

# Canon

Retinografo digitale  
Digital Retinal Camera

## CX-1

### Istruzioni per l'uso

---

Per l'Unione Europea

CE

## **Informazioni importanti**

- Questo prodotto deve essere utilizzato esclusivamente da un medico o da una persona legalmente qualificata.
- L'utente è responsabile della gestione di utilizzo e manutenzione dell'apparecchiatura medica. Sugeriamo che la responsabilità della manutenzione venga assegnata a un individuo apposito, in modo da garantire che il prodotto sia tenuto in buone condizioni e possa essere utilizzato in sicurezza.
- Il collegamento di un sistema che utilizza questo prodotto a una rete potrebbe comportare dei rischi per pazienti, operatori o terzi. L'individuo apposito al quale è assegnata la responsabilità della manutenzione deve valutare tali rischi in anticipo. La persona responsabile deve anche valutare i rischi quando si verificano modifiche alla rete (incluse modifiche nelle configurazione di rete, l'aggiunta o lo scollegamento di elementi alla rete o l'aggiornamento o il potenziamento di apparecchi collegati alla rete) dopo il collegamento.

## **Gruppo di destinazione dei pazienti**

- Pazienti pediatrici e adulti che sono in grado di tenere la testa contro l'appoggio per la fronte e l'appoggio per il mento durante l'acquisizione (comprese donne in gravidanza e in allattamento al seno), che non soddisfano le controindicazioni e indipendentemente dal sesso.

## **Indicazioni**

- Questo dispositivo è indicato per l'imaging senza contatto del fondo oculare attraverso la pupilla per coadiuvare la diagnosi di malattie retiniche.

# 1 Introduzione

## Caratteristiche

---

Il retinografo digitale Canon viene usato per osservare le retine degli occhi dei pazienti e scattarne le foto.

## Indicazioni per l'uso

---

L'apparecchio è destinato a essere utilizzato per scattare immagini digitali della retina dell'occhio umano con modalità non midriatica e midriatica.

## Composizione

---

- Retinografo digitale
- Fotocamera digitale
- Software di controllo

### Prodotti opzionali

Target di fissazione interna degli occhi  
Carta per mentoniera—500 fogli

## Ambiente operativo del software

---

Ciascun software è eseguito nel seguente ambiente operativo.

Per i dettagli sul sistema, contattare il rappresentante di vendita o il rivenditore Canon locale.

### RX Capture per fotocamera per retinografia

Hardware o software	Specifiche
CPU	CPU Intel
RAM	16 GB o più
Display	Risoluzione dello schermo: 1.920 x 1.080 pixel Colori dello schermo: 24 bit o più
Disco rigido	500 GB o più RAID-1 (mirroring); per un server locale (quando non si introduce ancora RX Server) 100 GB o più per un server remoto (quando si introduce RX Server)
Interfaccia	USB 2.0
Rete	1000BASE-T o superiore
Sistema operativo	Microsoft Windows 11 Pro Versione 23H2 o successiva (64 bit)* Microsoft Windows 11 Pro Versione 24H2 o successiva (64 bit)*
Software applicativo	Microsoft .NET Framework Versione 4.8 SQL Server 2019 Express versione USA (64 bit)
Mouse	Mouse con rotella

\* Le operazioni tramite touch screen non sono supportate.

## Informazioni normative

---

### Marchio CE

Questo dispositivo è conforme a quanto segue:

- Regolamento (UE) 2017/745
- Direttiva 2011/65/UE

### Per l'Unione Europea

#### **Notifica di incidente grave**

Qualsiasi incidente grave (definito nell'Articolo 2(65) del Regolamento (UE) 2017/745) verificatosi in relazione al dispositivo deve essere segnalato al produttore e all'autorità competente dello stato membro in cui l'utente e/o il paziente risiedono.

#### **Istruzioni elettroniche per l'uso**

Le istruzioni per l'uso sono disponibili sul sito web per essere visualizzate e scaricate dai clienti.

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

Per i dettagli, contattare il rappresentante di vendita o il rivenditore locale Canon.

---

## Precauzioni di sicurezza

---

Per evitare lesioni personali e perdita di dati, azionare il prodotto correttamente seguendo le precauzioni di sicurezza.

---

### **Non lasciare alcol, diluenti o altre sostanze chimiche infiammabili in prossimità dello strumento.**

Non posizionare il prodotto vicino a solventi infiammabili. Potrebbero verificarsi incendi se il solvente viene versato o evapora ed entra a contatto con le parti elettriche interne. Alcuni disinfettanti sono infiammabili. Assicurarsi di adottare precauzioni quando vengono usati.

---

### **Non pulire il prodotto con solventi infiammabili.**

Per motivi di sicurezza, prima di pulire il prodotto, accertarsi di spegnere l'alimentazione di tutti i dispositivi e di scollegare il cavo di alimentazione dalla presa CA. Non utilizzare alcol, benzene, diluenti o altri solventi infiammabili.

In caso contrario, potrebbero verificarsi incendi o scosse elettriche.

---

### **Non toccare contemporaneamente parti conduttive di apparecchiature non medicali e il paziente.**

In caso contrario, potrebbero derivarne scosse elettriche.

---

### **Utilizzare un trasformatore di isolamento quando il sistema è collegato a una rete.**

Collegare un trasformatore di isolamento conforme alla norma IEC 60601-1 per le reti tra il computer e l'HUB.

In caso contrario, vi è il rischio di scosse elettriche se la rete è difettosa.

---

### **Non utilizzare o conservare lo strumento in un luogo con le condizioni elencate di seguito.**

- Vicino a strutture in cui viene utilizzata acqua.
- In luoghi dove sarà esposto alla luce diretta del sole.
- Vicino a un condizionatore d'aria o un apparecchio di ventilazione.
- Vicino a sorgenti di calore, come una stufa.
- Superfici o ambienti soggetti a vibrazioni.
- Un luogo non sicuro.
- Ambiente polveroso.
- Ambiente salino o sulfureo.
- Temperatura o umidità elevate.
- Congelamento o condensa.

---

### **Posizionare lo strumento su un tavolo stabile.**

Non posizionarlo estremamente vicino al bordo di un tavolo, altrimenti potrebbe cadere e causare danni o lesioni.

---

### **Non collegare lo strumento tranne che nel modo specificato.**

In caso contrario, potrebbero verificarsi incendi o scosse elettriche.

Inoltre, quando un altro apparecchio sarà collegato allo strumento tramite il connettore per interfaccia, assicurarsi che la corrente di dispersione rientri nel valore tollerabile. Per i dettagli, contattare il rappresentante di vendita o il rivenditore locale Canon.

---

### **Non mettere le mani o le dita sulla base.**

La mano o le dita potrebbero rimanere schiacciate e subire lesioni quando la piattaforma si sposta su uno o l'altro dei lati. Allo stesso modo, istruire il paziente a non mettere le mani o le dita sulla base.

---

**Non colpire né lasciare cadere lo strumento.**

Lo strumento potrebbe essere danneggiato se riceve forti sobbalzi, che potrebbero dar luogo a incendi o scosse elettriche se lo strumento viene utilizzato senza prima essere riparato.

**Non tenere l'appoggio per la testa o la fotocamera digitale quando si sposta questo prodotto.**

Quando si trasporta il prodotto, assicurarsi di serrare il blocco piattaforma, la manopola blocco panoramica e la leva di blocco inclinazione, tenere le rientranze di trasporto del pannello di base e mantenere il prodotto orizzontale. Non mantenerlo dalla fotocamera digitale, dall'appoggio per la testa o da altre parti, in quanto potrebbero staccarsi e provocare lesioni.

**Assicurarsi che l'intero sistema sia conforme alla norma IEC 60601-1. Usare l'apparecchio conformemente alla norma IEC 60601-1 nell'ambiente del paziente.**

Per questo prodotto, utilizzare il computer, il monitor e altre apparecchiature conformi allo standard di sistema IEC 60601-1 o IEC 62368-1. Assicurarsi che l'intero sistema sia conforme a IEC 60601-1. Assicurarsi di utilizzare anche un trasformatore di isolamento conforme a IEC 60601-1 quando viene utilizzato un computer o un monitor conforme a IEC 62368-1. In caso contrario, potrebbero verificarsi scosse elettriche. Per i dettagli, contattare il rappresentante di vendita o il rivenditore locale Canon.

**Assicurarsi che nome del paziente, ID, data di nascita e sesso corrispondano a quelli immessi per il paziente.**

Se le informazioni immesse non sono corrette, i pazienti possono essere confusi e ottenere diagnosi errate, il che potrebbe causare lesioni fisiche al paziente.

**Tenere l'appoggio per la fronte e l'appoggio per il mento puliti.**

Per evitare il rischio di infezione, pulire l'appoggio per la fronte con etanolo disinfettante per ciascun paziente. Per garantire la pulizia, sostituire la carta per mentoniera per ciascun paziente. Se la carta per mentoniera non viene utilizzata, assicurarsi di disinfettare l'appoggio per il mento per ciascun paziente. Se la carta per mentoniera non viene utilizzata, assicurarsi di disinfettare l'appoggio per il mento per ciascun paziente. Per i dettagli sul metodo di disinfezione, rivolgersi a uno specialista. L'appoggio per la fronte potrebbe corrodere se viene utilizzato un disinfettante diverso da quelli riportati sopra.

**Spostare lentamente l'unità principale verso l'occhio del paziente quando si scatta un'immagine.**

Quando si regola la posizione dell'unità principale nella direzione anteriore-posteriore, portare lentamente l'unità principale più vicina all'occhio del paziente dal lato. L'occhio del paziente potrebbe subire lesioni se la lente dell'obiettivo entra in contatto con esso.

**Controllare l'immagine prima di utilizzare questo prodotto.**

Prima di utilizzare questo prodotto, assicurarsi di scattare un'immagine di prova per garantire che non sia presente materiale estraneo che possa influire sulle letture dell'immagine o sulla diagnosi.

**Assicurarsi di spegnere l'alimentazione quando il prodotto non è in uso.**

Per ragioni di sicurezza, assicurarsi di spegnere l'alimentazione di tutti i dispositivi quando questo prodotto non è in uso. Inoltre, scollegare la spina di alimentazione dalla presa CA e montare il coperchio quando questo prodotto non verrà utilizzato per un lungo periodo di tempo. In caso contrario, polvere o corpi estranei potrebbero accumularsi e provocare incendi.

---

**Non spegnere il prodotto, la fotocamera digitale o il computer durante l'acquisizione delle immagini, il trasferimento dei dati o il backup.**

Tale operazione potrebbe danneggiare il computer o danneggiare i dati.

---

**Non scollegare il cavo tra il prodotto e il computer durante l'acquisizione delle immagini o il trasferimento dei dati.**

Tale operazione potrebbe danneggiare il computer o danneggiare i dati.

---

**Quando si utilizza questo prodotto insieme ad altre apparecchiature che potrebbero generare rumore di alimentazione, fluttuazione della tensione di alimentazione elettrica, onde elettromagnetiche o altri disturbi, controllare se il prodotto funziona correttamente.**

Tali apparecchiature potrebbero causare malfunzionamenti o altri problemi.

---

**Non modificare le impostazioni del sistema operativo (es. risoluzione dello schermo, formato data, data o lingua) mentre il software di controllo è in esecuzione.**

Se vengono apportate modifiche mentre il software di controllo è in esecuzione, questo potrebbe non funzionare correttamente.

---

**Non utilizzare la fotocamera per retinografia mentre si utilizza il software di controllo.**

In caso contrario, il software di controllo potrebbe non funzionare correttamente.

---

**Dopo aver scattato l'immagine della retina, non utilizzare il software di controllo fino al completamento del trasferimento dell'immagine.**

In caso contrario, il software di controllo potrebbe non funzionare correttamente.

---

**Non spegnere il computer mentre il software di controllo è in esecuzione.**

Assicurarsi di uscire dal software di controllo prima di spegnere il computer. In caso contrario, i dati misurati non vengono salvati correttamente o i dati potrebbero essere danneggiati.

---

**Sulla schermata **Modifica informazioni paziente (Patient Info Edit)**, prestare attenzione quando si modificano le informazioni paziente.**

Indipendentemente da tutte le impostazioni di dati essenziali, dati a immissione disabilitata e formato di immissione che sono stati impostati sulla schermata Immissione studio/Immissione manuale (Study Input/Manual Input), tutti i dati possono essere modificati e immessi.

---

**Assicurarsi di disconnettersi dal software di controllo quando non è in uso.**

Per impedire il funzionamento non autorizzato, assicurarsi di disconnettersi dal software di controllo quando non è in uso.

---

**Effettuare la manutenzione e la gestione dell'ambiente operativo del software di controllo correttamente.**

Se si aggiunge, modifica o aggiorna il sistema operativo, il driver o altro software dopo aver installato il software di controllo, il software di controllo potrebbe non funzionare correttamente. Contattare il rappresentante di vendita o il rivenditore locale Canon in anticipo.

---

**Non modificare le impostazioni di Windows Update.**

In caso contrario, gli aggiornamenti e i potenziamenti di Windows si avviano automaticamente. Durante l'aggiornamento o il potenziamento di Windows, il software di controllo potrebbe funzionare lentamente o potrebbe non essere in grado di funzionare. Il software di controllo potrebbe anche non funzionare correttamente dopo l'aggiornamento o il potenziamento di Windows.

---

## Precauzioni per la sicurezza informatica

---

---

**Richiedere a un amministratore di rete di configurare e gestire la rete per collegare il sistema alla rete.**

Quando ci si collega alla rete, l'amministratore di rete deve configurare le impostazioni e verificare se la rete funziona correttamente.

---

**Assicurarsi di eseguire la disconnessione di questo software quando non è in uso.**

Per evitare il funzionamento non autorizzato, assicurarsi di disconnettere questo software quando non viene utilizzato.

---

**Effettuare una scansione per virus del computer quando si importano i dati esterni.**

Quando si collega un dispositivo di memoria USB o un'unità disco rigido o si importano dati da un altro computer, effettuare la scansione dei virus del computer. Se il computer è stato infettato da un virus, le informazioni paziente e i dati dell'esame potrebbero essere danneggiati o acquisiti da persone non autorizzate.

---

**Eseguire il backup dei dati su un dispositivo di memoria esterno su base regolare.**

In caso contrario, i dati memorizzati del paziente potrebbero non essere accessibili in caso di malfunzionamento di questo software o del computer.

---

**Non scollegare il cavo tra il prodotto e il computer durante l'acquisizione delle immagini o il trasferimento dei dati.**

Ciò potrebbe danneggiare il computer o danneggiare i dati.

---

**Non spegnere questo prodotto o il computer durante l'acquisizione delle immagini, il trasferimento dei dati o il backup.**

Ciò potrebbe danneggiare il computer o danneggiare i dati.

---

**Non installare alcun altro software dopo aver installato questo software.**

Non installare software diversi da quelli specificati dal rappresentante di vendita o dal rivenditore Canon locale. In caso contrario, il software e questo prodotto potrebbero non funzionare correttamente.

---

**Non modificare le impostazioni del sistema operativo (es. risoluzione dello schermo, formato data, data o lingua) quando questo software è in funzione.**

In caso contrario, questo software potrebbe non funzionare correttamente.

---

**Non utilizzare questo software fino al completamento dell'importazione o del trasferimento dell'immagine.**

In caso contrario, questo software potrebbe non funzionare correttamente.

---

---

## Informazioni per la sicurezza informatica

---

- Requisiti dell'utente

Questo prodotto può essere utilizzato solo da un medico o da una persona legalmente qualificata che abbia una conoscenza generale di oftalmologia e che sia in grado di comprendere questo manuale.

- Ambiente di utilizzo

Questo prodotto deve essere collegato alla rete dell'ospedale. Quando ci si collega alla rete, l'amministratore di rete deve configurare le impostazioni e verificare se la rete funziona correttamente.

- Profilo di rischio

C'è la possibilità che un aggressore doloso utilizzi un sistema, quindi assicurarsi di disconnettersi da questo software quando non è in uso.

- Disposizioni per garantire integrità/validazione degli aggiornamenti software e delle patch di sicurezza

Contattare il proprio rappresentante di vendita o il rivenditore locale Canon affinché i tecnici dell'assistenza applichino patch di sicurezza appropriate agli utenti. Il produttore informa il personale di assistenza sul metodo di applicazione delle patch di sicurezza dopo il controllo del funzionamento.

- Opzioni di configurazione della sicurezza

L'impostazione del firewall è configurata automaticamente in modo da impedire che qualcuno acceda al sistema tramite la rete. Questa impostazione del firewall viene eseguita dal programma di installazione del software come impostazione predefinita.

- Guide di configurazione iniziale

Dopo aver aggiunto un nuovo utente, è necessario modificare la password predefinita dell'account utente configurato al momento della nuova installazione o eliminare l'account stesso. Se questo passaggio viene saltato, si verificano problemi di sicurezza.

- Istruzioni per l'implementazione degli aggiornamenti di sicurezza

Gli aggiornamenti Windows sono applicati per gli aggiornamenti di sicurezza.

- Modalità failsafe

Questo sistema dispone di una modalità failsafe per continuare a utilizzare il sistema anche in caso di problemi di rete. Quando viene rilevato un problema di rete, il sistema avvia automaticamente la modalità failsafe. Nella modalità failsafe, i dati di esame vengono memorizzati localmente invece che nella posizione di rete. In seguito, i dati locali verranno spostati automaticamente nella posizione di rete e si uscirà dalla modalità failsafe dopo la scomparsa del problema di rete.

- Controlli di sicurezza informatica

Le seguenti impostazioni di sicurezza sono consigliate e impostate per impostazione predefinita. Il firewall Windows è configurato automaticamente in modo da impedire che qualcuno acceda al sistema tramite una rete esterna. Windows Defender è attivato.

- Azioni per messaggi di allarme relativi alla sicurezza informatica

Messaggio	Rimedio
Deve essere presente almeno un amministratore.	Questo utente non può essere eliminato quando è registrata una sola persona come amministratore. Aggiungere un utente come amministratore, quindi eliminare l'utente.
L'utente che ha attualmente effettuato l'accesso non può essere eliminato.	- L'utente che al momento ha effettuato l'accesso non può essere eliminato. L'altro amministratore deve effettuare l'accesso all'utente. - Questo utente non può essere eliminato quando è registrata una sola persona come amministratore. Aggiungere un utente come amministratore, quindi eliminare l'utente.
Impossibile bloccare il database	Dopo che gli altri utenti si sono disconnessi, provare di nuovo l'operazione.
Impossibile bloccare il paziente Impossibile eliminare il paziente	Dopo che un altro utente ha deselezionato il paziente, provare nuovamente l'operazione.

- Funzioni di backup e ripristino (vedere pagina 15)

## Note sull'uso di questo prodotto

### Fotocamera digitale

- La fotocamera digitale collegata è progettata per questo prodotto. Le specifiche differiscono da quelle delle fotocamere digitali Canon disponibili in commercio. Utilizzare solo per osservare e scattare foto degli occhi di persone. Non staccare la fotocamera digitale dall'unità principale per l'uso separato. In caso contrario, potrebbe verificarsi il guasto di questo prodotto.
- Se si verifica un problema o sono necessarie riparazioni con la fotocamera digitale di questo prodotto, contattare il rappresentante di vendita o il rivenditore locale Canon.

### Prima dell'uso

- Ispezionare il prodotto ogni giorno. Assicurarsi che non siano presenti materiali estranei che possono influire sulle letture dell'immagine o sulle diagnosi.
- Controllare e pulire la lente dell'obiettivo prima di scattare un'immagine. Eventuali macchie o graffi sulla lente dell'obiettivo appariranno come macchie bianche.
- Il riscaldamento improvviso di una stanza in inverno o in regioni fredde potrebbe causare la formazione di condensa sulla lente dell'obiettivo o sulle parti ottiche all'interno del prodotto. In questo caso, attendere finché la condensa non scompare prima di scattare le immagini.
- Non toccare l'obiettivo della fotocamera per retinografia o lo specchio della fotocamera digitale quando si collega e si stacca la fotocamera digitale dalla fotocamera per retinografia. Se sporco, impronte digitali, polvere o altri corpi estranei sono presenti sull'obiettivo o sullo specchio, non sarà possibile riprendere una buona immagine.
- Assicurarsi di regolare la diottria del mirino in modo che corrisponda alla diottria dell'occhio del fotografo. In caso contrario, la messa a fuoco non potrà essere eseguita correttamente.

### Dopo l'uso

- Dopo l'uso di questo prodotto, spegnere l'alimentazione, coprire la lente dell'obiettivo con il copriobiettivo per proteggerla dalla polvere e posizionare il coperchio antipolvere sopra questo prodotto. Non è possibile scattare buone immagini se la lente dell'obiettivo è polverosa.
- Se la fotocamera digitale viene staccata e lasciata scollegata, sporco e polvere potrebbero penetrare nella fotocamera per retinografia e nella fotocamera digitale. Assicurarsi di fissare sempre i tappi sui rispettivi innesti.

## Pulizia e disinfezione

- Non lasciare che il soffiatore tocchi l'obiettivo.
- Non pulire o strofinare l'obiettivo se c'è sporco o polvere su di esso. Questa operazione potrebbe graffiare l'obiettivo.
- Non pulire l'obiettivo con etanolo disinfettante, detergente per occhiali o carta siliconata. Questa operazione potrebbe corrodere la superficie dell'obiettivo o lasciare strisce.
- Non pulire l'esterno del prodotto con un detergente per obiettivo. Questa operazione potrebbe danneggiare l'esterno del prodotto.
- Non usare mai alcol, benzene, diluenti o altri solventi per pulire l'esterno di questo prodotto. Farlo danneggia l'esterno di questo prodotto.
- Non utilizzare mai etanolo disinfettante per pulire l'esterno del prodotto, con l'eccezione dell'appoggio per la fronte e dell'appoggio per il mento. Farlo danneggia l'esterno di questo prodotto.
- Se la carta per mentoniera non viene utilizzata, disinfettare l'appoggio per il mento per ciascun paziente nello stesso modo in cui lo si fa per l'appoggio per la fronte.
- Per informazioni su cartina per pulizia degli obiettivi, detergente per obiettivo e soffiatori, contattare il rappresentante di vendita o il rivenditore locale Canon.

## Ambiente di utilizzo

- Usare, conservare e trasportare il prodotto in un ambiente che sia all'interno della gamma delle seguenti condizioni. Utilizzare l'imballaggio originale per conservarlo o spedirlo.

	Temperatura	Umidità	Pressione atmosferica
Ambiente di utilizzo	Da 10 a 35 °C	Da 30 a 90% RH (senza condensa)	Da 700 a 1.060 hPa
Ambiente di conservazione e trasporto	Da -30 a 50 °C	Da 10 a 95% RH (senza condensa)	Da 700 a 1.060 hPa

- Non installare, conservare o lasciare il prodotto in ambienti molto caldi o umidi. Inoltre, non utilizzare questo prodotto all'esterno. In caso contrario si potrebbe causare un malfunzionamento o un funzionamento errato.
- Quando questo prodotto non è in uso, fissare il copriobiettivo e posizionare il coperchio antipolvere sul prodotto.

## Installazione

- Richiedere al rappresentante di vendita o al rivenditore locale Canon l'installazione di questo prodotto.
- Un forte urto sul prodotto potrebbe metterlo fuori allineamento. Maneggiare con cura l'unità.

## Trasporto

- Quando si solleva l'unità principale, non tenere l'appoggio per la testa o la fotocamera digitale. Tenere l'unità principale dalle rientranze di sollevamento sulle parti anteriore e posteriore, e mantenerla orizzontale.
- Quando si trasporta il prodotto, allineare la piattaforma con la base, quindi bloccare la piattaforma con la leva blocco piattaforma.
- Questo prodotto deve essere protetto da vibrazioni e urti quando viene trasportato a bordo di un veicolo o su lunghe distanze. Per i dettagli, contattare il rappresentante di vendita o il rivenditore locale Canon.

## Smaltimento

Lo smaltimento illegale di questo prodotto potrebbe avere un impatto negativo sulla salute umana e sull'ambiente. Pertanto, quando si effettua lo smaltimento del prodotto, essere assolutamente certi di seguire la procedura conforme alle leggi e alle normative applicabili nella propria area.










### **Solo per Unione Europea e SEE (Norvegia, Islanda e Liechtenstein)**



Questo simbolo indica che il prodotto non deve essere smaltito insieme ai rifiuti domestici, conformemente alla Direttiva RAEE (2012/19/UE) e alla legislazione nazionale. Questo prodotto deve essere smaltito presso un centro di raccolta designato, per es. su una base uno a uno da un rivenditore autorizzato quando si acquista un nuovo prodotto simile oppure presso un sito di raccolta per il riciclaggio dei rifiuti di apparecchiature elettriche ed elettroniche (AEE). La gestione impropria di questo tipo di rifiuti potrebbe avere un impatto negativo sull'ambiente e sulla salute umana causato da sostanze potenzialmente pericolose generalmente associate alle AEE. Allo stesso tempo, la collaborazione per il corretto smaltimento di tali prodotti contribuirà a un uso efficace delle risorse naturali. Per ulteriori informazioni sui punti in cui è possibile consegnare le apparecchiature di scarto per il riciclaggio, contattare l'ufficio comunale locale, l'autorità dei rifiuti, lo schema RAEE approvato o il fornitore presso il quale il prodotto è stato acquistato.

Le informazioni di cui sopra, comprese le informazioni sulle batterie, sono disponibili sul nostro sito web nelle lingue ufficiali di ciascun Paese dell'UE. Accedere a <https://global.canon/en/ifu/medcom/envfile/weee-battery-eu.pdf>.

## Simboli sulle etichette e loro significati

	Corrente alternata	
	Tipo B	
	I prodotti conformi alla Direttiva RAEE, Direttiva sui rifiuti di apparecchiature elettriche ed elettroniche, richiedono la raccolta differenziata. La direttiva è efficace solo nell'Unione Europea.	
	Simbolo per "Consultare le istruzioni per l'uso".	
	Questo simbolo indica un dispositivo medicale che è conforme al Regolamento (UE) 2017/745.	
	Simbolo per "Rappresentante autorizzato nella Comunità Europea".	
	Nome e indirizzo del produttore	
	Mese e anno di fabbricazione	Esempio: novembre 2014
	Numero di serie a sei cifre	Esempio: 123456

# 3 Operazioni di base

## Connessione dei cavi

- 1 Assicurarsi che l'interruttore di alimentazione di questo prodotto sia spento.
- 2 Collegare il cavo di alimentazione e il cavo USB alla fotocamera per retinografia.
- 3 Inserire la spina di alimentazione fino in fondo nella presa CA.

## Preparazione per un esame

- 1 Accendere il computer e avviare il software di controllo.
- 2 Rimuovere il copriobiettivo e portare l'interruttore di alimentazione della fotocamera per retinografia in posizione ON.
- 3 Selezionare la modalità di osservazione.
- 4 Selezionare la modalità fotografia.

## Configurazione paziente

- 1 Avviare un esame sul software di controllo.
- 2 Mettere a sedere e posizionare il paziente.
- 3 Spostare l'appoggio per il mento con il pulsante APPOGGIO PER IL MENTO (CHIN REST) in modo che l'occhio del paziente sia allineato con il riferimento di regolazione altezza.
- 4 Spostare la piattaforma verso l'occhio da fotografare.

## Allineamento e fotografia

- 1 Allineare la fotocamera per retinografia con l'occhio da fotografare.
- 2 Regolare la luminosità nel campo di visione per l'osservazione.
- 3 Determinare l'area da fotografare.
- 4 Mettere a fuoco l'occhio del paziente.
- 5 Scattare l'immagine.
- 6 Controllare l'immagine fotografata.

## Terminare un esame

- 1 Terminare l'esame sul software di controllo.
- 2 Allineare la piattaforma con la base e far scorrere il blocco piattaforma sul lato BLOCCO (LOCK) per bloccare la piattaforma. Spegner l'alimentazione del prodotto.
- 3 Uscire dal software di controllo e spegnere il computer.

## Backup e ripristino

Nella schermata [Backup and restore (Backup e ripristino)], eseguire il backup delle informazioni paziente e dei dati di esame acquisiti con il software e ripristinarli. Il backup può essere eseguito automaticamente o manualmente. Nel backup automatico, è possibile impostare la pianificazione del backup. Se si verifica un problema nel database, ripristinare le informazioni paziente e i dati di esame. Quando si seleziona [Local (Locale)] su [Database (Database)], è possibile impostare [Backup and restore (Backup e ripristino)].

### Impostazione di un'unità per il backup

Immettere un percorso per la destinazione di backup in [Backup destination (Destinazione di backup)] o fare clic su [Browse (Sfoglia)] per selezionare una destinazione di backup.

### Impostazioni di backup automatico

Selezionare il giorno della settimana in cui viene eseguito il backup automatico, quindi selezionare il tipo di backup dalla casella di riepilogo.

- [Full Backup (Backup completo)]: esegue il backup di tutti i dati.
- [Incremental Backup (Backup incrementale)]: esegue il backup solo dei dati modificati rispetto al backup precedente.

Selezionare un orario in cui il backup automatico viene eseguito dalla casella di riepilogo.

Se è selezionato [At Exit (All'uscita)], il backup verrà eseguito quando si esce da RX Capture per il server RC/RX.

Il vecchio registro di backup viene eliminato dopo che il backup completo è riuscito. Per salvare il vecchio registro di backup, deselegionare la casella di controllo [Delete all old logs after succeeding to full backup (Elimina tutti i vecchi registri dopo il backup completo riuscito)].

### Backup manuale

Fare clic su [Full Backup (Backup completo)] o [Incremental Backup (Backup incrementale)].

Viene avviato il backup.

Fare clic su [Cancel (Annulla)] per annullare il backup.

### Visualizzazione del registro di backup

Quando si fa clic sulla scheda [Backup Logs (Registri di backup)], viene visualizzato l'elenco dei registri di backup.

### Ripristino dei dati

Ripristinando i dati, lo stato dei dati può essere riportato alla fase del registro di backup selezionato.

- 1 Selezionare un registro di backup, quindi fare clic su [Restore (Ripristina)].

Per esempio, se si ripristina il registro di backup del 16/5/2012, lo stato torna al 16/5/2012.

Pertanto, le informazioni paziente e i dati di esame acquisiti il 17/5/2012 e successivamente vengono eliminati.

Viene avviato il ripristino.

Quando la schermata in cui è indicata la barra di avanzamento scompare, il ripristino è terminato.

# 4 Manutenzione

## Ispezioni quotidiane

---

### Controlli prima di accendere l'alimentazione

Controllare quanto segue prima di accendere l'alimentazione.

#### Cavi

- 1) Il cavo di alimentazione e il cavo di collegamento non sono danneggiati e il loro isolamento non è rotto.
- 2) Il cavo di alimentazione è completamente e saldamente inserito nel connettore CA sull'unità principale e nella presa CA.

#### Unità principale

- 1) Il coperchio fotocamera digitale e le parti non sono danneggiati o allentati.
- 2) La piattaforma si sposta quando la leva di azionamento è inclinata in avanti e indietro e da destra a sinistra.
- 3) La fotocamera digitale è installata in modo sicuro.
- 4) Il blocco piattaforma funziona correttamente.
- 5) Non ci sono graffi o sporczia sulla lente dell'obiettivo. Pulire la lente dell'obiettivo se è sporca.
- 6) Ruotare la leva di azionamento e controllare che l'unità principale della fotocamera per retinografia si muova regolarmente verso l'alto e verso il basso fino ai limiti superiore e inferiore.
- 7) Controllare che le operazioni di panoramica e inclinazione possano essere eseguite in modo regolare e che non vi siano suoni insoliti. Controllare anche che il blocco della panoramica e dell'inclinazione funzioni correttamente.
- 8) Controllare che non ci siano polvere o altre sostanze sul mirino.

### Controlli dopo aver acceso l'alimentazione

Accendere questo prodotto e avviare il software di controllo. Verificare i seguenti elementi dopo l'avvio di un esame.

#### Unità principale

- 1) La spia di ACCENSIONE (POWER) si illumina.
- 2) Posizionare un foglio di carta davanti alla lente dell'obiettivo, ruotare il regolatore di luminosità e controllare che la luminosità per l'osservazione cambi.
- 3) Posizionare un foglio di carta davanti alla lente dell'obiettivo, quindi premere il pulsante di scatto per confermare che il flash sia stato emesso.
- 4) Impostare sulla modalità angiografia con fluoresceina e premere l'interruttore TIMER/C (TIMER/C) per controllare che il timer si avvii e si arresti in modo corretto.
- 5) L'appoggio per il mento si sposta in alto e in basso mentre il pulsante APPOGGIO PER IL MENTO (CHIN REST) viene premuto.

#### Immagine fotografata

- 1) Corpi estranei che influenzano la lettura delle immagini o la diagnosi non compaiono nell'immagine fotografata. Posizionare un foglio di carta bianca davanti alla lente dell'obiettivo e fotografare un'immagine nelle seguenti condizioni:
  - Intensità del flash: standard
  - Correzione diottrica: leva: 0
  - Manopola di messa a fuoco: ruotare la manopola verso destra (vista dall'utente) in senso orario fino in fondo.

---

## Pulizia e disinfezione

---

### Lente dell'obiettivo

Se la lente dell'obiettivo è sporca, pulirla in base alla procedura riportata di seguito.

- 1** Controllare che non vi siano tracce di sporco.  
Illuminare la lente dell'obiettivo con una torcia per controllare la presenza di sporco.
- 2** Pulire con un soffio d'aria polvere o sporcizia.  
Utilizzare un soffiatore per eliminare la polvere o lo sporco dalla lente. Non utilizzare una spazzola per rimuovere la polvere.
- 3** Pulire la lente dell'obiettivo.
  - 1) Pulire delicatamente la lente dell'obiettivo con una cartina per pulizia degli obiettivi inumidita con detergente per obiettivo.
  - 2) Partendo dal centro della lente, pulire la lente tracciando spirali verso la circonferenza.
  - 3) Cambiare la cartina per pulizia degli obiettivi e pulire la lente dell'obiettivo fino a eliminare lo sporco e le strisce.

### Appoggio per la fronte/Appoggio per il mento

Pulire le parti previste con una garza igienizzata o un materiale simile inumidito con disinfettante.

### Superficie esterna

Se la parte esterna del prodotto è sporca, pulirla seguendo la procedura riportata di seguito.

- 1** Spegnerne l'alimentazione del prodotto.  
Spegnerne l'interruttore di alimentazione e scollegare il cavo di alimentazione dalla presa CA.
- 2** Pulire con un panno imbevuto di detergente.  
Pulire con un panno morbido imbevuto di detergente neutro diluito e ben strizzato.
- 3** Pulire con un panno imbevuto di acqua.  
Pulire con un panno imbevuto di acqua e ben strizzato.

# Appendice

## Specifiche

Risoluzione	63 lp/mm (centro), 40 lp/mm (periferia)
Angolo di campo	Modalità midriatica 50°, modalità non midriatica 45°
Ingrandimento fotografico	1,1 x (dimensione dell'immagine sul sensore)
Diametro della pupilla richiesto	
Modalità midriatica	∅ 5,1 mm o più; ∅ 4,3 mm o più quando la funzione SP è attiva
Modalità non midriatica	∅ 4,3 mm o più; ∅ 3,8 mm o più quando la funzione SP è attiva
Distanza di lavoro	35 mm
Gamma di regolazione messa a fuoco	Da -10 a +15 D (senza lente di correzione) Da -31 a -7 D (quando su usa una lente di correzione negativa) Da +11 a +33 D (quando su usa una lente di correzione positiva) (Messa a fuoco di tipo allineamento a linea divisa) * 1 D = 1 m <sup>-1</sup>
Gamma di diottrie del mirino	±5 D
Gamma di movimento	
Piattaforma	110 mm da lato a lato, 65 mm da anteriore a posteriore
Movimento verticale unità principale	30 mm
Gamma di movimento di appoggio per il mento	60 mm
Panoramica	30° a sinistra e a destra
Inclinazione	15° in alto e 10° in basso
Alimentazione nominale	Da 100 V a 240 V CA, 50/60 Hz, da 8 A a 4 A

## EMD (Disturbi elettromagnetici)

Questo prodotto è stato progettato e testato per essere conforme alla norma IEC 60601-1-2 (EN 60601-1-2), che è la normativa vigente in materia di EMD per i dispositivi medici, e deve essere installato e messo in servizio in base alle seguenti informazioni.

1. L'apparecchiatura medica elettrica richiede precauzioni speciali per quanto riguarda EMD e deve essere installata e messa in servizio in base alle informazioni fornite nel manuale.
2. Questo prodotto è adatto all'uso in ambienti ospedalieri (struttura sanitaria professionale), con l'eccezione di ambienti vicini ad APPARECCHI CHIRURGICI HF attivi o nella sala schermata RF di un SISTEMA ME per l'imaging di risonanza magnetica, dove l'intensità dei DISTURBI ELETTROMAGNETICI è alta.
3. Per mantenere le migliori prestazioni EMD, usare solo i cavi designati.

Nome	Tipo	Lunghezza	Note
Cavo di alimentazione CA	Non schermato	Lunghezza fissa 3,0 m	In dotazione
Cavo USB	Schermato	Max. 3,0 m	Non in dotazione
Cavo HDMI	Schermato	Max. 2,7 m	Non in dotazione

4. **AVVERTENZA:**  
L'uso di accessori, trasduttori e cavi diversi da quelli specificati o forniti da un rappresentante di vendita Canon o da un rivenditore Canon locale potrebbe causare maggiori emissioni elettromagnetiche o una minore immunità elettromagnetica di questa apparecchiatura e causare un funzionamento scorretto.
5. **AVVERTENZA:**  
L'utilizzo di questa apparecchiatura adiacente o impilata con altre apparecchiature deve essere evitato perché potrebbe causare un funzionamento non corretto. Se tale utilizzo è necessario, questa apparecchiatura e le altre apparecchiature devono essere osservate per verificare che funzionino normalmente.
6. **AVVERTENZA:**  
Le apparecchiature di comunicazione RF portatili (comprese le periferiche come i cavi dell'antenna e le antenne esterne) devono essere utilizzate a una distanza non inferiore a 30 cm (12 pollici) da qualsiasi parte di questo prodotto, inclusi i cavi specificati dal rappresentante di vendita Canon o dal rivenditore Canon locale. In caso contrario, potrebbe verificarsi il deterioramento delle prestazioni di questa apparecchiatura.
7. A causa di disturbi elettromagnetici, potrebbe essere necessario per il cliente o l'utente di questo prodotto eseguire nuovamente la misurazione o riavviare l'apparecchiatura, il software o il computer.

## Emissioni elettromagnetiche

Questo prodotto è destinato all'uso nell'ambiente elettromagnetico specificato di seguito. Il cliente o l'utente di questo prodotto devono garantire che venga usato in tale ambiente.

Test delle emissioni	Conformità	Ambiente elettromagnetico – Guida
Emissioni RF EN 55011 CISPR11	Gruppo 1	Questo prodotto utilizza energia RF solo per il proprio funzionamento interno. Pertanto, le emissioni RF sono molto basse e non è probabile che causino interferenze nelle apparecchiature elettromagnetiche vicine.
Emissioni RF EN 55011 CISPR11	Classe B	Questo prodotto è adatto per l'uso in tutti gli edifici, inclusi quelli domestici e quelli direttamente collegati alla rete di alimentazione pubblica a bassa tensione che alimenta gli edifici a scopo residenziale.
Emissioni armoniche EN IEC 61000-3-2	Classe A	
Fluttuazioni di tensione/ emissioni flicker (sfarfallamento) EN IEC 61000-3-3*	Conforme	

\* Non applicabile a regioni in cui la tensione nominale è inferiore a 220 V.

## Garanzia e servizio di riparazione

### Durata di servizio

La durata di servizio di questo prodotto è di otto anni se vengono eseguite le ispezioni e la manutenzione specificate.

### Parti soggette a usura sostituite dal personale di assistenza

Le seguenti parti sono materiali di consumo o potrebbero deteriorarsi a causa delle caratteristiche del loro materiale o della loro costruzione.

Queste parti non possono essere sostituite dall'utente. Se queste parti risultano usurate o deteriorate durante le ispezioni quotidiane o regolari, contattare il rappresentante di vendita o il rivenditore locale Canon per le riparazioni.

- Basamento (connettore USB)
- Tubo flash allo xeno per fotografia
- Lampada alogena per osservazione

## Descrizione tecnica

Per la descrizione tecnica, vedere il manuale di funzionamento del prodotto.

# Canon

Produttore:



CANON INC.

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

Telefono: (81)-3-3758-2111