Canon

Digital retinalkamera

Digital Retinal Camera

CX-1

Bruksanvisning

För EU

CE

Viktig information

- Den här produkten får endast användas av läkare eller en juridiskt kvalificerad person.
- Användaren ansvarar för användning och underhåll av medicinsk utrustning. Vi rekommenderar att en specifik person tilldelas ansvaret för underhåll för att säkerställa att produkten hålls i gott skick och kan användas på ett säkert sätt.
- Att ansluta ett system som använder den här produkten till ett nätverk kan medföra risker för patienter, användare eller tredje part. En specifik person som har ansvar för underhåll ska bedöma riskerna i förväg. Den ansvariga personen ska även bedöma riskerna när nätverksändringar uppstår efter anslutning (inklusive ändringar i nätverkskonfigurationen, tillägg eller frånkoppling av objekt till nätverket eller uppdatering eller uppgradering av utrustning ansluten till nätverket).

1 Inledning

Funktioner

Denna produkt används för att undersöka näthinnorna på patienters ögon och ta fotografier av dem.

Indikationer för användning

Enheten är avsedd att användas för att ta digitala bilder av det mänskliga ögats näthinna med eller utan mydriatikum.

Sammansättning

- Denna produkt
- Digitalkamera
- Styrprogram

Tillvalsprodukter

Internt ögonfixeringsmål
Hakstödspapper – 500 ark

2 Säkerhet

Information om föreskrifter

CE-märkning

Den här enheten uppfyller följande:

- Förordning (EU) 2017/745
- Direktiv 2011/65/EU

För EU

Meddelande om allvarlig incident

Eventuella allvarliga incidenter (definieras i artikel 2(65) i förordning (EU) 2017/745) som har uppstått vid användning av enheten ska rapporteras till tillverkaren och behörig myndighet i den medlemsstat där användaren och/eller patienten är hemmahörande.

Elektronisk bruksanvisning

Bruksanvisningar finns att ladda ned och visa på webbplatsen.

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

Kontakta din säljrepresentant eller lokala Canon-återförsäljare för mer information.

Säkerhetsföreskrifter

För att förhindra personskador och dataförlust, använd produkten på rätt sätt genom att följa säkerhetsföreskrifterna.

Lämna inte alkohol, thinner eller andra lättantändliga kemikalier i närheten av instrumentet.

Placera inte produkten nära brandfarliga lösningsmedel. Brand kan uppstå om lösningsmedlet spills ut eller förångas och får kontakt med de interna elektriska delarna. En del desinfektionsmedel är brandfarliga. Se till att vidta försiktighetsåtgärder när du använder dem.

Rengör inte produkten med brandfarliga lösningsmedel.

Innan du rengör produkten ser du av säkerhetsskäl till att stänga av strömmen till alla enheter och dra ut strömkabeln från eluttaget. Använd inte alkohol, bensin, thinner eller andra lättantändliga lösningsmedel.
Annars finns risk för elektriska stötar eller brand.

Rör inte ledande delar av icke-medicinsk utrustning och patienten samtidigt.

Annars finns risk för elektriska stötar.

Använd en isoleringstransformator när systemet är anslutet till ett nätverk.

Anslut en isoleringstransformator som uppfyller IEC 60601-1 för nätverk mellan datorn och hubben.
Annars finns risk för elektriska stötar om nätverket är defekt.

Använd eller förvara inte instrumentet på platser med förhållandena som anges nedan.

- Nära lokaler där vatten används.
- Där det kommer att utsättas för direkt solljus.
- Nära luftkonditionerings- eller ventilationsutrustning.
- Nära värmekällor som till exempel värmeelement.
- På ytor eller områden som är utsatta för vibrationer.
- Osäkra platser.
- Dammig miljö.
- I salt- eller svavelhaltig miljö.
- Hög temperatur eller luftfuktighet.
- Frost eller kondens.

Placera instrumentet på ett stadigt bord.

Placera det inte nära bordskanten, eftersom det kan falla ned och orsaka personskador eller materiella skador.

Anslut inte instrumentet på något annat sätt än det sätt som anges.

Annars finns risk för elektriska stötar eller brand.
Om annan utrustning dessutom ska anslutas till instrumentet med hjälp av dess anslutningsgränssnitt, måste du se till att läckström är inom de acceptabla toleransvärdena. Kontakta din säljrepresentant eller lokala Canon-återförsäljare för mer information.

Placera inte händerna eller fingrarna på basen.

Din hand eller dina fingrar kan komma i kläm och skadas när plattformen flyttas åt sidorna. Instruera även patienten att inte placera händerna eller fingrarna på basen.

Slå inte på och undvik att tappa instrumentet.

Instrumentet kan skadas om det utsätts för en kraftig stöt, vilket dessutom kan resultera i brand eller elektrisk stöt om instrumentet används utan att det först reparerats.

Håll inte i huvudstödet eller digitalkameran när du flyttar produkten.

När du bär produkten, måste du spänna plattformens lås, panoreringslåsets vred och lutningslåsspaken. Håll i baspanelens bärfördjupningar på höger och vänster sida och håll produkten vågrätt. Håll den inte i digitalkameran eller huvudstödet eller andra delar, eftersom de kan lossna och orsaka personskador.

Se till att hela systemet uppfyller kraven i IEC 60601-1.

Använd utrustning som uppfyller IEC 60601-1 i patientmiljön.

Använd dator, skärm och annan utrustning som uppfyller kraven för standarden IEC 60601-1 eller IEC 62368-1 för denna produkt. Se till att hela systemet uppfyller kraven i IEC 60601-1. Se till att använda en isoleringstransformator som uppfyller IEC 60601-1 när en dator eller skärm som uppfyller IEC 62368-1 används. Annars finns risk för elektriska stötar. Kontakta din säljrepresentant eller lokala Canon-återförsäljare för mer information.

Se till att patientens namn, ID, födelsedatum och kön stämmer med det som angetts för patienten.

Om angiven information är felaktig kan patienter förväxlas och feldiagnosticeras, vilket kan leda till personskada på patienten.

Håll pannstödet och hakstödet rena.

För att förhindra infektionsrisk, torka av pannstödet med desinfektionsmedel med etanol för varje patient. För att säkerställa renligheten, byt ut hakstödspapperet för varje patient. Om hakstödspapper inte används, se till att desinficera hakstödet för varje patient. Om hakstödspapper inte används, se till att desinficera hakstödet för varje patient. Rådfråga en specialist för information om hur du desinficerar. Pannstödet kan rosta om annat desinfektionsmedel än de som beskrivs ovan används.

Flytta långsamt huvudenheten mot patientens öga när du tar en bild.

När du justerar positionen för huvudenheten i horisontell riktning, för sakta huvudenheten närmare patienten medan du tittar på patientens öga från sidan. Patientens öga kan skadas om objektivlinsen kommer i kontakt med det.

Kontrollera bilden innan du använder produkten.

Innan du använder produkten, se till att ta en provbild för att säkerställa att det inte finns några främmande föremål som kan påverka avläsning av bilden eller diagnos.

Se till att stänga av strömmen när du inte använder produkten.

Se av säkerhetsskäl till att stänga av strömmen till alla enheter när produkten inte används. Dra även ut kontakten ur eluttaget och sätt på skyddet när produkten inte kommer att användas under en längre tid.
Annars kan damm eller främmande material ansamlas och orsaka brand.

Stäng inte av produkten, digitalkameran eller datorn under bildtagning, dataöverföring eller säkerhetskopiering.

Om du gör det kan dator eller data skadas.

Koppla inte bort kabeln mellan produkten och datorn under bildtagning eller dataöverföring.

Om du gör det kan dator eller data skadas.

När du använder produkten tillsammans med utrustning som kan generera strömförsörjningsbrus, spänningsfluktuation, elektromagnetiska vågor eller andra störningar, kontrollera produktens funktion.

Sådan utrustning kan orsaka funktionsstörningar eller andra problem.

Ändra inte operativsystemets inställningar (t.ex. skärmupplösning, datumformat, datum eller språk) medan styrprogrammet körs.

Om ändringar görs medan styrprogrammet körs kanske det inte fungerar som det ska.

Använd inte denna produkt medan du kör styrprogrammet.

Annars kanske inte styrprogrammet fungerar som det ska.

När du har tagit bilden av näthinnan, använd inte styrprogrammet förrän överföringen av bilden är slutförd.

Annars kanske inte styrprogrammet fungerar som det ska.

Stäng inte av datorn när styrprogrammet körs.

Se till att avsluta styrprogrammet innan du stänger av datorn. Annars kanske inte uppmätta data sparas korrekt eller data kan skadas.

Var noggrann när du redigerar patientinformation på skärmen Redigera patientinformation (Patient Info Edit).

Oavsett alla nödvändiga data, data som inte kan matas in och inställningar för inmatningsformat som ställts in på skärmen Inmatning av studie/manuell inmatning (Study Input/Manual Input) kan alla data ändras och matas in.

Se till att logga ut från styrprogrammet när det inte används.

För att förhindra obehörig användning, se till att logga ut från styrprogrammet när det inte används.

Underhåll och hantera användningsmiljön för styrprogrammet korrekt.

Om du lägger till, ändrar eller uppdaterar operativsystemet, drivrutinen eller andra program efter att styrprogrammet installeras kanske styrprogrammet inte fungerar korrekt. Kontakta din säljrepresentant eller lokala Canon-återförsäljare på förhand.

Ändra inte Windows Update-inställningarna.

I så fall startar uppdateringar och uppgraderingar för Windows automatiskt. Medan Windows uppdateras eller uppgraderas kanske styrprogramvaran fungerar långsamt eller inte alls. Styrprogrammet kanske inte heller fungerar korrekt efter uppdatering eller uppgradering av Windows.

Kommentarer om användning av produkten

Digitalkamera

- Den medföljande digitalkameran är avsedd för denna produkt. Specifikationerna skiljer sig från kommersiellt tillgängliga digitalkameror från Canon. Använd endast för observation och fotografering av människors ögon. Ta inte bort digitalkameran från huvudenheten för att använda separat. I så fall kan produktfel uppstå.
- Kontakta din säljrepresentant eller lokala Canon-återförsäljare om problem uppstår med digitalkameran eller om den behöver repareras.

Före användning

- Kontrollera produkten dagligen. Se till att det inte finns något främmande material som kan påverka bildavläsningar eller diagnoser.
- Kontrollera och rengör objektivlinsen innan du tar en bild. Fläckar eller repor på objektivlinsen visas som vita fläckar.
- Plötslig uppvärmning av ett rum under vintern eller i kalla områden kan orsaka kondens på objektivlinsen eller på de optiska delarna i produkten. Vänta i så fall tills kondensen försvinner innan du tar bilder.
- Rör inte denna produkts lins eller digitalkamerans spegel när du monterar och tar bort digitalkameran från denna produkt. Om smuts, fingeravtryck, damm eller annat främmande material finns på objektivet eller spegeln går det inte att ta en bra bild.
- Justera sökarens dioptri för att passa dioptrin för fotografens öga. Annars går det inte att utföra fokuseringen korrekt.

Efter användning

- Efter användning av den här produkten, stäng av strömmen, täck objektivlinsen med objektivlocket för att skydda den från damm och placera dammskyddet över produkten. Du får inga bra bilder om objektivlinsen är dammig.
- Om digitalkameran tas bort och lämnas i det skicket kan smuts och damm tränga in i denna produkt och digitalkameran. Se till att alltid sätta på locken på respektive fäste.

Rengöring och desinfektion

- Låt inte blåspenseln komma i kontakt med linsen.
- Torka eller gnid inte linsen om det finns smuts eller damm på den. Om du gör det kan du repa linsen.
- Torka inte av linsen med desinfektionsmedel med etanol, glasögonrengöring eller silikonbelagt papper. Om du gör det kan linsens yta korrodera eller bli strimmig.
- Rengör inte utsidan av produkten med en linsrengörare. Det kan skada utsidan av produkten.
- Använd aldrig alkohol, bensin, thinner eller andra lösningsmedel för att rengöra utsidan av produkten. Det kan skada utsidan av produkten.
- Använd aldrig desinfektionsmedel med etanol för att rengöra utsidan av produkten, med undantag för pannstödet och hakstödet. Det kan skada utsidan av produkten.
- Om hakstödspapper inte används, desinficera hakstödet för varje patient på samma sätt som med pannstödet.
- Kontakta din säljrepresentant eller lokala Canon-återförsäljare för information om linsrengöringspapper, linsrengörare och blåspenslar.

Användningsmiljö

- Använd, förvara och transportera produkten i en miljö som uppfyller följande villkor. Använd originalförpackningen för att förvara eller frakta produkten.

	Temperatur	Luftfuktighet	Atmosfäriskt tryck
Användningsmiljö	10 till 35 °C	30 till 90 % RH (ingen kondens)	700 till 1060 hPa
Förvarings- och transportmiljö	-30 till 50 °C	10 till 95 % RH (ingen kondens)	700 till 1060 hPa

- Installera inte, förvara eller lämna produkten på en mycket varm eller fuktig plats. Använd inte produkten utomhus. Det kan orsaka funktionsfel.
- När produkten inte används, fäst objektivlocket och placera dammskyddet över produkten.

Installation

- Be din försäljningsrepresentant eller din lokala Canon-återförsäljare att installera produkten.
- Kraftiga stötar kan få produkten ur läge. Hantera enheten försiktigt.

Transport

- Håll inte i huvudstödet eller digitalkameran när du lyfter huvudenheten. Håll huvudenheten i de infällda bärhandtagen för att lyfta den fram- och baktill, och håll den rakt.
- När produkten transporteras, rikta in plattformen med basen och lås sedan plattformen med dess låsspak.
- Produkten måste skyddas från vibrationer och stötar när den transporteras i ett fordon eller långa avstånd. Kontakta din säljrepresentant eller lokala Canon-återförsäljare för mer information.

Kassering

Att kassera produkten på ett olagligt sätt kan ha en negativ påverkan på människors hälsa och på miljön. När produkten kasseras måste du säkerställa att du följer procedurer för att uppfylla de lagar och bestämmelser som gäller för din region.

Endast för Europeiska unionen och EES (Norge, Island och Liechtenstein)

Denna symbol visar att produkten inte får sorteras och slängas som hushållsavfall enligt WEEE-direktivet (2012/19/EU) och/eller nationell lagstiftning som implementerar dessa direktiv. Produkten ska lämnas in på en avsedd insamlingsplats, t.ex. på en återvinningsstation auktoriserad att hantera elektrisk och elektronisk utrustning (EE-utrustning) samt batterier och ackumulatorer eller hos handlare som är auktoriserade att byta in varor då nya, motsvarande köps (en mot en). Olämplig hantering av avfall av den här typen kan ha negativ inverkan på miljön och människors hälsa på grund av de potentiellt farliga ämnen som kan återfinnas i elektrisk och elektronisk utrustning. Din medverkan till en korrekt avfallshantering av produkten bidrar till effektiv användning av naturresurserna. Om du vill ha mer information om var du kan lämna in den här produkten, kontakta ditt lokala kommunkontor, berörd myndighet eller leverantören där du köpte produkten.

Ovanstående information, inklusive information om batterier, finns på vår webbplats på de officiella språken i varje EU-land.
Gå till https://global.canon/en/ifu/medcom/envfile/weee-battery-eu.pdf.

Symboler på enheten och deras betydelse.

	Växelström	
	Typ B	
	Produkt som enligt WEEE-direktivet om avfall från elektrisk och elektronisk utrustning kräver separat insamling. Direktivet gäller endast inom EU.	
	Symbol för ”Se bruksanvisningen”.	
	Denna symbol indikerar medicintekniska produkter som överensstämmer med förordning (EU) 2017/745.	
	Symbolen för ”Auktoriserad representant i Europeiska gemenskapen”.	
	Tillverkarens namn och adress	
	Tillverkningsmånad och -år	Exempel: November 2014
	Serienummer med sex siffror	Exempel: 123456

3 Grundläggande funktioner

Ansluta kablar

1. Se till att strömbrytaren för produkten är avstängd.
2. Anslut strömkabeln och USB-kabeln till denna produkt.
3. Sätt i strömkontakten ordentligt i ett eluttag.

Förbereda för en undersökning

1. Slå på datorn och starta styrprogrammet.
2. Ta bort objektivlocket och vrid denna produkts strömbrytare till PÅ.
3. Välj undersökningsläge.
4. Välj fotograferingsläge.

Förberedelse av patient

1. Starta en undersökning i styrprogrammet.
2. Placera patienten.
3. Flytta hakstödet med HAKSTÖD-knappen (CHIN REST) så att patientens öga är i linje med höjdjusteringsmarkeringen.
4. Flytta plattformen mot det öga som ska fotograferas.

Inriktning och fotografering

1. Rikta in denna produkt med det öga som ska fotograferas.
2. Justera ljusstyrkan i undersökningens synfält.
3. Bestäm vilket område som ska fotograferas.
4. Fokusera på patientens öga.
5. Ta bilden.
6. Kontrollera den fotograferade bilden.

Avsluta en undersökning

1. Avsluta undersökningen i styrprogrammet.
2. Rikta in plattformen med basen och skjut plattformens lås till LÅS-sidan (LOCK) för att låsa plattformen. Stäng av strömmen till produkten.
3. Avsluta styrprogramvaran och stäng av datorn.

4 Underhåll

Dagliga kontroller

Kontroller innan strömmen slås på

Kontrollera följande punkter innan du slår på strömmen.

Kablar

1) Strömkabeln och anslutningskablarna är inte skadade och deras isolering inte är sliten.
2) Strömkabeln är helt och säkert insatt i kontakten på huvudenheten och i eluttaget.

Huvudenhet

1) Digitalkameralocket och delar inte är skadade eller lösa.
2) Plattformen flyttas när manöverspaken trycks fram och tillbaka och från höger till vänster.
3) Digitalkameran är ordentligt monterad.
4) Plattformens lås fungerar korrekt.
5) Det inte finns repor eller smuts på objektivlinsen. Rengör objektivlinsen om den är smutsig.
6) Vrid manöverspaken och kontrollera att denna produkts huvudenhet rör sig smidigt upp och ned till den övre respektive nedre gränsen.
7) Kontrollera att panorering och lutning kan utföras utan problem och att det inte förekommer några onormala ljud. Kontrollera även att låsningen av panorering och lutning fungerar korrekt.
8) Kontrollera att det inte finns damm eller smuts på sökaren.

Kontroller efter att strömmen slagits på

Slå på produkten och starta styrprogrammet. Kontrollera följande punkter efter att du startat en undersökning.

Huvudenhet

1) STRÖM-lampan (POWER) tänds.
2) Placera ett pappersark framför objektivlinsen, vrid på ljusstyrkereglaget och kontrollera att ljusstyrkan för undersökningen ändras.
3) Placera ett pappersark framför objektivlinsen och tryck ner utlösaren samtidigt som du bekräftar att blixten avfyras.
4) Ställ in fluorescein-angiografiläget och tryck på knappen TIMER/C (TIMER/C) för att kontrollera att timern startar och stannar korrekt.
5) Hakstödet flyttas uppåt och nedåt när HAKSTÖD-knappen (CHIN REST) trycks in.

Fotograferad bild

1) Främmande föremål som påverkar bildavläsning eller diagnos inte syns på den fotograferas bilden. Placera ett vitt papper framför objektivlinsen och fotografera en bild under följande förhållanden:
   - Blixtintensitet: standard
   - Dioptrikompensation: spak: 0
   - Fokuseringsratt: Vrid ratten på höger sida (sett från din sida) helt medurs.

5 Felsökning

Om något av symptomen som listas här uppstår eller om en varning visas i styrprogrammet vid användning av produkten provar du respektive åtgärd som beskrivs nedan.
Om dessa åtgärder inte eliminerar symptomen eller varningen, stäng av strömmen och kontakta din säljrepresentant eller lokala Canon-återförsäljare. Var beredd att ge en detaljerad beskrivning av symptomen och meddelandet.

Symptom	Orsak och åtgärd
Fem korta pip hörs och manöverpanelen blinkar när strömmen slås på.	Ett systemfel har inträffat. Kontakta din säljrepresentant eller lokala Canon-återförsäljare.
Ett fel (Err XX) visas på undersökningsskärmen.	Digitalkameran har registrerat ett fel. Stäng av och slå på strömmen till denna produkt.

Bilaga

Specifikationer

Upplösning	63 lp/mm (mitten), 40 lp/mm (periferin)
Fältvinkel	Mydriatikumläge 50°, Icke-mydriatikumläge 45°
Fotografisk förstoring	1,1 x (bildstorlek på sensorn)
Pupilldiameter som krävs	
Mydriatikumläge	ø 5,1 mm eller mer; ø 4,3 mm eller mer när SP-funktionen används
Icke-mydriatikumläge	ø 4,3 mm eller mer; ø 3,8 mm eller mer när SP-funktionen används
Arbetsavstånd	35 mm
Fokusjusteringsområde	-10 till +15 D (utan kompensationslins) -31 till -7 D (när negativ kompensationslins används) +11 till +33 D (när positiv kompensationslins används) (Fokusering med linjeinriktning)
Sökarens dioptriområde	±5 D
Rörelseintervall	
Plattform	110 mm från sida till sida, 65 mm från framsida till baksida
Vertikal rörelse av huvudenhet	30 mm
Hakstödets rörelseintervall	60 mm
Panorering	30° till höger och vänster
Lutning	15° upp och 10° ned

EMD (elektromagnetiska störningar)

Denna produkt är lämplig för användning i alla inrättningar, inklusive bostäder som är direkt anslutna till det allmänna lågspänningsnätet som försörjer bostadshus.

Garanti och reparationsservice

Livslängd

Produktens livslängd är åtta år om angivna kontroller och underhåll utförs.

Förbrukningsdelar byts ut av servicepersonal

Följande delar är förbrukningsartiklar eller de kan försämras på grund av material- eller konstruktionsegenskaper.
Dessa delar kan inte bytas av användaren. Kontakta din säljrepresentant eller lokala Canon-återförsäljare för reparation om du vid regelbunden kontroll upptäcker att de är slitna eller har försämrats.

- Basplatta (USB-kontakt)
- Xenon-blixtrör för fotografering
- Halogenlampa för undersökning

Teknisk beskrivning

Se den tekniska beskrivningen i bruksanvisningen för produkten.

Canon

Tillverkare:
CANON INC.
30-2, Shimomaruko 3-chome, Ohta-ku, Tokyo 146-8501, Japan
Telefon: (81)-3-3758-2111

Revisionsdatum: 2025-03
BT8-1783-SV03

© CANON INC. 2021–2025