamera fest. Halten Sie das Hauptgerät an den Vertiefungen zum Anheben an der Vorder- und Rückseite fest und halten Sie es waagrecht.
- Richten Sie beim Transport des Produkts den Tisch mit dem Sockel aus und verriegeln Sie den Tisch mit dem Tischverriegelungshebel.
- Das Produkt muss beim Transport in einem Fahrzeug oder über lange Strecken vor Vibrationen und Stößen geschützt werden. Wenden Sie sich für weitere Einzelheiten bitte an Ihren Vertriebspartner oder Canon-Händler.

Entsorgung

Die gesetzwidrige Entsorgung des Produkts kann negative Auswirkungen auf die menschliche Gesundheit und die Umwelt haben. Befolgen Sie daher bei der Entsorgung des Produkts unbedingt die Verfahren, die in den geltenden Gesetzen und Vorschriften in Ihrer Region geregelt sind.

Nur für die Europäische Union und die EWG (Norwegen, Island und Liechtenstein)



Dieses Symbol weist darauf hin, dass das Produkt gemäß WEEE-Richtlinie (2012/19/EU) und den einschlägigen Landesgesetzen nicht als normaler Hausmüll entsorgt werden darf. Dieses Produkt sollte bei einer geeigneten Abgabestelle abgegeben werden, z. B. im Austausch, wenn ein neues, ähnliches Produkt erworben wird, oder bei einer autorisierten Sammelstelle für recyclingfähige Elektro- und Elektronik-Altgeräte (EEE). Der unsachgemäße Umgang mit dieser Art von Abfall kann aufgrund potenziell gefährlicher Stoffe in elektronischen Altgeräten einen schädlichen Einfluss auf die Umwelt und die menschliche Gesundheit haben. Gleichzeitig trägt Ihre Mithilfe bei der korrekten Entsorgung des Produkts zur effektiven Nutzung natürlicher Ressourcen bei. Weitere Informationen darüber, wo Sie Ihre Altgeräte für das Recycling abgeben können, erhalten Sie von Ihren zuständigen Verwaltungsbehörden, der Abfallbehörde oder einer anderen laut WEEE-Richtlinie zugelassenen Stelle, oder direkt von dem Händler, bei dem Sie das Produkt gekauft haben.

Die oben genannten Informationen, einschließlich der Informationen zu Batterien, finden Sie auf unserer Website in den Amtssprachen jedes EU-Landes. Bitte besuchen Sie dazu <https://global.canon/en/ifu/medcom/envfile/weee-battery-eu.pdf>.

Symbole auf den Kennzeichnungen und deren Bedeutung

	Wechselstrom	
	Typ B	
	Dies ist ein Produkt, für das laut WEEE-Richtlinie (Richtlinie über Elektro- und Elektronik-Altgeräte) eine separate Entsorgung vorgeschrieben ist. Die Richtlinie gilt nur in der Europäischen Union.	
	Symbol für „Bedienungsanleitung beachten“.	
	Dieses Symbol kennzeichnet medizinische Geräte, die der Verordnung (EU) 2017/745 entsprechen.	
	Symbol für „Autorisierter Vertreter in der Europäischen Gemeinschaft“.	
	Name und Adresse des Herstellers	
	Monat und Jahr der Herstellung	Beispiel: November 2014
	Sechsstellige Seriennummer	Beispiel: 123456

3 Grundlegende Bedienung

Anschließen der Kabel

- 1 Stellen Sie sicher, dass der Ein-/Ausschalter des Produkts ausgeschaltet ist.
- 2 Schließen Sie das Netzkabel und das USB-Kabel an die Netzhautkamera an.
- 3 Stecken Sie den Netzstecker vollständig in eine Netzsteckdose ein.

Vorbereitung für eine Untersuchung

- 1 Schalten Sie den Computer ein und starten Sie die Steuerungssoftware.
- 2 Nehmen Sie die Objektivlinsenkappe ab und schalten Sie den Ein-/Ausschalter der Netzhautkamera auf EIN (ON).

Patientenvorbereitung

- 1 Starten Sie eine Untersuchung mit der Steuerungssoftware.
- 2 Setzen Sie den Patienten hin und positionieren Sie ihn.
- 3 Bewegen Sie die Kinnstütze mit der Taste KINNSTÜTZE (CHIN REST), sodass das Auge des Patienten an der Höheneinstellungsmarkierung ausgerichtet ist.
- 4 Bewegen Sie den Tisch auf das zu fotografierende Auge zu.

Ausrichtung und Aufnahme von Fotografien

- 1 Richten Sie die Netzhautkamera auf das zu fotografierende Auge aus.
- 2 Bewegen Sie den Bedienhebel nach vorne oder hinten, um den oberen und unteren Teil des Pupillenbildes auszurichten.
- 3 Lassen Sie den Patienten direkt auf die interne Augenfixierungslampe blicken, um den Bereich für die Fotografie zu fixieren.
- 4 Führen Sie zunächst eine Prüfung durch, bevor Sie Fotos aufnehmen. Betätigen Sie den Bedienhebel und nehmen Sie das Bild auf.
- 5 Überprüfen Sie das aufgenommene Bild.

Abschluss einer Untersuchung

- 1 Beenden Sie die Untersuchung in der Steuerungssoftware.
- 2 Richten Sie den Tisch mit dem Sockel aus und stellen Sie die Tischverriegelung auf VERRIEGELN (LOCK), um den Tisch zu verriegeln. Schalten Sie das Produkt aus.
- 3 Beenden Sie die Steuerungssoftware und schalten Sie den Computer aus.

Fotografien mit manuellem Fokus aufnehmen

Drehen Sie den Fokusring während der Betrachtung des Augenhintergrunds. Die AF- und AS-Funktionen werden deaktiviert, und das System schaltet vorübergehend auf die Aufnahme mit manuellem Fokus um.

- 1 Drehen Sie den Fokusring, um die geteilten Linien zu einer einzigen Linie auszurichten.
- 2 Führen Sie zunächst eine Prüfung durch, bevor Sie Fotos aufnehmen.
- 3 Drücken Sie den Auslöser vollständig durch und nehmen Sie das Bild auf.

Sicherung und Wiederherstellung

Auf dem Bildschirm [Backup and restore (Sichern und wiederherstellen)] können Sie eine Sicherung der Patienteninformationen und der Untersuchungsdaten durchführen, die mit der Software erfasst wurden, und diese gegebenenfalls wiederherstellen. Die Sicherung kann entweder automatisch oder manuell durchgeführt werden. Für die automatische Sicherung kann der Sicherungszeitplan eingestellt werden. Wenn ein Problem in der Datenbank auftritt, stellen Sie die Patienteninformationen und Untersuchungsdaten wieder her. Wenn Sie [Local (Lokal)] in [Database (Datenbank)] auswählen, kann [Backup and restore (Sichern und Wiederherstellen)] eingestellt werden.

Einstellen eines Laufwerks für die Sicherung

Geben Sie einen Pfad für das Sicherungsziel in [Backup destination (Sicherungsziel)] ein oder klicken Sie auf [Browse (Durchsuchen)], um ein Sicherungsziel auszuwählen.

Einstellungen für die automatische Sicherung

Wählen Sie den Wochentag, an dem die automatische Sicherung durchgeführt werden soll, und wählen Sie die Art der Sicherung aus dem Listenfeld aus.

- [Full Backup (Volle Sicherung)]: Führt eine Sicherung aller Daten durch.
- [Incremental Backup (Inkrementelle Sicherung)]: Sichert nur die Daten, die gegenüber der vorherigen Sicherung geändert wurden.

Wählen Sie aus dem Listenfeld eine Zeit aus, zu der die automatische Sicherung durchgeführt werden soll.

Wenn [At Exit (Beim Beenden)] ausgewählt ist, wird die Sicherung durchgeführt, wenn Sie die RX-Aufnahme für den RC/RX-Server beenden.

Das alte Sicherungsprotokoll wird nach erfolgreicher vollständiger Sicherung gelöscht. Um das alte Sicherungsprotokoll zu speichern, deaktivieren Sie das Kontrollkästchen [Delete all old logs after succeeding to full backup (Nach vollständiger Sicherung alle alten Protokolle löschen)].

Manuelle Sicherung

Klicken Sie auf [Full Backup (Volle Sicherung)] oder [Incremental Backup (Inkrementelle Sicherung)].

Die Sicherung beginnt.

Klicken Sie auf [Cancel (Abbrechen)], um die Sicherung abubrechen.

Anzeigen des Sicherungsprotokolls

Wenn Sie auf die Registerkarte [Backup Logs (Sicherungsprotokolle)] klicken, wird eine Liste der Sicherungsprotokolle angezeigt.

Wiederherstellen von Daten

Durch die Wiederherstellung von Daten kann der Status der Daten auf den Zeitpunkt des ausgewählten Sicherungsprotokolls zurückgesetzt werden.

- 1 Wählen Sie ein Sicherungsprotokoll aus und klicken Sie auf [Restore (Wiederherstellen)].

Wenn Sie z. B. das Sicherungsprotokoll vom 16.05.2012 wiederherstellen, wird der Status auf den Zustand vom 16.05.2012 zurückgesetzt.

Das heißt, die Patienteninformationen und Untersuchungsdaten, die am und nach dem 17.5.2012 erfasst wurden, werden gelöscht.

Die Wiederherstellung startet.

Wenn der Bildschirm mit dem Fortschrittsbalken verschwindet, ist die Wiederherstellung abgeschlossen.

4 Wartung

Tägliche Überprüfungen

Prüfungen vor dem Einschalten

Überprüfen Sie die folgenden Punkte vor dem Einschalten.

Kabel

- 1) Das Netzkabel und das Verbindungskabel sind nicht beschädigt und ihre Isolierung ist nicht aufgerissen.
- 2) Das Netzkabel ist vollständig und sicher in den Netzanschluss am Hauptgerät und die Netzsteckdose eingesteckt.

Hauptgerät

- 1) Die Abdeckung und Teile der Digitalkamera sind nicht beschädigt oder lose.
- 2) Der Tisch bewegt sich, wenn der Bedienhebel nach vorne und hinten sowie von rechts nach links bewegt wird.
- 3) Die Digitalkamera ist sicher angebracht.
- 4) Die Tischverriegelung funktioniert ordnungsgemäß.
- 5) Auf der Objektivlinse befinden sich keine Kratzer und kein Schmutz. Wenn sie verschmutzt ist, reinigen Sie die Objektivlinse.

Prüfungen nach dem Einschalten

Schalten Sie das Produkt ein und starten Sie die Steuerungssoftware. Überprüfen Sie die folgenden Punkte nach dem Start einer Untersuchung.

Hauptgerät

- 1) Die NETZ-(POWER)-Lampe leuchtet.
- 2) Die Helligkeit des Beobachtungslichtes ändert sich, wenn die Taste zur Einstellung der Helligkeit gedrückt wird.
- 3) Ein Blitz wird ausgelöst.
- 4) Das Hauptgerät bewegt sich nach oben und unten, wenn der vertikale Bewegungsring des Hauptgeräts gedreht wird.
- 5) Die Kinnstütze bewegt sich nach oben und unten, wenn die Taste KINNSTÜTZE (CHIN REST) gedrückt wird.

Aufgenommenes Bild

- 1) Auf dem aufgenommenen Bild erscheinen keine Fremdkörper, die die Lesbarkeit der Bilder oder die Diagnose beeinträchtigen. Halten Sie ein weißes Blatt Papier vor die Objektivlinse und nehmen Sie ein Bild mit den folgenden Bedingungen auf:
 - Blitzintensität: Standard
 - Dioptrienausgleich: Ausgleichlinse nicht eingesetzt
 - Fokusring: Um mehr als 1 Umdrehung im Uhrzeigersinn gedreht.

Reinigung und Desinfektion

Objektivlinse

Wenn die Objektivlinse verschmutzt ist, reinigen Sie sie gemäß dem unten beschriebenen Verfahren.

- 1** Prüfen Sie auf Schmutz.
Beleuchten Sie die Objektivlinse mit einer Stifflampe, um zu überprüfen, ob Schmutz vorhanden ist.
- 2** Blasen Sie Staub oder Schmutz ab.
Verwenden Sie einen Blasebalg, um Staub oder Schmutz von der Linse zu entfernen. Verwenden Sie keine Bürste zum Entfernen von Staub.
- 3** Wischen Sie die Objektivlinse ab.
 - 1) Wischen Sie die Objektivlinse vorsichtig mit Objektivreinigungspapier ab, das leicht mit Objektivreiniger angefeuchtet ist.
 - 2) Wischen Sie von der Mitte der Linse spiralförmig nach außen.
 - 3) Wechseln Sie das Objektivreinigungspapier aus und wischen Sie die Objektivlinse ab, bis der Schmutz vollständig entfernt ist und keine Streifen mehr vorhanden sind.

Stirnstütze / Kinnstütze

Reinigen Sie die vorgesehenen Teile mit sauberer Gaze oder einem ähnlichen Material, das mit Desinfektionsmittel befeuchtet ist.

Außenseite

Wenn das Äußere des Produkts verschmutzt ist, reinigen Sie es gemäß dem unten beschriebenen Verfahren.

- 1** Schalten Sie das Produkt aus.
Schalten Sie den Ein-/Ausschalter aus und ziehen Sie das Netzkabel aus der Netzsteckdose.
- 2** Wischen Sie die Oberflächen mit einem Tuch mit Reinigungsmittel ab.
Wischen Sie sie mit einem weichen Tuch ab, das mit verdünntem, neutralem Reinigungsmittel getränkt und gut ausgewrungen wurde.
- 3** Wischen Sie die Oberflächen mit einem wassergetränkten Tuch ab.
Wischen Sie sie mit einem Tuch ab, das mit Wasser getränkt und gut ausgewrungen wurde.

Anhang

Technische Daten

	CR-2 AF	CR-2 Plus AF
Auflösung	63 lp/mm (Mitte) 40 lp/mm (Rand)	
Abstrahlwinkel	45°	
Fotografische Vergrößerung	1,1 x (Bildgröße auf dem Sensor)	
Erforderlicher Pupillendurchmesser	4,0 mm oder größer (3,3 mm bei Verwendung der Fotografiefunktion für kleine Pupillen)	
Arbeitsabstand	35 mm	
Fokuseinstellbereich	-10 bis +15 D (ohne Ausgleichlinse) -31 bis -7 D (bei Verwendung einer negativen Ausgleichlinse) +11 bis +33 D (bei Verwendung einer positiven Ausgleichlinse) (Fokussierung durch Ausrichtung der geteilten Linie) * 1 D = 1 m ⁻¹	
Bewegungsbereich		
Tisch	100 mm von Seite zu Seite, 70 mm von vorne nach hinten	
Vertikale Bewegung des Hauptgeräts	32 mm	
Bewegungsbereich der Kinnstütze	62 mm	60 mm
Stromversorgung	Wechselstrom 100 bis 240 V, 50/60 Hz, 1 bis 0,4 A	Wechselstrom 100 V bis 240 V, 50/60 Hz, 1,8 A bis 0,8 A

EMV (elektromagnetische Verträglichkeit)

Dieses Produkt wurde so konstruiert und geprüft, dass es der Norm IEC 60601-1-2 (EN 60601-1-2) entspricht, die die zulässige EMV (elektromagnetische Verträglichkeit) für medizinische Geräte regelt, und es muss entsprechend den folgenden Angaben installiert und betrieben werden.

1. Medizinische Elektrogeräte bedürfen besonderer Vorsichtsmaßnahmen hinsichtlich EMV und müssen gemäß den Informationen in der Anleitung installiert und betrieben werden.
2. Dieses Produkt ist für die Verwendung in Krankenhausumgebungen (professionellen Gesundheitseinrichtungen) geeignet, mit Ausnahme von Umgebungen in der Nähe aktiver HF-CHIRURGIEGERÄTE oder des RF-geschützten Raums eines ME-SYSTEMS für die magnetische Resonanzbildung, wo die Intensität der ELEKTROMAGNETISCHEN STÖRUNGEN hoch ist.
3. Verwenden Sie nur die vorgesehenen Kabel, um die optimale EMV-Leistung zu erhalten.

Name	Typ	Länge	Anmerkungen
Netzkabel	Nicht abgeschirmt	3,0 m feste Länge	Mitgeliefert
USB-Kabel	Abgeschirmt	Max. 3,0 m	Nicht mitgeliefert
HDMI-Kabel	Abgeschirmt	Max. 2,7 m	Nicht mitgeliefert

4. **WARNUNG:**
Die Verwendung von anderem Zubehör, Wandlern und Kabeln als den von Ihrem Canon-Vertriebspartner oder Canon-Händler angegebenen, kann zu erhöhten elektromagnetischen Emissionen oder einer verringerten elektromagnetischen Störfestigkeit dieses Geräts und zu einer Fehlfunktion führen.
5. **WARNUNG:**
Die Verwendung dieses Geräts neben oder gestapelt mit anderen Geräten sollte vermieden werden, da dies zu einer Fehlfunktion führen kann. Wenn eine derartige Verwendung erforderlich ist, sollten dieses Gerät und die anderen Geräte beobachtet werden, um sicherzustellen, dass sie normal funktionieren.
6. **WARNUNG:**
Tragbare Hochfrequenz-Kommunikationsgeräte (einschließlich Peripheriegeräten wie Antennenkabel und externe Antennen) sollten nicht näher als 30 cm an irgendeinem Teil dieses Produkts verwendet werden, einschließlich der von Ihrem Canon-Vertriebspartner oder Canon-Händler angegebenen Kabel. Dadurch könnte es zu einer Verschlechterung der Leistung dieses Geräts kommen.
7. Aufgrund elektromagnetischer Störungen kann es für den Kunden oder Benutzer des Produkts erforderlich werden, eine Messung zu wiederholen oder das Gerät, die Software oder den Computer neu zu starten.

Elektromagnetische Emission

Dieses Produkt ist für den Einsatz in der nachfolgend spezifizierten elektromagnetischen Umgebung bestimmt.

Der Kunde oder Benutzer des Produkts sollte sicherstellen, dass es in einer derartigen Umgebung eingesetzt wird.

Emissionstest	Konformität	Elektromagnetische Umgebung – Hinweise
HF-Emissionen EN 55011 CISPR11	Gruppe 1	Dieses Produkt verwendet HF-Energie nur für seine internen Funktionen. Daher sind die HF-Emissionen sehr niedrig und es ist nicht wahrscheinlich, dass elektromagnetisch empfindliche Geräte in der Nähe gestört werden.
HF-Emissionen EN 55011 CISPR11	Klasse B	Dieses Produkt eignet sich für den Einsatz in allen Einrichtungen einschließlich in Wohngebieten sowie solcher Umgebungen, die direkt an das öffentliche Stromversorgungsnetz angeschlossen sind, das Wohngebäude mit Strom versorgt.
Oberwellenemissionen EN IEC 61000-3-2	Klasse A	
Spannungsschwankungen/ Flicker-Emissionen EN IEC 61000-3-3*	Erfüllt	

* Gilt nicht für Regionen mit einer Nennspannung von weniger als 220 V.

Garantie und Reparaturservice

Lebensdauer

Die Lebensdauer dieses Produkts beträgt acht Jahre, wenn die vorgeschriebenen Prüfungen und Wartungsarbeiten durchgeführt werden.

Verschleißteile, die vom Wartungspersonal ausgetauscht werden müssen

Die folgenden Teile sind Verbrauchsteile oder können aufgrund der Eigenschaften ihres Materials oder ihrer Konstruktion verschleifen.

Diese Teile können nicht vom Benutzer ausgetauscht werden. Sollten diese Teile bei der täglichen oder regelmäßigen Inspektion als verschlissen oder verschlechtert befunden werden, wenden Sie sich zur Reparatur an Ihren Vertriebspartner oder Canon-Händler.

- Basisplatine (USB-Anschluss)
- Xenon-Lampe (nur CR-2 Plus AF)

Technische Beschreibung

Die technische Beschreibung finden Sie in der Bedienungsanleitung des Produkts.

Canon

Hersteller:



CANON INC.

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

Telefon: (81)-3-3758-2111