

Canon

Digitale Netzhautkamera
Digital Retinal Camera

CX-1

Bedienungsanleitung

Für die Europäische Union

CE

Wichtige Informationen

- Dieses Produkt darf nur von einem Arzt oder einer rechtmäßig qualifizierten Person verwendet werden.
- Der Benutzer ist für die Verwaltung der Nutzung und Wartung des medizinischen Gerätes verantwortlich. Wir empfehlen, dass einer bestimmten Person die Verantwortlichkeit für die Wartung übertragen wird, um sicherzustellen, dass das Produkt im guten Zustand gehalten wird und sicher verwendet werden kann.
- Der Anschluss eines Systems, das dieses Produkt verwendet, an ein Netzwerk kann zu Gefahren für die Patienten, Bediener oder Dritte führen. Die benannte Person, der die Verantwortlichkeit für die Wartung übertragen wurde, hat diese Gefahren im Voraus einzuschätzen. Die verantwortliche Person hat ebenso die Gefahren einzuschätzen, die nach der Anbindung auftreten, wenn sich das Netzwerk ändert (einschließlich der Änderungen in der Netzwerkkonfiguration, des Hinzufügens von Komponenten zum Netzwerk, des Entfernens von Komponenten vom Netzwerk oder die Aktualisierung oder Aufrüstung der mit dem Netzwerk verbundenen Geräte).

Patientenzielgruppe

- Pädiatrische und erwachsene Patienten, die ihren Kopf während der Aufnahme gegen die Stirnstütze und Kinnstütze halten können, (einschließlich schwangerer und stillender Frauen), und für die keine Kontraindikationen vorliegen, unabhängig vom Geschlecht.

Indikationen

- Dieses Gerät ist für die berührungslose Bildgebung des Augenhintergrunds durch die Pupille vorgesehen, um die Diagnose von Netzhauterkrankungen zu unterstützen.

1 Einführung

Funktionen

Die digitale Netzhautkamera von Canon wird zur Betrachtung der Netzhaut der Augen der Patienten verwendet und nimmt Bilder davon auf.

Vorgesehene Verwendung

Das Gerät ist für die Aufnahme digitaler Bilder der Netzhaut des menschlichen Auges mit und ohne Mydriatikum vorgesehen.

Zusammensetzung

- Digitale Netzhautkamera
- Digitalkamera
- Steuerungssoftware

Optionale Produkte

Internes Augenfixierungsziel
Kinnstützenpapier – 500 Blatt

Software-Betriebsumgebung

Die verwendete Software läuft unter folgender Betriebsumgebung.

Wenden Sie sich für weitere Einzelheiten zum System bitte an Ihren Vertriebspartner oder Canon-Händler.

RX Capture für Retinal Camera

Hardware oder Software	Technische Daten
Prozessorleistung (CPU)	Intel CPUs
RAM-Speicher	16 GB oder mehr
Anzeige	Bildschirmauflösung: 1.920 x 1.080 Pixel Bildschirmfarben: 24 Bit oder mehr
Festplatte	500 GB oder mehr RAID-1 (Spiegelung); für einen lokalen Server (wenn RX Server nicht verwendet wird) 100 GB oder mehr Für einen Remote-Server (wenn RX Server verwendet wird)
Schnittstelle	USB 2.0
Netzwerk	1000BASE-T oder mehr
Betriebssystem	Microsoft Windows 11 Pro Version 23H2 oder höher (64-Bit)* Microsoft Windows 11 Pro Version 24H2 oder höher (64-Bit)*
Anwendungssoftware	Microsoft .NET Framework Version 4.8 SQL Server 2019 Express US-Version (64-Bit)
Maus	Maus mit Mausekball

* Touchscreen-Bedienung wird nicht unterstützt.

Genehmigungsrechtliche Informationen

CE-Kennzeichnung

Dieses Gerät entspricht den folgenden Richtlinien:

- Verordnung (EU) 2017/745
- Richtlinie 2011/65/EU

Für die Europäische Union

Mitteilung eines ernsthaften Vorfalls

Jeder (im Artikel 2(65) der Verordnung (EU) 2017/745 definierte) ernsthafte Vorfall, der im Zusammenhang mit diesem Gerät auftritt, ist dem Hersteller und der zuständigen Behörde des Mitgliedsstaates zu melden, in dem der Benutzer und/oder der Patient ansässig ist.

Elektronische Bedienungsanleitung

Die Bedienungsanleitung steht den Kunden auf der Website zum Anschauen und Herunterladen zur Verfügung.

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

Detaillierte Informationen erhalten Sie bei Ihrem Vertriebspartner oder Canon-Händler vor Ort.

Sicherheitsvorschriften

Um Verletzungen oder den Datenverlust zu vermeiden, bedienen Sie das Produkt ordnungsgemäß gemäß den folgenden Sicherheitsvorschriften.

Halten Sie Alkohol, Verdünnung und alle brennbaren Chemikalien von diesem Instrument fern.

Stellen Sie das Produkt nicht in der Nähe eines brennbaren Lösungsmittels auf. Wenn das Lösungsmittel ausläuft oder verdampft und in Kontakt mit den internen elektrischen Teilen gerät, kann ein Feuer entstehen. Einige Desinfektionsmittel sind brennbar. Seien Sie stets vorsichtig, wenn Sie sie verwenden.

Reinigen Sie das Produkt nicht mit einem brennbaren Lösungsmittel.

Schalten Sie aus Gründen der Sicherheit vor der Reinigung des Produktes stets die Stromversorgung aller Geräte aus und ziehen Sie den Netzstecker aus der Netzsteckdose. Verwenden Sie keinen Alkohol, kein Waschbenzin, keine Verdünnung und kein anderes brennbares Lösungsmittel. Andernfalls besteht die Gefahr eines Feuers oder Stromschlags.

Berühren Sie die stromführenden Teile nichtmedizinischer Ausrüstung und den Patienten nicht gleichzeitig.

Andernfalls besteht die Gefahr eines Stromschlags.

Verwenden Sie einen Trenntransformator, wenn dieses System mit einem Netzwerk verbunden ist.

Schließen Sie einen IEC-60601-1-konformen Trenntransformator für Netzwerke zwischen dem Computer und Netzwerkhub an. Andernfalls besteht die Gefahr eines Stromschlags, wenn das Netzwerk einen Fehler aufweist.

Verwenden oder lagern Sie das Instrument nicht an einem der nachfolgend aufgeführten Orte.

- In der Nähe von Anlagen, an denen Wasser verwendet wird.
- An Orten, an denen es der direkten Sonneneinstrahlung ausgesetzt ist.
- In der Nähe einer Klimaanlage oder Lüftungsanlage.
- In der Nähe einer Wärmequelle, wie zum Beispiel einer Heizung.
- Auf Oberflächen oder in Bereichen, wo Schwingungen auftreten.
- An unsicheren Orten.
- In einer staubigen Umgebung.
- In einer salz- oder schwefelhaltigen Umgebung.
- Bei hoher Temperatur oder Luftfeuchtigkeit.
- Bei Frost oder Kondensation.

Stellen Sie das Instrument auf einen stabilen Tisch.

Stellen Sie es nicht zu nah an der Kante eines Tisches, andernfalls kann es herunterfallen und beschädigt werden oder eine Verletzung verursachen.

Schließen Sie das Instrument nur auf die angegebene Weise an.

Andernfalls besteht die Gefahr eines Feuers oder Stromschlags. Achten Sie außerdem darauf, dass der Fehlerstrom innerhalb des zulässigen Wertes liegt, wenn ein anderes Gerät an die Schnittstelle des Instruments angeschlossen wird. Detaillierte Informationen erhalten Sie bei Ihrem Vertriebspartner oder Canon-Händler vor Ort.

Legen Sie Ihre Hände oder Finger nicht auf den Sockel.

Ihre Hände oder Finger können eingeklemmt und verletzt werden, wenn sich der Tisch nach links oder rechts bewegt. Weisen Sie ebenso den Patienten darauf hin, dass er/sie seine/ihre Hände oder Finger nicht auf den Sockel legt.

Schlagen Sie das Instrument nicht und lassen Sie es nicht fallen.

Das Instrument kann beschädigt werden, wenn es einem starken Stoß ausgesetzt wird, dies kann zu einem Feuer oder Stromschlag führen, wenn das Instrument verwendet wird, ohne vorher repariert zu werden.

Halten Sie das Produkt nicht an der Kopfstütze oder Digitalkamera fest, wenn es umgesetzt wird.

Wenn Sie das Produkt tragen, ziehen Sie stets die Tischverriegelung, den Schwenkverriegelungsknopf und den Neigungsverriegelungshebel fest, halten Sie das Produkt an den Tragevorrichtungen an der linken und rechten Seite des Sockels fest und halten Sie es gerade. Halten Sie es nicht an der Digitalkamera, der Kopfstütze oder anderen Teilen fest, da sich diese ablösen können, was zu einer Verletzung führt.

Das gesamte System muss der Norm IEC 60601-1 entsprechen.

Verwenden Sie in der Umgebung des Patienten IEC-60601-1-konforme Ausrüstung.

Ein Computer, Monitor und andere für das Produkt verwendete Geräte müssen der Norm IEC 60601-1 oder IEC 62368-1 entsprechen. Das gesamte System muss der Norm IEC 60601-1 entsprechen. Wenn ein Computer oder Monitor gemäß IEC 62368-1 verwendet wird, muss auch ein Trenntransformator gemäß IEC 60601-1 verwendet werden. Andernfalls besteht die Gefahr eines Stromschlags. Detaillierte Informationen erhalten Sie bei Ihrem Vertriebspartner oder Canon-Händler vor Ort.

Vergewissern Sie sich, dass der Name, die ID, das Geburtsdatum und das Geschlecht des Patienten mit den für den Patienten eingegebenen Daten übereinstimmen.

Wenn die eingegebenen Informationen falsch sind, können die Patienten vertauscht werden und eine Fehldiagnose kann auftreten, die zu einer Verletzung des Patienten führen kann.

Halten Sie die Stirnstütze und Kinnstütze sauber.

Um der Gefahr einer Infektion vorzubeugen, wischen Sie die Stirnstütze für jeden Patienten mit dem Desinfektionsmittel Ethanol ab. Um die Reinlichkeit zu gewährleisten, tauschen Sie das Kinnstützenpapier für jeden Patienten aus. Wenn Sie kein Kinnstützenpapier verwenden, desinfizieren Sie stets die Kinnstütze für jeden Patienten. Wenn Sie kein Kinnstützenpapier verwenden, desinfizieren Sie stets die Kinnstütze für jeden Patienten. Detaillierte Informationen zur Desinfektion erhalten Sie bei einem Spezialisten. Die Stirnstütze kann korrodieren, wenn Sie ein anderes als die angegebenen Desinfektionsmittel verwenden.

Verschieben Sie langsam das Hauptgerät in die Richtung des Auges des Patienten, um eine Aufnahme zu machen.

Um die Position des Hauptgerätes in der Vorwärts/Rückwärts-Richtung einzustellen, nähern Sie das Hauptgerät langsam dem Patienten, während Sie das Auge des Patienten von der Seite beobachten. Das Auge des Patienten kann verletzt werden, wenn die Objektivlinse in Kontakt mit ihm gerät.

Überprüfen Sie das Bild, bevor Sie das Produkt verwenden.

Bevor Sie das Produkt verwenden, nehmen Sie stets ein Testbild auf, um sicherzustellen, dass keine Fremdkörper vorhanden sind, die die Messwerte des Bildes oder die Diagnose beeinträchtigen.

Schalten Sie stets die Stromversorgung aus, wenn Sie das Produkt nicht verwenden.

Schalten Sie aus Sicherheitsgründen stets die Stromversorgung aller Geräte aus, wenn Sie das Produkt nicht verwenden. Ziehen Sie außerdem den Netzstecker aus der Netzsteckdose und setzen Sie die Abdeckung auf, wenn Sie das Produkt für längere Zeit nicht verwenden. Andernfalls können sich Staub und Fremdkörper ansammeln, was zu einem Feuer führt.

Schalten Sie das Produkt, die Digitalkamera oder den Computer nicht während der Bilderfassung, Datenübertragung oder Datensicherung aus.

Andernfalls kann der Computer beschädigt werden oder die Daten können verloren gehen.

Ziehen Sie das Kabel zwischen dem Produkt und dem Computer nicht während der Bilderfassung oder Datenübertragung ab.

Andernfalls kann der Computer beschädigt werden oder die Daten können verloren gehen.

Wenn Sie dieses Produkt zusammen mit einem Gerät verwenden, das Netzteilrauschen, Schwankungen der Stromversorgungsspannung, elektromagnetische Wellen oder andere Störungen verursachen kann, überprüfen Sie, ob das Produkt ordnungsgemäß funktioniert.

Ein solches Gerät kann zu Fehlfunktionen oder anderen Problemen führen.

Ändern Sie die Einstellungen des Betriebssystems nicht (zum Beispiel die Bildschirmauflösung, das Datumsformat, Datum oder die Sprache), während die Steuerungssoftware läuft.

Wenn Sie Änderungen vornehmen, während die Steuerungssoftware läuft, kann es zu einer Fehlfunktion kommen.

Bedienen Sie die Netzhautkamera nicht, während Sie die Steuerungssoftware bedienen.

Andernfalls funktioniert die Steuerungssoftware möglicherweise nicht richtig.

Nachdem Sie das Bild der Netzhaut aufgenommen haben, bedienen Sie die Steuerungssoftware nicht, bis die Übertragung des Bildes abgeschlossen ist.

Andernfalls funktioniert die Steuerungssoftware möglicherweise nicht richtig.

Schalten Sie den Computer nicht aus, während die Steuerungssoftware läuft.

Beenden Sie immer die Steuerungssoftware, bevor Sie den Computer herunterfahren.

Andernfalls besteht die Gefahr, dass die gemessenen Daten nicht ordnungsgemäß gespeichert werden oder die Daten verloren gehen.

Gehen Sie auf dem Bildschirm **Patienteninformationen bearbeiten (Patient Info Edit) bei der Bearbeitung der Patienteninformationen vorsichtig vor.**

Unabhängig von den wesentlichen Daten, unveränderlichen Daten und Eingabeformateinstellungen, die auf dem Bildschirm Eingabe der Studie/Manuelle Eingabe (Study Input/Manual Input) festgelegt wurden, können alle Daten geändert und eingegeben werden.

Melden Sie sich stets von der Steuerungssoftware ab, wenn Sie sie nicht verwenden.

Melden Sie sich stets von der Steuerungssoftware ab, wenn Sie sie nicht verwenden, um unbefugten Zugriff zu vermeiden.

Warten und verwalten Sie die Betriebsumgebung der Steuerungssoftware ordnungsgemäß.

Wenn Sie nach der Installation der Steuerungssoftware das Betriebssystem, Treiber oder andere Software hinzufügen, ändern oder aktualisieren, funktioniert die Steuerungssoftware möglicherweise nicht mehr ordnungsgemäß. Wenden Sie sich vorher an Ihren Vertriebspartner oder Canon-Händler vor Ort.

Ändern Sie nicht die Einstellungen des Windows Updates.

Andernfalls starten die Aktualisierungen und Aufrüstungen für Windows automatisch. Wenn Windows aktualisiert oder aufgerüstet wird, kann die Steuerungssoftware langsam werden oder möglicherweise nicht mehr lauffähig sein. Die Steuerungssoftware kann eventuell auch nach Aktualisierung oder Aufrüstung von Windows nicht mehr funktionieren.

Vorsichtsmaßnahmen für die IT-Sicherheit

Wenn das System mit einem Netzwerk verbunden wird, muss das Netzwerk von einem qualifizierten Netzwerkadministrator konfiguriert und verwaltet werden.

Vor der Verbindung mit einem Netzwerk sollte der Netzwerkadministrator die Einstellungen konfigurieren und prüfen, ob das Netzwerk ordnungsgemäß funktioniert.

Immer von der Software abmelden, wenn sie nicht verwendet wird.

Um einen unbefugten Zugriff zu verhindern, melden Sie sich stets von der Software ab, wenn Sie mit der Verwendung fertig sind.

Beim Import von externen Daten Virenschutz durchführen.

Wenn Sie ein USB-Speichergerät oder eine Festplatte anschließen oder Daten von einem anderen Computer importieren, führen Sie eine Prüfung auf Computerviren durch. Sollte der Computer mit einem Virus infiziert werden, könnten Patienten- oder Untersuchungsdaten beschädigt oder durch Unbefugte abgefangen werden.

Daten regelmäßig auf einem externen Speichergerät sichern.

Im Fall einer Fehlfunktion der Software oder des Computers könnten nicht gesicherte Patientendaten verloren gehen.

Das Kabel zwischen dem Produkt und dem Computer nicht während der Bilderfassung oder Datenübertragung abziehen.

Dadurch könnten der Computer oder die Daten beschädigt werden.

Während der Bilderfassung, der Datenübertragung oder der Datensicherung nicht das Produkt oder den Computer ausschalten.

Dadurch könnten der Computer oder die Daten beschädigt werden.

Nach der Installation dieser Software keine weitere Software installieren.

Installieren Sie keine andere Software als diejenige, die von Ihrem Vertriebspartner oder Canon-Händler angegeben wurde. Anderenfalls könnte es zu Fehlfunktionen der Software und des Produkts kommen.

Die Einstellungen des Betriebssystems nicht verändern, während die Software läuft (z. B. Bildschirmauflösung, Datumsformat, Datum oder Sprache).

Dadurch könnte es zu Fehlfunktionen der Software kommen.

Die Software nicht bedienen, bevor der Import oder die Übertragung des Bildes abgeschlossen ist.

Dadurch könnte es zu Fehlfunktionen der Software kommen.

Informationen zur IT-Sicherheit

- **Anforderung an den Benutzer**

Dieses Produkt darf nur von medizinischem Fachpersonal oder rechtmäßig qualifizierten Personen verwendet werden, die über allgemeine Kenntnisse in der Augenheilkunde verfügen und diese Anleitung verstehen können.
- **Verwendungsumgebung**

Dieses Produkt sollte mit dem Krankenhausnetzwerk verbunden werden. Vor der Verbindung mit einem Netzwerk sollte der Netzwerkadministrator die Einstellungen konfigurieren und prüfen, ob das Netzwerk ordnungsgemäß funktioniert.
- **Risikoprofil**

Es ist möglich, dass ein böswilliger Angreifer ein System verwendet, also achten Sie bitte darauf, sich von dieser Software abzumelden, wenn sie nicht verwendet wird.
- **Bestimmungen zur Gewährleistung der Integrität/Validierung von Softwareaktualisierungen und Sicherheitspatches**

Bitte wenden Sie sich an Ihren Vertriebspartner oder zuständigen Canon-Händler, da Kundendienstmitarbeiter die entsprechenden Sicherheitspatches für die Benutzer anwenden. Der Hersteller informiert die Kundendienstmitarbeiter über die Anwendungsmethode von Sicherheitspatches nach der Betriebsprüfung.
- **Optionen für die Sicherheitskonfiguration**

Die Firewall-Einstellung wird automatisch so konfiguriert, dass niemand über das Netzwerk auf das System zugreifen kann. Diese Firewall-Einstellung wird standardmäßig vom Installationsprogramm der Software vorgenommen.
- **Hinweise zur Anfangskonfiguration**

Nachdem ein neuer Benutzer hinzugefügt wurde, muss das Passwort des Standardbenutzerkontos, das bei der Neuinstallation konfiguriert wurde, geändert oder das Konto selbst gelöscht werden. Wenn dieser Schritt übersprungen wird, können Sicherheitsprobleme auftreten.
- **Anweisungen zur Anwendung von Sicherheitsaktualisierungen**

Windows-Updates werden als Sicherheitsaktualisierungen angewendet.
- **Ausfallsicherer Modus**

Dieses System verfügt über einen ausfallsicheren Modus, um das System auch bei Netzwerkproblemen weiter zu verwenden. Wenn ein Netzwerkproblem erkannt wird, startet das System automatisch den ausfallsicheren Modus. Im ausfallsicheren Modus werden die Untersuchungsdaten lokal statt im Netzwerk gespeichert. Später werden die lokalen Daten automatisch an den Netzwerkspeicherort verschoben und der ausfallsichere Modus wird beendet, sobald das Netzwerkproblem behoben ist.
- **IT-Sicherheitssteuerung**

Die folgenden Sicherheitseinstellungen werden empfohlen und standardmäßig festgelegt. Die Windows Firewall wird automatisch so konfiguriert, dass niemand über ein externes Netzwerk auf das System zugreifen kann. Windows Defender ist aktiviert.

- Maßnahmen bei Warnmeldungen zur IT-Sicherheit

Meldung	Abhilfemaßnahme
Es sollte mindestens einen Administrator geben.	Dieser Benutzer kann nicht gelöscht werden, wenn nur eine Person als Administrator registriert ist. Fügen Sie einen Benutzer als Administrator hinzu und löschen Sie dann den Benutzer.
Der aktuell angemeldete Benutzer kann nicht gelöscht werden.	- Der Benutzer, der momentan angemeldet ist, kann nicht gelöscht werden. Der andere Administrator muss sich als Benutzer anmelden. - Dieser Benutzer kann nicht gelöscht werden, wenn nur eine Person als Administrator registriert ist. Fügen Sie einen Benutzer als Administrator hinzu und löschen Sie dann den Benutzer.
Die Datenbank kann nicht gesperrt werden	Versuchen Sie es erneut, nachdem sich andere Benutzer abgemeldet haben.
Der Patient kann nicht gesperrt werden Der Patient kann nicht gelöscht werden	Versuchen Sie es erneut, nachdem ein anderer Benutzer die Auswahl des Patienten aufgehoben hat.

- Funktionen sichern und wiederherstellen
(siehe Seite 15)

Hinweise zur Verwendung dieses Produktes

Digitalkamera

- Die angeschlossene Digitalkamera ist für dieses Produkt vorgesehen. Die Spezifikationen weichen von den im Handel erhältlichen Canon-Digitalkameras ab. Verwenden Sie sie nur für die Betrachtung und Aufnahme von menschlichen Augen. Nehmen Sie die Digitalkamera nicht vom Hauptgerät ab, um sie separat zu verwenden. Andernfalls kann es zu einer Fehlfunktion des Produktes kommen.
- Wenn irgendwelche Probleme auftauchen oder Reparaturen der Digitalkamera des Produktes notwendig sind, bitten Sie Ihren Vertriebspartner oder Canon-Händler vor Ort um Hilfe.

Vor der Verwendung

- Untersuchen Sie das Produkt täglich. Achten Sie darauf, dass keine Fremdkörper vorhanden sind, die die Messwerte des Bildes oder die Diagnose beeinträchtigen.
- Überprüfen und reinigen Sie die Objektivlinse, bevor Sie eine Aufnahme machen. Eventuelle Flecken oder Kratzer auf der Objektivlinse erscheinen als weiße Flecken.
- Das plötzliche Aufheizen eines Raumes im Winter oder in kalten Regionen kann zur Bildung von Kondenswasser führen, das sich auf der Objektivlinse oder auf den optischen Teilen im Innern des Produktes absetzt. Warten Sie in diesem Fall, bis das Kondenswasser verschwindet, bevor Sie die Bilder aufnehmen.
- Berühren Sie die Linse der Netzhautkamera oder den Spiegel der Digitalkamera nicht, wenn Sie die Digitalkamera von der Netzhautkamera abnehmen oder an ihr anbringen. Wenn Schmutz, Fingerabdrücke oder andere Fremdkörper auf der Linse oder dem Spiegel verbleiben, werden Sie nicht in der Lage sein, gute Aufnahmen zu machen.
- Stellen Sie stets die Dioptrie des Suchers ein, sodass sie mit der Dioptrie des zu fotografierenden Auges übereinstimmt. Andernfalls kann die Fokussierung nicht ordnungsgemäß durchgeführt werden.

Nach der Verwendung

- Schalten Sie nach der Verwendung des Produktes die Stromversorgung aus, decken Sie die Objektivlinse mit der Objektivlinsenkappe ab, um sie vor Staub zu schützen, und setzen Sie die Staubabdeckung über das Produkt. Sie können keine guten Bilder aufnehmen, wenn die Objektivlinse staubig ist.
- Wenn die Digitalkamera abgenommen wird und abgenommen bleibt, kann Staub und Schmutz in die Netzhautkamera und Digitalkamera eindringen. Achten Sie darauf, stets die Kappen an ihren entsprechenden Halterungen anzubringen.

Reinigung und Desinfektion

- Achten Sie darauf, dass das Gebläse die Linse nicht berührt.
- Wischen Sie die Linse nicht ab, wenn sich Schmutz oder Staub auf ihr befindet. Andernfalls kann die Linse zerkratzt werden.
- Wischen Sie die Linse nicht mit dem Desinfektionsmittel Ethanol, Brillenreiniger oder silikonbeschichtetem Papier ab. Andernfalls kann die Oberfläche der Linse korrodieren oder es können Streifen zurückbleiben.
- Reinigen Sie das Äußere des Produktes nicht mit einem Objektivreiniger. Andernfalls kann das Äußere des Produktes beschädigt werden.
- Verwenden Sie niemals Alkohol, Waschbenzin, Verdünnung oder andere Lösungsmittel zur Reinigung des Äußeren des Produktes. Andernfalls wird das Äußere des Produktes beschädigt.
- Verwenden Sie niemals das Desinfektionsmittel Ethanol zur Reinigung des Äußeren des Produktes, mit Ausnahme der Stirnstütze und Kinnstütze. Andernfalls wird das Äußere des Produktes beschädigt.
- Wenn Sie kein Kinnstützenpapier verwenden, desinfizieren Sie die Kinnstütze für jeden Patienten auf die gleiche Weise wie für die Stirnstütze.
- Informationen über das Objektivreinigungspapier, den Objektivreiniger und die Gebläse erhalten Sie bei Ihrem Vertriebspartner oder Canon-Händler vor Ort.

Betriebsumgebung

- Verwenden, lagern und transportieren Sie dieses Produkt in einer Umgebung, die sich innerhalb der Grenzen der folgenden Bedingungen befindet. Verwenden Sie zur Lagerung oder zum Versand die Originalverpackung.

	Temperatur	Luftfeuchtigkeit	Umgebungsluftdruck
Betriebsumgebung	10 bis 35 °C	30 bis 90 % RF (nicht kondensierend)	700 bis 1060 hPa
Lagerungs- und Transportumgebung	–30 bis 50 °C	10 bis 95 % RF (nicht kondensierend)	700 bis 1060 hPa

- Installieren, lagern oder belassen Sie das Produkt nicht in sehr heißer oder feuchter Umgebung. Verwenden Sie das Produkt auch nicht im Freien. Andernfalls kann es zu einer Funktionsstörung oder Fehlfunktion kommen.
- Wenn Sie das Produkt nicht verwenden, bringen Sie die Objektivlinsenkappe an und setzen Sie die Staubabdeckung über das Produkt.

Installation

- Bitten Sie Ihren Vertriebspartner oder Canon-Händler vor Ort, das Produkt zu installieren.
- Wenn das Produkt starken Erschütterungen ausgesetzt wird, kann es seine Ausrichtung verlieren. Gehen Sie bitte sorgsam mit dem Gerät um.

Transport

- Halten Sie beim Anheben des Hauptgerätes dieses nicht an der Kopfstütze oder der Digitalkamera fest. Halten Sie das Hauptgerät an den Tragevorrichtungen an seiner Vorder- und Rückseite fest und halten Sie es gerade.
- Wenn Sie das Produkt transportieren möchten, richten Sie den Tisch am Sockel aus und verriegeln Sie dann den Tisch mit dem Tischverriegelungshebel.
- Dieses Produkt muss vor Schwingungen und Stößen geschützt werden, wenn es in einem Fahrzeug transportiert oder über lange Strecken transportiert wird. Detaillierte Informationen erhalten Sie bei Ihrem Vertriebspartner oder Canon-Händler vor Ort.

Entsorgung

Die Entsorgung dieses Produktes auf rechtswidrige Weise kann eine negative Auswirkung auf die menschliche Gesundheit und auf die Umwelt haben. Wenn Sie das Produkt entsorgen, stellen Sie deshalb absolut sicher, dass Sie ein Entsorgungsverfahren befolgen, das den in Ihrer Region geltenden Gesetzen und Vorschriften entspricht.










Nur für die Europäische Union und den EWR (Norwegen, Island und Liechtenstein)



Dieses Symbol zeigt an, dass dieses Produkt gemäß der EEAG-Richtlinie (2012/19/EU) und den nationalen Gesetzen nicht über den Hausmüll entsorgt werden darf. Dieses Produkt ist an einer bestimmten Sammlungsstelle abzugeben, zum Beispiel einer autorisierten Stelle, wo Sie eins zu eins ein gleichartiges neues Produkt erwerben, oder es ist einer zugelassenen Recyclingstelle für Elektro- und Elektronikaltgeräten (EEAG) zuzuführen. Der unsachgemäße Umgang mit dieser Art von Abfällen kann durch die potenziell gefährlichen Substanzen, die allgemein bei EEAG vorkommen, eine mögliche negative Auswirkung auf die Umwelt und die menschliche Gesundheit haben. Gleichzeitig trägt Ihre Mitarbeit bei der umweltgerechten Entsorgung dieses Produktes zur effektiven Nutzung der natürlichen Ressourcen bei. Weitere Informationen darüber, wo Sie Ihre Altgeräte für das Recycling abgeben können, erhalten Sie von Ihren zuständigen Verwaltungsbehörden, der Abfallbehörde oder einer anderen laut WEEE-Richtlinie zugelassenen Stelle, oder direkt von dem Händler, bei dem Sie das Produkt gekauft haben.

Die oben genannten Informationen, einschließlich der Informationen zu Batterien, finden Sie auf unserer Website in den Amtssprachen jedes EU-Landes. Bitte besuchen Sie dazu <https://global.canon/en/ifu/medcom/envfile/weee-battery-eu.pdf>.

Symbole auf den Kennzeichnungen und deren Bedeutung

	Wechselstrom	
	Typ B	
	Das Produkt im Rahmen der EEAG-Richtlinie, der Richtlinie über Elektro- und Elektronikaltgeräte, bedarf der getrennten Entsorgung. Die Richtlinie gilt nur innerhalb der Europäischen Union.	
	Symbol für „Bedienungsanleitung lesen“.	
	Dieses Symbol zeigt an, dass das medizinische Gerät die Bedingungen der Richtlinie (EU) 2017/745 erfüllt.	
	Symbol für „Bevollmächtigter Vertreter in der Europäischen Gemeinschaft“.	
	Name und Adresse des Herstellers	
	Herstellungsmonat und -jahr	Beispiel: November 2014
	Seriennummer mit sechs Ziffern	Beispiel: 123456

3 Grundlegende Bedienung

Anschließen der Kabel

- 1 Vergewissern Sie sich, dass der Ein-/Ausschalter für das Produkt ausgeschaltet ist.
- 2 Schließen Sie das Netzkabel und das USB-Kabel an der Netzhautkamera an.
- 3 Stecken Sie den Netzstecker vollständig in eine Netzsteckdose.

Vorbereitung für eine Untersuchung

- 1 Schalten Sie den Computer ein und starten Sie die Steuerungssoftware.
- 2 Nehmen Sie die Objektivlinsenkappe ab und drehen Sie den Ein-/Ausschalter der Netzhautkamera in die Stellung EIN.
- 3 Wählen Sie den Beobachtungsmodus aus.
- 4 Wählen Sie den Fotografiemodus aus.

Vorbereitung des Patienten

- 1 Starten Sie auf der Steuerungssoftware eine Untersuchung.
- 2 Bitten Sie den Patienten, Platz zu nehmen, und bringen Sie ihn in die richtige Position.
- 3 Verschieben Sie die Kinnstütze mit der Taste KINNSTÜTZE (CHIN REST) so, dass das Auge des Patienten an der Höheneinstellungsmarkierung ausgerichtet ist.
- 4 Verschieben Sie den Tisch in die Richtung des Auges, das fotografiert werden soll.

Ausrichtung und Fotografie

- 1 Richten Sie die Netzhautkamera am Auge aus, das fotografiert werden soll.
- 2 Stellen Sie die Helligkeit im Blickfeld der Beobachtung ein.
- 3 Legen Sie den zu fotografierenden Bereich fest.
- 4 Stellen Sie auf das Auge des Patienten scharf.
- 5 Nehmen Sie das Bild auf.
- 6 Überprüfen Sie das fotografierte Bild.

Beenden einer Untersuchung

- 1 Beenden Sie auf der Steuerungssoftware die Untersuchung.
- 2 Richten Sie den Tisch am Sockel aus und stellen Sie die Tischverriegelung auf die VERRIEGELN-(LOCK)-Seite, um den Tisch zu verriegeln. Schalten Sie die Stromversorgung des Produktes aus.
- 3 Beenden Sie die Steuerungssoftware und schalten Sie den Computer aus.

Sicherung und Wiederherstellung

Auf dem Bildschirm [Backup and restore (Sichern und wiederherstellen)] können Sie eine Sicherung der Patienteninformationen und der Untersuchungsdaten durchführen, die mit der Software erfasst wurden, und diese gegebenenfalls wiederherstellen. Die Sicherung kann entweder automatisch oder manuell durchgeführt werden. Für die automatische Sicherung kann der Sicherungszeitplan eingestellt werden. Wenn ein Problem in der Datenbank auftritt, stellen Sie die Patienteninformationen und Untersuchungsdaten wieder her. Wenn Sie [Local (Lokal)] in [Database (Datenbank)] auswählen, kann [Backup and restore (Sichern und Wiederherstellen)] eingestellt werden.

Einstellen eines Laufwerks für die Sicherung

Geben Sie einen Pfad für das Sicherungsziel in [Backup destination (Sicherungsziel)] ein oder klicken Sie auf [Browse (Durchsuchen)], um ein Sicherungsziel auszuwählen.

Einstellungen für die automatische Sicherung

Wählen Sie den Wochentag, an dem die automatische Sicherung durchgeführt werden soll, und wählen Sie die Art der Sicherung aus dem Listenfeld aus.

- [Full Backup (Volle Sicherung)]: Führt eine Sicherung aller Daten durch.
- [Incremental Backup (Inkrementelle Sicherung)]: Sichert nur die Daten, die gegenüber der vorherigen Sicherung geändert wurden.

Wählen Sie aus dem Listenfeld eine Zeit aus, zu der die automatische Sicherung durchgeführt werden soll.

Wenn [At Exit (Beim Beenden)] ausgewählt ist, wird die Sicherung durchgeführt, wenn Sie die RX-Aufnahme für den RC/RX-Server beenden.

Das alte Sicherungsprotokoll wird nach erfolgreicher vollständiger Sicherung gelöscht. Um das alte Sicherungsprotokoll zu speichern, deaktivieren Sie das Kontrollkästchen [Delete all old logs after succeeding to full backup (Nach vollständiger Sicherung alle alten Protokolle löschen)].

Manuelle Sicherung

Klicken Sie auf [Full Backup (Volle Sicherung)] oder [Incremental Backup (Inkrementelle Sicherung)].

Die Sicherung beginnt.

Klicken Sie auf [Cancel (Abbrechen)], um die Sicherung abzubrechen.

Anzeigen des Sicherungsprotokolls

Wenn Sie auf die Registerkarte [Backup Logs (Sicherungsprotokolle)] klicken, wird eine Liste der Sicherungsprotokolle angezeigt.

Wiederherstellen von Daten

Durch die Wiederherstellung von Daten kann der Status der Daten auf den Zeitpunkt des ausgewählten Sicherungsprotokolls zurückgesetzt werden.

- 1 Wählen Sie ein Sicherungsprotokoll aus und klicken Sie auf [Restore (Wiederherstellen)].

Wenn Sie z. B. das Sicherungsprotokoll vom 16.05.2012 wiederherstellen, wird der Status auf den Zustand vom 16.05.2012 zurückgesetzt.

Das heißt, die Patienteninformationen und Untersuchungsdaten, die am und nach dem 17.5.2012 erfasst wurden, werden gelöscht.

Die Wiederherstellung startet.

Wenn der Bildschirm mit dem Fortschrittsbalken verschwindet, ist die Wiederherstellung abgeschlossen.

4 Wartung

Tägliche Überprüfungen

Überprüfungen vor dem Einschalten der Stromversorgung

Überprüfen Sie die folgenden Punkte, bevor Sie die Stromversorgung einschalten.

Kabel

- 1) Das Netzkabel und Anschlusskabel sind nicht beschädigt und deren Isolierung ist nicht eingerissen.
- 2) Das Netzkabel ist vollständig und sicher in den Netzanschluss des Hauptgeräts und in die Netzsteckdose eingesteckt.

Hauptgerät

- 1) Die Abdeckung und Bestandteile der Digitalkamera sind nicht beschädigt und lose.
- 2) Der Tisch bewegt sich, wenn der Bedienhebel vor und zurück und nach links und rechts geneigt wird.
- 3) Die Digitalkamera ist sicher installiert.
- 4) Die Tischverriegelung funktioniert ordnungsgemäß.
- 5) Auf der Objektivlinse befinden sich keine Kratzer und kein Schmutz. Reinigen Sie die Objektivlinse, wenn sie verschmutzt ist.
- 6) Drehen Sie den Bedienhebel und überprüfen Sie, dass sich das Hauptgerät der Netzhautkamera bis zu den oberen und unteren Begrenzungen leichtgängig nach oben und unten bewegt.
- 7) Überprüfen Sie, dass die Schwenk- und Neigungsbewegungen leichtgängig ausgeführt werden und dass keine ungewöhnlichen Geräusche auftreten. Überprüfen Sie ebenfalls, dass die Verriegelung des Schwenkens und Neigens ordnungsgemäß funktioniert.
- 8) Überprüfen Sie, dass sich kein Staub oder keine anderen Fremdstoffe auf dem Sucher befinden.

Überprüfungen nach dem Einschalten der Stromversorgung

Schalten Sie das Produkt ein und starten Sie die Steuerungssoftware. Überprüfen Sie nach dem Starten einer Untersuchung die folgenden Punkte.

Hauptgerät

- 1) Die NETZ-(POWER)-Lampe leuchtet.
- 2) Halten Sie ein Blatt Papier vor die Objektivlinse, drehen Sie die Helligkeitsregler und überprüfen Sie, dass sich die Helligkeit für die Beobachtung ändert.
- 3) Halten Sie ein Blatt Papier vor die Objektivlinse und drücken Sie den Auslöser, um sich zu vergewissern, dass der Blitz ausgelöst wurde.
- 4) Legen Sie den Fluoreszenzangiographiemodus fest und drücken Sie den TIMER/C-(TIMER/C)-Taste, um zu überprüfen, dass der Timer ordnungsgemäß startet und anhält.
- 5) Die Kinnstütze bewegt sich nach oben und unten, wenn die Taste KINNSTÜTZE (CHIN REST) gedrückt wird.

Fotografiertes Bild

- 1) Fremdkörper, die die Messwerte des Bildes oder die Diagnose beeinträchtigen, tauchen auf dem fotografierten Bild nicht auf. Bringen Sie ein Blatt weißes Papier vor der Objektivlinse an und nehmen Sie ein Bild unter den folgenden Bedingungen auf:
 - Blitzintensität: Standard
 - Dioptrienausgleich: Hebel: 0
 - Fokusknopf: Drehen Sie den Knopf im Uhrzeigersinn vollständig nach rechts (von sich aus gesehen).

Reinigung und Desinfektion

Objektivlinse

Wenn die Objektivlinse verschmutzt ist, reinigen Sie sie gemäß dem unten beschriebenen Verfahren.

- 1** Prüfen Sie auf Schmutz.
Beleuchten Sie die Objektivlinse mit einer Stifflampe, um zu überprüfen, ob Schmutz vorhanden ist.
- 2** Blasen Sie Staub oder Schmutz ab.
Verwenden Sie einen Blasebalg, um Staub oder Schmutz von der Linse zu entfernen. Verwenden Sie keine Bürste zum Entfernen von Staub.
- 3** Wischen Sie die Objektivlinse ab.
 - 1) Wischen Sie die Objektivlinse vorsichtig mit Objektivreinigungspapier ab, das leicht mit Objektivreiniger angefeuchtet ist.
 - 2) Wischen Sie von der Mitte der Linse spiralförmig nach außen.
 - 3) Wechseln Sie das Objektivreinigungspapier aus und wischen Sie die Objektivlinse ab, bis der Schmutz vollständig entfernt ist und keine Streifen mehr vorhanden sind.

Stirnstütze / Kinnstütze

Reinigen Sie die vorgesehenen Teile mit sauberer Gaze oder einem ähnlichen Material, das mit Desinfektionsmittel befeuchtet ist.

Außenseite

Wenn das Äußere des Produkts verschmutzt ist, reinigen Sie es gemäß dem unten beschriebenen Verfahren.

- 1** Schalten Sie das Produkt aus.
Schalten Sie den Ein-/Ausschalter aus und ziehen Sie das Netzkabel aus der Netzsteckdose.
- 2** Wischen Sie die Oberflächen mit einem Tuch mit Reinigungsmittel ab.
Wischen Sie sie mit einem weichen Tuch ab, das mit verdünntem, neutralem Reinigungsmittel getränkt und gut ausgewrungen wurde.
- 3** Wischen Sie die Oberflächen mit einem wassergetränkten Tuch ab.
Wischen Sie sie mit einem Tuch ab, das mit Wasser getränkt und gut ausgewrungen wurde.

Technische Daten

Auflösung	63 Linien/mm (Mitte), 40 Linien/mm (Peripherie)
Abstrahlwinkel	Modus mit Mydriatikum 50°, Modus ohne Mydriatikum 45°
Fotografische Vergrößerung	1,1-fach (Bildgröße auf dem Sensor)
Erforderlicher Pupillendurchmesser	
Modus mit Mydriatikum Modus ohne Mydriatikum	<p>∅ 5,1 mm oder mehr; ∅ 4,3 mm oder mehr, wenn die SP-Funktion aktiviert ist</p> <p>∅ 4,3 mm oder mehr; ∅ 3,8 mm oder mehr, wenn die SP-Funktion aktiviert ist</p>
Arbeitsabstand	35 mm
Fokuseinstellungsbereich	<p>–10 bis +15 D (ohne Ausgleichlinse)</p> <p>–31 bis –7 D (bei Verwendung einer negativen Ausgleichlinse)</p> <p>+11 bis +33 D (bei Verwendung einer positiven Ausgleichlinse)</p> <p>(Fokussierung durch Ausrichtung der geteilten Linie)</p> <p>* 1 D = 1 m⁻¹</p>
Dioptrienbereich des Suchers	±5 D
Bewegungsbereich	
Tisch	110 mm zur Seite, 65 mm von vorn bis hinten
Vertikale Bewegung des Hauptgerätes	30 mm
Bewegungsbereich der Kinnstütze	60 mm
Schwenkbereich	30° nach rechts und links
Neigungsbereich	15° nach oben und 10° nach unten
Nennstromversorgung	Wechselstrom 100 V bis 240 V, 50/60 Hz, 8 A bis 4 A

EMV (elektromagnetische Verträglichkeit)

Dieses Produkt wurde so konstruiert und geprüft, dass es der Norm IEC 60601-1-2 (EN 60601-1-2) entspricht, die die zulässige EMV (elektromagnetische Verträglichkeit) für medizinische Geräte regelt, und es muss entsprechend den folgenden Angaben installiert und betrieben werden.

1. Medizinische Elektrogeräte bedürfen besonderer Vorsichtsmaßnahmen hinsichtlich EMV und müssen gemäß den Informationen in der Anleitung installiert und betrieben werden.
2. Dieses Produkt ist für die Verwendung in Krankenhausumgebungen (professionellen Gesundheitseinrichtungen) geeignet, mit Ausnahme von Umgebungen in der Nähe aktiver HF-CHIRURGIEGERÄTE oder des RF-geschützten Raums eines ME-SYSTEMS für die magnetische Resonanzbildung, wo die Intensität der ELEKTROMAGNETISCHEN STÖRUNGEN hoch ist.
3. Verwenden Sie nur die vorgesehenen Kabel, um die optimale EMV-Leistung zu erhalten.

Name	Typ	Länge	Anmerkungen
Netzkabel	Nicht abgeschirmt	3,0 m feste Länge	Mitgeliefert
USB-Kabel	Abgeschirmt	Max. 3,0 m	Nicht mitgeliefert
HDMI-Kabel	Abgeschirmt	Max. 2,7 m	Nicht mitgeliefert

4. **WARNUNG:**
Die Verwendung von anderem Zubehör, Wandlern und Kabeln als den von Ihrem Canon-Vertriebspartner oder Canon-Händler angegebenen, kann zu erhöhten elektromagnetischen Emissionen oder einer verringerten elektromagnetischen Störfestigkeit dieses Geräts und zu einer Fehlfunktion führen.
5. **WARNUNG:**
Die Verwendung dieses Geräts neben oder gestapelt mit anderen Geräten sollte vermieden werden, da dies zu einer Fehlfunktion führen kann. Wenn eine derartige Verwendung erforderlich ist, sollten dieses Gerät und die anderen Geräte beobachtet werden, um sicherzustellen, dass sie normal funktionieren.
6. **WARNUNG:**
Tragbare Hochfrequenz-Kommunikationsgeräte (einschließlich Peripheriegeräten wie Antennenkabel und externe Antennen) sollten nicht näher als 30 cm an irgendeinem Teil dieses Produkts verwendet werden, einschließlich der von Ihrem Canon-Vertriebspartner oder Canon-Händler angegebenen Kabel. Dadurch könnte es zu einer Verschlechterung der Leistung dieses Geräts kommen.
7. Aufgrund elektromagnetischer Störungen kann es für den Kunden oder Benutzer des Produkts erforderlich werden, eine Messung zu wiederholen oder das Gerät, die Software oder den Computer neu zu starten.

Elektromagnetische Emission

Dieses Produkt ist für den Einsatz in der nachfolgend spezifizierten elektromagnetischen Umgebung bestimmt.

Der Kunde oder Benutzer des Produkts sollte sicherstellen, dass es in einer derartigen Umgebung eingesetzt wird.

Emissionstest	Konformität	Elektromagnetische Umgebung – Hinweise
HF-Emissionen EN 55011 CISPR11	Gruppe 1	Dieses Produkt verwendet HF-Energie nur für seine internen Funktionen. Daher sind die HF-Emissionen sehr niedrig und es ist nicht wahrscheinlich, dass elektromagnetisch empfindliche Geräte in der Nähe gestört werden.
HF-Emissionen EN 55011 CISPR11	Klasse B	Dieses Produkt eignet sich für den Einsatz in allen Einrichtungen einschließlich in Wohngebieten sowie solcher Umgebungen, die direkt an das öffentliche Stromversorgungsnetz angeschlossen sind, das Wohngebäude mit Strom versorgt.
Oberwellenemissionen EN IEC 61000-3-2	Klasse A	
Spannungsschwankungen/ Flicker-Emissionen EN IEC 61000-3-3*	Erfüllt	

* Gilt nicht für Regionen mit einer Nennspannung von weniger als 220 V.

Garantie und Reparaturservice

Lebensdauer

Die Lebensdauer dieses Produktes beträgt acht Jahre, wenn die vorgeschriebenen Überprüfungs- und Wartungsarbeiten durchgeführt werden.

Verschleißteile, die durch das Wartungspersonal ausgetauscht werden

Die folgenden Teile sind Verbrauchsmaterialien oder können sich aufgrund der Eigenschaften des Materials oder der Konstruktion verschlechtern.

Diese Teile können nicht vom Benutzer ausgetauscht werden. Wenn bei der täglich oder regelmäßigen Überprüfung festgestellt wurde, dass diese Teile verschlissen sind oder sich verschlechtert haben, bitten Sie Ihren Vertriebspartner oder Canon-Händler vor Ort um die Reparaturen.

- Sockelleiste (USB-Anschluss)
- Xenon-Blitzröhre für die Fotografie
- Halogenlampe für die Beobachtung

Technische Beschreibung

Die technische Beschreibung finden Sie in der Bedienungsanleitung des Produktes.

Canon

Hersteller:



CANON INC.

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

Telefon: (81)-3-3758-2111