

Canon

Retinógrafo digital (no midriático)

Digital Retinal Camera

CX-1

Instrucciones de uso

Para la Unión Europea

CE

Información importante

- Este producto únicamente debe utilizarlo un médico o una persona legalmente cualificada.
- El usuario es el responsable de gestionar el uso y el mantenimiento del equipo médico. Le recomendamos que asigne la responsabilidad del mantenimiento a un individuo específico para garantizar que este producto se mantenga en buen estado y que se pueda utilizar de forma segura.
- La conexión a una red de un sistema que utiliza este producto podría resultar peligroso para el paciente, los operadores o terceros. La persona asignada con la responsabilidad del mantenimiento debe evaluar por adelantado estos riesgos. La persona responsable también debe evaluar los riesgos cuando se producen cambios en la red (incluidos los cambios en la configuración de la red, la adición o desconexión de elementos a la red o la actualización o mejora del equipo conectado a la red) después de la conexión.

1 Introducción

Características

Este producto se utiliza para observar las retinas de los ojos de los pacientes y tomar fotografías de las mismas.

Indicaciones de uso

El dispositivo está diseñado para tomar imágenes digitales de las retinas de los ojos humanos con y sin midriática.

Composición

- Este producto
- Cámara digital
- Software de control

Productos opcionales

Objetivo de fijación ocular interno

Papel del reposabarbillas—500 hojas

2 Seguridad

Información normativa

Marcado CE

Este dispositivo cumple con lo siguiente:

- Reglamento (UE) 2017/745
- Directiva 2011/65/UE

Para la Unión Europea

Notificación de incidentes graves

Cualquier incidente grave (definido en el Artículo 2 (65) del Reglamento (UE) 2017/745) que se produzca en relación con el dispositivo debe ser comunicado al fabricante y a la autoridad competente del Estado miembro en el que se encuentra el usuario y/o el paciente.

Instrucciones de uso electrónicas

El cliente podrá consultar y descargar las Instrucciones de uso desde el sitio web.

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

Para obtener más información, póngase en contacto con su representante de ventas o con su distribuidor local Canon.

Precauciones de seguridad

Para evitar lesiones y la pérdida de datos, utilice este producto correctamente respetando las precauciones de seguridad.

No deje alcohol, diluyente ni productos químicos inflamables cerca del instrumento.

No coloque este producto cerca de un disolvente inflamable. Si el disolvente se derrama o se evapora y entra en contacto con las piezas eléctricas internas podría causar un incendio. Algunos desinfectantes son inflamables. Asegúrese de tomar precauciones cuando los utilice.

No limpie este producto con disolventes inflamables.

Por razones de seguridad, antes de limpiar este producto, asegúrese de apagar todos los dispositivos y de desenchufar el cable de alimentación de la toma de CA. No utilice alcohol, bencina, diluyente ni ningún otro disolvente inflamable. De lo contrario, podría producirse un incendio o una descarga eléctrica.

No toque piezas conductoras de equipo no médico y del paciente simultáneamente.

De lo contrario, podría producirse una descarga eléctrica.

Cuando este sistema esté conectado a una red, utilice un transformador de aislamiento.

Conecte un transformador de aislamiento conforme a la norma IEC 60601-1 para las redes entre el ordenador y el HUB.

De lo contrario, existe riesgo de descarga eléctrica si la red es defectuosa.

No utilice ni guarde el instrumento en un lugar expuesto a las condiciones que se indican a continuación.

- Cerca de instalaciones en las que se use agua.
- En lugares expuestos a la luz solar directa.
- Cerca de aires acondicionados o equipos de ventilación.
- Cerca de fuentes de calor tales como un calentador.
- En superficies o áreas propensas a vibraciones.
- Lugares inseguros.
- Entornos polvorientos.
- Ambiente salino o sulfúrico.
- A altas temperaturas o humedad.
- Expuesto a congelación o condensación.

Coloque el instrumento sobre una mesa firme.

No lo coloque demasiado cerca del borde de la mesa, ya que podría caerse y causar daños o lesiones.

No conecte el instrumento excepto de la manera especificada.

De lo contrario, podría producirse un incendio o una descarga eléctrica.

Además, cuando vaya a conectar otros equipos al instrumento utilizando el conector para la interfaz, asegúrese de que la corriente de fuga se encuentre dentro del valor tolerable. Para obtener más información, póngase en contacto con su representante de ventas o con su distribuidor local Canon.

No coloque las manos ni los dedos sobre la base.

La plataforma podría pellizcar su mano o sus dedos y lesionarlos cuando se mueve lateralmente. Del mismo modo, instruya al paciente que no coloque las manos ni los dedos en la base.

No golpee ni deje caer el instrumento.

El instrumento puede resultar dañado si recibe un impacto fuerte, lo que podría provocar un incendio o una descarga eléctrica si utiliza el instrumento sin haberlo reparado primero.

No sujete el reposacabezas ni la cámara digital cuando mueva este producto.

Cuando transporte el producto, asegúrese de apretar el bloqueo de la plataforma, el mando de bloqueo de panoramización y la palanca de bloqueo de inclinación, sujete el instrumento por las muescas de transporte en la parte izquierda y derecha del panel de la base y mantenga el producto nivelado. No los sujete por la cámara digital, el reposacabezas o cualquier otra pieza, ya que podrían desprenderse y causar lesiones.

Asegúrese de que todo el sistema cumpla con la norma IEC 60601-1-1.

Utilice el equipo en conformidad con la norma IEC 60601-1 en el entorno del paciente.

Utilice con este producto ordenadores, monitores y otros equipos que cumplan con la norma del sistema IEC 60601-1 o IEC 60950-1. Asegúrese de que todo el sistema cumpla con la norma IEC 60601-1-1. Asegúrese también de utilizar un transformador de aislamiento conforme a la norma IEC 60601-1 cuando utilice un ordenador o monitor que cumpla la norma IEC 60950-1. De lo contrario, podría producirse una descarga eléctrica. Para obtener más información, póngase en contacto con su representante de ventas o con su distribuidor local Canon.

Asegúrese de que el nombre, ID, fecha de nacimiento y sexo del paciente coinciden con los introducidos para el paciente.

Si la información introducida es incorrecta, los pacientes pueden mezclarse y ser diagnosticados incorrectamente, lo que puede causar lesiones físicas al paciente.

Mantenga limpios el reposafrentes y el reposabarbillas.

Para evitar el riesgo de infección, limpie el reposafrentes con etanol desinfectante antes de cada paciente. Para garantizar la higiene, sustituya el papel del reposabarbillas con cada paciente. Si no usa papel del reposabarbillas, asegúrese de desinfectar el reposabarbillas con cada paciente. Si no usa papel del reposabarbillas, asegúrese de desinfectar el reposabarbillas con cada paciente. Para obtener más información sobre la desinfección, consulte a un especialista. Si utiliza un desinfectante distinto de los anteriores, el reposafrentes puede corroerse.

Mueva lentamente la unidad principal hacia el ojo del paciente cuando tome una imagen.

Al ajustar la posición de la unidad principal en la dirección delante-detrás, acerque lentamente la unidad principal al paciente mirando el ojo del paciente desde un lado. El ojo del paciente podría sufrir lesiones si la lente del objetivo entra en contacto con él.

Compruebe la imagen antes de utilizar este producto.

Antes de utilizar este producto, asegúrese de capturar una imagen de prueba para asegurarse de que no haya materia extraña que pueda afectar a las lecturas de la imagen o al diagnóstico.

Asegúrese de apagar la alimentación cuando no esté en uso.

Por motivos de seguridad, asegúrese de desconectar la alimentación de todos los dispositivos cuando no utilice este producto. Igualmente, desenchufe el enchufe de alimentación de la toma de CA y coloque la cubierta cuando no vaya a utilizar este producto durante un largo período de tiempo.

De lo contrario, el polvo o la materia extraña podrían acumularse y provocar un incendio.

No apague este producto, la cámara digital ni el ordenador durante la captura de imágenes, la transferencia de datos o la copia de seguridad.

De lo contrario, podría dañar el ordenador o los datos.

No desconecte el cable entre este producto y el ordenador durante la captura de imágenes o la transferencia de datos.

De lo contrario, podría dañar el ordenador o los datos.

Cuando utilice este producto junto con un equipo que pueda generar ruido en el suministro de alimentación, fluctuación en el voltaje del suministro de alimentación, ondas electromagnéticas u otras perturbaciones, compruebe si este producto funciona correctamente.

Dicho equipo puede causar fallos de funcionamiento u otros problemas.

No cambie la configuración del sistema operativo (por ejemplo, la resolución de la pantalla, el formato de la fecha, la hora o el idioma) mientras el software de control está en ejecución.

Si se realizan cambios mientras el software de control se está ejecutando, es posible que no funcione correctamente.

No utilice este producto mientras utiliza el software de control.

De lo contrario, el software de control podría no funcionar correctamente.

Después de tomar una imagen de la retina, no utilice el software de control hasta que haya finalizado la transferencia de la imagen.

De lo contrario, el software de control podría no funcionar correctamente.

No apague el ordenador mientras se esté ejecutando el software de control.

Asegúrese de cerrar el software de control antes de apagar el ordenador. De lo contrario, los datos medidos no se guardarán correctamente o podrían dañarse.

En la pantalla **Editar la información del paciente (Patient Info Edit), preste atención al editar la información del paciente.**

Independientemente de los datos esenciales, los datos de entrada deshabilitada y los ajustes del formato de entrada establecidos en la pantalla Entrada de estudio/Entrada manual (Study Input/Manual Input), se pueden cambiar e introducir todos los datos.

Asegúrese de cerrar la sesión del software de control cuando no esté en uso.

Para evitar el funcionamiento no autorizado, asegúrese de cerrar la sesión del software de control cuando no esté en uso.

Mantenga y administre correctamente el entorno operativo del software de control.

Si añade, cambia o actualiza el SO, el controlador u otro software después de instalar el software de control, es posible que el software de control no funcione correctamente. Póngase previamente en contacto con su representante de ventas o con su distribuidor local de Canon.

No cambie los ajustes de Windows Update.

De lo contrario, las actualizaciones y mejoras de Windows comenzarán automáticamente. Durante la actualización o mejora de Windows, el software de control podría funcionar lentamente o podría no funcionar. Es posible que el software de control no funcione correctamente después de actualizar o mejorar Windows.

Notas sobre el uso de este producto

Cámara digital

- La cámara digital adjunta está diseñada para este producto. Las especificaciones difieren de las cámaras digitales Canon disponibles comercialmente. Utilícela únicamente para observar y tomar fotografías de los ojos de las personas. No extraiga la cámara digital de la unidad principal para utilizarla por separado. De lo contrario, el producto podría fallar.
- Si surge algún problema o la cámara digital de este producto necesita reparaciones, póngase en contacto con su representante de ventas o con su distribuidor local de Canon.

Antes del uso

- Inspeccione este producto diariamente. Asegúrese de que no haya materia extraña que pueda afectar a las lecturas de la imagen o a los diagnósticos.
- Compruebe y limpie la lente del objetivo antes de tomar una imagen. Las manchas o arañazos en la lente del objetivo aparecerán como puntos blancos.
- El calentamiento repentino de una habitación durante el invierno o en regiones frías puede causar la formación de condensación en la lente del objetivo o en las piezas ópticas dentro de este producto. En este caso, espere hasta que desaparezca la condensación antes de tomar las imágenes.
- No toque la lente de este producto ni el espejo de la cámara digital al instalar y desinstalar la cámara digital de este producto. Si hay suciedad, huellas dactilares, polvo u otros objetos extraños en la lente o en el espejo, no podrá capturar una buena imagen.
- Asegúrese de ajustar la dioptría del visor de modo que coincida con la dioptría del ojo del fotógrafo. De lo contrario, no podrá enfocar correctamente.

Después del uso

- Después de usar este producto, apague la alimentación, cubra la lente del objetivo con la tapa de la lente del objetivo para protegerla del polvo y coloque la cubierta antipolvo sobre este producto. No podrá capturar buenas imágenes si la lente del objetivo tiene polvo.
- Si extrae la cámara digital y la deja desinstalada, podría penetrar suciedad y polvo en este producto y en la cámara digital. Asegúrese de colocar siempre las tapas en sus respectivos soportes.

Limpieza y desinfección

- No permita que la perilla toque la lente.
- No limpie ni frote la lente si hay suciedad o polvo en ella. De lo contrario, podría rayar la lente.
- No limpie la lente con etanol desinfectante, limpiacristales ni papel recubierto de silicona. De lo contrario podría corroer la superficie de la lente o dejar rayas.
- No limpie el exterior de este producto con limpiador de lentes. De lo contrario, podría dañar el exterior de este producto.
- Nunca utilice alcohol, bencina, diluyente u otros disolventes para limpiar el exterior de este producto. De lo contrario, dañará el exterior de este producto.
- No utilice nunca etanol desinfectante para limpiar el exterior de este producto, con excepción del reposafrentes y el reposabarbillas. De lo contrario, dañará el exterior de este producto.
- Si no se está utilizando papel del reposabarbillas, desinfecte el reposabarbillas con cada paciente de la misma manera que para el reposafrentes.
- Para obtener información sobre el papel de limpieza de lentes, el limpiador de lentes y las perillas, póngase en contacto con su representante de ventas o con su distribuidor local de Canon.

Entorno de uso

- Utilice, guarde y transporte este producto en un entorno que cumpla con las condiciones siguientes. Utilice el embalaje original para guardarlo o enviarlo.

	Temperatura	Humedad	Presión atmosférica
Entorno de uso	De 10 a 35 °C	De 30 a 90 % de HR (sin condensación)	De 700 a 1060 hPa
Entorno de almacenamiento y transporte	De -30 a 50 °C	De 10 a 95 % de HR (sin condensación)	De 700 a 1060 hPa

- No instale, guarde ni deje este producto en un ambiente muy cálido o húmedo. Además, no utilice este producto en el exterior. De lo contrario, podría provocar una avería o un funcionamiento incorrecto.
- Cuando no utilice este producto, coloque la tapa de la lente del objetivo e instale la cubierta antipolvo sobre este producto.

Instalación

- Solicite a su representante de ventas o a su distribuidor local de Canon que instalen este producto.
- Si el producto recibe un fuerte impacto podría desalinearlo. Manipule la unidad con cuidado.

Transporte

- Al levantar la unidad principal, no la sujete por el reposacabezas o la cámara digital. Sujete la unidad principal por las hendiduras para levantarla por la parte delantera y trasera, y manténgala nivelada.
- Al transportar este producto, alinee la plataforma con la base y, a continuación, bloquee la plataforma con la palanca de bloqueo de la plataforma.
- Este producto debe protegerse de las vibraciones y golpes cuando se transporta en un vehículo o durante largas distancias. Para obtener más información, póngase en contacto con su representante de ventas o con su distribuidor local de Canon.

Desecho

Desechar este producto ilegalmente puede impactar negativamente en la salud humana y en el medio ambiente. Por lo tanto, cuando deseche este producto, asegúrese de seguir completamente el procedimiento que cumpla con las leyes y regulaciones aplicables a su zona.

Sólo para la Unión Europea y el Área Económica Europea (Noruega, Islandia y Liechtenstein)



Este símbolo indica que este producto no debe desecharse con los desperdicios domésticos, de acuerdo con la directiva RAEE (2012/19/UE) y con la legislación nacional. Este producto debe entregarse en uno de los puntos de recogida designados, como por ejemplo, entregándolo en el lugar de venta al comprar un producto similar o depositándolo en un lugar de recogida autorizado para el reciclado de residuos de aparatos eléctricos y electrónicos (RAEE). La manipulación inapropiada de este tipo de desechos podría tener un impacto negativo en el entorno y la salud humana, debido a las sustancias potencialmente peligrosas que normalmente están asociadas con los RAEE. Al mismo tiempo, su cooperación a la hora de desechar correctamente este producto contribuirá a la utilización eficaz de los recursos naturales. Para más información sobre cómo puede eliminar el equipo para su reciclado, póngase en contacto con las autoridades locales, con las autoridades encargadas de los desechos, con un sistema de gestión RAEE autorizado o con el servicio de recogida de basuras doméstico.

Si desea más información acerca de la devolución y reciclado de RAEE, visite la web www.canon-europe.com/weee.

Símbolos en el dispositivo y su significado.

	Corriente alterna	
	Tipo B	
	El producto que la directiva RAEE, Directiva de Residuos de Aparatos Eléctricos y Electrónicos, requiere una recogida por separado. La directiva es efectiva únicamente en la Unión Europea.	
	Símbolo para "Consultar las instrucciones de uso".	
	Este símbolo indica un dispositivo médico que cumple con el Reglamento (UE) 2017/745.	
	Esta marca muestra una marca de certificación en la Zona Económica Europea.	
	Símbolo del "Representante autorizado en la Comunidad Europea".	
	Nombre y dirección del fabricante	
	Mes y año de fabricación	Ejemplo: November 2014
	Número de serie en seis dígitos	Ejemplo: 123456

3 Funcionamiento básico

Conexión de cables

- 1 Asegúrese de que el interruptor de alimentación de este producto esté apagado.
- 2 Conecte el cable de alimentación y el cable USB a este producto.
- 3 Inserte la clavija de alimentación completamente en una toma de CA.

Preparativos para una exploración

- 1 Encienda el ordenador e inicie el software de control.
- 2 Retire la tapa de la lente del objetivo y gire el interruptor de alimentación de este producto hacia la posición ON.
- 3 Seleccione el modo de observación.
- 4 Seleccione el modo de fotografía.

Configuración del paciente

- 1 Inicie una exploración en el software de control.
- 2 Siente y coloque al paciente.
- 3 Mueva el reposabarbillas con el botón del REPOSABARBILLAS (CHIN REST) de modo que el ojo del paciente quede alineado con la marca de ajuste de altura.
- 4 Mueva la plataforma hacia el ojo que se va a fotografiar.

Alineación y fotografía

- 1 Alinee este producto con el ojo que se va a fotografiar.
- 2 Ajuste el brillo en el campo de visión para la observación.
- 3 Determine la zona que se va a fotografiar.
- 4 Enfoque el ojo del paciente.
- 5 Tome la imagen.
- 6 Compruebe la imagen fotografiada.

Finalización de la exploración

- 1 Finalice la exploración en el software de control.
- 2 Alinee la plataforma con la base y deslice el bloqueo de la plataforma hacia el lado BLOQUEO (LOCK) para bloquear la plataforma. Desconecte la alimentación de este producto.
- 3 Salga del software de control y apague el ordenador.

4 Mantenimiento

Inspecciones diarias

Comprobaciones antes de activar la alimentación

Compruebe los siguientes elementos antes de activar la alimentación.

Cables

- 1) El cable de alimentación y el cable de conexión no están dañados y su aislamiento no está roto.
- 2) El cable de alimentación está completa y firmemente insertado en el conector de CA de la unidad principal y en la toma de CA.

Unidad principal

- 1) La tapa de la cámara digital y las piezas no están dañadas ni sueltas.
- 2) La plataforma se mueve cuando la palanca de operación se inclina hacia delante y hacia atrás y de derecha a izquierda.
- 3) La cámara digital está bien instalada.
- 4) El bloqueo de la plataforma funciona correctamente.
- 5) No hay arañazos ni suciedad en la lente del objetivo. Limpie la lente del objetivo si está sucia.
- 6) Gire la palanca de operación y compruebe que la unidad principal de este producto se mueva suavemente hacia arriba y hacia abajo hasta los límites superior e inferior.
- 7) Compruebe que las operaciones de paneo e inclinación puedan realizarse sin problemas y que no se emitan sonidos inusuales. Compruebe también que el bloqueo del paneo e inclinación funciona correctamente.
- 8) Compruebe que no haya polvo u otras sustancias en el visor.

Comprobaciones tras activar la alimentación

Encienda este producto e inicie el software de control. Compruebe los siguientes elementos después de iniciar una exploración.

Unidad principal

- 1) El indicador de ALIMENTACIÓN (POWER) se enciende.
- 2) Coloque una hoja de papel frente a la lente del objetivo, gire el regulador de brillo y compruebe que el brillo cambia.
- 3) Coloque una hoja de papel delante de la lente del objetivo y pulse el disparador para confirmar que se ha emitido el flash.
- 4) Configure el modo de angiografía fluoresceínica y pulse el interruptor del TEMPORIZADOR/C (TIMER/C) para comprobar que el temporizador se inicia y se detiene correctamente.
- 5) El reposabarbillas se mueve hacia arriba y hacia abajo mientras se pulsa el botón del REPOSABARBILLAS (CHIN REST).

Imagen capturada

- 1) Los objetos extraños que afectan a la lectura de las imágenes o al diagnóstico no aparecen en la imagen fotografiada. Coloque un trozo de papel blanco delante de la lente del objetivo y fotografíe una imagen en las siguientes condiciones:
 - Intensidad del flash: Estándar
 - Compensación dióptrica: Palanca: 0
 - Mando de enfoque: Gire el mando hacia la derecha (visto desde usted) completamente en sentido horario.

5 Solución de problemas

Si se produce alguno de los síntomas indicados aquí o si aparece una advertencia en el software de control mientras utiliza este producto, intente la solución relevante descrita a continuación. Si estos remedios no eliminan los síntomas o la advertencia, desconecte la alimentación y póngase en contacto con su representante de ventas o con su distribuidor local de Canon. Esté listo para proporcionar una descripción detallada de los síntomas y mensajes.

Síntoma	Causa y remedio
Se escuchan 5 pitidos cortos y los indicadores del panel de operaciones parpadearán al activar la alimentación.	Se ha producido un error del sistema. Póngase en contacto con su representante de ventas o con su distribuidor local de Canon.
Aparece un error (Err xx) en el monitor de observación.	La cámara digital detecta un fallo de funcionamiento. Apague y encienda la alimentación de este producto.

Apéndice

Especificaciones

Resolución	63 lp/mm (centro), 40 lp/mm (periferia)
Ángulo de campo	Modo con midriática 50°, modo sin midriática 45°
Ampliación fotográfica	1,1 x (tamaño de la imagen en el sensor)
Diámetro de pupila necesario	
Modo con midriática	ø5,1 mm o más; ø4,3 mm o más cuando la función SP está activada
Modo sin midriática	ø4,3 mm o más; ø3,8 mm o más cuando la función SP está activada
Distancia de trabajo	35 mm
Intervalo de ajuste del enfoque	De -10 a +15 D (sin lente de compensación) De -31 a -7 D (cuando se utiliza una lente con compensación negativa) De +11 a +33 D (al utilizar una lente de compensación positiva) (Enfoque de tipo alineación de línea divisoria)
Intervalo de dioptrías del visor	±5 D
Intervalo de movimiento	
Plataforma	110 mm de lado a lado, 65 mm de delante a atrás
Movimiento vertical de la unidad principal	30 mm
Intervalo de movimiento del reposabarrillas	60 mm
Panorámica	30° a la derecha e izquierda
Inclinación	15° hacia arriba y 10° hacia abajo

EMC (Compatibilidad electromagnética)

Este producto es adecuado para su uso en todos los establecimientos, incluidos los establecimientos domésticos y aquellos conectados directamente a la red pública de suministro eléctrico de baja tensión que suministra energía a edificios utilizados con fines domésticos.

Servicio de garantía y reparación

Vida útil

La vida útil de este producto es de ocho años siempre y cuando se realicen las inspecciones y el mantenimiento especificados.

Piezas consumibles sustituidas por el personal de servicio

Las siguientes piezas son consumibles o pueden deteriorarse debido a las características de su material o construcción.

Estas piezas no pueden ser reemplazadas por el usuario. Si encuentra que estas piezas están desgastadas o deterioradas durante la inspección diaria o regular, póngase en contacto con su representante de ventas o con su distribuidor local de Canon para su reparación.

- Placa base (conector USB)
- Tubo de flash de xenón para la fotografía
- Lámpara halógena para la observación

Descripción técnica

Para la descripción técnica, consulte el manual de operación del producto.



BT8-1919-ES01

Canon

Fabricante:



CANON INC.

9-1, Imaikami-cho, Nakahara-ku, Kawasaki, Kanagawa 211-8501, Japón

Teléfono: (81)-3-3758-2111

Fecha de revisión: 2021-05

BT8-1919-ES01

0521P0.001

© CANON INC. 2021