

Canon

Retinógrafo digital
Digital Retinal Camera

CX-1

Instrucciones de uso

Para la Unión Europea

CE

Información importante

- Este producto únicamente debe utilizarlo un médico o una persona legalmente cualificada.
- El usuario es el responsable de gestionar el uso y el mantenimiento del equipo médico. Le recomendamos que asigne la responsabilidad del mantenimiento a un individuo específico para garantizar que este producto se mantenga en buen estado y que se pueda utilizar de forma segura.
- La conexión a una red de un sistema que utiliza este producto podría resultar peligroso para el paciente, los operadores o terceros. La persona asignada con la responsabilidad del mantenimiento debe evaluar por adelantado estos riesgos. La persona responsable también debe evaluar los riesgos cuando se producen cambios en la red (incluidos los cambios en la configuración de la red, la adición o desconexión de elementos a la red o la actualización o mejora del equipo conectado a la red) después de la conexión.

Grupo objetivo de pacientes

- Pacientes pediátricos y adultos capaces de sostener la cabeza contra el reposafrentes y el reposabarrillas durante la captura (incluyendo mujeres embarazadas y amamantando), que no cumplan con las contraindicaciones, e independientemente del sexo.

Indicaciones

- Este dispositivo está indicado para la obtención sin contacto de imágenes del fondo retiniano a través de la pupila para ayudar en el diagnóstico de enfermedades retinianas.

1 Introducción

Características

El Retinógrafo digital de Canon se utiliza para observar y fotografiar las retinas de los ojos de los pacientes.

Indicaciones de uso

El dispositivo está diseñado para tomar imágenes digitales de las retinas de los ojos humanos con y sin midriática.

Composición

- Retinógrafo digital
- Cámara digital
- Software de control

Productos opcionales

Objetivo de fijación ocular interno

Papel del reposabarbillas—500 hojas

Entorno operativo del software

Cada software se ejecuta en el siguiente entorno operativo.

Para obtener más información sobre el sistema, póngase en contacto con su representante de ventas o con su distribuidor local de Canon.

RX Capture para Retinógrafo

| Hardware o software | Especificaciones |
|---------------------------|--|
| CPU | CPU Intel |
| RAM | 16 GB o más |
| Pantalla | Resolución de pantalla: 1920 x 1080 píxeles Colores de pantalla: 24 bits o más |
| Disco duro | 500 GB o más RAID-1 (duplicación); para un servidor local (si aún no introduce el RX Server) 100 GB o más Para un servidor remoto (al introducir RX Server) |
| Interfaz | USB 2.0 |
| Red | 1000BASE-T o superior |
| SO | Microsoft Windows 11 Pro, Versión 23H2 o posterior (64 bits)* Microsoft Windows 11 Pro, Versión 24H2 o posterior (64 bits)* |
| Software de la aplicación | Microsoft .NET Framework versión 4.8 SQL Server 2019 Express US versión (64 bits) |
| Ratón | Ratón con rueda |

* Las operaciones con pantalla táctil no son compatibles.

2 Seguridad

Información normativa

Marcado CE

Este dispositivo cumple con lo siguiente:

- Normativa (UE) 2017/745
- Directiva 2011/65/UE

Para la Unión Europea

Notificación de incidentes graves

Cualquier incidente grave (definido en el Artículo 2 (65) del Reglamento (UE) 2017/745) que se produzca en relación con el dispositivo debe ser comunicado al fabricante y a la autoridad competente del Estado miembro en el que se encuentra el usuario y/o el paciente.

Instrucciones de uso electrónicas

El cliente podrá consultar y descargar las Instrucciones de uso desde el sitio web.

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

Para obtener más información, póngase en contacto con su representante de ventas o con su distribuidor local Canon.

Precauciones de seguridad

Para evitar lesiones y la pérdida de datos, utilice este producto correctamente respetando las precauciones de seguridad.

No deje alcohol, diluyente ni productos químicos inflamables cerca del instrumento.

No coloque este producto cerca de un disolvente inflamable. Si el disolvente se derrama o se evapora y entra en contacto con las piezas eléctricas internas podría causar un incendio. Algunos desinfectantes son inflamables. Asegúrese de tomar precauciones cuando los utilice.

No limpie este producto con disolventes inflamables.

Por razones de seguridad, antes de limpiar este producto, asegúrese de apagar todos los dispositivos y de desenchufar el cable de alimentación de la toma de CA. No utilice alcohol, bencina, diluyente ni ningún otro disolvente inflamable. De lo contrario, podría producirse un incendio o una descarga eléctrica.

No toque piezas conductoras de equipo no médico y del paciente simultáneamente.

De lo contrario, podría producirse una descarga eléctrica.

Cuando este sistema esté conectado a una red, utilice un transformador de aislamiento.

Conecte un transformador de aislamiento conforme a la norma IEC 60601-1 para las redes entre el ordenador y el HUB. De lo contrario, existe riesgo de descarga eléctrica si la red es defectuosa.

No utilice ni guarde el instrumento en un lugar expuesto a las condiciones que se indican a continuación.

- Cerca de instalaciones en las que se use agua.
- En lugares expuestos a la luz solar directa.
- Cerca de aires acondicionados o equipos de ventilación.
- Cerca de fuentes de calor tales como un calentador.
- En superficies o áreas propensas a vibraciones.
- Lugares inseguros.
- Entornos polvorientos.
- Ambiente salino o sulfúrico.
- A altas temperaturas o humedad.
- Expuesto a congelación o condensación.

Coloque el instrumento sobre una mesa firme.

No lo coloque demasiado cerca del borde de la mesa, ya que podría caerse y causar daños o lesiones.

No conecte el instrumento excepto de la manera especificada.

De lo contrario, podría producirse un incendio o una descarga eléctrica. Además, cuando vaya a conectar otros equipos al instrumento utilizando el conector para la interfaz, asegúrese de que la corriente de fuga se encuentre dentro del valor tolerable. Para obtener más información, póngase en contacto con su representante de ventas o con su distribuidor local Canon.

No coloque las manos ni los dedos sobre la base.

La plataforma podría pellizcar su mano o sus dedos y lesionarlos cuando se mueve lateralmente. Del mismo modo, instruya al paciente que no coloque las manos ni los dedos en la base.

No golpee ni deje caer el instrumento.

El instrumento puede resultar dañado si recibe un impacto fuerte, lo que podría provocar un incendio o una descarga eléctrica si utiliza el instrumento sin haberlo reparado primero.

No sujete el reposacabezas ni la cámara digital cuando mueva este producto.

Cuando transporte el producto, asegúrese de apretar el bloqueo de la plataforma, el mando de bloqueo de panoramización y la palanca de bloqueo de inclinación, sujete el instrumento por las muescas de transporte en la parte izquierda y derecha del panel de la base y mantenga el producto nivelado. No los sujete por la cámara digital, el reposacabezas o cualquier otra pieza, ya que podrían desprenderse y causar lesiones.

Asegúrese de que todo el sistema cumple la norma IEC 60601-1.

Utilice el equipo en conformidad con la norma IEC 60601-1 en el entorno del paciente.

Utilice ordenadores, monitores y otros equipos que cumplan con la norma IEC 60601-1 o IEC 62368-1 del sistema para este producto. Asegúrese de que todo el sistema cumple con la norma IEC 60601-1. Asegúrese también de utilizar un transformador de aislamiento conforme a la norma IEC 60601-1 al usar ordenadores o monitores conformes a la norma IEC 62368-1. De lo contrario, podría producirse una descarga eléctrica. Para obtener más información, póngase en contacto con su representante de ventas o con su distribuidor local Canon.

Asegúrese de que el nombre, ID, fecha de nacimiento y sexo del paciente coinciden con los introducidos para el paciente.

Si la información introducida es incorrecta, los pacientes pueden mezclarse y ser diagnosticados incorrectamente, lo que puede causar lesiones físicas al paciente.

Mantenga limpios el reposafrentes y el reposabarbillas.

Para evitar el riesgo de infección, limpie el reposafrentes con etanol desinfectante antes de cada paciente. Para garantizar la higiene, sustituya el papel del reposabarbillas con cada paciente. Si no usa papel del reposabarbillas, asegúrese de desinfectar el reposabarbillas con cada paciente. Si no usa papel del reposabarbillas, asegúrese de desinfectar el reposabarbillas con cada paciente. Para obtener más información sobre la desinfección, consulte a un especialista. Si utiliza un desinfectante distinto de los anteriores, el reposafrentes puede corroerse.

Mueva lentamente la unidad principal hacia el ojo del paciente cuando tome una imagen.

Al ajustar la posición de la unidad principal en la dirección delante-detrás, acerque lentamente la unidad principal al paciente mirando el ojo del paciente desde un lado.

El ojo del paciente podría sufrir lesiones si la lente del objetivo entra en contacto con él.

Compruebe la imagen antes de utilizar este producto.

Antes de utilizar este producto, asegúrese de capturar una imagen de prueba para asegurarse de que no haya materia extraña que pueda afectar a las lecturas de la imagen o al diagnóstico.

Asegúrese de apagar la alimentación cuando no esté en uso.

Por motivos de seguridad, asegúrese de desconectar la alimentación de todos los dispositivos cuando no utilice este producto. Igualmente, desenchufe el enchufe de alimentación de la toma de CA y coloque la cubierta cuando no vaya a utilizar este producto durante un largo período de tiempo.

De lo contrario, el polvo o la materia extraña podrían acumularse y provocar un incendio.

No apague este producto, la cámara digital ni el ordenador durante la captura de imágenes, la transferencia de datos o la copia de seguridad.

De lo contrario, podría dañar el ordenador o los datos.

No desconecte el cable entre este producto y el ordenador durante la captura de imágenes o la transferencia de datos.

De lo contrario, podría dañar el ordenador o los datos.

Cuando utilice este producto junto con un equipo que pueda generar ruido en el suministro de alimentación, fluctuación en el voltaje del suministro de alimentación, ondas electromagnéticas u otras perturbaciones, compruebe si este producto funciona correctamente.

Dicho equipo puede causar fallos de funcionamiento u otros problemas.

No cambie la configuración del sistema operativo (por ejemplo, la resolución de la pantalla, el formato de la fecha, la hora o el idioma) mientras el software de control está en ejecución.

Si se realizan cambios mientras el software de control se está ejecutando, es posible que no funcione correctamente.

No utilice el retinógrafo mientras utiliza el software de control

De lo contrario, el software de control podría no funcionar correctamente.

Después de tomar una imagen de la retina, no utilice el software de control hasta que haya finalizado la transferencia de la imagen.

De lo contrario, el software de control podría no funcionar correctamente.

No apague el ordenador mientras se esté ejecutando el software de control.

Asegúrese de cerrar el software de control antes de apagar el ordenador. De lo contrario, los datos medidos no se guardarán correctamente o podrían dañarse.

En la pantalla **Editar la información del paciente (Patient Info Edit), preste atención al editar la información del paciente.**

Independientemente de los datos esenciales, los datos de entrada deshabilitada y los ajustes del formato de entrada establecidos en la pantalla Entrada de estudio/Entrada manual (Study Input/Manual Input), se pueden cambiar e introducir todos los datos.

Asegúrese de cerrar la sesión del software de control cuando no esté en uso.

Para evitar el funcionamiento no autorizado, asegúrese de cerrar la sesión del software de control cuando no esté en uso.

Mantenga y administre correctamente el entorno operativo del software de control.

Si añade, cambia o actualiza el SO, el controlador u otro software después de instalar el software de control, es posible que el software de control no funcione correctamente. Póngase previamente en contacto con su representante de ventas o con su distribuidor local de Canon.

No cambie los ajustes de Windows Update.

De lo contrario, las actualizaciones y mejoras de Windows comenzarán automáticamente. Durante la actualización o mejora de Windows, el software de control podría funcionar lentamente o podría no funcionar. Es posible que el software de control no funcione correctamente después de actualizar o mejorar Windows.

Precauciones relacionadas con la seguridad de TI

Solicite a un administrador de red que configure y gestione la red para conectar el sistema a la red.

Al conectarse a la red, el administrador de red debe configurar los ajustes y comprobar si la red funciona correctamente.

Asegúrese de cerrar la sesión de este software cuando no esté en uso.

Para evitar el uso no autorizado, asegúrese de cerrar la sesión de este software cuando no lo esté utilizando.

Escanee los virus informáticos al importar los datos externos.

Al conectar un dispositivo de memoria USB o una unidad de disco duro o al importar datos desde otro ordenador, escanee en busca de virus informáticos. Si el ordenador ha sido infectado con un virus, la información del paciente y los datos del examen podrían dañarse o caer en manos de personas no autorizadas.

Realice habitualmente una copia de seguridad de los datos en un dispositivo de memoria externo.

De lo contrario, es posible que no pueda acceder a los datos almacenados del paciente en caso de que se produzca un mal funcionamiento de este software o del ordenador.

No desconecte el cable entre este producto y el ordenador durante la captura de imágenes o la transferencia de datos.

De lo contrario, podría dañar el ordenador o corromper los datos.

No apague este producto ni el ordenador durante la captura de imágenes, la transferencia de datos o la copia de seguridad.

De lo contrario, podría dañar el ordenador o corromper los datos.

No instale ningún otro software después de instalar este software.

No instale ningún otro software que no sea el especificado por su representante de ventas o distribuidor local de Canon. De lo contrario, este software y este producto podrían no funcionar correctamente.

No cambie la configuración del SO (p. ej., resolución de pantalla, formato de fecha, fecha o idioma) mientras se esté ejecutando este software.

De lo contrario, es posible que este software no funcione correctamente.

No utilice este software hasta que se haya completado la importación o la transferencia de la imagen.

De lo contrario, es posible que este software no funcione correctamente.

Información relacionada con la seguridad de TI

- Requisitos del usuario

Este producto solo puede ser utilizado por un médico o una persona legalmente cualificada que tenga conocimientos generales de oftalmología y que pueda comprender este manual.

- Entorno de uso

Este producto debe conectarse a la red del hospital. Al conectarse a la red, el administrador de red debe configurar los ajustes y comprobar si la red funciona correctamente.

- Perfil de riesgos

Existe la posibilidad de que un atacante malintencionado utilice un sistema, por lo tanto, asegúrese de cerrar la sesión de este software cuando no esté en uso.

- Medidas para garantizar la integridad/validación de las actualizaciones del software y los parches de seguridad

Póngase en contacto con su representante de ventas o distribuidor local de Canon, ya que el personal de mantenimiento aplicará los parches de seguridad adecuados a los usuarios. El fabricante comunica al personal de mantenimiento el método de aplicación de los parches de seguridad después de la comprobación de funcionamiento.

- Opciones de configuración de seguridad

Los ajustes del cortafuegos se configuran automáticamente para que nadie pueda acceder al sistema a través de la red. El instalador del software realiza dichos ajustes del cortafuegos de forma predeterminada.

- Guías de configuración inicial

Después de añadir un nuevo usuario, debe cambiar la contraseña de la cuenta predeterminada del usuario configurada en la nueva instalación o eliminar la propia cuenta. Si se omite este paso, podría causar problemas de seguridad.

- Instrucciones para implementar actualizaciones de seguridad

Las actualizaciones de Windows se aplican a las actualizaciones de seguridad.

- Modo a prueba de fallos

Este sistema tiene un modo a prueba de fallos para poder seguir utilizándolo incluso en caso de problemas en la red. Cuando detecta un problema de red, el sistema inicia automáticamente el modo a prueba de fallos. En el modo a prueba de fallos, la fecha del examen se almacena localmente en lugar de en la ubicación de la red. A continuación, los datos locales se mueven automáticamente a la ubicación de la red y salen del modo a prueba de fallos una vez que desaparezcan los problemas de la red.

- Controles de seguridad de IT

Se recomiendan los siguientes ajustes de seguridad y se establecen de forma predeterminada. El cortafuegos de Windows se configuran automáticamente para que nadie pueda acceder al sistema a través de una red externa. Windows Defender está habilitado.

- Acciones para los mensajes de alerta relacionados con la seguridad de TI

| Mensaje | Solución |
|--|---|
| Debe haber al menos un administrador. | Este usuario no se puede eliminar si solo hay una persona registrada como administrador. Añada un usuario como administrador y, a continuación, elimine el usuario. |
| El usuario que actualmente ha iniciado sesión no se puede eliminar. | - El usuario que haya iniciado sesión en ese momento no se puede eliminar. El otro administrador debe iniciar sesión por el usuario. - Este usuario no se puede eliminar si solo hay una persona registrada como administrador. Añada un usuario como administrador y, a continuación, elimine el usuario. |
| No se puede bloquear la base de datos | Vuelva a intentar la operación después de que otros usuarios cierren sesión. |
| No se puede bloquear el paciente No se puede eliminar el paciente | Vuelva a intentar la operación después de que otro usuario anule la selección del paciente. |

- Funciones de copia de seguridad y restauración
(consulte la página 15)

Notas sobre el uso de este producto

Cámara digital

- La cámara digital adjunta está diseñada para este producto. Las especificaciones difieren de las cámaras digitales Canon disponibles comercialmente. Utilícela únicamente para observar y tomar fotografías de los ojos de las personas. No extraiga la cámara digital de la unidad principal para utilizarla por separado. De lo contrario, el producto podría fallar.
- Si surge algún problema o la cámara digital de este producto necesita reparaciones, póngase en contacto con su representante de ventas o con su distribuidor local de Canon.

Antes del uso

- Inspeccione este producto diariamente. Asegúrese de que no haya materia extraña que pueda afectar a las lecturas de la imagen o a los diagnósticos.
- Compruebe y limpie la lente del objetivo antes de tomar una imagen. Las manchas o arañazos en la lente del objetivo aparecerán como puntos blancos.
- El calentamiento repentino de una habitación durante el invierno o en regiones frías puede causar la formación de condensación en la lente del objetivo o en las piezas ópticas dentro de este producto. En este caso, espere hasta que desaparezca la condensación antes de tomar las imágenes.
- No toque la lente del retinógrafo ni el espejo de la cámara digital al acoplar y desacoplar la cámara digital del retinógrafo. Si hay suciedad, huellas dactilares, polvo u otros objetos extraños en la lente o en el espejo, no podrá capturar una buena imagen.
- Asegúrese de ajustar la dioptría del visor de modo que coincida con la dioptría del ojo del fotógrafo. De lo contrario, no podrá enfocar correctamente.

Después del uso

- Después de usar este producto, apague la alimentación, cubra la lente del objetivo con la tapa de la lente del objetivo para protegerla del polvo y coloque la cubierta antipolvo sobre este producto. No podrá capturar buenas imágenes si la lente del objetivo tiene polvo.
- Si retira la cámara digital y la deja desacoplada, la suciedad y polvo podrían penetrar en el retinógrafo y en la cámara digital. Asegúrese de colocar siempre las tapas en sus respectivos soportes.

Limpeza y desinfección

- No permita que la perilla toque la lente.
- No limpie ni frote la lente si hay suciedad o polvo en ella. De lo contrario, podría rayar la lente.
- No limpie la lente con etanol desinfectante, limpiacristales ni papel recubierto de silicona. De lo contrario podría corroer la superficie de la lente o dejar rayas.
- No limpie el exterior de este producto con limpiador de lentes. De lo contrario, podría dañar el exterior de este producto.
- Nunca utilice alcohol, bencina, diluyente u otros disolventes para limpiar el exterior de este producto. De lo contrario, dañará el exterior de este producto.
- No utilice nunca etanol desinfectante para limpiar el exterior de este producto, con excepción del reposafrentes y el reposarabilas. De lo contrario, dañará el exterior de este producto.
- Si no se está utilizando papel del reposarabilas, desinfecte el reposarabilas con cada paciente de la misma manera que para el reposafrentes.
- Para obtener información sobre el papel de limpieza de lentes, el limpiador de lentes y las perillas, póngase en contacto con su representante de ventas o con su distribuidor local de Canon.

Entorno de uso

- Utilice, guarde y transporte este producto en un entorno que cumpla con las condiciones siguientes. Utilice el embalaje original para guardarlo o enviarlo.

| | Temperatura | Humedad | Presión atmosférica |
|--|----------------|--|---------------------|
| Entorno de uso | De 10 a 35 °C | De 30 a 90 % de HR (sin condensación) | De 700 a 1060 hPa |
| Entorno de almacenamiento y transporte | De -30 a 50 °C | De 10 a 95 % de HR (sin condensación) | De 700 a 1060 hPa |

- No instale, guarde ni deje este producto en un ambiente muy cálido o húmedo. Además, no utilice este producto en el exterior. De lo contrario, podría provocar una avería o un funcionamiento incorrecto.
- Cuando no utilice este producto, coloque la tapa de la lente del objetivo e instale la cubierta antipolvo sobre este producto.

Instalación

- Solicite a su representante de ventas o a su distribuidor local de Canon que instalen este producto.
- Si el producto recibe un fuerte impacto podría desalinearlo. Manipule la unidad con cuidado.

Transporte

- Al levantar la unidad principal, no la sujete por el reposacabezas o la cámara digital. Sujete la unidad principal por las hendiduras para levantarla por la parte delantera y trasera, y manténgala nivelada.
- Al transportar este producto, alinee la plataforma con la base y, a continuación, bloquee la plataforma con la palanca de bloqueo de la plataforma.
- Este producto debe protegerse de las vibraciones y golpes cuando se transporta en un vehículo o durante largas distancias. Para obtener más información, póngase en contacto con su representante de ventas o con su distribuidor local de Canon.

Desecho

Desechar este producto ilegalmente puede impactar negativamente en la salud humana y en el medio ambiente. Por lo tanto, cuando deseche este producto, asegúrese de seguir completamente el procedimiento que cumpla con las leyes y regulaciones aplicables a su zona.

Sólo para la Unión Europea y el Área Económica Europea (Noruega, Islandia y Liechtenstein)












Este símbolo indica que este producto no debe desecharse con los desperdicios domésticos, de acuerdo con la directiva RAEE (2012/19/UE) y con la legislación nacional. Este producto debe entregarse en uno de los puntos de recogida designados, como por ejemplo, entregándolo en el lugar de venta al comprar un producto similar o depositándolo en un lugar de recogida autorizado para el reciclado de residuos de aparatos eléctricos y electrónicos (RAEE). La manipulación inapropiada de este tipo de desechos podría tener un impacto negativo en el entorno y la salud humana, debido a las sustancias potencialmente peligrosas que normalmente están asociadas con los RAEE. Al mismo tiempo, su cooperación a la hora de desechar correctamente este producto contribuirá a la utilización eficaz de los recursos naturales. Para obtener más información sobre dónde desechar su equipo para su posterior reciclado, póngase en contacto con la oficina local de su ayuntamiento, con la autoridad de residuos, el esquema WEEE aprobado o con el proveedor donde adquirió el producto.

La información anterior, incluida la información sobre las baterías, se encuentra en nuestro sitio web en los idiomas oficiales de cada país de la UE.

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

Símbolos en las etiquetas y sus significados

| | | |
|---|--|-----------------------------|
|  | Corriente alterna | |
|  | Tipo B | |
|  | El producto que la directiva RAEE, Directiva de Residuos de Aparatos Eléctricos y Electrónicos, requiere una recogida por separado. La directiva es efectiva únicamente en la Unión Europea. | |
|  | Símbolo para "Consultar las instrucciones de uso". | |
|  | Este símbolo indica un dispositivo médico que cumple con el Reglamento (UE) 2017/745. | |
|  | Símbolo del "Representante autorizado en la Comunidad Europea". | |
|  | Nombre y dirección del fabricante | |
|  | Mes y año de fabricación | Ejemplo: Noviembre del 2014 |
|  | Número de serie en seis dígitos | Ejemplo: 123456 |

3 Funcionamiento básico

Conexión de cables

- 1 Asegúrese de que el interruptor de alimentación de este producto esté apagado.
- 2 Conecte el cable de alimentación y el cable USB al retinógrafo.
- 3 Inserte la clavija de alimentación completamente en una toma de CA.

Preparativos para una exploración

- 1 Encienda el ordenador e inicie el software de control.
- 2 Retire la tapa de la lente del objetivo y sitúe el interruptor de encendido del retinógrafo en la posición ON.
- 3 Seleccione el modo de observación.
- 4 Seleccione el modo de fotografía.

Configuración del paciente

- 1 Inicie una exploración en el software de control.
- 2 Siente y coloque al paciente.
- 3 Mueva el reposabarrillas con el botón del REPOSABARBILLAS (CHIN REST) de modo que el ojo del paciente quede alineado con la marca de ajuste de altura.
- 4 Mueva la plataforma hacia el ojo que se va a fotografiar.

Alineación y fotografía

- 1 Alinee el retinógrafo con el ojo que se va a fotografiar.
- 2 Ajuste el brillo en el campo de visión para la observación.
- 3 Determine la zona que se va a fotografiar.
- 4 Enfoque el ojo del paciente.
- 5 Tome la imagen.
- 6 Compruebe la imagen fotografiada.

Finalización de la exploración

- 1 Finalice la exploración en el software de control.
- 2 Alinee la plataforma con la base y deslice el bloqueo de la plataforma hacia el lado BLOQUEO (LOCK) para bloquear la plataforma. Desconecte la alimentación de este producto.
- 3 Salga del software de control y apague el ordenador.

Copia de seguridad y restauración

En la pantalla [Backup and restore (Copia de seguridad y restauración)], realice una copia de seguridad de la información del paciente y de los datos del examen adquiridos con el software y restáurelos. La copia de seguridad puede realizarse de forma automática o manual. En la copia de seguridad automática, se puede establecer el programa de copias de seguridad. Si se produce un problema en la base de datos, restaure la información del paciente y los datos del examen. Si selecciona [Local] en [Database (Base de datos)], se puede establecer [Backup and restore (Copia de seguridad y restauración)].

Configuración de una unidad para la copia de seguridad

Introduzca una ruta para el destino de la copia de seguridad en [Backup destination (Destino de la copia de seguridad)] o haga clic en [Browse (Examinar)] para seleccionar un destino de la copia de seguridad.

Ajustes de la copia de seguridad automática

Seleccione el día de la semana en el que se realizará la copia de seguridad automática y seleccione el tipo de copia de seguridad en el cuadro de lista.

- [Full Backup (Copia de seguridad completa)]: Realiza una copia de seguridad de todos los datos.
- [Incremental Backup (Copia de seguridad incremental)]: Realiza una copia de seguridad solo de los datos modificados de la copia de seguridad anterior.

Seleccione la hora en la que se realizará la copia de seguridad automática en el cuadro de lista. Si se selecciona [At Exit (Al salir)], la copia de seguridad se realizará cuando salga de RX Capture para RC/RX Server.

El registro de la copia de seguridad anterior se elimina después de que la copia de seguridad completa se haya realizado correctamente. Para guardar el registro de la copia de seguridad anterior, desmarque la casilla de verificación [Delete all old logs after succeeding to full backup (Eliminar todos los registros antiguos tras realizar con éxito la copia de seguridad completa)].

Copia de seguridad manual

Haga clic en [Full Backup (Copia de seguridad completa)] o [Incremental Backup (Copia de seguridad incremental)].

Comienza la copia de seguridad.

Haga clic en [Cancel (Cancelar)] para cancelar la copia de seguridad.

Visualización del registro de la copia de seguridad

Cuando se hace clic en la pestaña [Backup Logs (Registros de la copia de seguridad)], aparece la lista de los registros de las copias de seguridad.

Restauración de datos

Al restaurar los datos, el estado de los mismos puede devolverse al punto del registro de la copia de seguridad seleccionado.

- 1 Seleccione un registro de copia de seguridad y, a continuación, haga clic en [Restore (Restaurar)].

Por ejemplo, si se restaura el registro de la copia de seguridad del 16/5/2012, el estado regresa al 16/5/2012.

Por lo tanto, la información del paciente y los datos del examen adquiridos en y después del 17/5/2012 se eliminan.

Comienza la restauración.

Cuando desaparezca la pantalla en la que se indica la barra de progreso, la restauración habrá finalizado.

4 Mantenimiento

Inspecciones diarias

Comprobaciones antes de activar la alimentación

Compruebe los siguientes elementos antes de activar la alimentación.

Cables

- 1) El cable de alimentación y el cable de conexión no están dañados y su aislamiento no está roto.
- 2) El cable de alimentación está completa y firmemente insertado en el conector de CA de la unidad principal y en la toma de CA.

Unidad principal

- 1) La tapa de la cámara digital y las piezas no están dañadas ni sueltas.
- 2) La plataforma se mueve cuando la palanca de operación se inclina hacia delante y hacia atrás y de derecha a izquierda.
- 3) La cámara digital está bien instalada.
- 4) El bloqueo de la plataforma funciona correctamente.
- 5) No hay arañazos ni suciedad en la lente del objetivo. Limpie la lente del objetivo si está sucia.
- 6) Gire la palanca de operación y compruebe que la unidad principal del retinógrafo se mueve suavemente hacia arriba y hacia abajo, hasta los límites superior e inferior.
- 7) Compruebe que las operaciones de paneo e inclinación puedan realizarse sin problemas y que no se emitan sonidos inusuales. Compruebe también que el bloqueo del paneo e inclinación funciona correctamente.
- 8) Compruebe que no haya polvo u otras sustancias en el visor.

Comprobaciones tras activar la alimentación

Encienda este producto e inicie el software de control. Compruebe los siguientes elementos después de iniciar una exploración.

Unidad principal

- 1) El indicador de ALIMENTACIÓN (POWER) se enciende.
- 2) Coloque una hoja de papel frente a la lente del objetivo, gire el regulador de brillo y compruebe que el brillo cambia.
- 3) Coloque una hoja de papel delante de la lente del objetivo y pulse el disparador para confirmar que se ha emitido el flash.
- 4) Configure el modo de angiografía fluorescénica y pulse el interruptor del TEMPORIZADOR/C (TIMER/C) para comprobar que el temporizador se inicia y se detiene correctamente.
- 5) El reposabarbillas se mueve hacia arriba y hacia abajo mientras se pulsa el botón del REPOSABARBILLAS (CHIN REST).

Imagen capturada

- 1) Los objetos extraños que afectan a la lectura de las imágenes o al diagnóstico no aparecen en la imagen fotografiada. Coloque un trozo de papel blanco delante de la lente del objetivo y fotografíe una imagen en las siguientes condiciones:
 - Intensidad del flash: Estándar
 - Compensación dióptrica: Palanca: 0
 - Mando de enfoque: Gire el mando hacia la derecha (visto desde usted) completamente en sentido horario.

Limpieza y desinfección

Lente del objetivo

Si la lente del objetivo está sucia, límpiela de acuerdo con el siguiente procedimiento.

- 1** Compruebe si está sucia.
Ilumine la lente del objetivo con una minilinterna para comprobar si está sucia.
- 2** Sople para eliminar el polvo o la suciedad.
Utilice un soplador para limpiar el polvo o la suciedad de la lente. No utilice un cepillo para eliminar el polvo.
- 3** Limpie la lente del objetivo.
 - 1) Limpie ligeramente la lente del objetivo con un papel de limpieza de lentes humedecido con limpiador de lentes.
 - 2) Comenzando desde el centro de la lente, limpie la lente en espiral hacia la circunferencia.
 - 3) Cambie el papel de limpieza de lentes y limpie la lente del objetivo hasta que la suciedad haya desaparecido y no haya franjas.

Reposafrentes/Reposabarbillas

Limpie las piezas previstas con una gasa desinfectante o un material similar humedecido con desinfectante.

Superficie exterior

Si el exterior de este producto está sucio, límpielo según el procedimiento que se indica a continuación.

- 1** Desconecte la alimentación de este producto.
Apague el interruptor de encendido y desenchufe el cable de alimentación de la toma de CA.
- 2** Limpie con un paño empapado en limpiador.
Limpie con un paño suave empapado con limpiador neutro diluido y bien escurrido.
- 3** Limpie con un paño empapado en agua.
Limpie con un paño humedecido en agua y bien escurrido.

Apéndice

Especificaciones

| | |
|---|--|
| Resolución | 63 lp/mm (centro), 40 lp/mm (periferia) |
| Ángulo de campo | Modo con midriática 50°, modo sin midriática 45° |
| Ampliación fotográfica | 1,1 x (tamaño de la imagen en el sensor) |
| Diámetro de pupila necesario | |
| Modo con midriática | ø5,1 mm o más; ø4,3 mm o más cuando la función SP está activada |
| Modo sin midriática | ø4,3 mm o más; ø3,8 mm o más cuando la función SP está activada |
| Distancia de trabajo | 35 mm |
| Intervalo de ajuste del enfoque | De -10 a +15 D (sin lente de compensación) De -31 a -7 D (cuando se utiliza una lente con compensación negativa) De +11 a +33 D (al utilizar una lente de compensación positiva) (Enfoque de tipo alineación de línea divisoria) * 1 D = 1 m ⁻¹ |
| Intervalo de dioptrías del visor | ±5 D |
| Intervalo de movimiento | |
| Plataforma | 110 mm de lado a lado, 65 mm de delante a atrás |
| Movimiento vertical de la unidad principal | 30 mm |
| Intervalo de movimiento del reposabarrillas | 60 mm |
| Panorámica | 30° a la derecha e izquierda |
| Inclinación | 15° hacia arriba y 10° hacia abajo |
| Alimentación nominal | CA de 100 V a 240 V, 50/60 Hz, de 8 A a 4 A |

EMD (perturbaciones electromagnéticas)

Este producto se ha diseñado y sometido a prueba en conformidad con la norma IEC 60601-1-2 (EN 60601-1-2), la cual es la normativa aplicable respecto a la EMD para dispositivos médicos y debe instalarse y ponerse en servicio de acuerdo con la siguiente información.

1. El equipo médico eléctrico necesita precauciones especiales con respecto a la EMD y debe instalarse y ponerse en servicio de acuerdo con la información proporcionada en el manual.
2. Este producto es adecuado para su uso en instalaciones hospitalarias (instalaciones de atención médica profesional), con la excepción de entornos cercanos a EQUIPO QUIRÚRGICO de HF o a salas blindadas de RF de un SISTEMA ME para imágenes de resonancia magnética, donde la intensidad de las PERTURBACIONES ELÉCTRICAS es alta.
3. Para mantener el rendimiento EMD óptimo, utilice solo los cables designados.

| Nombre | Tipo | Longitud | Observaciones |
|-----------------------------|-------------|------------------------|-----------------|
| Cable de alimentación de CA | No Blindado | 3,0 m de longitud fija | Suministrado |
| Cable USB | Blindado | Máx. 3,0 m | No suministrado |
| Cable HDMI | Blindado | Máx. 2,7 m | No suministrado |

4. **ADVERTENCIA:**
El uso de accesorios, transductores y cables distintos a los especificados o proporcionados por el representante de ventas de Canon o por un distribuidor local de Canon puede aumentar las emisiones electromagnéticas o disminuir la inmunidad electromagnética de este equipo y dar como resultado un funcionamiento incorrecto.
5. **ADVERTENCIA:**
Debe evitarse el uso de este equipo al lado o apilado con otro equipo, ya que podría provocar un funcionamiento incorrecto. Si tal uso es necesario, deberá observar este equipo y el otro equipo para verificar que funcionan con normalidad.
6. **ADVERTENCIA:**
Los equipos de comunicaciones de RF portátiles (incluyendo periféricos tales como cables de antena y antenas externas) deben utilizarse a no más de 30 cm (12 pulgadas) de distancia de cualquier parte de este producto, incluyendo los cables especificados por el representante de ventas de Canon o por un distribuidor local de Canon. De lo contrario, podría producirse una degradación del rendimiento de este equipo.
7. Debido a perturbaciones electromagnéticas, es posible que sea necesario que el cliente o el usuario de este producto vuelvan a tomar la medida o reinicien el equipo, el software o el ordenador.

Emisión electromagnética

Este equipo está diseñado para ser utilizado en los entornos electromagnéticos especificados a continuación.

El cliente o el usuario de este producto deben asegurarse de que se utiliza en dicho entorno.

| Prueba de emisión | Cumplimiento | Entorno electromagnético: Guía |
|--|--------------|--|
| Emisiones de RF EN 55011 CISPR11 | Grupo 1 | Este producto utiliza energía de RF solamente para su función interna. Por lo tanto, sus emisiones de RF son muy bajas y no es probable que causen interferencias en equipos electromagnéticos cercanos. |
| Emisiones de RF EN 55011 CISPR11 | Clase B | Este producto es adecuado para su uso en todos los establecimientos, incluidos establecimientos domésticos y aquellos conectados directamente a la red pública de bajo voltaje que abastece a edificios utilizados con fines domésticos. |
| Emisiones de armónicos EN IEC 61000-3-2 | Clase A | |
| Fluctuaciones del voltaje/ emisiones de parpadeo EN IEC 61000-3-3* | Conforme | |

* No aplicable a las regiones en las que el voltaje nominal es inferior a 220 V.

Servicio de garantía y reparación

Vida útil

La vida útil de este producto es de ocho años siempre y cuando se realicen las inspecciones y el mantenimiento especificados.

Piezas consumibles sustituidas por el personal de servicio

Las siguientes piezas son consumibles o pueden deteriorarse debido a las características de su material o construcción.

Estas piezas no pueden ser reemplazadas por el usuario. Si encuentra que estas piezas están desgastadas o deterioradas durante la inspección diaria o regular, póngase en contacto con su representante de ventas o con su distribuidor local de Canon para su reparación.

- Placa base (conector USB)
- Tubo de flash de xenón para la fotografía
- Lámpara halógena para la observación

Descripción técnica

Para la descripción técnica, consulte el manual de operación del producto.

Canon

Fabricante:



CANON INC.

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

Teléfono: (81)-3-3758-2111