

Canon

Digitaalinen silmänpohjakamera
Digital Retinal Camera

CX-1

Käyttöohjeet

Koskee Euroopan unionia

CE

Tärkeitä tietoja

- Ainoastaan lääkäri tai laillisesti valtuutettu henkilö saa käyttää tätä tuotetta.
- Lääketieteellisten laitteiden käytön ja ylläpidon hallinta on käyttäjän vastuulla. Valmistaja suosittelee, että ylläpidosta vastaamaan nimitetään asiaan paneutuva henkilö, jotta tuotteen pysyminen hyvässä kunnossa ja käytön turvallisuus varmistetaan.
- Tätä tuotetta käyttävän järjestelmän liittäminen verkkoon voi aiheuttaa riskejä potilaille tai kolmansille osapuolille. Asiaan paneutuvan henkilön, joka on nimitetty vastaamaan ylläpidosta, on arvioitava nämä riskit etukäteen. Vastuuhenkilön on myös arvioitava riskejä silloin, kun verkkoon tehdään liittämisen jälkeisiä muutoksia (mukaan lukien verkon konfiguraatiomuutokset, verkkoon lisättävät tai siitä poistettavat kohteet tai verkkoon liitettyjen laitteiden päivitykset tai parannukset).

Potilaskohderyhmä

- Pediatriset ja aikuispotilaat, jotka pystyvät pitämään päätään otsatukea ja leukatukea vasten kuvien ottamisen aikana (mukaan lukien raskaana olevat ja imettävät naiset), joilla ei ole vasta-aiheita ja sukupuolesta riippumatta.

Hoidonaiheet

- Tämä laite on tarkoitettu pupillin läpi tehtävään verkkokalvon ja silmänpohjan kontaktittomaan kuvantamiseen verkkokalvosairauksien diagnosoinnin tukemiseksi.

1 Johdanto

Ominaisuudet

Canonin digitaalista silmnpohjakameraa käytetään potilaiden verkkokalvojen havainnointiin ja valokuvaamiseen.

Käyttöaiheet

Laitte on tarkoitettu käytettäväksi ihmissilmän verkkokalvon ei-mydrissaattisessa ja mydrissaattisessa digitaalikuvaamisessa.

Kokoonpano

- Digitaalinen silmnpohjakamera
- Digitaalikamera
- Ohjausohjelmisto

Lisävarusteena saatavat tuotteet

Sisäinen silmien fiksaatiokohde
Leukatuen paperi – 500 arkkiä

Ohjelmiston käyttöympäristö

Kukin ohjelmisto toimii seuraavassa käyttöympäristössä.
Lisätietoja järjestelmästä on saatavilla ottamalla yhteyttä myyntiedustajaan tai paikalliseen Canon-jälleenmyyjään.

RX Capture for Retinal Camera

Laitteisto tai ohjelmisto	Tekniset tiedot
CPU (keskussyksikkö)	Intel-keskussuorittimet
RAM (suorasaantimuisti)	16 Gt tai sitä enemmän
Näyttö	Näytön resoluutio: 1 920 × 1 080 pikseliä Näyttöruudun värit: 24 bittiä tai sitä enemmän
Kiintolevy	500 Gt tai sitä enemmän: RAID-1 (peilaus); koskee paikallista palvelinta (kun RX-palvelinta ei vielä oteta käyttöön) 100 Gt tai sitä enemmän: koskee etäpalvelinta (kun RX-palvelin otetaan käyttöön)
Liittymä	USB 2.0
Verkko	1000BASE-T tai sitä nopeampi
Käyttöjärjestelmä	Microsoft Windows 11 Pro -versio 23H2 tai sitä uudempi (64-bittinen)* Microsoft Windows 11 Pro -versio 24H2 tai sitä uudempi (64-bittinen)*
Sovellusohjelmisto	Microsoft .NET Framework -versio 4.8 SQL Server 2019 Express US -versio (64-bittinen)
Hiiri	Rullahiiri

* Kosketusnäyttöruudun toimintoja ei tueta.

2 Turvallisuus

Säätelytiedot

CE-merkintä

Tämä laite on seuraavien asetusten mukainen:

- Asetus (EU) 2017/745
- Direktiivi 2011/65/EU

Euroopan unionia varten

Ilmoitus vakavasta vaaratilanteesta

Kaikki vakavat vaaratilanteet (määritelty asetuksen (EU) 2017/745 2 artiklan 65 kohdassa), jotka ovat tapahtuneet laitteeseen liittyen olisi ilmoitettava valmistajalle sekä sen jäsenvaltion toimivaltaiselle viranomaiselle, johon käyttäjä ja/tai potilas on sijoittautunut.

Sähköiset käyttöohjeet

Käyttöohjeet ovat saatavilla verkkosivustolta, jossa ne ovat asiakkaiden selailtavissa ja ladattavissa.

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

Kysy lisätietoja myyntiedustajalta tai paikalliselta Canon-jälleenmyyjältä.

Turvallisuusvaroitimet

Käytä tätä tuotetta asianmukaisesti noudattamalla seuraavia turvallisuusvarotoimia, jotta estät henkilövahingot ja tietojen menetykset.

Älä jätä alkoholia, tinneriä tai muita helposti syttyviä kemikaaleja laitteen lähelle.

Älä aseta tuotetta helposti syttyvien liuottimien lähelle. Liuottimen läikkyminen tai haihtuminen niin, että se joutuu kosketuksiin sisäisten sähköosien kanssa, voi aiheuttaa tulipalon. Jotkut desinfiointiaineet ovat herkästi syttyviä. Noudata varotoimia käyttäessäsi niitä.

Älä puhdista tuotetta helposti syttyvillä liuottimilla.

Katkaise turvallisuussyistä virta kaikista laitteista ja irrota virtajohto verkkovirtapistorasiasista ennen tuotteen puhdistamista. Älä käytä alkoholia, bensiiniä, tinneriä tai muita herkästi syttyviä liuottimia. Muuten seurauksena voi olla tulipalo tai sähköisku.

Älä koske ei-lääkinnällisten laitteiden johtaviin osiin ja potilaaseen samanaikaisesti.

Muuten seurauksena voi olla sähköisku.

Käytä eristysmuuntajaa, kun tämä järjestelmä liitetään verkkoon.

Liitä verkkoja koskevan IEC 60601-1 -standardin mukainen eristysmuuntaja tietokoneen ja keskittimen väliin.

Muuten on olemassa sähköiskun vaara, jos verkko on viallinen.

Älä käytä tai säilytä laitetta seuraavissa paikoissa ja olosuhteissa:

- sellaisten tilojen lähellä, joissa käytetään vettä
- paikoissa, joissa laite altistuu suoralle auringonvalolle
- ilmastointilaitteen tai tuuletuslaitteiston lähellä
- lämmönlähteen, kuten lämmittimen, lähellä
- pinnoilla tai alueilla, jotka ovat alttiina tärinälle
- turvattomissa paikoissa
- pölyisissä ympäristöissä
- suola- tai rikkiä sisältävissä ympäristöissä
- korkeassa lämpötilassa tai ilmankosteudessa
- paikoissa, joissa esiintyy jäätymistä tai kondensoitumista.

Aseta laite tukevalle pöydälle.

Älä aseta laitetta hyvin lähelle pöydän reunaa, jolloin se voi pudota ja aiheuttaa vaurioita tai henkilövahinkoja.

Älä liitä laitetta muulla kuin ohjeissa mainitulla tavalla.

Muuten seurauksena voi olla tulipalo tai sähköisku.

Lisäksi, kun tähän laitteeseen aiotaan liittää muita laitteita käyttöliittymäliittimen avulla, on varmistettava, että vuotovirran arvo on hyväksyttävissä rajoissa. Kysy lisätietoja myyntiedustajalta tai paikalliselta Canon-jälleenmyyjältä.

Älä laita käsiä tai sormia jalustalle.

Käsi tai sormet saattavat jäädä puristuksiin ja vahingoittua, kun koroke siirtyy jommallekummalle puolelle. Ohjeista vastaavasti potilasta olemaan asettamatta omaa kättään tai sormiaan jalustalle.

Älä kohdista laitteeseen iskuja tai pudota sitä.

Laitte voi vaurioitua voimakkaasta tärähdyksestä, jolloin seurauksena voi olla tulipalo tai sähköisku, jos laitetta käytetään korjaamatta sitä ensin.

Älä pidä kiinni niskatuesta tai digitaalikamerasta, kun siirrät tuotetta.

Kun tuotetta on kannettava, kiristä korokkeen lukitusta ja käytä panoroinnin lukitusnuppia ja kallistuksen lukitusvipua, ota kiinni jalustapaneelin vasemmalla ja oikealla puolella olevista kantamiseen tarkoitetuista koloista ja pidä tuote vaakasuorassa. Älä pidä kiinni digitaalikamerasta, niskatuesta tai muista osista, sillä ne voivat irrota ja aiheuttaa loukkaantumisen.

Varmista, että koko järjestelmä on IEC 60601-1 -standardin mukainen.

Käytä IEC 60601-1 -standardin mukaisia laitteita potilasympäristössä.

Käytä tämän tuotteen kanssa tietokonetta, monitoria ja muita laitteita, jotka ovat IEC 60601-1- tai IEC 62368-1 -järjestelmästandardin mukaisia. Varmista, että koko järjestelmä on IEC 60601-1 -standardin mukainen. Muista käyttää myös IEC 60601-1 -standardin mukaista eristysmuuntajaa, kun käytössä on IEC 62368-1 -standardin mukainen tietokone tai monitori. Muuten on olemassa sähköiskun vaara. Kysy lisätietoja myyntiedustajalta tai paikalliselta Canon-jälleenmyyjältä.

Varmista, että potilaan nimi, henkilöllisyys, syntymäaika ja sukupuoli vastaavat potilaasta syötettyjä tietoja.

Jos syötetyt tiedot ovat virheellisiä, potilaat voivat sekoittua keskenään ja tulla väärin diagnosoiduiksi, mistä voi aiheutua fyysisiä vammoja potilaalle.

Pidä otsa- ja leukatuki puhtaina.

Vähennä infektioriskiä pyyhkimällä otsatuki etanolipitoisella desinfiointiaineella jokaista potilasta varten. Varmista puhtaus vaihtamalla leukatuen paperi jokaiselle potilaalle. Ellei leukatuen paperia käytetä, desinfioi leukatuki jokaista potilasta varten. Ellei leukatuen paperia käytetä, desinfioi leukatuki jokaista potilasta varten. Lisätietoja desinfiointista on saatavilla alan asiantuntijoilta. Otsatuki voi ruostua, jos käytetään muita kuin edellä mainittuja desinfiointiaineita.

Käännä pääyksikköä hitaasti potilaan silmää kohti ottaessasi kuvaa.

Kun säädät pääyksikön asentoa etu-takasuunnassa, vie pääyksikköä hitaasti lähemmäs potilasta ja katso samalla potilaan silmää sivultapäin. Potilaan silmä voi vaurioitua, jos objektiivilinssi koskettaa sitä.

Tarkista kuva ennen tuotteen käyttämistä.

Ennen kuin käytät tuotetta, ota testikuva varmistaaksesi, ettei kuvausalueella ole vierasta ainesta, joka voi vaikuttaa kuvien tulkintoihin tai diagnoosiin.

Katkaise virta, kun tuotetta ei käytetä.

Katkaise turvallisuussyistä kaikkien laitteiden virta, kun tuotetta ei käytetä. Irrota lisäksi virtapistoke verkkovirtapistoriasta ja laita suojus paikoilleen, ellei tuotetta ole tarkoitus käyttää pitkään aikaan. Muuten pölyä tai vierasta ainesta voi kerääntyä laitteeseen ja aiheuttaa tulipalon.

Älä sammuta laitetta, digitaalikameraa tai tietokonetta kuvan tallennuksen, tiedonsiirron tai varmuuskopiointin aikana.

Muussa tapauksessa tietokone voi vahingoittua tai tiedot voivat vioittua.

Älä irrota laitteen ja tietokoneen välistä kaapelia kuvan tallennuksen tai tiedonsiirron aikana.

Muussa tapauksessa tietokone voi vahingoittua tai tiedot voivat vioittua.

Kun käytät tuotetta minkäänlaisten muiden laitteiden kanssa, jotka voivat aiheuttaa virtalähteen hurinaa, virtalähteen jännitteen vaihtelua, sähkömagneettista aaltoa tai muita häiriöitä, tarkista, että tuote toimii oikein.

Kyseiset laitteet saattavat aiheuttaa toimintahäiriöitä tai muita ongelmia.

Älä muuta käyttöjärjestelmän asetuksia (esim. näytön resoluutiota, päivämäärän muotoa, päivämäärää tai kieltä) silloin, kun ohjausohjelmistoa ajetaan.

Jos muutoksia tehdään ohjelmiston ajon aikana, ohjelmisto ei välttämättä toimi oikein.

Älä käytä silmänpohjakameraa käyttäessäsi ohjausohjelmistoa.

Muuten ohjausohjelmisto ei välttämättä toimi oikein.

Kun olet ottanut verkkokalvokuvan, älä käytä ohjausohjelmistoa ennen kuin kuvan siirto on valmis.

Muuten ohjausohjelmisto ei välttämättä toimi oikein.

Älä sammuta tietokonetta silloin, kun ohjausohjelmistoa ajetaan.

Lopeta ohjausohjelmisto ennen tietokoneen sulkemista. Muussa tapauksessa mitatut tiedot eivät tallennu oikein tai tiedot voivat vioittua.

Noudata huolellisuutta muokatessasi potilastietoja potilastietojen muokkaus (Patient Info Edit) -näytössä.

Riippumatta kaikista olennaisista tiedoista, syötön käytöstäpoiston tiedoista ja syöttömuodon asetuksista, jotka on asetettu tutkimuksen syöttö/manuaalisyöttö (Study Input/Manual Input) -näytössä, kaikkia tietoja voidaan muuttaa tai syöttää.

Kirjaudu ulos ohjausohjelmistosta, kun sitä ei käytetä.

Estä luvaton käyttö kirjautumalla ulos ohjausohjelmistosta, kun sitä ei käytetä.

Ylläpidä ja hallinnoi ohjausohjelmiston käyttöympäristöä asianmukaisesti.

Jos lisäät, muutat tai päivität käyttöjärjestelmää, ajuria tai muita ohjelmistoja ohjausohjelmiston asentamisen jälkeen, ohjausohjelmisto ei välttämättä toimi oikein. Ota etukäteen yhteyttä myyntiedustajaan tai paikalliseen Canon-jälleenmyyjään.

Älä muuta Windows Update -asetuksia.

Muuten Windowsin päivitykset ja parannukset alkavat automaattisesti. Silloin kun Windowsiin tehdään päivityksiä tai parannuksia, ohjausohjelmisto saattaa toimia hitaasti tai se ei ehkä toimi ollenkaan. Ohjausohjelmisto ei myöskään välttämättä toimi oikein Windowsin päivitysten tai parannusten tekemisen jälkeen.

IT-turvallisuutta koskevat varotoimet

Pyydä verkovastaavaa konfiguroimaan ja hallinnoimaan verkkoa, jotta järjestelmä voitaisiin liittää verkkoon.

Verkkoon liitettäessä verkkovastaavan tulisi konfiguroida asetukset ja tarkistaa, että verkko toimii asianmukaisesti.

Ohjelmistosta tulisi kirjautua ulos, kun se ei ole käytössä.

Kun et käytä ohjelmistoa, muista kirjautua siitä ulos luvattoman käytön estämiseksi.

Skannaa järjestelmä tietokonevirusten varalta ulkoisen datan tuomisen yhteydessä.

Kun liität USB-muistilaitteen tai kiintolevyn tai tuot dataa toiselta tietokoneelta, suorita viruskannaus. Jos tietokone on saanut viruksen, potilastiedot ja tutkimusdata voivat vahingoittua tai päätyä luvattomien henkilöiden käsiin.

Varmuuskopioi data ulkoiselle muistilaitteelle säännöllisesti.

Muuten tallennettu potilasdata saattaa olla saavuttamattomissa siinä tapauksessa, että ohjelmisto tai tietokone toimii huonosti.

Älä irrota tämän tuotteen ja tietokoneen välistä kaapelia kuvakaappauksen tai datasiirron aikana.

Tällainen toimenpide saattaa vahingoittaa tietokonetta tai vioittaa dataa.

Älä katkaise tämän tuotteen tai tietokoneen virtaa kuvakaappauksen, datasiirron tai varmuuskopioinnin aikana.

Tällainen toimenpide saattaa vahingoittaa tietokonetta tai vioittaa dataa.

Älä asenna muita ohjelmistoja tämän ohjelmiston asentamisen jälkeen.

Älä asenna mitään muita kuin myyntiedustajan tai paikallisen Canon-jälleenmyyjän erityisesti mainitsemia ohjelmistoja. Muuten tämä ohjelmisto ja tuote eivät välttämättä toimi asianmukaisesti.

Älä muuta käyttöjärjestelmän asetuksia (esim. näytön resoluutiota, päivämäärän muotoa, päivämäärää tai kieltä) ohjelmiston ollessa käynnissä.

Muuten tämä ohjelmisto ei välttämättä toimi asianmukaisesti.

Älä käytä ohjelmistoa ennen kuin kuvan tuonti tai siirto on saatu valmiiksi.

Muuten tämä ohjelmisto ei välttämättä toimi asianmukaisesti.

Tietoja IT-turvallisuudesta

- **Käyttäjävaatimukset**

Vain lääkäri tai laillisesti pätevä henkilö, jolla on yleistietoa oftalmologiasta ja joka kykenee ymmärtämään tämän käsikirjan, voi käyttää tuotetta.
- **Käyttöympäristö**

Tämä tuote tulisi liittää sairaalaverkkoon. Verkkoon liitettäessä verkkovastaavan tulisi konfiguroida asetukset ja tarkistaa, että verkko toimii asianmukaisesti.
- **Riskiprofiili**

On mahdollista, että pahantahtoinen hyökkääjä käyttää järjestelmää, joten varmista uloskirjautumisesi tästä ohjelmistosta, kun se ei ole käytössä.
- **Ohjelmistopäivitysten ja tietoturvan korjaustiedostojen eheyden/kelpuutuksen varmistamiseen liittyvät varautumiset**

Ota yhteyttä myyntiedustajan tai paikalliseen Canon-jälleenmyyjään lisätietojen antamiseksi, sillä huoltohenkilöstö pyytää asianmukaiset tietoturvan korjaustiedostot käyttäjille. Valmistaja ilmoittaa huoltohenkilöille tietoturvan korjaustiedostojen sovellusmenetelmän toimintatarkastuksen jälkeen.
- **Tietoturvan konfigurointivaihtoehdot**

Palomuuriasetus konfiguroidaan automaattisesti niin, ettei järjestelmään voi päästä verkosta käsin. Ohjelmiston asentaja tekee palomuuriasetuksen oletusarvoisesti.
- **Alkuperäiset konfigurointiohjeistukset**

Sen jälkeen kun uusi käyttäjä on lisätty, uuden asennuksen yhteydessä konfiguroidun oletuskäyttäjätilin salasana on vaihdettava tai itse tili poistettava. Jos tämä vaihe ohitetaan, tietoturvaongelmia saattaa ilmetä.
- **Ohjeet tietoturvapäivitysten käyttöönottoon**

Windows updates -päivityksiä sovelletaan turvapäivityksiä varten.
- **Vikasietotila**

Tässä järjestelmässä on vikasietotila, jonka avulla järjestelmän käyttöä voidaan jatkaa myös verkko-ongelmien aikana. Kun verkko-ongelma havaitaan, järjestelmä käynnistää vikasietotilan automaattisesti. Vikasietotilassa tutkimuksen päivämäärä tallennetaan paikallisesti verkkosijaintiin sijaan. Tämän jälkeen paikallinen data siirretään automaattisesti verkkosijaintiin ja vikasietotilasta poistutaan verkko-ongelman kadottua.
- **IT-turvallisuuden valvonnat**

Seuraavat tietoturva-asetukset ovat suositeltuja, ja ne asetetaan oletusarvoisesti. Windows-palomuuuri konfiguroidaan automaattisesti niin, ettei järjestelmään voi päästä ulkoisesta verkosta käsin. Windows Defender on käytössä.

- IT-turvallisuuteen liittyviä hälytysviestejä koskevat toimenpiteet

Viesti	Korjaustoimenpide
Ainakin yksi järjestelmänvalvoja tulisi nimetä.	Tätä käyttäjää ei voida poistaa, jos vain yksi henkilö on rekisteröity järjestelmänvalvojaksi. Lisää käyttäjä järjestelmänvalvojaksi ja poista sitten käyttäjä.
Parhaillaan kirjautuneena oleva käyttäjä ei ole poistettavissa.	– Kulloinkin sisäänkirjautuneena olevaa käyttäjää ei voida poistaa. Toisen järjestelmänvalvojan on kirjauduttava sisään käyttäjänä. – Tätä käyttäjää ei voida poistaa, jos vain yksi henkilö on rekisteröity järjestelmänvalvojaksi. Lisää käyttäjä järjestelmänvalvojaksi ja poista sitten käyttäjä.
Tietokantaa ei voida lukita	Kokeile toimenpidettä uudestaan muiden käyttäjien kirjaututtua ulos.
Potilasta ei voida lukita Potilasta ei voida poistaa	Kokeile toimenpidettä uudestaan toisen käyttäjän poistettua potilasvalinnan.

- Varmuuskopiointi- ja palautustoiminnot
(katso sivulta 15)

Tuotetta koskevia huomautuksia

Digitaalikamera

- Liitetty digitaalikamera on suunniteltu tätä tuotetta varten. Tekniset tiedot poikkeavat kaupallisesti saatavilla olevista Canonin digitaalikameroista. Käytä vain ihmisten silmien havainnointiin ja niiden valokuvaamiseen. Älä irrota digitaalikameraa pääyksiköstä käyttääksesi kameraa erikseen. Muuten tuotteeseen voi tulla toimintahäiriö.
- Jos tuotteen digitaalikamerassa ilmenee ongelmia tai kameran korjaamiselle on tarvetta, ota yhteyttä myyntiedustajaan tai paikalliseen Canon-jälleenmyyjään.

Ennen käyttöä

- Tarkasta tuote päivittäin. Varmista, ettei tuotteessa ole vierasta ainesta, joka voi vaikuttaa kuvien tulkintoihin tai diagnooseihin.
- Tarkista ja puhdista objektiivilinssi ennen kuvan ottamista. Objektiivilinssissä olevat tahrat tai naarmut näkyvät valkoisina pisteinä.
- Huoneen äkillinen lämmitys talvella tai kylmillä alueilla voi saada kosteuden tiivistymään objektiivilinssiin tai optisiin osiin. Odota tässä tapauksessa, että tiivistynyt kosteus häviää, ennen kuin otat kuvia.
- Älä koske silmnpohjakameran linssiin tai digitaalikameran peiliin, kun kiinnität digitaalikameran silmnpohjakameraan tai irrotat sen siitä. Jos linssissä tai peilissä on sormenjälkiä, likaa, pölyä tai muita vieraita aineksia, hyviä kuvia ei saa otettua.
- Säädä etsimen diopteri vastaamaan valokuvaajan silmän diopteria. Muuten tarkennusta ei voida suorittaa oikein.

Käytön jälkeen

- Kun olet lopettanut tuotteen käytön, kytke virta pois päältä, peitä objektiivilinssi pölyltä suojaavalla objektiivilinssin suojuksella ja laita pölysuoja laitteen päälle. Kuvista ei tule hyviä, jos objektiivilinssi on pölyinen.
- Jos digitaalikamera irrotetaan ja jätetään irralleen, silmnpohjakameraan ja digitaalikameraan voi päästä likaa ja pölyä. Kiinnitä aina suojuukset niitä vastaaviin kiinnikkeisiin.

Puhdistus ja desinfiointi

- Älä anna puhaltimen koskettaa linssiä.
- Älä pyyhi tai hankaa linssiä, jos siinä on likaa tai pölyä. Muussa tapauksessa linssi saattaa naarmuttua.
- Älä pyyhi linssiä etanolipitoisella desinfiointiaineella, silmälasien puhdistusaineella tai silikonipäälysteisellä paperilla. Muussa tapauksessa pinta voi ruostua tai siihen voi jäädä juovia.
- Älä puhdista laitteen ulkopuolta linssinpuhdistimella. Muussa tapauksessa tuotteen ulkopinta voi vahingoittua.
- Älä koskaan käytä alkoholia, bensiiniä, tinneriä tai muita liuottimia tuotteen ulkopinnan puhdistamiseen. Muussa tapauksessa tuotteen ulkopinta vahingoittuu.
- Älä koskaan käytä etanolipitoista desinfiointiainetta tuotteen ulkopinnan puhdistamiseen lukuun ottamatta otsatukea ja leukatukea. Muussa tapauksessa tuotteen ulkopinta vahingoittuu.
- Jos leukatuen paperia ei käytetä, desinfioidi leukatuki jokaista potilasta varten samalla tavalla kuin desinfioidi otsatuen.
- Lisätietoja linssin puhdistuspaperista, linssinpuhdistimesta ja puhaltimista on saatavilla myyntiedustajalta tai paikalliselta Canon-jälleenmyyjältä.

Käyttöympäristö

- Käytä, säilytä ja kuljeta tuotetta seuraavien ehtojen mukaisissa olosuhteissa. Käytä alkuperäispakkausta tuotteen säilyttämiseen ja lähettämiseen.

	Lämpötila	Kosteus	Ilmanpaine
Käyttöympäristö	10–35 °C	30–90 %:n suhteellinen kosteus (ei tiivistymistä)	700 – 1 060 hPa
Säilytys- ja kuljetusolosuhteet	–30–50 °C	10–95 %:n suhteellinen kosteus (ei tiivistymistä)	700 – 1 060 hPa

- Älä asenna, säilytä tai jätä tuotetta hyvin kuumaan tai kosteaan paikkaan. Älä myöskään käytä tuotetta ulkona. Muussa tapauksessa tuotteeseen voi tulla toimintahäiriö tai virhetoimintaa.
- Kun tuote ei ole käytössä, kiinnitä objektiivilinssin suojus paikoilleen ja laita pölysuoja laitteen päälle.

Asentaminen

- Pyydä myyntiedustajaa tai paikallista Canon-jälleenmyyjää asentamaan tuote.
- Tuotteeseen kohdistuva voimakas isku voi saada sen pois paikoiltaan. Käsittele yksikköä varovasti.

Kuljettaminen

- Älä pidä kiinni niskatuesta tai digitaalikamerasta nostaessasi pääyksikköä. Ota kiinni pääyksikön etu- ja takaosassa olevista nostokoloista ja pidä yksikkö vaakasuorassa.
- Kun tuotetta on tarkoitus kuljettaa, kohdista koroke jalustaan ja lukitse sitten koroke korokkeen lukitusvivulla.
- Tuote on suojattava tärinältä ja iskuilta, kun sitä kuljetetaan ajoneuvossa tai pitkiä matkoja. Kysy lisätietoja myyntiedustajalta tai paikalliselta Canon-jälleenmyyjältä.

Hävittäminen

Tuotteen hävittäminen luvottomalla tavalla saattaa vaikuttaa kielteisesti ihmisten terveyteen ja ympäristöön. Noudata sen vuoksi huolellisesti oman alueesi lakien ja asetusten mukaista menettelytapaa, kun olet hävittämässä tätä tuotetta.

Koskee vain Euroopan unionia ja ETA-aluetta (Norja, Islanti ja Liechtenstein)












Tämä symboli tarkoittaa, ettei tätä tuotetta saa sähkö- ja elektroniikkalaiteromua koskevan WEEE-direktiivin (2012/19/EU) ja kansallisen lainsäädännön mukaan hävittää kotitalousjätteen mukana. Tämä tuote on jätettävä sille osoitettuun keräyspisteeseen, esimerkiksi hyväksytyllä yksi yhteen -periaatteella silloin, kun ostat uuden samanlaisen tuotteen, tai valtuutettuun sähkö- ja elektroniikkalaiteromun kierrätykseen tarkoitettuun keräyspisteeseen. Tämäntapaisen jätteen epäasianmukaisella käsittelyllä voi olla kielteisiä vaikutuksia ympäristöön ja ihmisten terveyteen sähkö- ja elektroniikkalaitteisiin tavallisesti liitettävien mahdollisten vaarallisten aineiden vuoksi. Toisaalta, yhteistyön tekeminen tuotteen asianmukaisessa hävittämisessä edistää luonnonvarojen tehokasta käyttöä. Lisätietoja siitä, minne romulaitteita voi jättää kierrätettäviksi, on saatavilla ottamalla yhteyttä paikalliseen kaupunginkansliaan, jätehuoltoviranomaiseen, hyväksytyyn WEEE (sähkö- ja elektroniikkalaiteromu) -keräystahoon tai tuotteen myyneeseen tavarantoimittajaan.

Edellä mainitut tiedot, mukaan lukien akkutiedot, löytyvät yrityksemme verkkosivustolta kunkin EU-maan virallisella kielellä.

Käy osoitteessa <https://global.canon/en/ifu/medcom/envfile/weee-battery-eu.pdf>.

Tuoteselosteissa olevat symbolit ja niiden merkitykset

	Vaihtovirta	
	Tyyppi B	
	Tuote, joka edellyttää WEEE-direktiivin (sähkö- ja elektroniikkalaiteromua koskevan direktiivin) mukaan erilliskeräystä. Direktiivi on voimassa vain Euroopan unionissa.	
	"Katso käyttöohjeista" -symboli	
	Tämä symboli tarkoittaa asetuksen (EU) 2017/745 mukaista lääketieteellistä laitetta.	
	"Valtuutettu edustaja Euroopan yhteisössä" -symboli	
	Valmistajan nimi ja osoite	
	Valmistuskuukausi ja -vuosi	Esimerkki: marraskuu 2014
	Kuusinumeroinen sarjanumero	Esimerkki: 123456

3 Perustoiminnot

Liitäntäkaapelit

- 1 Varmista, että tuotteen virtakytkin on pois päältä.
- 2 Kytke virtajohto ja USB-kaapeli silmänpohjakameraan.
- 3 Työnnä virtapistoke verkkovirtapistorasian pohjaan asti.

Tutkimuksen valmistelu

- 1 Laita tietokone päälle ja käynnistä ohjausohjelmisto.
- 2 Poista objektiivilinssin suojus ja käännä silmänpohjakameran virtakytkin PÄÄLLÄ-asentoon.
- 3 Valitse havainnointitila.
- 4 Valitse valokuvaustila.

Potilasjärjestely

- 1 Aloita tutkimus ohjausohjelmistossa.
- 2 Aseta potilas istumaan ja oikeaan asentoon.
- 3 Siirrä leukatukea LEUKATUKI (CHIN REST) -painikkeella niin, että potilaan silmä on kohdakkain korkeudensäätömerkin kanssa.
- 4 Siirrä koroketta valokuvattavaa silmää kohti.

Kohdistus ja valokuvaus

- 1 Kohdista silmänpohjakamera kuvattavaan silmään.
- 2 Säädä näkökentän näkymän kirkkautta havainnointia varten.
- 3 Määritä valokuvattava alue.
- 4 Tarkenna potilaan silmään.
- 5 Ota kuva.
- 6 Tarkista otettu valokuva.

Tutkimuksen viimeistely

- 1 Lopeta tutkimus ohjausohjelmistossa.
- 2 Kohdista koroke jalustaan ja lukitse koroke liu'uttamalla korokkeen lukko LUKITUS (LOCK) -puolelle. Kytke tuotteen virta pois päältä.
- 3 Lopeta ohjausohjelmisto ja sammuta tietokone.

Varmuuskopiointi ja palautus

Suorita [Backup and restore (tee varmuuskopio ja palauta)] -näyttöruudussa potilastietojen ja ohjelmistolla hankitun tutkimusdatan varmuuskopiointi ja palauta ne. Varmuuskopiointi voidaan suorittaa joko automaattisesti tai manuaalisesti. Automaattisessa varmuuskopiointissa voidaan asettaa varmuuskopiointiaikataulu. Jos tietokannassa ilmenee ongelma, palauta potilastiedot ja tutkimusdata. Kun valitset [Local (paikallinen)] kohdasta [Database (tietokanta)], [Backup and restore (tee varmuuskopio ja palauta)] voidaan asettaa.

Levyaseman asettaminen varmuuskopiointia varten

Syötä varmuuskopiointin kohdepolku kohtaan [Backup destination (varmuuskopiointin kohde)] tai napsauta [Browse (selaa)]-painiketta varmuuskopiointikohteen valitsemiseksi.

Automaattiset varmuuskopiointiasetukset

Valitse viikonpäivä, jolloin automaattinen varmuuskopiointi suoritetaan, ja valitse varmuuskopiotyyppi luetteloruudusta.

- [Full Backup (täydellinen varmuuskopiointi)]: varmuuskopioi kaiken datan.
- [Incremental Backup (lisäävä varmuuskopiointi)]: varmuuskopioi vain datan, joita on muokattu edellisestä varmuuskopiosta.

Valitse automaattisen varmuuskopiointin ajankohta luetteloruudusta.

Jos [At Exit (poistumisen yhteydessä)] on valittuna, varmuuskopiointi tehdään, kun RX Capture for RC/RX -palvelimelta poistutaan.

Vanha varmuuskopiointiloki poistetaan koko varmuuskopiointin onnistuttua. Tallenna vanha varmuuskopiointiloki poistamalla rasti [Delete all old logs after succeeding to full backup (poista kaikki vanhat lokit täydelliseen varmuuskopiointin onnistuttua)] -valintaruudusta.

Manuaalinen varmuuskopiointi

Napsauta kohtaa [Full Backup (täydellinen varmuuskopiointi)] tai [Incremental Backup (lisäävä varmuuskopiointi)].

Varmuuskopiointi alkaa.

Peruuta varmuuskopiointi napsauttamalla [Cancel (peruuta)]-painiketta.

Varmuuskopiointilokin näyttäminen

Kun [Backup Logs (varmuuskopiointilokit)] -välilehteä napsautetaan, varmuuskopiointilokin luettelo ilmestyy näkyviin.

Datan palauttaminen

Datan palauttamisella datan tila voidaan palauttaa valitun varmuuskopiointilokin tasolle.

- 1 Valitse varmuuskopiointiloki ja napsauta sitten [Restore (palauta)]-painiketta. Esimerkiksi, jos palautat varmuuskopiointilokin 16.5.2012, tilanteeksi palautuu 16.5.2012. Sen vuoksi 17.5.2012 ja sen jälkeen hankitut potilastiedot ja tutkimusdata pyyhitään. Palauttaminen alkaa. Kun edistymispalkin näyttävä näyttöruutu katoaa, palautus on saatu valmiiksi.

Päivittäistarkastukset

Virran päälle kytkemistä edeltävät tarkastukset

Tarkista seuraavat kohdat ennen virran päälle kytkemistä.

Kaapelit

- 1) Virtajohto ja liitântäkaapeli eivät ole vahingoittuneet eikä niiden eristys ole rikki.
- 2) Virtajohto on työnnetty kokonaan ja kestävästi pääyksikössä olevaan verkkovirtaliitäntään ja verkkovirtapistorasiaan.

Pääyksikkö

- 1) Digitaalikameran suojus ja osat eivät ole vaurioituneet tai löysällä.
- 2) Koroke liikkuu, kun käyttövipua kallistetaan eteen- ja taaksepäin ja oikealta vasemmalle.
- 3) Digitaalikamera on asennettu kestävästi.
- 4) Korokkeen lukitus toimii asianmukaisesti.
- 5) Objektiivilinssissä ei ole naarmuja tai likaa. Puhdista objektiivilinssi, jos se on likainen.
- 6) Käännä käyttövipua ja tarkista, että silmänpohjakameran pääyksikkö liikkuu tasaisesti ylös ja alas aina ylä- ja alarajaan asti.
- 7) Tarkista, että panorointi- ja kallistustoiminnot voidaan suorittaa sujuvasti eikä laitteesta kuulu epätavallisia ääniä. Tarkista myös, että panoroinnin ja kallistuksen lukitus toimii asianmukaisesti.
- 8) Tarkista, ettei etsimessä ole pölyä tai muita aineita.

Virran päälle kytkemisen jälkeiset tarkastukset

Laita tuote päälle ja käynnistä ohjausohjelmisto. Tarkista seuraavat kohdat tutkimuksen aloittamisen jälkeen.

Pääyksikkö

- 1) VIRRAN (POWER) merkkivalo palaa.
- 2) Laita paperiarkki objektiivilinssin eteen, käännä kirkaussäädintä ja tarkista, että kirkkautta voidaan muuttaa havainnoinnin mukaan.
- 3) Laita paperiarkki objektiivilinssin eteen ja varmista salaman väläyttäminen painamalla laukaisinta.
- 4) Laita fluoreseiiniangiografiatila päälle ja tarkista, että ajastin käynnistyy ja pysähtyy oikein, painamalla AJASTIN/C (TIMER/C) -kytkintä.
- 5) Leukatuki liikkuu ylös ja alas, kun LEUKATUKI (CHIN REST) -painiketta painetaan.

Valokuvat

- 1) Kuvien tulkintaan tai diagnoosiin vaikuttavia vieraita esineitä ei näy valokuvassa. Aseta valkoinen paperinpala objektiivilinssin eteen ja ota valokuva seuraavissa olosuhteissa:
 - Salaman teho: vakio
 - Diopterin kompensatio: vipu: 0
 - Tarkennusnappi: käännä oikeanpuoleinen (itsestäsi päin katsottuna) tarkennusnappi perille asti myötäpäivään.

Puhdistaminen ja desinfiointi

Objektiivilinssi

Jos objektiivilinssi on likainen, puhdista se alla olevan menettelyohjeen mukaisesti.

- 1 Tarkista lian varalta.
Valaise objektiivilinssiä kynälampulla mahdollisen likaisuuden tarkistamiseksi.
- 2 Puhalla pois mahdollinen pöly tai lika.
Käytä puhallinta kaiken pölyn ja lian poistamiseen linssistä. Älä käytä harjaa pölyn poistamiseen.
- 3 Pyyhi objektiivilinssi.
 - 1) Pyyhi objektiivilinssi kevyesti linssinpuhdistuspaperilla, joka on kostutettu linssinpuhdistusaineella.
 - 2) Aloita linssin keskeltä ja pyyhi linssiä kierteisesti reunoja kohti.
 - 3) Vaihda linssin puhdistuspaperi ja pyyhi objektiivilinssiä, kunnes lika on poissa eikä linssissä ole raitoja.

Otsatuki/leukatuki

Puhdista aiotut osat desinfioidulla sideharsolla tai vastaavalla desinfiointiaineeseen kostutetulla materiaalilla.

Ulkopinta

Jos tuotteen ulkopuoli on likainen, puhdista se alla olevan menettelyohjeen mukaisesti.

- 1 Katkaise tuotteen virta.
Käännä virtakytkin pois-asentoon ja irrota virtajohto verkkovirtapistoriasta.
- 2 Pyyhi puhdistusaineessa liotetulla liinalla.
Pyyhi laimeassa neutraalissa puhdistusaineessa liotetulla ja hyvin puristetulla pehmeällä liinalla.
- 3 Pyyhi vedessä liotetulla liinalla.
Pyyhi vedessä liotetulla ja hyvin puristetulla liinalla.

Tekniset tiedot

Tarkkuus	63 lp/mm (keskikohta), 40 lp/mm (reuna-alueet)
Kuva-alan kulma	Mydriaattinen toimintatila 50°, ei-mydriaattinen toimintatila 45°
Valokuvien suurentaminen	1,1 × (kennossa oleva kuvakoko)
Vaadittu pupillin halkaisija	
Mydriaattinen toimintatila	∅ 5,1 mm tai enemmän; ∅ 4,3 mm tai enemmän, kun SP-toiminto toimii
Ei-mydriaattinen toimintatila	∅ 4,3 mm tai enemmän; ∅ 3,8 mm tai enemmän, kun SP-toiminto toimii
Työskentelyetäisyys	35 mm
Tarkennuksen säätöalue	-10 – +15 D (ilman kompensoivaa linssiä) -31 – -7 D (kun käytetään negatiivista kompensoivaa linssiä) +11 – +33 D (kun käytetään positiivista kompensoivaa linssiä) (halkaisuviivakohdistustyyppinen tarkennus) * 1 D = 1 m ⁻¹
Etsimen diopterin vaihtelualue	±5 D
Liikealue	
Koroke	110 mm sivulta sivulle, 65 mm edestä taaksepäin
Pääyksikön pystysuuntainen liike	30 mm
Leukatuen liikealue	60 mm
Panorointi	30° oikealle ja vasemmalle
Kallistus	15° ylös ja 10° alas
Nimellissyöttöteho	AC 100–240 V, 50/60 Hz, 8–4 A

EMD (sähkömagneettiset häiriöt)

Tämä tuote on suunniteltu ja testattu niin, että se noudattaa IEC 60601-1-2 (EN 60601-1-2) -standardia, joka sisältää lääkintälaitteiden sähkömagneettisten häiriöiden (EDM:n) yhteydessä sovellettavat säädökset, ja se on asennettava ja otettava käyttöön seuraavien tietojen mukaisesti.

1. Lääkinnällinen sähkölaitteisto edellyttää erityisiä varoituksia EMD:n suhteen, ja se on asennettava ja otettava käyttöön käsikirjan sisältämien tietojen mukaisesti.
2. Tämä tuote soveltuu käytettäväksi sairaalaympäristöissä (ammattimaiset terveydenhuoltolaitokset), lukuun ottamatta aktiivisen HF-KIRURGISEN LAITTEISTON tai magneettiresonanssikuvaukseen tarkoitettujen ME-JÄRJESTELMÄN RF (radiotaajuus) -suojattujen huoneiden läheisiä ympäristöjä, joissa SÄHKÖMAGNEETTISET HÄIRIÖT ovat voimakkaita.
3. Jotta optimaalinen EMD-suorituskyky pysyisi yllä, käytä vain määrättyjä kaapeleita.

Nimi	Tyyppi	Pituus	Huomautukset
Verkkovirtajohto	Suojaamaton	3,0 m:n kiinteä pituus	Mukana toimitettu
USB-kaapeli	Suojattu	Enint. 3,0 m	Ei toimiteta mukana
HDMI-kaapeli	Suojattu	Enint. 2,7 m	Ei toimiteta mukana

4. VAROITUS:
Muiden kuin Canonin myyntiedustajan tai paikallisen Canon-jälleenmyyjän täsmentämien tai toimittamien lisävarusteiden, muuntimien ja kaapeleiden käyttö voisi lisätä tämän laitteiston sähkömagneettisia päästöjä tai heikentää sen sähkömagneettista häiriönsietoa ja johtaa virheelliseen toimintaan.
5. VAROITUS:
Tämän laitteiston käyttöä muiden laitteiden vieressä tai niiden kanssa pinottuna tulisi välttää, sillä se voisi saada aikaan virheellistä toimintaa. Jos tällainen käyttö on välttämätöntä, tätä laitteistoa ja muita laitteita tulisi tarkkailla niiden normaalitoiminnan varmistamiseksi.
6. VAROITUS:
Kannettavaa RF-viestintälaitteistoa (mukaan lukien oheislaitteet, kuten antennikaapelit ja ulkoiset antennit) ei tulisi käyttää 30 cm (12 tuumaa) lähempänä mitään tämän tuotteen osaa, mukaan lukien Canonin myyntiedustajan tai paikallisen Canon-jälleenmyyjän täsmentämät kaapelit. Muuten tämän laitteiston suorituskyky voisi heikentyä.
7. Sähkömagneettisten häiriöiden vuoksi asiakkaan tai tämän tuotteen käyttäjän on ehkä tehtävä mittaus uudestaan tai käynnistettävä laitteisto, ohjelmisto tai tietokone uudelleen.

Sähkömagneettinen päästö

Tämä tuote on tarkoitettu käytettäväksi alla eritellyissä sähkömagneettisessa ympäristössä. Asiakkaan tai tämän tuotteen käyttäjän tulisi varmistaa, että sitä käytetään tällaisessa ympäristössä.

Päästötesti	Vaatimustenmukaisuus	Sähkömagneettinen ympäristö – Ohjeistus
RF-päästöt EN 55011 CISPR11	Ryhmä 1	Tuote käyttää RF-energiaa vain sisäiseen toimintaansa. Sen vuoksi sen RF-päästöt ovat hyvin alhaiset eivätkä todennäköisesti aiheuta häiriöitä lähellä olevalle sähkömagneettiselle laitteistolle.
RF-päästöt EN 55011 CISPR11	Luokka B	Tuote soveltuu käytettäväksi kaikissa laitoksissa, mukaan lukien kotitaloudet ja ne, jotka on kytketty suoraan julkiseen pienjännitesähköverkkoon, joka syöttää sähköä kotitalouskäyttöön tarkoitettuihin rakennuksiin.
Harmoniset päästöt EN IEC 61000-3-2	Luokka A	
Jännitevaihtelu/ välkyntäpäästöt EN IEC 61000-3-3*	Täyttää vaatimukset	

* Ei koske alueita, joissa nimellisjännite on alle 220 V.

Takuu ja korjauspalvelu

Käyttöikä

Tämän tuotteen käyttöikä on kahdeksan vuotta, jos määrätyt tarkastukset ja ylläpitotoimet suoritetaan.

Huoltohenkilökunnan vaihtamat kuluvat osat

Seuraavat osat ovat kuluvia, tai ne voivat heikentyä materiaaliominaisuuksiensa tai rakenteensa vuoksi.

Käyttäjä ei voi vaihtaa näitä osia. Jos päivittäisessä tai säännöllisessä tarkastuksessa huomataan näiden osien kuluneen tai heikentyneen, ota yhteyttä myyntiedustajaan tai paikalliseen Canon-jälleenmyyjään korjauksia varten.

- Jalustalevy (USB-liitin)
- Xenon-välähdysputki valokuvausta varten
- Halogeenilamppu havainnointia varten

Tekninen kuvaus

Katso tekninen kuvaus tämän tuotteen käyttöoppaasta.

Canon

Valmistaja:



CANON INC.

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

Puhelin: (81)-3-3758-2111