

Canon

Rétinographe numérique
Digital Retinal Camera

CX-1

Mode d'emploi

CE

Pour l'Union Européenne

Informations importantes

- Cet appareil doit seulement être utilisé par un médecin ou une personne dûment qualifiée.
- L'utilisateur est responsable de la gestion de l'utilisation et de l'entretien de l'équipement médical. Nous suggérons de désigner une personne spécifique en charge de l'entretien pour s'assurer du bon état de l'appareil et de son utilisation en toute sécurité.
- Le raccordement d'un système utilisant cet appareil à un réseau pourrait entraîner des risques pour les patients, les opérateurs ou des tiers. La personne en charge de l'entretien doit évaluer ces risques à l'avance. La personne responsable doit évaluer les risques lorsque des changements du réseau (y compris les modifications de la configuration du réseau, l'ajout ou la déconnexion d'éléments au réseau, ou la mise à jour ou la mise à niveau de l'équipement connecté au réseau) se produisent après la connexion.

Groupe cible de patients

- Patients pédiatriques et adultes capables de maintenir leur tête contre le repose-front et l'appui-menton lors de la capture (y compris les femmes enceintes et allaitantes), qui ne répondent pas aux contre-indications, et quel que soit leur sexe.

Indications

- Cet appareil est indiqué pour l'imagerie sans contact du fond d'œil à travers la pupille afin de faciliter le diagnostic des maladies rétinienne.

1 Introduction

Caractéristiques

Le rétinographe numérique Canon sert à observer la rétine de l'œil du patient et à prendre des photos de la rétine.

Indications d'utilisation

L'appareil sert à prendre des photos numériques de la rétine de l'œil avec effet mydriatique et non-mydriatique.

Composition

- Rétinographe numérique
- Appareil photo numérique
- Logiciel de commande

Produits en option

Cible de fixation de l'œil interne
Papier pour appui-menton — 500 feuilles

Environnement d'exploitation du logiciel

Chaque logiciel fonctionne dans l'environnement d'exploitation suivant.

Pour plus de détails sur le système, contacter votre représentant commercial ou votre revendeur Canon local.

RX Capture pour rétinographe

Matériel ou logiciel	Spécifications
CPU	Processeurs Intel
RAM	16 Go ou plus
Affichage	Résolution de l'écran : 1920 x 1080 pixels Couleurs de l'écran : 24 bits ou plus
Disque dur	500 Go ou plus RAID-1 (mise en miroir) ; pour un serveur local (lorsque vous n'avez pas encore introduit le serveur RX) 100 Go ou plus Pour un serveur distant (lors de l'introduction du serveur RX)
Interface	USB 2.0
Réseau	1000BASE-T ou plus
Système d'exploitation	Microsoft Windows 11 Pro Version 23H2 ou ultérieure (64 bits)* Microsoft Windows 11 Pro Version 24H2 ou ultérieure (64 bits)*
Logiciel d'application	Microsoft .NET Framework Version 4.8 Serveur SQL 2019 Version US Express (64 bits)
Souris	Souris à molette

* Les opérations sur écran tactile ne sont pas prises en charge.

2 Sécurité

Informations réglementaires

Marquage CE

Cet appareil est conforme aux normes suivantes :

- Réglementation (UE) 2017/745
- Directive 2011/65/UE

Pour l'Union Européenne

Notification d'incident grave

Tout incident grave (défini dans l'article 2 (65) de la réglementation (UE) 2017/745) se produisant en rapport avec l'appareil doit être signalé au fabricant et à l'autorité compétente de l'état membre où réside l'utilisateur et/ou le patient.

Mode d'emploi électronique

Les instructions d'utilisation sont disponibles sur le site Internet et peuvent être visualisées et téléchargées par les clients.

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

Pour plus d'informations, veuillez contacter votre revendeur ou votre distributeur Canon local.

Précautions de sécurité

Pour éviter tout risque de blessures ou de perte de données, utilisez cet appareil correctement en respectant les précautions de sécurité.

Ne laissez pas d'alcool, de diluant ou d'autres produits chimiques inflammables à proximité de l'appareil.

Ne placez pas cet appareil à proximité d'un solvant inflammable. Un incendie peut se produire si du solvant est déversé ou s'évapore et entre en contact avec les composants électriques internes. Certains désinfectants sont inflammables. Veillez à prendre les précautions qui s'imposent lors de leur utilisation.

Ne nettoyez pas cet appareil avec un solvant inflammable.

Pour des raisons de sécurité, avant de nettoyer cet appareil, assurez-vous de mettre hors tension tous les dispositifs et débranchez le cordon d'alimentation de la prise secteur. N'utilisez pas d'alcool, de benzène, de diluant ou tout autre solvant inflammable. Sinon, un incendie ou une électrocution pourrait se produire.

Ne touchez pas les pièces conductrices d'un équipement non médical et le patient en même temps.

Sinon, vous risqueriez de vous électrocuter.

Utilisez un transformateur d'isolement lorsque ce système est raccordé à un réseau.

Connectez un transformateur d'isolement conforme à la norme IEC 60601-1 pour les réseaux entre l'ordinateur et le concentrateur.

Sinon, il existe un risque d'électrocution si le réseau est défectueux.

N'utilisez pas et ne rangez pas l'appareil dans un endroit qui présente les conditions énoncées ci-dessous.

- À proximité de sites où de l'eau est utilisée.
- Dans un endroit exposé à la lumière directe du soleil.
- Près d'un climatiseur ou d'un équipement de ventilation.
- Près d'une source de chaleur telle qu'un radiateur.
- Surfaces ou endroits soumis à des vibrations.
- Endroit peu sûr.
- Environnement poussiéreux.
- Environnement salin ou sulfureux.
- Température ou humidité élevée.
- Gel ou condensation.

Placez l'instrument sur une table stable.

Ne le placez pas trop près du bord de la table car il risque de tomber et de provoquer des dommages ou des blessures.

Branchez l'instrument uniquement de la manière spécifiée.

Sinon, un incendie ou une électrocution pourrait se produire.

De plus, lorsqu'un autre équipement doit être connecté à l'appareil à l'aide du connecteur d'interface, assurez-vous que la fuite de courant soit comprise dans les valeurs admissibles.

Pour plus d'informations, veuillez contacter votre revendeur ou votre distributeur Canon local.

Ne placez pas les mains ou les doigts sur la base.

Vous risquez de vous blesser en vous faisant coincer la main ou les doigts lorsque le plateau se déplace d'un côté ou de l'autre. De même, vous devez dire au patient de ne pas placer les mains ou les doigts sur la base.

Ne faites pas subir un choc à l'appareil et ne le faites pas tomber.

L'appareil risque d'être endommagé s'il subit un choc important, ce qui peut entraîner un incendie ou un choc électrique si l'appareil est utilisé sans avoir d'abord été réparé.

Lorsque vous déplacez cet appareil, ne le tenez pas en saisissant l'appui-tête ou l'appareil photo numérique.

Lors du transport de cet appareil, assurez-vous de serrer le verrouillage du plateau, le bouton de verrouillage de panoramique et le levier de verrouillage d'inclinaison ; tenez l'appareil par les encoches de transport situées sur les côtés gauche et droit de la base et maintenez l'appareil de niveau. Ne saisissez pas l'appareil en le tenant par l'appareil photo numérique ou l'appui-tête ou toute autre partie, car ces éléments risquent de se détacher et de causer des blessures.

Assurez-vous que l'ensemble du système est conforme à la norme CEI 60601-1.

Utilisez l'équipement conforme à la norme IEC 60601-1 dans l'environnement du patient.

Utilisez l'ordinateur, le moniteur et les autres équipements conformes à la norme système CEI 60601-1 ou CEI 62368-1 pour ce produit. Assurez-vous que l'ensemble du système est conforme à la norme CEI 60601-1. Veillez également à utiliser un transformateur d'isolement conforme à la norme CEI 60601-1 lorsqu'un ordinateur ou un moniteur conforme à la norme CEI 62368-1 est utilisé. Sinon, une électrocution peut s'ensuivre. Pour plus d'informations, veuillez contacter votre revendeur ou votre distributeur Canon local.

Assurez-vous que le nom du patient, l'ID, la date de naissance et le sexe correspondent aux informations saisies pour le patient.

Si les informations saisies ne sont pas correctes, il peut s'ensuivre une confusion et un mauvais diagnostic, occasionnant des blessures physiques pour les patients.

Maintenez le repose-front et l'appui-menton dans un état de propreté.

Pour éviter tout risque d'infection, essuyez le repose-front avec de l'éthanol désinfectant à chaque nouveau patient. Afin de garantir la propreté, remplacez le papier pour appui-menton à chaque nouveau patient. Si le papier pour appui-menton n'est pas utilisé, assurez-vous de désinfecter l'appui-menton à chaque nouveau patient. Si le papier pour appui-menton n'est pas utilisé, assurez-vous de désinfecter l'appui-menton à chaque nouveau patient. Pour plus d'informations sur les méthodes de désinfection, consultez un spécialiste. Vous risquez d'abîmer le repose-front si vous utilisez un désinfectant autre que celui indiqué ci-dessus.

Amenez doucement l'unité principale vers l'œil du patient lorsque vous prenez une photo.

Lors du réglage de la position de l'unité principale dans la direction avant-arrière, amenez doucement l'unité principale près du patient tout en observant l'œil du patient depuis le côté. L'œil du patient risque d'être endommagé si la lentille de l'objectif entre en contact avec l'œil.

Consultez l'image avant d'utiliser cet appareil.

Avant d'utiliser cet appareil, veillez à prendre une image de test afin de s'assurer de l'absence de corps étrangers pouvant affecter la lecture de l'image ou le diagnostic.

N'oubliez pas de mettre l'appareil hors tension lorsque vous ne l'utilisez pas.

Pour des raisons de sécurité, veillez à mettre hors tension tous les appareils lorsque cet appareil n'est pas utilisé. Aussi, débranchez la fiche d'alimentation de la prise secteur et remettez le couvercle en place lorsque cet appareil n'est pas utilisé pendant une longue période. Sinon, de la poussière ou des corps étrangers peuvent s'accumuler et provoquer un incendie.

N'éteignez pas cet appareil, l'appareil photo numérique, ou l'ordinateur durant une capture d'image, un transfert de données, ou une sauvegarde.

Vous risqueriez d'endommager l'ordinateur ou d'altérer les données.

Ne déconnectez pas le câble reliant cet appareil et l'ordinateur durant une capture d'image ou un transfert de données.

Vous risqueriez d'endommager l'ordinateur ou d'altérer les données.

Lorsque vous utilisez cet appareil en même temps qu'un autre appareil susceptible de générer un bruit d'alimentation, des fluctuations de tension d'alimentation, des ondes électromagnétiques, ou d'autres perturbations, vérifiez si l'appareil fonctionne correctement.

De tels équipements peuvent provoquer des dysfonctionnements ou d'autres problèmes.

Ne changez pas les réglages du système d'exploitation (par exemple, résolution de l'écran, format de date, date ou langue) lorsque le logiciel de commande est en cours d'exécution.

Si des modifications sont effectuées pendant l'exécution du logiciel de commande, il pourrait ne pas fonctionner correctement.

N'utilisez pas l'appareil photo de la rétine durant l'exécution du logiciel de commande.

Sinon, le logiciel de commande peut ne pas fonctionner correctement.

Après avoir capturé l'image de la rétine, n'utilisez pas le logiciel de commande tant que le transfert de l'image n'est pas terminé.

Sinon, le logiciel de commande peut ne pas fonctionner correctement.

N'éteignez pas l'ordinateur lorsque le logiciel de commande est en cours d'exécution.

Assurez-vous de quitter le logiciel de commande avant d'éteindre l'ordinateur. Sinon, les données mesurées ne sont pas enregistrées correctement ou elles risquent d'être corrompues.

Dans l'écran Éditer les infos du patient (Patient Info Edit), faites attention lorsque vous modifiez les données du patient.

Indépendamment de toutes les données essentielles et des paramètres de données entrées désactivées et de format de saisie qui ont été définis dans l'écran Saisie de l'étude/Saisie manuelle (Study Input/Manual Input), toutes les données peuvent être modifiées et saisies.

N'oubliez pas de vous déconnecter du logiciel de commande lorsqu'il n'est pas en cours d'exécution.

Afin d'éviter toute utilisation non autorisée, n'oubliez pas de vous déconnecter du logiciel de commande lorsqu'il n'est pas en cours d'exécution.

Vous devez maintenir et gérer l'environnement d'exploitation du logiciel de commande correctement.

Si vous effectuez un ajout, une modification ou une mise à jour du système d'exploitation, d'un pilote ou d'un autre logiciel après l'installation du logiciel de commande, celui-ci peut ne pas fonctionner correctement. Contactez votre revendeur ou votre distributeur Canon local au préalable.

Ne modifiez pas les paramètres de Windows Update.

Sinon, les mises à jour et mises à niveau de Windows démarrent automatiquement. Pendant la mise à jour ou la mise à niveau de Windows, il se peut que le logiciel de commande s'exécute lentement ou pas du tout. Il se peut aussi que le logiciel de commande ne puisse pas s'exécuter correctement après la mise à jour ou la mise à niveau de Windows.

Précautions pour la sécurité informatique

Demandez à un administrateur réseau de configurer et de gérer le réseau pour connecter le système au réseau.

Lors de la connexion au réseau, l'administrateur réseau doit configurer les paramètres et vérifier si le réseau fonctionne correctement.

Assurez-vous de vous déconnecter de ce logiciel lorsqu'il n'est pas utilisé.

Pour empêcher toute opération non autorisée, veillez à vous déconnecter de ce logiciel lorsqu'il n'est pas utilisé.

Recherchez les virus informatiques lors de l'importation des données externes.

Lors de la connexion d'un périphérique mémoire USB ou d'un disque dur ou lors de l'importation de données depuis un autre ordinateur, recherchez les virus informatiques. Si l'ordinateur a été infecté par un virus, les informations du patient et les données d'examen peuvent être endommagées ou volées par des personnes non autorisées.

Effectuez régulièrement une sauvegarde des données sur un périphérique de mémoire externe.

Dans le cas contraire, les données des patients stockées peuvent être inaccessibles en cas de dysfonctionnement de ce logiciel ou de l'ordinateur.

Ne débranchez pas le câble entre ce produit et l'ordinateur pendant la capture d'image ou le transfert de données.

Cela pourrait endommager l'ordinateur ou corrompre les données.

N'éteignez pas ce produit ni l'ordinateur pendant la capture d'image, le transfert de données ou la sauvegarde.

Cela pourrait endommager l'ordinateur ou corrompre les données.

N'installez aucun autre logiciel après avoir installé ce logiciel.

N'installez aucun autre logiciel que celui spécifié par votre représentant commercial ou votre revendeur Canon local. Sinon, ce logiciel et ce produit pourraient ne pas fonctionner correctement.

Ne modifiez pas les paramètres du système d'exploitation (par exemple, la résolution de l'écran, le format de date, la date ou la langue) pendant que ce logiciel est en cours d'exécution.

Sinon, ce logiciel risque de ne pas fonctionner correctement.

N'utilisez pas ce logiciel tant que l'importation ou le transfert de l'image n'est pas terminé.

Sinon, ce logiciel risque de ne pas fonctionner correctement.

Informations pour la sécurité informatique

- Exigences de l'utilisateur
Ce produit ne peut être utilisé que par un médecin ou par une personne légalement qualifiée ayant des connaissances générales en ophtalmologie et pouvant comprendre ce manuel.
- Environnement d'utilisation
Ce produit doit être connecté au réseau de l'hôpital. Lors de la connexion au réseau, l'administrateur réseau doit configurer les paramètres et vérifier si le réseau fonctionne correctement.
- Profil de risque
Il est possible qu'un agresseur malveillant utilise un système, veuillez donc vous assurer de vous déconnecter de ce logiciel lorsque vous ne l'utilisez pas.
- Dispositions visant à garantir l'intégrité/la validation des mises à jour logicielles et des correctifs de sécurité
Veuillez contacter votre représentant commercial ou votre revendeur Canon local pour obtenir les coordonnées nécessaires, car les techniciens de maintenance appliquent les correctifs de sécurité appropriés aux utilisateurs. Le fabricant informe le personnel de maintenance de la méthode d'application des correctifs de sécurité après le contrôle du fonctionnement.
- Options de configuration de sécurité
Les paramètres du pare-feu sont automatiquement configurés afin que personne ne puisse accéder au système via le réseau. Ce paramétrage du pare-feu est effectué par défaut par le programme d'installation du logiciel.
- Guide de configuration initiale
Après l'ajout d'un nouvel utilisateur, le mot de passe du compte utilisateur par défaut qui a été configuré lors de la nouvelle installation doit être modifié ou ce compte lui-même doit être supprimé. Si cette étape est ignorée, des problèmes de sécurité peuvent survenir.
- Instructions pour le déploiement des mises à jour de sécurité
Les mises à jour Windows sont appliquées pour les mises à jour de sécurité.
- Mode de sécurité intégrée
Ce système dispose d'un mode de sécurité intégré permettant de continuer à utiliser le système même en cas de problème de réseau. Lorsque le problème de réseau est détecté, le système démarre automatiquement le mode de sécurité intégrée. En mode de sécurité intégrée, la date de l'examen est stockée localement au lieu de l'emplacement réseau. Ensuite, les données locales seront automatiquement déplacées vers l'emplacement réseau et quitteront le mode de sécurité une fois le problème réseau résolu.
- Contrôles de sécurité informatique
Les paramètres de sécurité suivants sont recommandés et définis par défaut.
Le pare-feu Windows est automatiquement configuré afin que personne ne puisse accéder au système via le réseau externe. Windows Defender est activé.

- Actions pour les messages d'alerte liés à la sécurité informatique

Message	Solution
Il doit y avoir au moins un administrateur.	Cet utilisateur ne peut pas être supprimé lorsqu'une seule personne est enregistrée en tant qu'administrateur. Ajoutez un utilisateur en tant qu'administrateur, puis supprimez l'utilisateur.
L'utilisateur actuellement connecté ne peut pas être supprimé.	- L'utilisateur actuellement connecté ne peut pas être supprimé. L'autre administrateur doit se connecter à l'utilisateur. - Cet utilisateur ne peut pas être supprimé lorsqu'une seule personne est enregistrée en tant qu'administrateur. Ajoutez un utilisateur en tant qu'administrateur, puis supprimez l'utilisateur.
Impossible de verrouiller la base de données	Une fois que les autres utilisateurs se sont déconnectés, réessayez l'opération.
Impossible de verrouiller un patient Impossible de supprimer un patient	Après qu'un autre utilisateur ait désélectionné le patient, réessayez l'opération.

- Fonctionnalités de sauvegarde et de restauration
(voir page 15)

Remarques sur l'utilisation de cet appareil

Appareil photo numérique

- L'appareil photo numérique connecté est destiné à cet appareil. Les caractéristiques diffèrent de celles des appareils photos numériques Canon disponibles dans le commerce. Utilisez cet appareil uniquement pour observer et prendre des photos des yeux des patients. Ne détachez pas l'appareil photo numérique de l'unité principale dans le but de l'utiliser séparément. Sinon, une défaillance de cet appareil peut s'ensuivre.
- Si un problème survient ou si des réparations de l'appareil photo numérique de cet appareil sont nécessaires, contactez votre revendeur ou votre distributeur Canon local.

Avant l'utilisation

- Inspectez l'appareil tous les jours. Assurez-vous de l'absence de corps étrangers pouvant affecter les mesures de l'image ou le diagnostic.
- Vérifiez et nettoyez la lentille de l'objectif avant de prendre une photo. Toute tache ou rayure sur la lentille de l'objectif apparaîtra comme une tache blanche.
- Le chauffage rapide d'une pièce en hiver ou dans des régions froides peut provoquer la formation de condensation sur la lentille de l'objectif ou sur les pièces optiques à l'intérieur de cet appareil. Dans ce cas, attendez jusqu'à ce que la condensation disparaisse avant de prendre des photos.
- Ne touchez pas l'objectif de l'appareil photo de la rétine ou le miroir de l'appareil photo numérique lors de la mise en place et du retrait de l'appareil photo numérique de l'appareil photo de la rétine. Si l'objectif ou le miroir présente de la saleté, des empreintes digitales, de la poussière ou d'autres corps étrangers, vous ne pourrez pas prendre une image de bonne qualité.
- Assurez-vous d'ajuster le réglage dioptrique du viseur pour qu'il corresponde au réglage dioptrique de l'œil du photographe. Sinon, la mise au point ne pourra pas être effectuée correctement.

Après l'utilisation

- Après l'utilisation de cet appareil, coupez l'alimentation, couvrez la lentille de l'objectif avec le capuchon de l'objectif pour le protéger de la poussière, et placez la housse de protection sur l'appareil. Vous ne pouvez pas prendre de bonnes images si la lentille de l'objectif est couverte de poussière.
- Si l'appareil photo numérique n'est pas installé et reste détaché, de la saleté et de la poussière peuvent entrer dans l'appareil photo de la rétine et l'appareil photo numérique. Faites attention de toujours mettre en place les capuchons sur les emplacements respectifs.

Nettoyage et désinfection

- Faites en sorte que le souffleur ne touche pas la lentille.
- N'essuyez pas et ne frottez pas la lentille si elle est sale ou poussiéreuse. Sinon vous risquez de rayer la lentille.
- N'essuyez pas la lentille avec de l'éthanol désinfectant, un nettoyant pour lunettes ou du papier enduit de silicone. Vous risqueriez d'abîmer la surface de la lentille ou de laisser des traces.
- Ne nettoyez pas l'extérieur de cet appareil à l'aide d'un nettoyant pour objectif. Cela pourrait endommager l'extérieur de cet appareil.
- N'utilisez jamais d'alcool, de benzène, de diluant ni d'autres solvants pour nettoyer l'extérieur de cet appareil. Le non-respect de cette consigne peut endommager l'extérieur de cet appareil.
- N'utilisez jamais d'éthanol désinfectant pour nettoyer l'extérieur de cet appareil, sauf pour le repose-front et l'appui-menton. Le non-respect de cette consigne peut endommager l'extérieur de cet appareil.
- Si le papier pour appui-menton n'est pas utilisé, désinfectez l'appui-menton à chaque nouveau patient de la même manière que pour le repose-front.
- Pour plus d'informations sur le papier de nettoyage pour objectif, le nettoyant pour objectif et les souffleurs, contactez votre revendeur ou votre distributeur Canon local.

Environnement d'utilisation

- Vous devez utiliser, entreposer et transporter cet appareil dans un environnement conforme aux conditions suivantes. Utilisez l'emballage d'origine pour l'entreposage ou l'expédition.

	Température	Humidité	Pression atmosphérique
Environnement d'utilisation	10 à 35 °C	30 à 90% d'humidité relative (sans condensation)	700 à 1 060 hPa
Environnement d'entreposage et de transport	-30 à 50 °C	10 à 95% d'humidité relative (sans condensation)	700 à 1 060 hPa

- Vous ne devez pas installer, entreposer ou laisser cet appareil dans un environnement très chaud ou humide. De même, n'utilisez pas cet appareil à l'extérieur. Cela pourrait provoquer un dysfonctionnement ou un mauvais fonctionnement.
- Lorsque cet appareil n'est pas utilisé, mettez le capuchon de l'objectif et la housse de protection sur l'appareil.

Installation

- Demandez à votre revendeur ou votre distributeur Canon local d'installer cet appareil.
- Si l'appareil subit un choc important, l'alignement peut être faussé. Veillez à manipuler l'appareil avec précaution.

Transport

- Lorsque vous soulevez l'unité principale, ne le faites pas en saisissant le repose-tête ou l'appareil photo numérique. Saisissez l'unité principale par les encoches de levage à l'avant et l'arrière, et maintenez-la de niveau.
- Lors du transport de cet appareil, alignez le plateau avec la base, puis verrouillez le plateau avec le levier de verrouillage du plateau.
- Cet appareil doit être protégé contre les chocs et les vibrations lorsqu'il est transporté dans un véhicule ou sur de longues distances. Pour plus d'informations, contactez votre revendeur ou votre distributeur Canon local.

Mise au rebut

La mise au rebut de cet appareil de manière illégale peut avoir un impact négatif sur la santé humaine et l'environnement. Par conséquent, lors de la mise au rebut de cet appareil, vous devez impérativement suivre la procédure conforme aux lois et règlements de votre région.










Seulement pour l'Union Européenne et l'Espace Économique Européen (Norvège, Islande et Liechtenstein)



Ce symbole indique que cet appareil ne doit pas être mis au rebut avec les déchets ménagers, conformément à la directive DEEE (2012/19/UE) et à la législation nationale. Cet appareil doit être déposé dans un point de collecte agréé, par exemple, à raison d'un produit pour un autre, chaque fois que vous achetez un produit similaire neuf, ou à un point de collecte agréé pour le recyclage des déchets d'équipements électriques et électroniques (EEE). Une manipulation incorrecte de ce type de déchets pourrait avoir un impact négatif sur l'environnement et la santé à cause des substances potentiellement dangereuses généralement associées aux équipements électriques ou électroniques. En même temps, votre coopération pour la mise au rebut adéquate de cet appareil contribuera à l'utilisation efficace des ressources naturelles. Pour plus d'informations sur l'endroit où vous pouvez déposer vos déchets d'équipements pour le recyclage, veuillez contacter votre mairie, l'autorité responsable des déchets, le programme DEEE agréé ou le fournisseur auprès duquel vous avez acheté le produit.

Les informations ci-dessus, y compris celles relatives aux batteries, sont disponibles sur notre site web dans les langues officielles de chaque pays de l'UE. Veuillez accéder à <https://global.canon/en/ifu/medcom/envfile/weee-battery-eu.pdf>.

Symboles figurant sur les étiquettes et leur signification

	Courant alternatif	
	Type B	
	Appareil pour lequel la Directive DEEE et la Directive sur les déchets d'équipements électriques et électroniques, exigent une collecte séparée. La directive est en vigueur uniquement dans l'Union européenne.	
	Symbole « Veuillez lire le mode d'emploi ».	
	Ce symbole représente un appareil médical qui est conforme à la réglementation (UE) 2017/745.	
	Symbole « Mandataire établi dans la Communauté Européenne ».	
	Nom et adresse du fabricant	
	Mois et année de fabrication	Exemple : novembre 2014
	Numéro de série en six chiffres	Exemple : 123456

3 Opérations de base

Raccordement des câbles

- 1 Assurez-vous que l'interrupteur d'alimentation de cet appareil est mis hors tension.
- 2 Connectez le cordon d'alimentation et le câble USB à l'appareil photo de la rétine.
- 3 Insérez à fond la fiche d'alimentation dans une prise secteur.

Préparer un examen

- 1 Allumez l'ordinateur et démarrez le logiciel de commande.
- 2 Retirez le capuchon de l'objectif et mettez l'interrupteur d'alimentation de l'appareil photo de la rétine en position ON.
- 3 Sélectionnez le mode d'observation.
- 4 Sélectionnez le mode photographie.

Configuration du patient

- 1 Démarrez un examen sur le logiciel de commande.
- 2 Faites asseoir et positionnez le patient.
- 3 Déplacez l'appui-menton avec le bouton APPUI-MENTON (CHIN REST) de façon à ce que l'œil du patient soit aligné avec le repère du réglage de la hauteur.
- 4 Amenez le plateau vers l'œil qui doit être photographié.

Alignement et photographie

- 1 Alignez l'appareil photo de la rétine avec l'œil à photographier.
- 2 Réglez la luminosité dans le champ de vision pour l'observation.
- 3 Déterminez la zone à photographier.
- 4 Faites la mise au point sur l'œil du patient.
- 5 Prenez une photo.
- 6 Vérifiez l'image photographiée.

Terminer un examen

- 1 Terminez l'examen sur le logiciel de commande.
- 2 Alignez le plateau avec la base et faites glisser le verrouillage du plateau sur le côté VERROUILLAGE (LOCK) pour verrouiller le plateau. Mettez l'appareil hors tension.
- 3 Quittez le logiciel de commande et mettez l'ordinateur hors tension.

Sauvegarde et restauration

Sur l'écran [Backup and restore (Sauvegarder et restaurer)], effectuez une sauvegarde des informations du patient et des données d'examen acquises avec le logiciel et restaurez-les. La sauvegarde peut être effectuée automatiquement ou manuellement. Dans la sauvegarde automatique, le programme de sauvegarde peut être défini. Si un problème survient dans la base de données, restaurez les informations du patient et les données d'examen. Lorsque vous sélectionnez [Local (Local)] dans [Database (Base de données)], [Backup and restore (Sauvegarder et restaurer)] peut être défini.

Réglage d'un lecteur pour la sauvegarde

Saisissez un chemin d'accès pour la destination de sauvegarde vers [Backup destination (Destination de sauvegarde)] ou cliquez sur [Browse (Parcourir)] pour sélectionner une destination de sauvegarde.

Paramètres de sauvegarde automatique

Sélectionnez le jour de la semaine où la sauvegarde automatique est effectuée et sélectionnez le type de sauvegarde dans la liste déroulante.

- [Full Backup (Sauvegarde complète)] : Effectue la sauvegarde de toutes les données.
- [Incremental Backup (Sauvegarde incrémentielle)] : Sauvegarde uniquement les données modifiées depuis la sauvegarde précédente.

Sélectionnez l'heure à laquelle la sauvegarde automatique doit être effectuée dans la liste déroulante.

Si [At Exit (À la sortie)] est sélectionné, la sauvegarde sera effectuée lorsque vous quitterez RX Capture pour le serveur RC/RX.

L'ancien journal de sauvegarde est supprimé une fois la sauvegarde complète réussie. Pour enregistrer l'ancien journal de sauvegarde, décochez la case [Delete all old logs after succeeding to full backup (Supprimer tous les anciens journaux après avoir réussi la sauvegarde complète)].

Sauvegarde manuelle

Cliquez sur [Full Backup (Sauvegarde complète)] ou sur [Incremental Backup (Sauvegarde incrémentielle)].

La sauvegarde démarre.

Cliquez sur [Cancel (Annuler)] pour annuler la sauvegarde.

Affichage du journal de sauvegarde

Lorsque vous cliquez sur l'onglet [Backup Logs (Journaux de sauvegarde)], la liste du journal de sauvegarde s'affiche.

Restauration des données

En restaurant les données, l'état des données peut être rétabli jusqu'au stade du journal de sauvegarde sélectionné.

1 Sélectionnez un journal de sauvegarde, puis cliquez sur [Restore (Restaurer)].

Par exemple, si vous restaurez le journal de sauvegarde du 16/05/2012, le statut revient au 16/05/2012.

Par conséquent, les informations sur les patients et les données d'examen acquises à partir du 17/05/2012 sont supprimées.

La restauration commence.

Lorsque l'écran où la barre de progression est indiquée disparaît, la restauration est terminée.

4 Entretien

Inspections quotidiennes

Contrôles avant la mise sous tension

Vérifiez les éléments suivants avant la mise sous tension.

Câbles

- 1) Le cordon d'alimentation et le câble de connexion ne sont pas endommagés et l'isolant de ces pièces n'est pas déchiré.
- 2) Le cordon d'alimentation est complètement et fermement inséré dans le connecteur CA de l'unité principale et la prise secteur.

Unité principale

- 1) Le couvercle de l'appareil photo numérique et les pièces ne sont pas endommagés ou desserrés.
- 2) Le plateau se déplace lorsque le levier de fonctionnement est incliné d'arrière en avant et de droite à gauche.
- 3) L'appareil photo numérique est correctement installé.
- 4) Le verrouillage du plateau fonctionne correctement.
- 5) La lentille de l'objectif ne présente ni rayures ni saletés. Nettoyez la lentille de l'objectif si elle est sale.
- 6) Tournez le levier de fonctionnement et vérifiez que l'unité principale de l'appareil photo de la rétine se déplace sans à-coups vers le haut et vers le bas jusqu'aux limites supérieure et inférieure.
- 7) Vérifiez que les opérations de panoramique et d'inclinaison peuvent être effectuées sans à-coups, et qu'il n'y a pas de bruits anormaux. Vérifiez également que le verrouillage du panoramique et d'inclinaison fonctionne correctement.
- 8) Vérifiez qu'il n'y a pas de poussière ou d'autres substances sur le viseur.

Contrôles après la mise sous tension

Allumez l'appareil et démarrez le logiciel de commande. Vérifiez les éléments suivants après le démarrage d'un examen.

Unité principale

- 1) Le témoin ALIMENTATION (POWER) s'allume.
- 2) Placez une feuille de papier devant la lentille de l'objectif, tournez le dispositif de réglage de luminosité, et vérifiez que la luminosité change pour l'observation.
- 3) Placez une feuille de papier devant la lentille de l'objectif et appuyez sur le déclencheur pour confirmer que le flash est émis.
- 4) Réglez le mode d'angiographie fluorescéine et appuyez sur le commutateur MINUTERIE/C (TIMER/C) pour vérifier que la minuterie démarre et s'arrête correctement.
- 5) L'appui-menton se déplace vers le haut et vers le bas lorsque le bouton APPUI-MENTON (CHIN REST) est enfoncé.

Image photographiée

- 1) Les corps étrangers qui affectent la lecture des images ou le diagnostic n'apparaissent pas sur l'image photographiée. Placez un morceau de papier blanc en face de la lentille de l'objectif et prenez une photo dans les conditions suivantes :
 - Intensité du flash : Standard
 - Compensation de dioptrie : levier : 0
 - Bouton de mise au point : Tournez le bouton situé à droite (depuis votre point de vue) à fond dans le sens horaire.

Nettoyage et désinfection

Lentille de l'objectif

Si la lentille de l'objectif est sale, nettoyez-la selon la procédure ci-dessous.

- 1** Vérifiez s'il y a de la saleté.
Illuminez la lentille de l'objectif avec une lampe-stylo pour vérifier s'il y a de la saleté.
- 2** Éliminez la poussière ou la saleté en soufflant dessus.
Utilisez une soufflette pour éliminer la poussière ou la saleté sur l'objectif. N'utilisez pas de brosse pour éliminer la poussière.
- 3** Essuyez la lentille de l'objectif.
 - 1) Essuyez légèrement la lentille de l'objectif avec un papier de nettoyage pour objectif humecté de nettoyant pour objectif.
 - 2) En partant du centre de l'objectif, essuyez l'objectif en spirales vers la circonférence.
 - 3) Changez le papier de nettoyage pour objectif et essuyez la lentille de l'objectif jusqu'à ce que la saleté ait disparu et qu'il n'y ait plus de traces.

Repose-front/Appui-menton

Nettoyez les pièces prévues avec de la gaze désinfectée ou un matériau similaire humecté de désinfectant.

Surface extérieure

Si l'extérieur de ce produit est sale, nettoyez-le selon la procédure ci-dessous.

- 1** Coupez l'alimentation pour ce produit.
Éteignez l'interrupteur d'alimentation et débranchez le cordon d'alimentation de la prise secteur.
- 2** Essuyez avec un chiffon imbibé de nettoyant.
Essuyez-le avec un chiffon doux imbibé de nettoyant neutre dilué et bien essoré.
- 3** Essuyez avec un chiffon imbibé d'eau.
Essuyez-le avec un chiffon imbibé d'eau et bien essoré.

Annexe

Spécifications

Résolution	63 lp/mm (centre), 40 lp/mm (périphérie)
Angle de champ	Mode mydriatique 50°, mode non-mydriatique 45°
Agrandissement des photos	1,1 x (taille d'image sur le capteur)
Diamètre pupillaire requis	
Mode mydriatique	∅ 5,1 mm ou plus ; ∅ 4,3 mm ou plus lorsque la fonction SP est activée
Mode non-mydriatique	∅ 4,3 mm ou plus ; ∅ 3,8 mm ou plus lorsque la fonction SP est activée
Distance de travail	35 mm
Plage de réglage de la mise au point	-10 à +15 D (sans correction d'objectif) -31 à -7 D (lors de l'utilisation d'une correction négative de l'objectif) +11 à +33 D (lors de l'utilisation d'une correction positive de l'objectif) (Type de mise au point d'alignement par ligne de division) * 1 D = 1 m ⁻¹
Plage de réglage dioptrique du viseur	±5 D
Plage de mouvement	
Plateau	110 mm d'un côté à l'autre, 65 mm de l'avant vers l'arrière
Mouvement vertical de l'unité principale	30 mm
Plage de mouvement de l'appui-menton	60 mm
Panoramique	30° vers la droite et la gauche
Inclinaison	15° vers le haut et 10° vers le bas
Alimentation électrique nominale	CA 100 à 240 V, 50/60 Hz, 8 A à 4 A

EMD (Perturbations électromagnétiques)

Ce produit est conçu et testé pour se conformer à la norme CEI 60601-1-2 (EN 60601-1-2) qui est la réglementation applicable concernant les EMD pour les dispositifs médicaux et doit être installé et mis en service conformément aux informations suivantes.

1. Les équipements électromédicaux nécessitent de prendre des précautions particulières concernant les EMD et doivent être installés et mis en service conformément aux informations fournies dans le manuel.
2. Ce produit convient à une utilisation en milieu hospitalier (établissement de santé professionnel), à l'exception des environnements à proximité d'ÉQUIPEMENTS CHIRURGICAUX HF actifs ou de salle blindée RF d'un SYSTÈME EM pour l'imagerie par résonance magnétique, où l'intensité des PERTURBATIONS ÉLECTROMAGNÉTIQUES est élevée.
3. Pour maintenir les performances optimales de l'EMD, utilisez uniquement les câbles désignés.

Nom	Type	Longueur	Remarques
Cordon d'alimentation secteur	Non blindé	3,0 m de longueur fixe	Fourni
Câble USB	Blindé	Max. 3,0 m	Non fourni
Câble HDMI	Blindé	Max. 2,7 m	Non fourni

4. **AVERTISSEMENT :**
L'utilisation d'accessoires, de transducteurs et de câbles autres que ceux spécifiés ou fournis par le représentant commercial Canon ou le revendeur Canon local peut entraîner une augmentation des émissions électromagnétiques ou une diminution de l'immunité électromagnétique de cet équipement et provoquer un fonctionnement incorrect.
5. **AVERTISSEMENT :**
L'utilisation de cet équipement à côté ou empilé avec d'autres équipements doit être évitée car cela peut provoquer un fonctionnement incorrect. Si une telle utilisation est nécessaire, cet équipement et les autres équipements doivent être surveillés pour vérifier qu'ils fonctionnent normalement.
6. **AVERTISSEMENT :**
Les équipements de communication RF portables (y compris les périphériques tels que les câbles d'antenne et les antennes externes) ne doivent pas être utilisés à moins de 30 cm (12 pouces) de toute partie de ce produit, y compris les câbles spécifiés par le représentant commercial Canon ou le revendeur Canon local. Dans le cas contraire, une dégradation des performances de cet équipement pourrait en résulter.
7. En raison de perturbations électromagnétiques, il peut être nécessaire pour le client ou l'utilisateur de ce produit de reprendre la mesure ou de redémarrer l'équipement, le logiciel ou l'ordinateur.

Émission électromagnétique

Ce produit est destiné à être utilisé dans l'environnement électromagnétique spécifié ci-dessous. Le client ou l'utilisateur de ce produit doit s'assurer qu'il est utilisé dans un tel environnement.

Test d'émission	Conformité	Environnement électromagnétique – Directives
Émissions RF EN 55011 CISPR11	Groupe 1	Ce produit utilise l'énergie RF uniquement pour son fonctionnement interne. Par conséquent, ses émissions RF sont très faibles et ne sont pas susceptibles de provoquer des interférences avec les équipements électromagnétiques à proximité.
Émissions RF EN 55011 CISPR11	Classe B	Ce produit convient à une utilisation dans tous les établissements, y compris les établissements domestiques et ceux directement connectés au réseau public d'alimentation basse tension qui alimente les bâtiments à usage domestique.
Émissions harmoniques EN CEI 61000-3-2	Classe A	
Fluctuations de tension/ émissions de scintillement EN CEI 61000-3-3*	Conforme	

* Ne s'applique pas aux régions où la tension nominale est inférieure à 220 V.

Garantie et service de réparation

Durée de vie

La durée de vie de cet appareil est de huit ans si les inspections et l'entretien spécifiés sont effectués.

Pièces d'usure remplacées par le personnel d'entretien

Les pièces suivantes sont consommables ou peuvent se détériorer en raison des caractéristiques de leurs matériaux ou de leur fabrication.

Ces pièces ne peuvent pas être remplacées par l'utilisateur. Si ces pièces sont usées ou présentent une détérioration lors du contrôle quotidien ou de l'inspection régulière, contactez votre revendeur ou votre distributeur Canon local pour une réparation.

- Base (connecteur USB)
- Tube flash au xénon pour la photographie
- Lampe halogène pour l'observation

Description technique

Pour la description technique, consultez le manuel d'utilisation de l'appareil.

Canon

Fabricant :



CANON INC.

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

Téléphone : (81)-3-3758-2111