

Canon

Retinografo digitale
Digital Retinal Camera

CR-2 AF

CR-2 Plus AF

Istruzioni per l'uso

Per l'Unione Europea

CE

Informazioni importanti

- Questo prodotto deve essere utilizzato solo da un medico o da una persona legalmente qualificata.
- L'utente è responsabile per la gestione dell'utilizzo e della manutenzione delle apparecchiature mediche. Si consiglia che la responsabilità della manutenzione venga assegnata a un individuo apposito per garantire che questo prodotto venga mantenuto in buone condizioni e possa essere utilizzato in modo sicuro.
- Il collegamento di un sistema che utilizza questo prodotto a una rete potrebbe provocare rischi a pazienti, operatori o terze parti. Un individuo apposito cui è stata assegnata la responsabilità per la manutenzione deve valutare in anticipo questi rischi. La persona responsabile deve valutare i rischi anche quando le modifiche alla rete (incluse le modifiche nella configurazione di rete, l'aggiunta o la disconnessione di elementi alla rete, oppure l'aggiornamento o il potenziamento di apparecchiature collegate alla rete) si verificano dopo il collegamento.

Gruppo di destinazione dei pazienti

- Pazienti pediatrici e adulti che sono in grado di tenere la testa contro l'appoggio per la fronte e l'appoggio per il mento durante l'acquisizione (comprese donne in gravidanza e in allattamento al seno), che non soddisfano le controindicazioni e indipendentemente dal sesso.

Indicazioni

- Questo dispositivo è indicato per l'imaging senza contatto del fondo oculare attraverso la pupilla per coadiuvare la diagnosi di malattie retiniche.

1 Introduzione

Caratteristiche

Il retinografo digitale Canon acquisisce immagini fotografiche retiniche digitali degli occhi del paziente attraverso un angolo di campo di 45 gradi.

Indicazioni per l'uso

Questo dispositivo medico è destinato all'osservazione e alla registrazione di immagini del fondo oculare attraverso la pupilla senza contatto con l'occhio del soggetto, ai fini della diagnosi, mediante la produzione di informazioni sull'immagine del fondo oculare.

Composizione

- Retinografo digitale
- Fotocamera digitale
- Software di controllo

Prodotti opzionali

Unità lampada di fissazione oculare esterna EL-1
Carta per mentoniera—500 fogli

Ambiente operativo del software

Ciascun software è eseguito nel seguente ambiente operativo.
Per i dettagli sul sistema, contattare il rappresentante di vendita o il rivenditore Canon locale.

RX Capture per fotocamera per retinografia

Hardware o software	Specifiche
CPU	CPU Intel
RAM	16 GB o più
Display	Risoluzione dello schermo: 1.920 x 1.080 pixel Colori dello schermo: 24 bit o più
Disco rigido	500 GB o più RAID-1 (mirroring); per un server locale (quando non si introduce ancora RX Server) 100 GB o più per un server remoto (quando si introduce RX Server)
Interfaccia	USB 2.0
Rete	1000BASE-T o superiore
Sistema operativo	Microsoft Windows 11 Pro Versione 23H2 o successiva (64 bit)* Microsoft Windows 11 Pro Versione 24H2 o successiva (64 bit)*
Software applicativo	Microsoft .NET Framework Versione 4.8 SQL Server 2019 Express versione USA (64 bit)
Mouse	Mouse con rotella

* Le operazioni tramite touch screen non sono supportate.

Informazioni sulle normative

Marchio CE

Questo dispositivo è conforme a quanto segue:

- Regolamento (UE) 2017/745
- Direttiva 2011/65/UE

Per l'Unione Europea

Notifica di un incidente grave

Qualsiasi incidente grave (definito nell'Articolo 2(65) del Regolamento (UE) 2017/745) che si è verificato in relazione al dispositivo deve essere segnalato al produttore e all'autorità competente dello Stato membro in cui l'utente e/o il paziente dimorano.

Istruzioni elettroniche per l'uso

Le istruzioni per l'uso sono disponibili sul sito web per la visualizzazione e lo scaricamento da parte dei clienti.

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

Per i dettagli, contattare il rappresentante di vendita o il rivenditore Canon locale.

Precauzioni di sicurezza

Per evitare lesioni e perdita di dati, utilizzare correttamente questo prodotto seguendo le precauzioni di sicurezza.

Non lasciare alcol, solventi o sostanze chimiche infiammabili vicino allo strumento.

Non posizionare questo prodotto vicino a un solvente infiammabile. Potrebbe verificarsi un incendio se il solvente fuoriesce o evapora ed entra in contatto con le parti elettriche interne. Alcuni disinfettanti sono infiammabili. Assicurarsi di prendere precauzioni quando li si utilizza.

Non pulire questo prodotto con un solvente infiammabile.

Per motivi di sicurezza, prima di pulire questo prodotto, assicurarsi di spegnere tutti i dispositivi e scollegare il cavo di alimentazione dalla presa CA. Non usare alcol, benzina, diluenti o altri solventi infiammabili.

In caso contrario, potrebbero verificarsi incendi o scosse elettriche.

Non toccare contemporaneamente le parti conduttive di apparecchiature non mediche e il paziente.

In caso contrario, potrebbero verificarsi scosse elettriche.

Utilizzare un trasformatore di isolamento quando questo sistema è collegato a una rete.

Collegare un trasformatore di isolamento conforme a IEC 60601-1 per le reti tra il computer e l'HUB.

In caso contrario, sussiste il rischio di scosse elettriche in caso di guasto della rete.

Non installare in luoghi esposti ad acqua, vapore, umidità o polvere.

Ciò potrebbe causare problemi o malfunzionamenti.

Non installare in luoghi esposti a sale, zolfo o gas corrosivi.

Ciò potrebbe causare corrosione dello strumento, problemi o malfunzionamenti.

Non installare in luoghi instabili o esposti a vibrazioni.

Le vibrazioni potrebbero far ribaltare lo strumento o lo strumento potrebbe diventare sbilanciato e cadere, causando un malfunzionamento o lesioni.

Non posizionare le mani o le dita sulla base.

Le mani o le dita possono rimanere schiacciate e ferite quando la piattaforma si sposta su un lato o l'altro. Analogamente, insegnare al paziente a non mettere le mani o le dita sulla base.

Non tenere l'appoggio per la testa o la fotocamera digitale quando si sposta questo prodotto.

Quando si trasporta questo prodotto, assicurarsi di serrare il blocco piattaforma, afferrare le rientranze di trasporto sulla parte anteriore e posteriore del pannello di base e mantenere il prodotto a livello. Non tenerlo dalla fotocamera digitale, dall'appoggio per la testa o da altre parti, in quanto potrebbero staccarsi e causare lesioni.

Assicurarsi che l'intero sistema sia conforme alla norma IEC 60601-1.

Utilizzare l'apparecchiatura in conformità a IEC 60601-1 nell'ambiente del paziente.

Per questo prodotto, utilizzare il computer, il monitor e altre apparecchiature conformi allo standard di sistema IEC 60601-1 o IEC 62368-1. Assicurarsi che l'intero sistema sia conforme a IEC 60601-1. Assicurarsi di utilizzare anche un trasformatore di isolamento conforme a IEC 60601-1 quando viene utilizzato un computer o un monitor conforme a IEC 62368-1. In caso contrario, potrebbero verificarsi scosse elettriche. Per i dettagli, contattare il rappresentante di vendita o il rivenditore Canon locale.

Assicurarsi che il nome, l'ID, la data di nascita e il sesso del paziente corrispondano a quelli immessi per il paziente.

Se le informazioni inserite non sono corrette, i pazienti potrebbero essere scambiati e diagnosticati in modo errato, il che potrebbe causare lesioni fisiche al paziente.

Mantenere puliti l'appoggio per la fronte e l'appoggio per il mento.

Per evitare il rischio di infezione, pulire l'appoggio per la fronte con etanolo disinfettante per ciascun paziente. Per garantire la pulizia, sostituire la carta per mentoniera per ciascun paziente. Se la carta per mentoniera non viene utilizzata, assicurarsi di disinfettare l'appoggio per il mento per ciascun paziente.

Se la carta per mentoniera non viene utilizzata, assicurarsi di disinfettare l'appoggio per il mento per ciascun paziente.

Per informazioni dettagliate su come disinfettare, consultare uno specialista. L'appoggio per la fronte potrebbe corrodersi se viene utilizzato un disinfettante diverso da quelli sopra indicati.

Spostare lentamente l'unità principale verso l'occhio del paziente quando si scatta un'immagine.

Quando si regola la posizione dell'unità principale nella direzione anteriore-posteriore, avvicinare lentamente l'unità principale al paziente mentre si guarda l'occhio del paziente dal lato. L'occhio del paziente potrebbe subire lesioni se la lente dell'obiettivo fa contatto con esso.

Controllare l'immagine prima di utilizzare questo prodotto.

Prima di utilizzare questo prodotto, assicurarsi di scattare un'immagine di prova per assicurarsi che non ci sia materiale estraneo presente che possa influire sulle letture o sulla diagnosi dell'immagine.

Assicurarsi di spegnere l'alimentazione quando non è in uso.

Per motivi di sicurezza, assicurarsi di spegnere l'alimentazione di tutti i dispositivi quando questo prodotto non viene utilizzato.

Inoltre, scollegare la spina di alimentazione dalla presa CA e mettere il coperchio quando questo prodotto non verrà utilizzato per un lungo periodo.

In caso contrario, polvere o corpi estranei potrebbero accumularsi e causare incendi.

Non toccare l'unità principale mentre è in movimento.

L'unità principale si sposta alla posizione centrale quando l'unità principale di questo prodotto viene accesa o un esame viene terminato con il software di controllo. Non toccare l'unità principale mentre è in movimento.

Prima di imballare questo prodotto, riportare l'unità principale e l'appoggio per il mento nelle posizioni più basse.

Abbassare l'unità principale e l'appoggio per il mento fino in fondo. Per abbassarli automaticamente, accendere il prodotto tenendo premuto il pulsante IMPOSTA (SET).

Non spegnere questo prodotto, la fotocamera digitale o il computer durante l'acquisizione delle immagini, il trasferimento dei dati o il backup.

Ciò potrebbe danneggiare il computer o danneggiare i dati.

Non scollegare il cavo tra il prodotto e il computer durante l'acquisizione delle immagini o il trasferimento dei dati.

Ciò potrebbe danneggiare il computer o danneggiare i dati.

Quando si utilizza questo prodotto insieme a qualsiasi apparecchiatura che potrebbe generare disturbi dell'alimentazione, fluttuazioni della tensione di alimentazione, onde elettromagnetiche o altre interferenze, controllare se questo prodotto funziona correttamente.

Tale apparecchiatura potrebbe causare malfunzionamenti o altri problemi.

Non modificare le impostazioni del sistema operativo (es. risoluzione dello schermo, formato data, data o lingua) mentre il software di controllo è in esecuzione.

Se vengono apportate modifiche mentre il software di controllo è in esecuzione, questo potrebbe non funzionare correttamente.

Non utilizzare la fotocamera per retinografia mentre si utilizza il software di controllo.

In caso contrario, il software di controllo potrebbe non funzionare correttamente.

Dopo aver acquisito l'immagine della retina, non utilizzare il software di controllo finché il trasferimento dell'immagine non è stato completato.

In caso contrario, il software di controllo potrebbe non funzionare correttamente.

Non spegnere il computer mentre il software di controllo è in esecuzione.

Assicurarsi di uscire dal software di controllo prima di spegnere il computer. In questo modo i dati misurati non vengono salvati correttamente o i dati potrebbero essere corrotti.

Sulla schermata **Modifica informazioni paziente (Patient Info Edit), prestare attenzione durante la modifica delle informazioni del paziente.**

Indipendentemente da tutti i dati essenziali, i dati a immissione disabilitata e le impostazioni del formato di immissione che erano stati impostati nella schermata Immissione studio/Immissione manuale (Study Input/Manual Input), tutti i dati possono essere modificati e immessi.

Assicurarsi di disconnettersi dal software di controllo quando non è in uso.

Per evitare un funzionamento non autorizzato, assicurarsi di disconnettere il software di controllo quando non viene utilizzato.

Mantenere e gestire correttamente l'ambiente operativo del software di controllo.

Se si aggiunge, si modifica o si aggiorna il sistema operativo, il driver o altro software dopo l'installazione del software di controllo, questo potrebbe non funzionare correttamente.

Contattare in anticipo il rappresentante di vendita o il rivenditore Canon locale.

Non modificare le impostazioni di Windows Update.

In caso contrario, gli aggiornamenti e i potenziamenti di Windows si avviano automaticamente.

Durante l'aggiornamento o il potenziamento di Windows, il software di controllo potrebbe funzionare lentamente o non essere in grado di funzionare. Il software di controllo potrebbe inoltre non funzionare correttamente dopo l'aggiornamento o il potenziamento di Windows.

Precauzioni per la sicurezza informatica

Richiedere a un amministratore di rete di configurare e gestire la rete per collegare il sistema alla rete.

Quando ci si collega alla rete, l'amministratore di rete deve configurare le impostazioni e verificare se la rete funziona correttamente.

Assicurarsi di eseguire la disconnessione di questo software quando non è in uso.

Per evitare il funzionamento non autorizzato, assicurarsi di disconnettere questo software quando non viene utilizzato.

Effettuare una scansione per virus del computer quando si importano i dati esterni.

Quando si collega un dispositivo di memoria USB o un'unità disco rigido o si importano dati da un altro computer, effettuare la scansione dei virus del computer. Se il computer è stato infettato da un virus, le informazioni paziente e i dati dell'esame potrebbero essere danneggiati o acquisiti da persone non autorizzate.

Eseguire il backup dei dati su un dispositivo di memoria esterno su base regolare.

In caso contrario, i dati memorizzati del paziente potrebbero non essere accessibili in caso di malfunzionamento di questo software o del computer.

Non scollegare il cavo tra il prodotto e il computer durante l'acquisizione delle immagini o il trasferimento dei dati.

Ciò potrebbe danneggiare il computer o danneggiare i dati.

Non spegnere questo prodotto o il computer durante l'acquisizione delle immagini, il trasferimento dei dati o il backup.

Ciò potrebbe danneggiare il computer o danneggiare i dati.

Non installare alcun altro software dopo aver installato questo software.

Non installare software diversi da quelli specificati dal rappresentante di vendita o dal rivenditore Canon locale. In caso contrario, il software e questo prodotto potrebbero non funzionare correttamente.

Non modificare le impostazioni del sistema operativo (es. risoluzione dello schermo, formato data, data o lingua) quando questo software è in funzione.

In caso contrario, questo software potrebbe non funzionare correttamente.

Non utilizzare questo software fino al completamento dell'importazione o del trasferimento dell'immagine.

In caso contrario, questo software potrebbe non funzionare correttamente.

Informazioni per la sicurezza informatica

- Requisiti dell'utente

Questo prodotto può essere utilizzato solo da un medico o da una persona legalmente qualificata che abbia una conoscenza generale di oftalmologia e che sia in grado di comprendere questo manuale.

- Ambiente di utilizzo

Questo prodotto deve essere collegato alla rete dell'ospedale. Quando ci si collega alla rete, l'amministratore di rete deve configurare le impostazioni e verificare se la rete funziona correttamente.

- Profilo di rischio

C'è la possibilità che un aggressore doloso utilizzi un sistema, quindi assicurarsi di disconnettersi da questo software quando non è in uso.

- Disposizioni per garantire integrità/validazione degli aggiornamenti software e delle patch di sicurezza

Contattare il proprio rappresentante di vendita o il rivenditore locale Canon affinché i tecnici dell'assistenza applichino patch di sicurezza appropriate agli utenti. Il produttore informa il personale di assistenza sul metodo di applicazione delle patch di sicurezza dopo il controllo del funzionamento.

- Opzioni di configurazione della sicurezza

L'impostazione del firewall è configurata automaticamente in modo da impedire che qualcuno acceda al sistema tramite la rete. Questa impostazione del firewall viene eseguita dal programma di installazione del software come impostazione predefinita.

- Guide di configurazione iniziale

Dopo aver aggiunto un nuovo utente, è necessario modificare la password predefinita dell'account utente configurato al momento della nuova installazione o eliminare l'account stesso. Se questo passaggio viene saltato, si verificano problemi di sicurezza.

- Istruzioni per l'implementazione degli aggiornamenti di sicurezza

Gli aggiornamenti Windows sono applicati per gli aggiornamenti di sicurezza.

- Modalità failsafe

Questo sistema dispone di una modalità failsafe per continuare a utilizzare il sistema anche in caso di problemi di rete. Quando viene rilevato un problema di rete, il sistema avvia automaticamente la modalità failsafe. Nella modalità failsafe, i dati di esame vengono memorizzati localmente invece che nella posizione di rete. In seguito, i dati locali verranno spostati automaticamente nella posizione di rete e si uscirà dalla modalità failsafe dopo la scomparsa del problema di rete.

- Controlli di sicurezza informatica

Le seguenti impostazioni di sicurezza sono consigliate e impostate per impostazione predefinita. Il firewall Windows è configurato automaticamente in modo da impedire che qualcuno acceda al sistema tramite una rete esterna. Windows Defender è attivato.

- Azioni per messaggi di allarme relativi alla sicurezza informatica

Messaggio	Rimedio
Deve essere presente almeno un amministratore.	Questo utente non può essere eliminato quando è registrata una sola persona come amministratore. Aggiungere un utente come amministratore, quindi eliminare l'utente.
L'utente che ha attualmente effettuato l'accesso non può essere eliminato.	- L'utente che al momento ha effettuato l'accesso non può essere eliminato. L'altro amministratore deve effettuare l'accesso all'utente. - Questo utente non può essere eliminato quando è registrata una sola persona come amministratore. Aggiungere un utente come amministratore, quindi eliminare l'utente.
Impossibile bloccare il database	Dopo che gli altri utenti si sono disconnessi, provare di nuovo l'operazione.
Impossibile bloccare il paziente Impossibile eliminare il paziente	Dopo che un altro utente ha deselezionato il paziente, provare nuovamente l'operazione.

- Funzioni di backup e ripristino
(vedere pagina 14)

Note sull'utilizzo di questo prodotto

Fotocamera digitale

- La fotocamera digitale collegata è progettata per questo prodotto. Le specifiche differiscono dalle fotocamere digitali Canon disponibili in commercio. Utilizzare solo per osservare e fotografare gli occhi delle persone. Non staccare la fotocamera digitale dall'unità principale per utilizzarla separatamente. In caso contrario, potrebbe verificarsi un guasto di questo prodotto.
- In caso di problemi o necessità di riparazioni della fotocamera digitale di questo prodotto, contattare il rappresentante di vendita o il rivenditore Canon locale.

Prima dell'uso

- Ispezionare questo prodotto quotidianamente. Assicurarsi che non siano presenti materiali estranei che possano influire sulle letture delle immagini o sulle diagnosi.
- Controllare e pulire la lente dell'obiettivo prima di scattare un'immagine. Eventuali macchie o graffi sulla lente dell'obiettivo appariranno come macchie bianche.
- Il riscaldamento improvviso di una stanza durante l'inverno o in regioni fredde potrebbe provocare la formazione di condensa sulla lente dell'obiettivo o sulle parti ottiche all'interno di questo prodotto. In questo caso, attendere che la condensa scompaia prima di scattare le immagini.
- Non toccare la lente della fotocamera per retinografia o lo specchio della fotocamera digitale quando si collega e si scollega la fotocamera digitale dalla fotocamera per retinografia. Se sulla lente o sullo specchio sono presenti sporco, impronte digitali, polvere o altri corpi estranei, non sarà possibile acquisire un'immagine di buona qualità.

Dopo l'uso

- Dopo aver utilizzato questo prodotto, spegnere l'alimentazione, coprire la lente dell'obiettivo con il copriobiettivo per proteggerla dalla polvere e posizionare il coperchio antipolvere su questo prodotto. Non è possibile scattare buone immagini se la lente dell'obiettivo è polverosa.
- Se la fotocamera digitale viene staccata e lasciata non collegata, sporco e polvere potrebbero entrare nella fotocamera per retinografia e nella fotocamera digitale. Assicurarsi di applicare sempre i tappi ai rispettivi innesti.

Pulizia e disinfezione

- Evitare che il soffiatore tocchi l'obiettivo.
- Non pulire o strofinare la lente se sporco o polvere vi sono attaccati. Ciò potrebbe graffiare la lente.
- Non pulire l'obiettivo con etanolo disinfettante, detergente per occhiali o carta siliconata. Farlo potrebbe corrodere la superficie dell'obiettivo o lasciare strisce.
- Non pulire l'esterno del prodotto con un detergente per obiettivo. Farlo potrebbe danneggiare l'esterno di questo prodotto.
- Non utilizzare mai alcol, benzina, diluenti o altri solventi per pulire l'esterno del prodotto. Farlo danneggia l'esterno di questo prodotto.
- Non utilizzare mai etanolo disinfettante per pulire l'esterno di questo prodotto, tranne l'appoggio per la fronte e l'appoggio per il mento. Farlo danneggia l'esterno di questo prodotto.
- Se la carta per mentoniera non viene utilizzata, disinfettare l'appoggio per il mento per ciascun paziente nello stesso modo utilizzato per l'appoggio per la fronte.
- Per informazioni sulla cartina per pulizia degli obiettivi, detergente per obiettivo e soffiatori, contattare il rappresentante di vendita o il rivenditore Canon locale.

Ambiente di utilizzo

- Utilizzare, conservare e trasportare il prodotto in un ambiente che rientri nella gamma delle seguenti condizioni. Utilizzare l'imballaggio originale per conservarlo o spedirlo.

	Temperatura	Umidità	Pressione atmosferica
Ambiente di utilizzo	Da 10 a 35 °C	Da 30 a 90% di umidità relativa (senza condensa)	Da 700 a 1.060 hPa
Ambiente di conservazione e di trasporto	Da -30 a 50 °C	Da 10 a 95% di umidità relativa (senza condensa)	Da 600 a 1.060 hPa

- Non installare, conservare o lasciare il prodotto in ambienti molto caldi o molto umidi. Inoltre, non utilizzare il prodotto all'esterno. Ciò potrebbe causare un malfunzionamento o un funzionamento errato.
- Quando questo prodotto non viene utilizzato, fissare il copriobiettivo e posizionare il coperchio antipolvere su questo prodotto.

Installazione

- Richiedere al rappresentante di vendita o al rivenditore Canon locale l'installazione di questo prodotto.
- Un forte shock a questo prodotto potrebbe metterlo fuori allineamento. Maneggiare con cura l'unità.

Trasporto

- Abbassare l'unità principale e l'appoggio per il mento fino in fondo. Per abbassarli automaticamente, accendere il prodotto tenendo premuto il pulsante IMPOSTA (SET).
- Quando si solleva l'unità principale, non afferrare l'appoggio per la testa o la fotocamera digitale. Afferrare l'unità principale dalle rientranze per il sollevamento nella parte anteriore e posteriore, mantenendola a livello.
- Quando si trasporta questo prodotto, allineare la piattaforma con la base, quindi bloccare la piattaforma con la leva di blocco piattaforma.
- Questo prodotto deve essere protetto da vibrazioni e urti quando viene trasportato in un veicolo o su lunghe distanze. Per dettagli, contattare il rappresentante di vendita o il rivenditore Canon locale.

Smaltimento

Lo smaltimento di questo prodotto in modo illegale potrebbe avere un impatto negativo sulla salute umana e sull'ambiente. Pertanto, quando si smaltisce questo prodotto, assicurarsi di seguire rigorosamente la procedura che è conforme alle leggi e alle normative applicabili alla propria area.










Solo per Unione Europea e AEE (Norvegia, Islanda e Liechtenstein)



Questo simbolo indica che questo prodotto non deve essere smaltito con i rifiuti domestici, secondo la Direttiva RAEE (2012/19/UE) e la legislazione nazionale. Questo prodotto deve essere consegnato presso un punto di raccolta designato, per es. su base autorizzata uno per uno quando si acquista un nuovo prodotto simile o a un sito di raccolta autorizzato per il riciclaggio di apparecchiature elettriche ed elettroniche (AEE). La gestione impropria di questo tipo di rifiuti potrebbe avere un possibile impatto negativo sull'ambiente e sulla salute umana a causa di sostanze potenzialmente pericolose che in genere sono associate con AEE. Allo stesso tempo, la collaborazione nel corretto smaltimento di questo prodotto contribuisce all'utilizzo efficace delle risorse naturali. Per ulteriori informazioni sui punti in cui è possibile consegnare le apparecchiature di scarto per il riciclaggio, contattare l'ufficio comunale locale, l'autorità dei rifiuti, lo schema RAEE approvato o il fornitore presso il quale il prodotto è stato acquistato.

Le informazioni di cui sopra, comprese le informazioni sulle batterie, sono disponibili sul nostro sito web nelle lingue ufficiali di ciascun Paese dell'UE. Accedere a <https://global.canon/en/ifu/medcom/envfile/weee-battery-eu.pdf>.

Simboli sulle etichette e loro significati

	Corrente alternata	
	Tipo B	
	Prodotto che in base alla Direttiva RAEE, Direttiva sui rifiuti di apparecchiature elettriche ed elettroniche, richiede la raccolta separata. La direttiva è efficace solo nell'Unione Europea.	
	Simbolo per "Consultare le istruzioni per l'uso".	
	Questo simbolo indica un dispositivo medico conforme alla normativa (UE) 2017/745	
	Simbolo per "Rappresentante autorizzato nella Comunità Europea".	
	Nome e indirizzo del fabbricante	
	Mese e anno di fabbricazione	Esempio: Novembre 2014
	Numero di serie a sei cifre	Esempio: 123456

3 Funzionamento di base

Collegamento dei cavi

- 1 Assicurarsi che l'interruttore di alimentazione del prodotto sia spento.
- 2 Collegare il cavo di alimentazione e il cavo USB alla fotocamera per retinografia.
- 3 Inserire la spina di alimentazione fino in fondo in una presa CA.

Preparazione per un esame

- 1 Accendere il computer e avviare il software di controllo.
- 2 Rimuovere il copriobiettivo e portare l'interruttore di alimentazione della fotocamera per retinografia in posizione ON.

Configurazione del paziente

- 1 Avviare un esame sul software di controllo.
- 2 Far sedere e posizionare il paziente.
- 3 Spostare l'appoggio per il mento con il pulsante APPOGGIO PER IL MENTO (CHIN REST) in modo che l'occhio del paziente sia allineato con il riferimento di regolazione altezza.
- 4 Spostare la piattaforma verso l'occhio da fotografare.

Allineamento e fotografia

- 1 Allineare la fotocamera per retinografia con l'occhio da fotografare.
- 2 Inclinare la leva di azionamento in avanti o all'indietro per unificare la parte superiore e inferiore dell'immagine della pupilla.
- 3 Far fissare al paziente la lampada interna di fissaggio degli occhi per fissare la parte per la fotografia.
- 4 Eseguire un controllo preliminare prima di scattare le foto. Controllare la leva di azionamento e acquisire l'immagine.
- 5 Controllare l'immagine fotografata.

Termine di un esame

- 1 Terminare l'esame sul software di controllo.
- 2 Allineare la piattaforma con la base e far scorrere il blocco piattaforma sul lato BLOCCO (LOCK) per bloccare la piattaforma. Spegnerne l'alimentazione del prodotto.
- 3 Uscire dal software di controllo e spegnere il computer.

Fotografia con messa a fuoco manuale

Ruotare l'anello di messa a fuoco durante l'osservazione del fondo oculare. Le funzioni AF e AS verranno rilasciate e il sistema passerà temporaneamente alla fotografia con messa a fuoco manuale.

- 1 Ruotare l'anello di messa a fuoco per allineare le linee divise in un'unica linea.
- 2 Eseguire un controllo preliminare prima di scattare le foto.
- 3 Premere completamente il pulsante di scatto e acquisire l'immagine.

Backup e ripristino

Nella schermata [Backup and restore (Backup e ripristino)], eseguire il backup delle informazioni paziente e dei dati di esame acquisiti con il software e ripristinarli. Il backup può essere eseguito automaticamente o manualmente. Nel backup automatico, è possibile impostare la pianificazione del backup. Se si verifica un problema nel database, ripristinare le informazioni paziente e i dati di esame. Quando si seleziona [Local (Locale)] su [Database (Database)], è possibile impostare [Backup and restore (Backup e ripristino)].

Impostazione di un'unità per il backup

Immettere un percorso per la destinazione di backup in [Backup destination (Destinazione di backup)] o fare clic su [Browse (Sfoglia)] per selezionare una destinazione di backup.

Impostazioni di backup automatico

Selezionare il giorno della settimana in cui viene eseguito il backup automatico, quindi selezionare il tipo di backup dalla casella di riepilogo.

- [Full Backup (Backup completo)]: esegue il backup di tutti i dati.
- [Incremental Backup (Backup incrementale)]: esegue il backup solo dei dati modificati rispetto al backup precedente.

Selezionare un orario in cui il backup automatico viene eseguito dalla casella di riepilogo.

Se è selezionato [At Exit (All'uscita)], il backup verrà eseguito quando si esce da RX Capture per il server RC/RX.

Il vecchio registro di backup viene eliminato dopo che il backup completo è riuscito. Per salvare il vecchio registro di backup, deselezionare la casella di controllo [Delete all old logs after succeeding to full backup (Elimina tutti i vecchi registri dopo il backup completo riuscito)].

Backup manuale

Fare clic su [Full Backup (Backup completo)] o [Incremental Backup (Backup incrementale)]. Viene avviato il backup.

Fare clic su [Cancel (Annulla)] per annullare il backup.

Visualizzazione del registro di backup

Quando si fa clic sulla scheda [Backup Logs (Registri di backup)], viene visualizzato l'elenco dei registri di backup.

Ripristino dei dati

Ripristinando i dati, lo stato dei dati può essere riportato alla fase del registro di backup selezionato.

- 1 Selezionare un registro di backup, quindi fare clic su [Restore (Ripristina)].

Per esempio, se si ripristina il registro di backup del 16/5/2012, lo stato torna al 16/5/2012.

Pertanto, le informazioni paziente e i dati di esame acquisiti il 17/5/2012 e successivamente vengono eliminati.

Viene avviato il ripristino.

Quando la schermata in cui è indicata la barra di avanzamento scompare, il ripristino è terminato.

4 Manutenzione

Ispezioni quotidiane

Controlli prima dell'accensione dell'alimentazione

Controllare le seguenti voci prima di accendere l'alimentazione.

Cavi

- 1) Il cavo di alimentazione e il cavo di collegamento non sono danneggiati e il relativo isolamento non è strappato.
- 2) Il cavo di alimentazione è inserito completamente e saldamente nel connettore CA dell'unità principale e nella presa CA.

Unità principale

- 1) Il coperchio fotocamera digitale e le parti non sono danneggiati o allentati.
- 2) La piattaforma si sposta quando la leva di azionamento viene inclinata avanti e indietro e da destra a sinistra.
- 3) La fotocamera digitale è installata in modo sicuro.
- 4) Il blocco piattaforma funziona correttamente.
- 5) Non ci sono graffi o sporczia sulla lente dell'obiettivo. Pulire la lente dell'obiettivo se è sporca.

Controlli dopo l'accensione dell'alimentazione

Accendere il prodotto e avviare il software di controllo. Controllare le seguenti voci dopo aver avviato un esame.

Unità principale

- 1) La spia di ACCENSIONE (POWER) si accende.
- 2) La luminosità luce di osservazione cambia quando si preme il pulsante di regolazione della luminosità della luce di osservazione.
- 3) Viene emesso un flash.
- 4) L'unità principale si muove in alto e in basso quando si ruota l'anello di movimento verticale dell'unità principale.
- 5) L'appoggio per il mento si sposta in alto e in basso mentre si preme il pulsante APPOGGIO PER IL MENTO (CHIN REST).

Immagine fotografata

- 1) Nell'immagine fotografata non compaiono corpi estranei che influiscono sulla lettura delle immagini o sulla diagnosi. Posizionare un pezzo di carta bianca davanti alla lente dell'obiettivo e fotografare un'immagine nelle seguenti condizioni:
 - Intensità del flash: Standard
 - Correzione diottrica: Lente di correzione rilasciata
 - Anello di messa a fuoco: Ruotato in senso orario di più di 1 rotazione.

Pulizia e disinfezione

Lente dell'obiettivo

Se la lente dell'obiettivo è sporca, pulirla in base alla procedura riportata di seguito.

- 1** Controllare che non vi siano tracce di sporco.
Illuminare la lente dell'obiettivo con una torcia per controllare la presenza di sporco.
- 2** Pulire con un soffio d'aria polvere o sporcizia.
Utilizzare un soffiatore per eliminare la polvere o lo sporco dalla lente. Non utilizzare una spazzola per rimuovere la polvere.
- 3** Pulire la lente dell'obiettivo.
 - 1) Pulire delicatamente la lente dell'obiettivo con una cartina per pulizia degli obiettivi inumidita con detergente per obiettivo.
 - 2) Partendo dal centro della lente, pulire la lente tracciando spirali verso la circonferenza.
 - 3) Cambiare la cartina per pulizia degli obiettivi e pulire la lente dell'obiettivo fino a eliminare lo sporco e le strisce.

Appoggio per la fronte/Appoggio per il mento

Pulire le parti previste con una garza igienizzata o un materiale simile inumidito con disinfettante.

Superficie esterna

Se la parte esterna del prodotto è sporca, pulirla seguendo la procedura riportata di seguito.

- 1** Spegnerne l'alimentazione del prodotto.
Spegnerne l'interruttore di alimentazione e scollegare il cavo di alimentazione dalla presa CA.
- 2** Pulire con un panno imbevuto di detergente.
Pulire con un panno morbido imbevuto di detergente neutro diluito e ben strizzato.
- 3** Pulire con un panno imbevuto di acqua.
Pulire con un panno imbevuto di acqua e ben strizzato.

Appendice

Specifiche

	CR-2 AF	CR-2 Plus AF
Risoluzione	63 lp/mm (centro) 40 lp/mm (periferia)	
Angolo di campo	45°	
Ingrandimento fotografico	1,1 x (dimensione dell'immagine sul sensore)	
Diametro della pupilla richiesto	4,0 mm o maggiore (3,3 mm quando si utilizza la funzione di fotografia con pupilla piccola)	
Distanza di lavoro	35 mm	
Gamma di regolazione della messa a fuoco	Da -10 a +15 D (senza lente di correzione) Da -31 a -7 D (quando si utilizza la lente di correzione negativa) Da +11 a +33 D (quando si utilizza la lente di correzione positiva) (Messa a fuoco di tipo allineamento a linea divisa) * 1 D = 1 m ⁻¹	
Gamma di movimento		
Piattaforma	100 mm da lato a lato, 70 mm da davanti a dietro	
Movimento verticale dell'unità principale	32 mm	
Gamma di movimento dell'appoggio per il mento	62 mm	60 mm
Potenza nominale	Da 100 a 240 V CA, 50/60 Hz, da 1 a 0,4 A	Da 100 V a 240 V CA, 50/60 Hz, da 1,8 A a 0,8 A

EMD (Disturbi elettromagnetici)

Questo prodotto è stato progettato e testato per essere conforme alla norma IEC 60601-1-2 (EN 60601-1-2), che è la normativa vigente in materia di EMD per i dispositivi medici, e deve essere installato e messo in servizio in base alle seguenti informazioni.

1. L'apparecchiatura medica elettrica richiede precauzioni speciali per quanto riguarda EMD e deve essere installata e messa in servizio in base alle informazioni fornite nel manuale.
2. Questo prodotto è adatto all'uso in ambienti ospedalieri (struttura sanitaria professionale), con l'eccezione di ambienti vicini ad APPARECCHI CHIRURGICI HF attivi o nella sala schermata RF di un SISTEMA ME per l'imaging di risonanza magnetica, dove l'intensità dei DISTURBI ELETTROMAGNETICI è alta.
3. Per mantenere le migliori prestazioni EMD, usare solo i cavi designati.

Nome	Tipo	Lunghezza	Note
Cavo di alimentazione CA	Non schermato	Lunghezza fissa 3,0 m	In dotazione
Cavo USB	Schermato	Max. 3,0 m	Non in dotazione
Cavo HDMI	Schermato	Max. 2,7 m	Non in dotazione

4. **AVVERTENZA:**
L'uso di accessori, trasduttori e cavi diversi da quelli specificati o forniti da un rappresentante di vendita Canon o da un rivenditore Canon locale potrebbe causare maggiori emissioni elettromagnetiche o una minore immunità elettromagnetica di questa apparecchiatura e causare un funzionamento scorretto.
5. **AVVERTENZA:**
L'utilizzo di questa apparecchiatura adiacente o impilata con altre apparecchiature deve essere evitato perché potrebbe causare un funzionamento non corretto. Se tale utilizzo è necessario, questa apparecchiatura e le altre apparecchiature devono essere osservate per verificare che funzionino normalmente.
6. **AVVERTENZA:**
Le apparecchiature di comunicazione RF portatili (comprese le periferiche come i cavi dell'antenna e le antenne esterne) devono essere utilizzate a una distanza non inferiore a 30 cm (12 pollici) da qualsiasi parte di questo prodotto, inclusi i cavi specificati dal rappresentante di vendita Canon o dal rivenditore Canon locale. In caso contrario, potrebbe verificarsi il deterioramento delle prestazioni di questa apparecchiatura.
7. A causa di disturbi elettromagnetici, potrebbe essere necessario per il cliente o l'utente di questo prodotto eseguire nuovamente la misurazione o riavviare l'apparecchiatura, il software o il computer.

Emissioni elettromagnetiche

Questo prodotto è destinato all'uso nell'ambiente elettromagnetico specificato di seguito. Il cliente o l'utente di questo prodotto devono garantire che venga usato in tale ambiente.

Test delle emissioni	Conformità	Ambiente elettromagnetico – Guida
Emissioni RF EN 55011 CISPR11	Gruppo 1	Questo prodotto utilizza energia RF solo per il proprio funzionamento interno. Pertanto, le emissioni RF sono molto basse e non è probabile che causino interferenze nelle apparecchiature elettromagnetiche vicine.
Emissioni RF EN 55011 CISPR11	Classe B	Questo prodotto è adatto per l'uso in tutti gli edifici, inclusi quelli domestici e quelli direttamente collegati alla rete di alimentazione pubblica a bassa tensione che alimenta gli edifici a scopo residenziale.
Emissioni armoniche EN IEC 61000-3-2	Classe A	
Fluttuazioni di tensione/ emissioni flicker (sfarfallamento) EN IEC 61000-3-3*	Conforme	

* Non applicabile a regioni in cui la tensione nominale è inferiore a 220 V.

Garanzia e servizio di riparazione

Durata di servizio

La durata di servizio di questo prodotto è di otto anni se vengono effettuate le ispezioni e la manutenzione specificate.

Parti di consumo sostituite dal personale di assistenza

Le seguenti parti sono di consumo o potrebbero deteriorarsi a causa delle caratteristiche del loro materiale o della loro costruzione.

Queste parti non possono essere sostituite dall'utente. Se queste parti risultano usurate o deteriorate durante l'ispezione giornaliera o regolare, contattare il rappresentante di vendita o il rivenditore Canon locale per le riparazioni.

- Scheda madre (connettore USB)
- Lampada allo xeno (solo CR-2 Plus AF)

Descrizione tecnica

Per la descrizione tecnica, consultare il Manuale di funzionamento del prodotto.

Canon

Produttore:



CANON INC.

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

Telefono: (81)-3-3758-2111