

Canon

Câmara de retinografia digital
Digital Retinal Camera

CX-1

Instruções de Utilização

Para a União Europeia

CE

Informações Importantes

- Este produto só deve ser utilizado por um médico ou por uma pessoa legalmente qualificada.
- O utilizador é responsável pela gestão da utilização e manutenção do equipamento médico. Sugerimos que seja atribuída responsabilidade pela manutenção a um indivíduo dedicado para garantir que este produto seja mantido em boas condições e possa ser utilizado com segurança.
- A ligação de um sistema que utilize este produto a uma rede pode resultar em riscos para os pacientes, os operadores ou terceiros. Um indivíduo dedicado a quem seja atribuída a responsabilidade pela manutenção deve avaliar estes riscos antecipadamente. A pessoa responsável também deve avaliar os riscos quando ocorrem alterações à rede (incluindo alterações na configuração da rede, adição ou desconexão de elementos à rede, ou atualização ou melhoria do equipamento ligado à rede) após a conexão.

Grupo alvo de pacientes

- Pacientes pediátricos e adultos que consigam manter a cabeça encostada no apoio da testa e no apoio do queixo durante a captura (incluindo mulheres grávidas e lactantes), independentemente do sexo, que não estejam abrangidos pelas contraindicações.

Indicações

- Este dispositivo é indicado para a imagiologia sem contacto do fundo retiniano através da pupila, para auxiliar no diagnóstico de doenças retinianas.

1 Introdução

Características

A Câmara de retinografia digital da Canon é utilizada para observar as retinas dos olhos dos pacientes e tirar fotografias.

Indicações de Utilização

O dispositivo destina-se a ser utilizado para tirar fotografias digitais da retina do olho humano com movimentos midriáticos e não midriáticos.

Composição

- Câmara de retinografia digital
- Câmara digital
- Software de Controlo

Produtos opcionais

Alvo de fixação do olho interno

Papel do apoio do queixo—500 folhas

Ambiente operativo de software

O software é executado no seguinte ambiente operativo.

Para obter mais informações sobre o sistema, contacte o seu representante de vendas ou o revendedor local da Canon.

RX Capture para câmara de retinografia

Hardware ou software	Especificações
CPU	CPUs da Intel
RAM	16 GB ou mais
Monitor	Resolução do ecrã: 1920 x 1080 pixels Cores do ecrã: 24 bits ou mais
Disco rígido	500 GB ou mais RAID-1 (espelhamento); para um servidor local (quando ainda não se utilizar o RX Server) 100 GB ou mais Para um servidor remoto (quando se utilizar o servidor RX)
Interface	USB 2.0
Rede	1000BASE-T ou mais
SO	Microsoft Windows 11 Pro versão 23H2 ou posterior (64 bits)* Microsoft Windows 11 Pro versão 24H2 ou posterior (64 bits)*
Software de aplicação	Microsoft .NET Framework versão 4.8 SQL Server 2019 Express versão EUA (64 bits)
Rato	Rato com roda

* Não são suportadas operações de ecrã tátil.

Informações Regulamentares

Marcação CE

Este dispositivo está em conformidade com o seguinte:

- Regulamento (UE) 2017/745
- Diretiva 2011/65/UE

Para a União Europeia

Notificação de Incidente Grave

Qualquer incidente grave (definido no Artigo 2(65) do Regulamento (UE) 2017/745) que tenha ocorrido em relação ao dispositivo deve ser comunicado ao fabricante e à autoridade competente do Estado Membro no qual o utilizador e/ou o paciente está estabelecido.

Instruções Eletrónicas de Utilização

As instruções de utilização estão disponíveis no site para visualização e descarregamento pelos clientes.

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

Para obter mais informações, contacte o seu representante de vendas ou o agente local Canon.

Precauções de Segurança

Para evitar ferimentos e perda de dados, opere este produto corretamente seguindo as precauções de segurança.

Não deixe álcool, diluente ou quaisquer produtos químicos inflamáveis perto do instrumento.

Não coloque este produto perto de um solvente inflamável. Pode ocorrer um incêndio se o solvente for derramado ou evaporar e entrar em contacto com as peças elétricas internas. Alguns desinfetantes são inflamáveis. Certifique-se de que toma precauções ao utilizá-los.

Não limpe este produto com um solvente inflamável.

Por razões de segurança, antes de limpar este produto, certifique-se de que desliga todos os dispositivos e desliga o cabo de alimentação da tomada CA. Não use álcool, benzina, diluente ou qualquer outro solvente inflamável.

Caso contrário, poderá ocorrer um incêndio ou choque elétrico.

Não toque nas peças condutoras do equipamento não médico e no paciente em simultâneo.

Caso contrário, poderá resultar um choque elétrico.

Utilize um transformador de isolamento quando este sistema estiver ligado a uma rede.

Ligue um transformador de isolamento em conformidade com a norma IEC 60601-1 para redes entre o computador e a HUB.

Caso contrário, existe o risco de choque elétrico se a rede tiver uma avaria.

Não use ou guarde o instrumento num local com as condições listadas abaixo.

- Próximo de instalações onde seja usada água.
- Onde fique exposto à luz solar direta.
- Próximo de equipamento de ar condicionado ou de ventilação.
- Próximo de fonte de calor, tal como um aquecedor.
- Superfícies ou áreas sujeitas a vibração.
- Local inseguro.
- Ambiente empoeirado.
- Ambiente salino ou sulfuroso.
- Alta temperatura ou humidade.
- Sujeito a congelamento ou condensação.

Coloque o instrumento sobre uma mesa firme.

Não o coloque muito perto do bordo de uma mesa, pois pode cair e causar danos ou ferimentos.

Não conecte o instrumento de forma diferente da especificada.

Caso contrário, poderá ocorrer um incêndio ou choque elétrico.

Além disso, quando outro equipamento vai ser conectado ao instrumento usando o conector para interface, certifique-se de que a corrente de fuga está dentro do valor tolerável. Para obter mais informações, contacte o seu representante de vendas ou o agente local Canon.

Não coloque as mãos ou os dedos na base.

A sua mão ou os seus dedos podem ficar entalados e ser feridos quando o estrado se mover para qualquer dos lados. Da mesma forma, instrua o paciente a não colocar as suas mãos ou dedos na base.

Não bata nem deixe cair o instrumento.

O instrumento poderá ser danificado se receber uma sacudidela forte, o que poderá resultar em incêndio ou choque elétrico se o instrumento for usado sem ser primeiro reparado.

Não segure no apoio de cabeça ou na câmara digital quando mover este produto.

Quando transportar este produto, certifique-se de que aperta o bloqueio do estrado, o botão de bloqueio da panorâmica e a alavanca de bloqueio da inclinação, segura pelas reentrâncias de transporte à esquerda e direita do painel da base e mantém o produto nivelado. Não o segure pela câmara digital ou pelo encosto de cabeça ou por outras peças, pois podem soltar-se e provocar ferimentos.

Certifique-se de que todo o sistema está em conformidade com a norma IEC 60601-1.

Utilize o equipamento em conformidade com a norma IEC 60601-1 no ambiente do paciente.

Para este produto, utilize um computador, monitor e outros equipamentos que estejam em conformidade com a norma de sistema IEC 60601-1 ou IEC 62368-1. Certifique-se de que todo o sistema está em conformidade com a norma IEC 60601-1. Certifique-se também de que utiliza um transformador de isolamento em conformidade com a norma IEC 60601-1 quando utiliza um computador ou monitor em conformidade com a norma IEC 62368-1. Caso contrário, poderá ocorrer um choque elétrico. Para obter mais informações, contacte o seu representante de vendas ou o agente local Canon.

Certifique-se de que o nome, identidade, data de nascimento e sexo do paciente correspondem aos introduzidos para o paciente.

Se as informações introduzidas forem incorretas, os paciente podem ser trocados e diagnosticados incorretamente, o que pode resultar em lesões físicas no paciente.

Mantenha o apoio da testa e apoio do queixo limpos.

Para evitar o risco de infeção, limpe o apoio da testa com etanol desinfetante para cada paciente. Para garantir a limpeza, substitua o papel do apoio do queixo para cada paciente. Se o papel do apoio do queixo não estiver a ser utilizado, certifique-se de que desinfeta o apoio do queixo para cada paciente. Se o papel do apoio do queixo não estiver a ser utilizado, certifique-se de que desinfeta o apoio do queixo para cada paciente. Para detalhes sobre como desinfetar, consulte um especialista. O apoio da testa pode ficar corroído se for utilizado um desinfetante diferente dos acima indicados.

Mova lentamente a unidade principal em direção ao olho do paciente ao tirar uma fotografia.

Ao ajustar a posição da unidade principal na direção frente-trás, aproxime lentamente a unidade principal do paciente enquanto olha para o olho do paciente pela lateral.

O olho do paciente pode ser lesionado se a lente da objetiva entrar em contacto com ele.

Verifique a imagem antes de utilizar este produto.

Antes de usar este produto, certifique-se de tirar uma imagem de teste para garantir que não haja materiais estranhos presentes que possam afetar as leituras ou o diagnóstico da imagem.

Certifique-se de que desliga a alimentação quando não estiver a ser utilizada.

Por motivos de segurança, certifique-se de que desliga a alimentação de todos os dispositivos quando este produto não estiver a ser utilizado. Além disso, desligue a ficha de alimentação da tomada CA e coloque a cobertura quando este produto não for utilizado durante um longo período.

Caso contrário, o pó ou qualquer matéria estranha poderão acumular-se e provocar um incêndio.

Não desligue este produto, a câmara digital ou o computador durante a captura de imagens, a transferência de dados ou a cópia de segurança.

Se o fizer, pode danificar o computador ou corromper os dados.

Não desconecte o cabo entre este produto e o computador durante a captura de imagem ou a transferência de dados.

Se o fizer, pode danificar o computador ou corromper os dados.

Quando utilizar este produto em conjunto com qualquer equipamento que possa gerar ruído na fonte de alimentação, flutuação da tensão da fonte de alimentação, ondas eletromagnéticas ou outras interferências, verifique se este produto funciona corretamente.

Tal equipamento pode causar avarias ou outros problemas.

Não altere as configurações do sistema operacional (por exemplo, resolução de ecrã, formato da data, data ou idioma) enquanto o software de controlo estiver a ser executado.

Se forem feitas alterações enquanto o software de controlo estiver a ser executado, este poderá não funcionar corretamente.

Não opere a câmara de retinografia enquanto opera o software de controlo

Caso contrário, o software de controlo pode não funcionar corretamente.

Depois de tirar a fotografia da retina, não utilize o software de controlo até a transferência da imagem estar concluída.

Caso contrário, o software de controlo pode não funcionar corretamente.

Não desligue o computador enquanto o software de controlo estiver a ser executado.

Certifique-se de que sai do software de controlo antes de desligar o computador. Se não o fizer, os dados medidos não são salvos corretamente ou podem ficar corrompidos.

No ecrã Edição de Informações do Paciente (Patient Info Edit), tenha cuidado ao editar as informações do paciente.

Independentemente da definição de todos os dados essenciais, dados com entrada desativada e formato de entrada que foram definidas no ecrã Entrada de Estudo/Entrada Manual (Study Input/Manual Input), todos os dados podem ser alterados e introduzidos.

Certifique-se de que encerra a sessão do software de controlo quando não estiver a ser utilizado.

Para evitar operações não autorizadas, certifique-se de que encerra a sessão do software de controlo quando este não estiver a ser utilizado.

Mantenha e administre adequadamente o ambiente operacional do software de controlo.

Se adicionar, alterar ou atualizar o SO, o controlador ou outro software depois de instalar o software de controlo, o software de controlo poderá não funcionar corretamente. Contacte previamente o seu representante de vendas ou o agente local Canon.

Não altere as definições de Windows Update.

Caso contrário, as atualizações e melhorias para o Windows são iniciadas automaticamente. Durante a atualização ou melhoria do Windows, o software de controlo pode funcionar lentamente ou pode não ser capaz de operar. O software de controlo também pode não funcionar corretamente após atualização ou melhoria do Windows.

Precauções para a segurança de TI

Peça a um administrador da rede para configurar e gerir a rede para ligar o sistema à rede.

Ao ligar à rede, o administrador da rede deve configurar as definições e verificar se a rede está a funcionar corretamente.

Certifique-se de que termina a sessão neste software quando não estiver a usá-lo.

Para evitar utilização não autorizada, certifique-se de que termina a sessão neste software quando este não estiver a ser utilizado.

Procure vírus de computador ao importar os dados externos.

Ao conectar um dispositivo de memória USB ou unidade de disco rígido, ou importar dados de outro computador, procure vírus de computador. Se o computador tiver sido infetado com um vírus, as informações dos pacientes e os dados de exames podem ser danificados ou obtidos por indivíduos não autorizados.

Faça regularmente uma cópia de segurança dos dados para um dispositivo de memória externo.

Caso contrário, os dados armazenados dos pacientes podem ficar inacessíveis no caso de mau funcionamento deste software ou do computador.

Não desligue o cabo entre este produto e o computador durante a captura de imagem ou a transferência de dados.

Se o fizer, pode danificar o computador ou corromper os dados.

Não desligue este produto ou o computador durante a captura de imagens, transferência de dados ou cópia de segurança.

Se o fizer, pode danificar o computador ou corromper os dados.

Não instale nenhum outro software depois de instalar este software.

Não instale qualquer outro software diferente do especificado pelo seu representante comercial ou revendedor local da Canon. Caso contrário, este software e este produto podem não funcionar corretamente.

Não altere as definições do SO (por exemplo, resolução do ecrã, formato da data, data ou idioma) enquanto este software estiver a ser executado.

Caso contrário, este software poderá não funcionar corretamente.

Não opere este software até que a importação ou a transferência da imagem esteja concluída.

Caso contrário, este software poderá não funcionar corretamente.

Informações para a segurança de TI

- Requisitos do utilizador
Este produto só pode ser utilizado por um médico ou um profissional legalmente qualificado que tenha conhecimentos gerais de oftalmologia e consiga compreender este manual.
- Ambiente de utilização
Este produto deve ser ligado à Rede Hospitalar. Ao ligar à rede, o administrador da rede deve configurar as definições e verificar se a rede está a funcionar corretamente.
- Perfil de risco
É possível que um agente malicioso utilize um sistema, por isso certifique-se de que termina a sessão neste software quando não estiver a utilizá-lo.
- Disposições para garantir a integridade/validação de atualizações de software e de correções de segurança
Informe os detalhes ao seu representante comercial ou revendedor local da Canon, uma vez que os técnicos de assistência se aplicam às correções de segurança apropriadas para os utilizadores. O fabricante informa os técnicos de assistência do método de aplicação das correções de segurança após a verificação da operação.
- Opções da configuração de segurança
A definição do firewall é configurada automaticamente para que ninguém consiga aceder ao sistema através da rede. Esta configuração do firewall é feita pelo instalador do software como predefinição.
- Diretrizes para a configuração inicial
Depois de adicionar um novo utilizador, a conta de utilizador predefinida, configurada na instalação, tem de ter a palavra-passe alterada ou ser eliminada. Se este passo for ignorado, poderão ocorrer problemas de segurança.
- Instruções para aplicar atualizações de segurança
As atualizações do Windows são aplicadas para atualizações de segurança.
- Modo de segurança contra falhas
Este sistema tem um modo de segurança contra falhas para continuar a ser utilizado mesmo com problemas da rede. Quando o problema da rede é detetado, o sistema inicia automaticamente o modo de segurança contra falhas. No modo de segurança contra falhas, a data do exame é armazenada localmente, e não no local na rede. Após o problema da rede desaparecer, os dados locais serão automaticamente movidos para o local na rede e o sistema sairá do modo de segurança contra falhas.
- Controlos de segurança de TI
As seguintes definições de segurança são recomendadas e definidas por predefinição. O firewall do Windows é configurado automaticamente para que ninguém consiga aceder ao sistema através da rede externa. O Windows Defender é ativado.

- Ações para mensagens de alerta relacionadas com a segurança de TI

Mensagem	Solução
Deve haver pelo menos um administrador.	Este utilizador não pode ser eliminado quando apenas uma pessoa estiver registada como administrador. Adicione um utilizador como administrador e só depois elimine este utilizador.
Um utilizador atualmente com sessão iniciada não pode ser eliminado.	- O utilizador com sessão iniciada neste momento não pode ser eliminado. Outro administrador tem de iniciar sessão para eliminar este utilizador. - Este utilizador não pode ser eliminado quando apenas uma pessoa estiver registada como administrador. Adicione um utilizador como administrador e só depois elimine este utilizador.
Não é possível bloquear a base de dados	Depois de os outros utilizadores terminarem a sessão, tente executar novamente a operação.
Não é possível bloquear o paciente Não é possível eliminar o paciente	Depois de outro utilizador anular a seleção do paciente, tente executar novamente a operação.

- Funcionalidades de cópia de segurança e restauro (consulte a página 15)

Notas Sobre a Utilização Deste Produto

Câmara digital

- A câmara digital montada foi concebida para este produto. As especificações diferem das câmaras digitais Canon disponíveis no mercado. Utilize apenas para observar e tirar fotografias dos olhos das pessoas. Não retire a câmara digital da unidade principal para a utilizar separadamente. Caso contrário, poderá ocorrer uma falha deste produto.
- Se ocorrerem quaisquer problemas ou reparações com a câmara digital deste produto, contacte o seu representante de vendas ou o agente local Canon.

Antes de usar

- Inspeccione este produto diariamente. Certifique-se de que não existem materiais estranhos que possam afetar as leituras ou diagnósticos de imagens.
- Verifique e limpe a lente da objetiva antes de tirar uma fotografia. Quaisquer manchas ou riscos na lente da objetiva aparecerão como pontos brancos.
- O aquecimento súbito da sala durante o inverno ou em regiões frias pode causar condensação na lente da objetiva ou em peças óticas no interior deste produto. Neste caso, aguarde até que a condensação desapareça antes de tirar fotografias.
- Não toque na lente da câmara de retinografia ou no espelho da câmara digital ao colocar e remover a câmara digital da câmara de retinografia. Se alguma sujidade, impressões digitais, pó ou outros objetos estranhos estiverem sobre a lente ou espelho, não será capaz de tirar uma boa imagem.
- Certifique-se de que ajusta a dioptria do visor de acordo com a dioptria do olho do fotógrafo. Caso contrário, a focagem não poderá ser efetuada corretamente.

Depois de usar

- Depois de utilizar este produto, desligue a alimentação, cubra a lente da objetiva com a tampa da lente da objetiva para a proteger do pó, e coloque a cobertura contra o pó sobre este produto. Não é possível tirar boas fotografias se a lente da objetiva tiver pó.
- Se a câmara digital for removida e deixada solta, pode entrar sujidade e pó na câmara de retinografia e na câmara digital. Certifique-se de que instala sempre as tampas nos respetivos suportes.

Limpeza e desinfecção

- Não permita que o soprador toque na lente.
- Não limpe nem esfregue a lente se houver nela sujidade ou pó. Fazê-lo pode riscar a lente.
- Não limpe a lente com etanol desinfetante, limpador de óculos ou papel revestido com silicone. Fazê-lo pode corroer a superfície da lente ou deixar riscos.
- Não limpe o exterior deste produto com um limpador de lentes. Se o fizer, pode danificar o exterior deste produto.
- Nunca utilize álcool, benzina, diluente ou outros solventes para limpar o exterior do produto. Se o fizer, danificará o exterior deste produto.
- Nunca utilize etanol desinfetante para limpar a parte externa deste produto, com exceção do apoio da testa e o apoio do queixo. Se o fizer, danificará o exterior deste produto.
- Se não estiver a ser utilizado papel do apoio do queixo, desinfete o apoio do queixo para cada paciente da mesma forma que para o apoio da testa.
- Para obter informações sobre papel de limpeza da lente, limpador de lentes e sopradores, entre em contato com o representante de vendas ou com o representante local Canon.

Ambiente de utilização

- Utilize, armazene e transporte este produto num ambiente que esteja dentro do intervalo das seguintes condições. Use a embalagem original para o armazenar ou despachar.

	Temperatura	Humidade	Pressão atmosférica
Ambiente de utilização	10 a 35 °C	30 a 90% HR (sem condensação)	700 a 1060 hPa
Ambiente de armazenagem e de transporte	-30 a 50 °C	10 a 95% HR (sem condensação)	700 a 1060 hPa

- Não instale, guarde ou deixe este produto num ambiente muito quente ou húmido. Além disso, não utilize este produto no exterior. Se o fizer, pode provocar uma avaria ou mau funcionamento.
- Quando este produto não estiver a ser utilizado, monte a tampa da lente da objetiva e coloque a cobertura contra o pó sobre este produto.

Instalação

- Solicite ao seu representante de vendas ou agente local Canon que instale este produto.
- Um choque forte neste produto pode deixá-lo desalinhado. Manuseie a unidade com cuidado.

Transporte

- Ao levantar a unidade principal, não segure pelo encosto de cabeça nem pela câmara digital. Segure a unidade principal pelas reentrâncias para levantar à frente e atrás, e mantenha-a nivelada.
- Ao transportar este produto, alinhe o estrado com a base e, em seguida, bloqueie o estrado com a alavanca de bloqueio do estrado.
- Este produto tem de ser protegido de vibrações e choques quando é transportado num veículo ou por longas distâncias. Para obter mais informações, contacte o seu representante de vendas ou o agente local Canon.

Eliminação

A eliminação deste produto de forma ilegal pode ter um impacto negativo na saúde humana e no ambiente. Portanto, quando eliminar este produto, certifique-se de que segue rigorosamente o procedimento que está em conformidade com as leis e regulamentos aplicáveis à sua área.

Apenas para a União Europeia e AEE (Noruega, Islândia e Liechtenstein)












Este símbolo indica que o produto não deve ser colocado no lixo doméstico, de acordo com a Directiva REEE (2012/19/UE) e a legislação nacional. Este produto deverá ser colocado num ponto de recolha designado, por exemplo, num local próprio autorizado quando adquirir um produto semelhante novo ou num local de recolha autorizado para reciclar resíduos de equipamentos eléctricos e electrónicos (EEE). O tratamento inadequado deste tipo de resíduo poderá causar um impacto negativo no ambiente e na saúde humana devido às substâncias potencialmente perigosas normalmente associadas aos equipamentos eléctricos e electrónicos. Simultaneamente, a sua cooperação no tratamento correcto deste produto contribuirá para a utilização eficaz dos recursos naturais. Para obter mais informações sobre onde pode entregar os seu equipamento usado para reciclagem, contacte os serviços camarários da sua região, organismos de recolha de resíduos, o esquema de tratamento de REEE aprovado ou o fornecedor onde adquiriu o produto.

As informações acima, incluindo informações sobre baterias, estão disponíveis no nosso site nos idiomas oficiais de cada país da UE.

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

Símbolos nas etiquetas e os seus significados

	Corrente alternada	
	Tipo B	
	Produtos para o qual a diretiva REEE, a Diretiva relativa aos Resíduos de Equipamentos Elétricos e Eletrónicos, requer uma recolha separada. A diretiva só está em vigor na União Europeia.	
	Símbolo para “Consultar instruções de utilização”.	
	Este símbolo indica um dispositivo médico em conformidade com o Regulamento (UE) 2017/745.	
	Símbolo para “Representante Autorizado na Comunidade Europeia”.	
	Nome e endereço do fabricante	
	Mês e ano de fabrico	Exemplo: Novembro 2014
	Número de série em seis dígitos	Exemplo: 123456

3 Operações Básicas

Cabos de Ligação

- 1 Certifique-se de que o interruptor de alimentação deste produto está desligado.
- 2 Ligue o cabo de energia e o cabo USB à câmara de retinografia.
- 3 Insira completamente a ficha de alimentação numa tomada CA.

Preparação para um Exame

- 1 Ligue o computador e inicie o software de controlo.
- 2 Remova a tampa da objetiva e ligue o interruptor de energia da câmara de retinografia.
- 3 Selecione o modo de observação.
- 4 Selecione o modo de fotografia.

Preparação do Paciente

- 1 Inicie um exame no software de controlo.
- 2 Assente e posicione o paciente.
- 3 Mova o apoio do queixo com o botão APOIO DO QUEIXO (CHIN REST) para que o olho do paciente fique alinhado com a marca de ajuste da altura.
- 4 Desloque o estrado em direção ao olho a ser fotografado.

Alinhamento e Fotografia

- 1 Alinhe a câmara de retinografia com o olho que será fotografado.
- 2 Ajuste o brilho no campo de visão para observação.
- 3 Determine a área a ser fotografada.
- 4 Foque o olho do paciente.
- 5 Tire a fotografia.
- 6 Verifique a imagem fotografada.

Conclusão e Exame

- 1 Termine o exame no software de controlo.
- 2 Alinhe o estrado com a base e deslize o bloqueio do estrado para o lado BLOQUEIO (LOCK) para bloquear o estrado. Desligue a alimentação deste produto.
- 3 Saia do software de controlo e desligue o computador.

Cópia de segurança e restauro

No ecrã [Backup and restore (Cópia de segurança e restauro)], realize uma cópia de segurança das informações do paciente e dos dados do exame que foram adquiridos com o software, e restaure-os. A cópia de segurança pode ser realizada automaticamente ou manualmente. Na cópia de segurança automática, pode ser definido o respetivo agendamento. Se ocorrer um problema na base de dados, restaure as informações do paciente e os dados do exame. Quando seleciona [Local] em [Database (Base de dados)], pode ser definido [Backup and restore (Cópia de segurança e restauro)].

Definir uma unidade para a cópia de segurança

Introduza um caminho para o destino da cópia de segurança em [Backup destination (Destino da cópia de segurança)] ou clique em [Browse (Procurar)] para selecionar um destino para a cópia de segurança.

Definições da cópia de segurança automática

Selecione o dia da semana em que a cópia de segurança automática será executada e selecione na caixa de listagem o tipo de cópia de segurança.

- [Full Backup (Cópia de segurança completa)]: Realiza a cópia de segurança de todos os dados.
- [Incremental Backup (Cópia de segurança incremental)]: Realiza a cópia de segurança apenas dos dados que foram modificados desde a cópia de segurança anterior.

Selecione na caixa de listagem a hora em que a cópia de segurança automática será realizada. Se [At Exit (Ao sair)] for selecionado, a cópia de segurança será efetuada quando sair do RX Capture para o servidor do RC/RX.

O registo de cópia de segurança antigo é eliminado após a cópia de segurança completa ser bem sucedida. Para guardar o registo de cópia de segurança antigo, desmarque a caixa de verificação [Delete all old logs after succeeding to full backup (Eliminar todos os registos antigos após a realização com sucesso da cópia de segurança completa)].

Cópia de segurança manual

Clique em [Full Backup (Cópia de segurança completa)] ou [Incremental Backup (Cópia de segurança incremental)].

A cópia de segurança é iniciada.

Clique em [Cancel (Cancelar)] para cancelar a cópia de segurança.

Apresentar o registo de cópia de segurança

Quando o separador [Backup Logs (Registos de cópia de segurança)] é clicado, aparece a lista dos registos de cópia de segurança.

Restaurar dados

Ao restaurar dados, o estado dos dados pode regressar ao estado do registo de cópia de segurança selecionado.

- 1 Selecione um registo de cópia de segurança e depois clique em [Restore (Restaurar)].

Por exemplo, se restaurar o registo de cópia de segurança de 16/5/2012, o estado regressa a 16/5/2012.

Por conseguinte, as informações do paciente e os dados de exames adquiridos a partir de 17/5/2012 são eliminados.

O restauro é iniciado.

Quando o ecrã onde é apresentada a barra de progresso desaparecer, o restauro estará concluído.

4 Manutenção

Inspeções Diárias

Verificações antes de ligar a alimentação

Verifique os seguintes itens antes de ligar a alimentação.

Cabos

- 1) O cabo de alimentação e o cabo de ligação não estão danificados e o seu isolamento não está rasgado.
- 2) O cabo de alimentação está completa e firmemente inserido no conector CA da unidade principal e na tomada CA.

Unidade principal

- 1) A tampa e as peças da câmara digital não estão danificadas nem soltas.
- 2) O estrado move-se quando a alavanca de operação é inclinada para trás e para a frente, e para a direita para a esquerda.
- 3) A câmara digital está firmemente instalada.
- 4) O bloqueio do estrado funciona corretamente.
- 5) Não há riscos ou sujidade na lente da objetiva. Limpe a lente da objetiva se estiver suja.
- 6) Gire a alavanca de operação e verifique se a unidade principal da câmara de retinografia se move suavemente para cima e para baixo até aos limites superior e inferior.
- 7) Verifique se as operações de deslocação e inclinação podem ser realizadas com suavidade e se não há sons incomuns. Verifique também se o bloqueio da panorâmica e da inclinação funcionam corretamente.
- 8) Verifique se não há poeira ou outras substâncias no visor.

Verificações depois de ligar a alimentação

Ligue este produto e inicie o software de controlo. Verifique os seguintes itens depois de iniciar um exame.

Unidade principal

- 1) A lâmpada ALIMENTAÇÃO (POWER) acende.
- 2) Coloque uma folha de papel em frente da lente da objetiva, rode o ajuste de brilho e verifique se o brilho para observação se altera.
- 3) Coloque uma folha de papel em frente da lente da objetiva e prima o botão disparador para confirmar que o flash emitiu.
- 4) Regule para o modo de angiografia de fluorescência e prima o interruptor TEMPORIZADOR/C (TIMER/C) para verificar se o temporizador inicia e para corretamente.
- 5) O apoio do queixo move-se para cima e para baixo à medida que o botão APOIO DO QUEIXO (CHIN REST) é premido.

Imagem fotografada

- 1) Objetos estranhos que afetem a leitura das imagens ou diagnóstico não aparecem na imagem fotografada. Coloque um pedaço de papel branco à frente da lente da objetiva fotografe uma imagem nas seguintes condições:
 - Intensidade do flash: Padrão
 - Compensação de dioptria: alavanca: 0
 - Botão de focagem: Rode o botão à direita (visto do seu lado) completamente no sentido horário.

Limpeza e desinfecção

Lente da objetiva

Se a lente da objetiva estiver suja, limpe-a de acordo com o procedimento descrito abaixo.

- 1** Verifique se há sujidade.
Ilumine a lente da objetiva com uma lanterna para verificar se há sujidade.
- 2** Sopre qualquer poeira ou sujidade.
Use um soprador para soprar qualquer poeira ou sujidade que haja na lente. Não utilize uma escova ou um pincel para tirar a poeira.
- 3** Limpe a lente da objetiva.
 - 1) Limpe suavemente a lente da objetiva com um papel para limpeza de lentes humedecido com um produto para limpeza de lentes.
 - 2) Começando do centro da lente, limpe-a em espiral, em direção ao limite exterior.
 - 3) Troque o papel para limpeza de lentes e limpe a lente da objetiva até a sujidade desaparecer e não haver riscos.

Apoio da testa/Apoio do queixo

Limpe as peças pretendidas com uma gaze sanitizada ou um material semelhante humedecido com desinfetante.

Superfície exterior

Se o exterior deste produto estiver sujo, limpe-o de acordo com o procedimento descrito abaixo.

- 1** Desligue a energia deste produto.
Desligue o interruptor de energia e desconecte o cabo de energia da tomada CA.
- 2** Limpe com um pano embebido num produto de limpeza.
Limpe com um pano macio que tenha sido embebido num produto de limpeza neutro diluído e, em seguida, bem espremido.
- 3** Limpe com um pano embebido em água.
Limpe com um pano que tenha sido embebido em água e, em seguida, bem torcido.

Especificações

Resolução	63 lp/mm (centro), 40 lp/mm (periferia)
Ângulo de campo	Modo midriático 50°, Modo não midriático 45°
Ampliação fotográfica	1,1 x (tamanho da imagem no sensor)
Diâmetro da pupila pretendido	
Modo midriático	ø 5,1 mm ou mais; ø 4,3 mm ou mais quando a função SP funciona
Modo não midriático	ø 4,3 mm ou mais; ø 3,8 mm ou mais quando a função SP funciona
Distância de trabalho	35 mm
Intervalo de ajuste de focagem	-10 a +15 D (sem lente de compensação) -31 a -7 D (quando usar lente de compensação negativa) +11 a +33 D (quando usar lente de compensação positiva) (focagem do tipo de alinhamento de linha quebrada) * 1 D = 1 m ⁻¹
Gama de dioptrias do visor	±5 D
Faixa de movimento	
Estrado	110 mm de lado a lado, 65 mm da frente a trás
Movimento vertical da unidade principal	30 mm
Faixa de movimento do apoio do queixo	60 mm
Panorâmica	30° para a direita e esquerda
Inclinação	15° para cima e 10° para baixo
Alimentação de energia nominal	CA 100 a 240 V, 50/60 Hz, 8 a 4 A

EMD (perturbações eletromagnéticas)

Este produto foi concebido e testado para cumprir a norma IEC 60601-1-2 (NE 60601-1-2), que é a regulamentação aplicável relativa a PEM para dispositivos médicos, e tem de ser instalado e colocado em funcionamento de acordo com as seguintes informações.

1. O equipamento médico elétrico necessita de precauções especiais relativamente a EMD e necessita de ser instalado e colocado em funcionamento de acordo com as informações fornecidas no manual.
2. Este produto é adequado para uso em ambientes hospitalares (estabelecimentos profissionais de saúde), com exceção de ambientes próximos a EQUIPAMENTOS CIRÚRGICOS DE AF ativos ou da sala blindada de RF de um SISTEMA ME para ressonância magnética, onde a intensidade das PERTURBAÇÕES ELETROMAGNÉTICAS é alta.
3. Para manter o desempenho ideal de EMD, use apenas os cabos designados.

Nome	Tipo	Comprimento	Observações
Cabo de energia de CA	Não blindado	3,0 m de comprimento fixo	Fornecido
Cabo USB	Blindado	Máx. 3,0 m	Não fornecido
Cabo HDMI	Blindado	Máx. 2,7 m	Não fornecido

4. AVISO:
O uso de acessórios, transdutores e cabos diferentes dos especificados ou fornecidos pelo representante comercial da Canon ou pelo revendedor local da Canon pode resultar no aumento das emissões eletromagnéticas ou na diminuição da imunidade eletromagnética deste equipamento e resultar em funcionamento incorreto.
5. AVISO:
O uso deste equipamento adjacente a, ou empilhado com, outro equipamento deve ser evitado, pois pode resultar em funcionamento incorreto. Se tal uso for necessário, este equipamento e o outro equipamento devem ser observados para verificar se estão a funcionar normalmente.
6. AVISO:
Não deve ser utilizado equipamento portátil de comunicações por RF (incluindo periféricos como cabos de antena e antenas externas) a menos de 30 cm de distância de qualquer peça deste produto, incluindo os cabos especificados pelo representante comercial da Canon ou pelo revendedor local da Canon. Caso contrário, pode ocorrer degradação do desempenho deste equipamento.
7. Devido a perturbações eletromagnéticas, pode ser necessário que o utilizador deste produto repita a medição ou reinicie o equipamento, o software ou o computador.

Emissão Eletromagnética

Este produto destina-se a ser usado no ambiente eletromagnético especificado abaixo. O cliente ou o utilizador deste produto deve certificar-se de que ele é usado em tal ambiente.

Teste de emissão	Conformidade	Ambiente eletromagnético – orientação
Emissões de RF EN 55011 CISPR11	Grupo 1	Este produto utiliza energia de RF apenas para o seu funcionamento interno. Portanto, as suas emissões de RF são muito baixas e provavelmente não causarão qualquer interferência em equipamentos eletromagnéticos próximos.
Emissões de RF EN 55011 CISPR11	Classe B	Este produto é adequado para uso em todos os estabelecimentos, incluindo estabelecimentos domésticos e aqueles diretamente conectados à rede pública de energia de baixa tensão que alimenta edifícios usados para fins residenciais.
Emissões harmónicas NE IEC 61000-3-2	Classe A	
Flutuações de tensão/emissões de cintilação NE IEC 61000-3-3*	Em conformidade	

* Não aplicável a regiões onde a tensão nominal é inferior a 220 V.

Serviço de Garantia e Reparação

Vida útil

A vida útil deste produto é de oito anos se forem realizadas as inspeções e manutenção especificadas.

Peças desgastáveis substituídas pelo pessoal de assistência

As peças que se seguem são desgastáveis ou podem deteriorar-se devido às características do seu material ou construção.

Estas peças não podem ser substituídas pelo utilizador. Se, durante uma inspeção diária ou regular, se constatar que estas peças estão gastas ou deterioradas, contacte o seu representante de vendas ou o agente local Canon para reparações.

- Placa de base (conector USB)
- Tubo de flash de xénon para fotografia
- Lâmpada de halogéneo para observação

Descrição Técnica

Para a descrição técnica, consulte o manual de operação do produto.

Canon

Fabricante:



CANON INC.

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

Telefone: (81)-3-3758-2111