

# Canon

Digitalt Nethindekamera  
Digital Retinal Camera

## CX-1

# Brugervejledning

---

For Den Europæiske Union

CE

## Vigtige oplysninger

- Dette produkt må kun anvendes af en læge eller en juridisk autoriseret person.
- Brugeren er ansvarlig for håndtering af brugen og vedligeholdelsen af medicinsk udstyr. Vi foreslår, at en udpeget person tildeles ansvaret for vedligeholdelse for at sikre, at dette produkt holdes i god stand og kan anvendes sikkert.
- Tilslutning af et system, der anvender dette produkt til et netværk, kan medføre risiko for patienter, operatører eller tredjeparter. En udpeget person, som er tildelt ansvar for vedligeholdelse, bør på forhånd vurdere disse risici. Den ansvarlige person bør også vurdere de risici, når der efter tilslutning opstår ændringer i netværket (herunder ændringer i netværkskonfigurationen, tilføjelse eller frakobling af elementer til netværket, opdatering eller opgradering af udstyr, der er tilsluttet til netværket).

## Patientmålgruppe

- Pædiatriske og voksne patienter, der kan holde hovedet mod pande- og hagestøtten under optagelse (herunder gravide og ammende kvinder), som ikke opfylder kontraindikationerne, og uanset køn.

## Indikationer

- Denne enhed er beregnet til berøringsfri billeddannelse af nethindens fundus gennem pupillen som hjælp ved diagnosticeringen af nethindesygdomme.

# 1 Indledning

## Funktioner

Det digitale nethindekamera fra Canon anvendes til at observere nethinden i patienternes øjne og tage billeder af dem.

## Indikationer for brug

Enheden er beregnet til anvendelse, når der tages digitale billeder af nethinden i menneskeøjte med og uden pupiludvidelse.

## Opbygning

- Digitalt Nethindekamera
- Digitalkamera
- Kontrolsoftware

### Ekstra produkter

Mål for indbygget øjenfiksering

Papir til hagestøtte—500 ark

## Software-operativmiljø

Hvert enkelt softwareprogram kører under følgende driftsmiljø.

For detaljer om systemet, kontakt din salgsrepræsentant eller lokale Canon-forhandler.

### RX Capture til nethindekamera

Hardware eller software	Specifikationer
CPU	Intel-CPU'er
RAM	16 GB eller derover
Skærm	Skærmopløsning: 1920 x 1080 pixels Skærmfarver: 24 bit eller mere
Harddisk	500 GB eller derover: RAID-1 (spejling); til en lokal server (hvis RX-serveren ikke er implementeret endnu) 100 GB eller derover: Til en fjernserver (hvis RX-serveren er implementeret)
Grænseflade	USB 2.0
Netværk	1000BASE-T eller derover
Operativsystem	Microsoft Windows 11 Pro, version 23H2 eller senere (64-bit)* Microsoft Windows 11 Pro, version 24H2 eller senere (64-bit)*
Applikationssoftware	Microsoft .NET Framework, version 4.8 SQL Server 2019 Express, amerikansk version (64-bit)
Mus	Mus med rullehjul

\* Berøringsskærmfunktioner understøttes ikke.

# 2 Sikkerhed

## Lovgivningsmæssige oplysninger

---

### CE-mærkning

Denne enhed overholder følgende:

- Forordning (EU) 2017/745
- Direktiv 2011/65/EU

### For EU

#### **Notifikation om alvorlige hændelse**

Enhver alvorlig hændelse (defineret i artikel 2 (65) i forordningen (EU) 2017/745), der er opstået i forbindelse med enheden, skal rapporteres til producenten og den kompetente myndighed i den medlemsstat, hvor brugeren og/eller patient opholder sig etableret.

#### **Elektronisk brugervejledning**

Brugervejledninger er tilgængelige for kunder på hjemmesiden til visning og download.

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

For detaljer bedes du kontakte din salgsrepræsentant eller din lokale Canon-forhandler.

---

## Sikkerhedsforanstaltninger

---

For at forebygge personskade og datatab skal du betjene dette produkt korrekt ved at følge sikkerhedsforanstaltningerne.

---

### **Efterlad ikke alkohol, fortynder eller brændbare kemikalier i nærheden af instrumentet.**

Anbring ikke dette produkt i nærheden af brændbart opløsningsmiddel. Der kan opstå brand, hvis opløsningsmidlet spildes eller fordampes og kommer i kontakt med de indvendige elektriske dele. Nogle desinficeringsmidler er brandfarlige. Sørg for at tage dine forholdsregler ved anvendelse af dem.

---

### **Rengør ikke dette produkt med brændbart opløsningsmiddel.**

Af sikkerhedsmæssige årsager skal du sørge for at slukke for strømmen til alle enheder og tage strømkablet ud af stikkontakten med vekselstrøm før rengøring af dette produkt. Anvend ikke alkohol, rensbenzin, fortynder eller andre brændbare opløsningsmidler. Ellers kan det medføre brand eller elektrisk stød.

---

### **Rør ikke ved ledende dele på ikke-medicinsk udstyr samtidigt med, at du rører ved patienten.**

Ellers kan det medføre elektrisk stød.

---

### **Anvend isolationstransformer, når systemet er tilsluttet til et netværk.**

Tilslut en isolationstransformer, der er i overensstemmelse med IEC 60601-1, til netværk mellem computeren og HUB. Ellers er der risiko for elektrisk stød, hvis netværket er defekt.

---

### **Anvend ikke instrumentet, og opbevar det ikke på steder med de nedenfor anførte forhold.**

- Tæt på faciliteter, hvor der anvendes vand.
- Steder, der udsættes for direkte sollys.
- Tæt på klimaanlæg eller ventilationsudstyr.
- I nærheden af varmekilder, såsom varmeapparater.
- Overflader eller områder, der er tilbøjelige til at vibrere.
- Usikre steder.
- Støvede omgivelser.
- Miljøer, der er salte eller svovlholdige.
- Høj temperatur eller luftfugtighed.
- Nedfrysning eller kondensering.

---

### **Anbring instrumentet på et solidt bord.**

Anbring det ikke meget tæt på en bordkant, idet det kan falde ned og medføre tingskade eller tilskadekomst.

---

### **Tilslut kun instrumentet på den angivne måde.**

Ellers kan det medføre brand eller elektrisk stød.

Når andet udstyr skal tilsluttes til instrumentet ved hjælp af stikket til grænseflade, skal du også sørge for, at lækstrømmen ligger inden for den tilladte værdi. For detaljer bedes du kontakte din salgsrepræsentant eller din lokale Canon-forhandler.

---

### **Anbring ikke hænder eller fingre på fundamentet.**

Din hånd eller dine fingre kan komme i klemme, eller du kan komme til skade med dem, når trinnet flytter til én af siderne. Ligeledes skal du give patienten besked om ikke at anbringe hans/hendes hænder eller fingre på fundamentet.

---

**Du må ikke ramme eller tabe instrumentet.**

Instrumentet kan blive beskadiget, hvis det modtager et kraftigt slag, hvilket kan medføre brand eller elektrisk stød, hvis instrumentet anvendes uden først at blive repareret.

**Hold ikke fast i nakkestøtten eller digitalkameraet, når du flytter dette produkt.**

Når du bærer dette produkt, skal du sørge for at spænde låsen til trinnet, grebet til panoreringslåsen og håndtaget til tiltlåsen, holde fast i fordybningerne til brug ved transport til venstre og højre på fundamentpanelet og holde dette produkt lige. Hold ikke fast i digitalkameraet, nakkestøtten eller andre dele, idet de kan falde af og forårsage tilskadekomst.

**Sørg for, at hele systemet overholder IEC 60601-1.**

**Anvend udstyret, der er i overensstemmelse med IEC 60601-1, i patientmiljøet.**

Anvend computer, skærm og andet udstyr, der overholder systemstandarden IEC 60601-1 eller IEC 62368-1 for dette produkt. Vær sikker på, at hele systemet overholder IEC 60601-1. Sørg også for at anvende en isolationstransformator, der er i overensstemmelse med IEC 60601-1, når der benyttes en computer eller skærm, som er i overensstemmelse med IEC 62368-1. Ellers kan der forekomme elektrisk stød. For detaljer bedes du kontakte din salgsrepræsentant eller din lokale Canon-forhandler.

**Sørg for, at patientens navn, ID, fødselsdato og køn stemmer overens med det, der er indtastet om patienten.**

Hvis de indtastede oplysninger er forkerte, kan patienter blive blandet sammen og fejlagnosticeret, hvilket kan føre til fysisk tilskadekomst for patienten.

**Hold pandestøtten og hagestøtten rene.**

For at undgå infektionsrisiko skal pandestøtten tørres af med desinficeringsethanol mellem patienterne. For at sikre renhed skal papiret til hagestøtten udskiftes mellem patienterne. Hvis der ikke anvendes papir til hagestøtten, skal du sørge for at desinficere hagestøtten mellem patienterne. Hvis der ikke anvendes papir til hagestøtten, skal du sørge for at desinficere hagestøtten mellem patienterne. Kontakt en specialist for detaljer om desinficering. Pandestøtten kan korrodere, hvis der anvendes andre desinficeringsmidler de de ovennævnte.

**Flyt langsomt hovedenheden hen mod patientens øje, når du tager et billede.**

Ved justering af hovedenhedens position i fremadgående/bagudgående retning skal du langsomt bringe hovedenheden tættere på patienten, mens du kigger på patientens øje fra siden. Patientens øje kan skades, hvis objektivlinsen kommer i kontakt med det.

**Kontrollér billedet, før du anvender dette produkt.**

Før du anvender dette produkt, skal du sørge for at tage et testbillede for at sikre dig, at der ikke er nogen fremmedlegemer, der kan påvirke billedaflysningerne eller diagnosen.

**Sørg for at slukke for strømmen, når produktet ikke anvendes.**

Af sikkerhedsmæssige årsager skal du sørge for at slukke for strømmen til alle enheder, når dette produkt ikke anvendes. Tag også stikket ud af stikkontakten med vekselstrøm, og sæt dækslet på, når produktet ikke skal anvendes i længere tid. Ellers kan der samle sig støv eller fremmedlegemer, som kan medføre brand.

**Sluk ikke for dette produkt, digitalkameraet eller computeren under billedoptagelse, dataoverførsel eller sikkerhedskopiering.**

Gør du det, kan det ødelægge computeren eller beskadige dataene.

**Kobl ikke kablet mellem dette produkt og computeren fra under billedoptagelse eller dataoverførsel.**

Gør du det, kan det ødelægge computeren eller beskadige dataene.

**Når du anvender dette produkt sammen med udstyr, der kan generere støj fra strømforsyningen, udsving i strømforsyningsspændingen, elektromagnetiske bølger eller andre forstyrrelser, skal du kontrollere, om dette produkt fungerer korrekt.**

Sådant udstyr kan medføre funktionsfejl eller andre problemer.

**Du må ikke ændre OS-indstillingerne (eksempelvis skærmopløsning, datoformat, dato eller sprog), mens kontrolsoftwaren kører.**

Hvis der foretages ændringer, mens kontrolsoftwaren kører, fungerer den muligvis ikke korrekt.

**Betjen ikke nethindekameraet, mens du betjener kontrolsoftwaren.**

Ellers fungerer kontrolsoftwaren muligvis ikke korrekt.

**Når du har taget billedet af nethinden, må du ikke anvende kontrolsoftwaren, før overførslen af billedet er fuldført.**

Ellers fungerer kontrolsoftwaren muligvis ikke korrekt.

**Sluk ikke for computeren, mens kontrolsoftwaren kører.**

Sørg for at afslutte kontrolsoftwaren, før du lukker computeren ned. Gør du ikke det, gemmes de målte data ikke korrekt, eller dataene kan blive beskadiget.

**På skærmen Redigering af patientoplysninger (Patient Info Edit) skal du være forsigtig, når du redigerer patientoplysninger.**

Uanset alle de vigtigste data, data, der ikke kan indtastes og indstillinger for indtastningsformat, der blev indstillet på skærmen Indtastning ved undersøgelse/Manuel indtastning (Study Input/Manual Input), kan alle data ændres og indtastes.

**Sørg for at logge af kontrolsoftwaren, når den ikke anvendes.**

For at forhindre uautoriseret betjening skal du sørge for at logge af kontrolsoftwaren, når den ikke anvendes.

**Vedligehold og håndtér kontrolsoftwarens driftsmiljø korrekt.**

Hvis du tilføjer, ændrer eller opdaterer styresystemet, driveren eller anden software efter installation af kontrolsoftwaren, fungerer kontrolsoftwaren muligvis ikke korrekt. Kontakt din salgsrepræsentant eller din lokale Canon-forhandler på forhånd.

**Du må ikke ændre indstillingerne for Windows Update.**

Ellers starter opdateringer og opgraderinger til Windows automatisk. Under opdatering eller opgradering af Windows kan kontrolsoftwaren fungere langsomt eller muligvis være ude af stand til at fungere. Kontrolsoftwaren fungerer muligvis heller ikke korrekt efter opdatering eller opgradering af Windows.

## Forholdsregler vedrørende IT-sikkerhed

---

---

### **Få en netværksadministrator til at konfigurere og administrere netværket for at forbinde systemet til netværket.**

Ved forbindelse til netværket skal netværksadministratoren konfigurere indstillingerne og kontrollere, om netværket fungerer korrekt.

---

### **Sørg for at logge af denne software, når den ikke er i brug.**

For at forhindre uautoriseret betjening skal du sørge for at logge af denne software, når den ikke er i brug.

---

### **Scan for computervira ved import af eksterne data.**

Ved tilslutning af et USB-hukommelsesdrev eller en harddisk eller import af data fra en anden computer, skal der scannes for computervira. Hvis computeren er blevet inficeret med en virus, kan patientoplysninger og undersøgelsesdata blive beskadiget eller stjålet af uautoriserede personer.

---

### **Udfør regelmæssig sikkerhedskopiering af data til et eksternt hukommelsesdrev.**

Ellers kan gemte patientdata være utilgængelige i tilfælde af funktionsfejl i denne software eller computeren.

---

### **Frakobl ikke kablet mellem dette produkt og computeren under billedoptagelse eller dataoverførsel.**

Dette kan beskadige computeren eller beskadige dataene.

---

### **Sluk ikke dette produkt eller computeren under billedoptagelse, dataoverførsel eller sikkerhedskopiering.**

Dette kan beskadige computeren eller beskadige dataene.

---

### **Installér ikke anden software efter installation af denne software.**

Installér kun den software, der er angivet af din salgsrepræsentant eller lokale Canon-forhandler. Ellers fungerer denne software og dette produkt muligvis ikke korrekt.

---

### **Ændr ikke OS-indstillingerne (eksempelvis skærmopløsning, datoformat, dato eller sprog), mens denne software kører.**

Ellers fungerer denne software muligvis ikke korrekt.

---

### **Betjen ikke denne software, før import eller overførsel af billedet er fuldført.**

Ellers fungerer denne software muligvis ikke korrekt.

---

---

## Information om IT-sikkerhed

---

- **Brugerkrav**

Dette produkt må kun anvendes af en læge eller en juridisk kvalificeret person, der har generel viden om oftalmologi og kan forstå denne brugervejledning.
- **Anvendelsesområde**

Dette produkt skal tilsluttes til hospitalets netværk. Ved forbindelse til netværket skal netværksadministratoren konfigurere indstillingerne og kontrollere, om netværket fungerer korrekt.
- **Risikoprofil**

Det er en mulighed, at en person i ond tro anvender et system, så sørg for at logge af denne software, når den ikke er i brug.
- **Bestemmelser for at sikre integritet/validering af softwareopdateringer og sikkerhedsrettelser**

Kontakt din salgsrepræsentant eller lokale Canon-forhandler, idet servicepersonale anvender passende sikkerhedsrettelser til brugere. Producenten informerer servicepersonale om anvendelsesmetoden til sikkerhedsrettelser efter funktionskontrol.
- **Muligheder for konfiguration af sikkerhed**

Firewall-indstillingen konfigureres automatisk, så ingen kan få adgang til systemet via netværket. Denne firewall-indstilling foretages som standard af softwareinstallationsprogrammet.
- **Vejledninger til indledende konfiguration**

Efter tilføjelse af en ny bruger skal der ændres adgangskode for standardbrugerkontoen, der blev konfigureret ved ny installation, eller selve kontoen skal slettes. Hvis dette trin springes over, opstår der sikkerhedsproblemer.
- **Instruktioner til implementering af sikkerhedsopdateringer**

Windows-opdateringer anvendes til sikkerhedsopdateringer.
- **Fejlsikker tilstand**

Dette system har en fejlsikker tilstand, så systemet fortsat kan anvendes selv i tilfælde af netværksproblemer. Når netværksproblemet registreres, starter systemet automatisk fejlsikker tilstand. I fejlsikker tilstand gemmes undersøgelsesdata lokalt i stedet for på en netværksplacering. Derefter flyttes de lokale data automatisk til netværksplaceringen, og systemet afslutter fejlsikker tilstand, når netværksproblemet forsvinder.
- **IT-sikkerhedskontroller**

Følgende sikkerhedsindstillinger anbefales og er indstillet som standard. Windows Firewall konfigureres automatisk, så ingen kan få adgang til systemet via et eksternt netværk. Windows Defender er aktiveret.

- Handlinger for advarselsmeddelelser relateret til IT-sikkerhed

Meddelelse	Afhjælpning
Der skal være mindst én administrator.	Denne bruger kan ikke slettes, når kun én person er registreret som administrator. Tilføj en bruger som administrator, og slet derefter brugeren.
Den bruger, der aktuelt er logget ind, kan ikke slettes.	- Brugeren, der er logget ind i øjeblikket, kan ikke slettes. Den anden administrator skal logge ind på brugeren. - Denne bruger kan ikke slettes, når kun én person er registreret som administrator. Tilføj en bruger som administrator, og slet derefter brugeren.
Kan ikke låse database	Når andre brugere er logget ud, skal du udføre handlingen igen.
Kan ikke låse patient Kan ikke slette patient	Når en anden bruger fravælger patienten, skal du udføre handlingen igen.

- Funktioner for sikkerhedskopiering og gendannelse  
(se side 15)

## Bemærkninger om brug af dette produkt

### Digitalkamera

- Det tilsluttede digitalkamera er designet til dette produkt. Specifikationerne afviger fra Canon-digitalkameraer, der fås i handelen. Må kun anvendes til at observere og tage billeder af menneskers øjne. Afmonter ikke digitalkameraet fra hovedenheden for at anvende det særskilt. Ellers kan der opstå fejl i dette produkt.
- Hvis der opstår problemer med, eller reparation er nødvendig for digitalkameraet i dette produkt, skal du kontakte din salgsrepræsentant eller din lokale Canon-forhandler.

### Før brug

- Undersøg dette produkt dagligt. Sørg for, at der ikke er nogen fremmedlegemer, der kan påvirke billedaflysninger eller diagnoser.
- Kontrollér og rens objektivlinsen, før du tager et billede. Pletter eller ridser på objektivlinsen ses som hvide pletter.
- Pludselig opvarmning af et rum om vinteren eller i kolde områder kan medføre kondensdannelse på objektivlinsen eller på optiske dele inde i dette produkt. I så fald skal du vente, indtil kondensen forsvinder, før du tager billeder.
- Rør ikke ved objektivet på nethindekameraet eller spejlet på digitalkameraet, når digitalkameraet monteres og afmonteres fra nethindekameraet. Hvis der sidder snavs, fingeraftryk, støv eller andre fremmedlegemer på objektivet eller spejlet, kan du ikke tage et godt billede.
- Sørg for at justere søgerens dioptri, så den passer til dioptrien på fotografens øje. Ellers kan fokusering ikke foretages korrekt.

### Efter brug

- Når du har anvendt dette produkt, skal du slukke for strømmen, dække objektivlinsen med objektivdækslet for at beskytte det mod støv og sætte støvdækslet på dette produkt. Du kan ikke tage gode billeder, hvis objektivlinsen er støvet.
- Hvis digitalkameraet afmonteres og efterlades umonteret, kan snavs og støv trænge ind i nethindekameraet og digitalkameraet. Sørg altid for at sætte hætterne på deres respektive fatninger.

## Rengøring og desinficering

- Lad ikke blæseren røre ved linsen.
- Tør ikke objektivet af, og gnid ikke på det, hvis der er snavs eller støv på det. Gør du det, kan det ridse linsen.
- Tør ikke linsen af med desinficeringsethanol, brillereens eller silikonebelagt papir. Dette kan korrodere linsens overflade eller efterlade striber.
- Rengør ikke ydersiden af dette produkt med linsereenser. Gør du det, kan det beskadige ydersiden af dette produkt.
- Anvend aldrig alkohol, rensebenzin, fortynder eller andre opløsningsmidler til at rense ydersiden af dette produkt. Gør du det, beskadiges ydersiden af dette produkt.
- Anvend aldrig desinficeringsethanol til at rense ydersiden af dette produkt, bortset fra pandestøtten og hagestøtten. Gør du det, beskadiges ydersiden af dette produkt.
- Hvis der ikke anvendes papir til hagestøtten, skal du desinficere hagestøtten mellem patienterne på samme måde som du gør ved pandestøtten.
- For information om rensesepapir til linsen, linsereenser og blæsere skal du kontakte din salgsrepræsentant eller din lokale Canon-forhandler.

## Anvendelsesområde

- Anvend, opbevar og transportér dette produkt i et miljø, der falder inden for følgende betingelser. Anvend den originale emballage til opbevaring eller forsendelse af det.

	Temperatur	Luftfugtighed	Atmosfærisk tryk
Anvendelsesområde	10 til 35 °C	30 til 90 % relativ luftfugtighed (ingen kondensdannelse)	700 til 1060 hPa
Opbevarings- og transportmiljø	−30 til 50 °C	10 til 95 % relativ luftfugtighed (ingen kondensdannelse)	700 til 1060 hPa

- Du må ikke installere, opbevare eller efterlade dette produkt i meget varme eller fugtige omgivelser. Anvend heller ikke dette produkt udendørs. Gør du det, kan det medføre funktionsfejl eller fejlbetjening.
- Når dette produkt ikke anvendes, skal du montere objektivdækslet og sætte støvdækslet på dette produkt.

## Installation

- Anmod din salgsrepræsentant eller din lokale Canon-forhandler om at installere dette produkt.
- Et kraftigt slag på dette produkt kan få det til at stå skævt. Håndtér enheden forsigtigt.

## Transport

- Ved løft af hovedenheden må du ikke holde fast i nakkestøtten eller digitalkameraet. Hold hovedenheden ved at holde fast i fordybningerne til brug ved transport foran og bag på den, og hold den lige.
- Ved transport af det produkt skal du få trinnet til at flugte med fundamentet og derefter låse trinnet med håndtaget til låsen til trin.
- Dette produkt skal beskyttes mod vibration og stød, når det transporteres i et køretøj eller over lange afstande. For detaljer skal du kontakte din salgsrepræsentant eller din lokale Canon-forhandler.

## Bortskaffelse

Bortskaffelse af dette produkt på ulovlig vis kan have negativ indvirkning på folkesundhed og miljø. Når du bortskaffer dette produkt, skal du derfor være helt sikker på at følge den procedure, der er i overensstemmelse med de love og bestemmelser, som gælder for dit område.

### Gælder kun i Europæiske Union og EØS (Norge, Island og Liechtenstein)












Dette symbol angiver, at det pågældende produkt ikke må bortskaffes sammen med dagrenovation jf. direktivet om affald af elektrisk og elektronisk udstyr (WEEE) (2012/19/EU) og gældende national lovgivning. Det pågældende produkt skal afleveres på et nærmere specificeret indsamlingssted, f.eks. i overensstemmelse med en godkendt én-til-én-procedure, når du indkøber et nyt tilsvarende produkt, eller produktet skal afleveres på et godkendt indsamlingssted for elektronikaffald. Forkert håndtering af denne type affald kan medføre negative konsekvenser for miljøet og menneskers helbred på grund af de potentielt sundhedsskadelige stoffer, der generelt kan forefindes i elektrisk og elektronisk udstyr. Når du foretager korrekt bortskaffelse af det pågældende produkt, bidrager du til effektiv brug af naturressourcerne. For yderligere information om, hvor du kan aflevere dit affaldsudstyr til genbrug, bedes du kontakte dit lokale kommunekontor, din renovationsmyndighed, godkendte WEEE-ordning eller den leverandør, hvor du købte produktet.

Ovenstående oplysninger, herunder oplysninger om batterier, findes på vores hjemmeside på de officielle sprog for hvert EU-land.

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

## Symboler på mærkaterne og deres betydning

	Vekselstrøm	
	Type B	
	Produkt, som ifølge WEEE-direktivet, direktiv om affald af elektrisk og elektronisk udstyr, kræver særskilt indsamling. Direktivet er kun gældende i EU.	
	Symbol for "Kig i brugervejledningen".	
	Dette symbol indikerer medicinsk udstyr, der er i overensstemmelse med forordningen (EU) 2017/745.	
	Symbol for "Autoriseret repræsentant i Det Europæiske Fællesskab".	
	Producentens navn og adresse	
	Produktionsmåned og -år	Eksempel: November 2014
	Serienummer med seks cifre	Eksempel: 123456

# 3 Grundlæggende funktioner

## Tilslutning af kabler

- 1 Sørg for, at afbryderen til dette produkt er slukket.
- 2 Tilslut strømkablet og USB-kablet til nethindekameraet.
- 3 Sæt strømstikket helt ind i stikkontakten med vekselstrøm.

## Klargøring til undersøgelse

- 1 Tænd for computeren, og start kontrolsoftwaren.
- 2 Fjern dækslet til objektivlinsen, og drej nethindekameraets strømafbryder over på ON-positionen.
- 3 Vælg observationstilstand.
- 4 Vælg fotograferingstilstand.

## Patientopsætning

- 1 Start en undersøgelse på kontrolsoftwaren.
- 2 Få patienten til at sætte sig til rette.
- 3 Flyt hagestøtten med knappen HAGESTØTTE (CHIN REST) sådan, at patientens øje er ud for højdejusteringsmærket.
- 4 Flyt trinnet hen mod det øje, der skal fotograferes.

## Justering og fotografering

- 1 Få nethindekameraet til at flugte med det øje, der skal fotograferes.
- 2 Justér lysstyrken i synsfeltet for observation.
- 3 Fastlæg hvilket område, der skal fotograferes.
- 4 Fokuser på patientens øje.
- 5 Tag billedet.
- 6 Kontrollér det fotograferede billede.

## Færdiggørelse af undersøgelse

- 1 Afslut undersøgelsen på kontrolsoftwaren.
- 2 Få trinnet til at flugte med fundamentet, og skub låsen til trin til siden LÅS (LOCK) for at låse trinnet. Sluk for strømmen til dette produkt.
- 3 Afslut kontrolsoftwaren, og sluk for computeren.

## Sikkerhedskopiering og gendannelse

På skærmen [Backup and restore (Sikkerhedskopiering og gendannelse)] skal du udføre sikkerhedskopiering af patientoplysninger og undersøgelsesdata, der blev indhentet med softwaren, og gendanne dem. Sikkerhedskopiering kan udføres enten automatisk eller manuelt. Ved automatisk sikkerhedskopiering kan planen for sikkerhedskopiering indstilles. Hvis der opstår et problem med databasen, gendannes patientoplysninger og undersøgelsesdata. Når du vælger [Local (Lokal)] under [Database], kan [Backup and restore (Sikkerhedskopiering og gendannelse)] indstilles.

### Indstilling af drev til sikkerhedskopiering

Indtast en sti til sikkerhedskopieringsdestinationen i [Backup destination (Destination for sikkerhedskopiering)], eller klik på [Browse (Gennemse)] for at vælge en destination for sikkerhedskopiering.

### Indstillinger for automatisk sikkerhedskopiering

Vælg den ugedag, hvor den automatiske sikkerhedskopiering skal udføres, og vælg typen af sikkerhedskopiering på rullelisten.

- [Full Backup (Fuld sikkerhedskopiering)]: Udfører sikkerhedskopiering af alle data.
- [Incremental Backup (Trinvis sikkerhedskopiering)]: Sikkerhedskopierer kun de data, der er ændret siden sidste sikkerhedskopiering.

Vælg et tidspunkt, hvor den automatiske sikkerhedskopiering skal udføres, på rullelisten.

Hvis [At Exit (Ved afslutning)] er valgt, udføres sikkerhedskopieringen, når du afslutter RX Capture til RC/RX Server.

Logfilen for den gamle sikkerhedskopiering slettes, når en fuld sikkerhedskopiering lykkes. For at gemme logfilen for den gamle sikkerhedskopiering skal du fjerne markeringen i afkrydsningsfeltet [Delete all old logs after succeeding to full backup (Slet alle gamle logfiler efter vellykket fuld sikkerhedskopiering)].

### Manuel sikkerhedskopiering

Klik på [Full Backup (Fuld sikkerhedskopiering)] eller [Incremental Backup (Trinvis sikkerhedskopiering)].

Sikkerhedskopiering starter.

Klik på [Cancel (Annullér)] for at annullere sikkerhedskopieringen.

### Visning af logfilen for sikkerhedskopiering

Når der klikkes på fanen [Backup Logs (Logfiler for sikkerhedskopiering)], vises listen over logfiler for sikkerhedskopiering.

### Gendannelse af data

Ved at gendanne data kan datatilstanden sættes tilbage til stadiet for logfilen for valgte sikkerhedskopiering.

- 1 Vælg en logfil for sikkerhedskopiering, og klik derefter på [Restore (Gendan)].

Hvis du eksempelvis gendanner logfilen for sikkerhedskopiering fra d. 16.5.2012, vender status tilbage til d. 16.5.2012.

Derfor slettes de patientoplysninger og undersøgelsesdata, der er indhentet på og efter d. 17.5.2012.

Gendannelse starter.

Når skærmen, hvor statuslinjen indikeres, forsvinder, er gendannelsen færdig.

# 4 Vedligeholdelse

## Daglige eftersyn

---

### Kontroller, før du tænder for strømmen

Kontrollér følgende elementer, før du tænder for strømmen.

#### Kabler

- 1) Strømkablet og tilslutningskablet er ikke beskadiget, og isoleringen på disse er ikke gået i stykker.
- 2) Strømkablet er sat helt og forsvarligt ind i vekselstrømsstikket på hovedenheden og i stikkontakten med vekselstrøm.

#### Hovedenhed

- 1) Dækslet til digitalkameraet og delene er ikke beskadiget eller løse.
- 2) Trinnet bevæger sig, når betjeningshåndtaget vippes bagud og fremad og fra højre til venstre.
- 3) Digitalkameraet er sikkert installeret.
- 4) Låsen til trin fungerer korrekt.
- 5) Der er ingen ridser eller snavs på objektivlinsen. Rens objektivlinsen, hvis den er snavset.
- 6) Drej betjeningshåndtaget, og kontrollér, at nethindekameraets hovedenhed bevæger sig jævnt op og ned helt ud til de øvre og nedre grænser.
- 7) Kontrollér, at funktionerne for panorering og tilt kan udføres problemfrit, og at der ikke forekommer usædvanlige lyde. Kontrollér også, at låsningen af panorering og tilt fungerer korrekt.
- 8) Kontrollér, at der ikke støv eller andre substanser på søgeren.

### Kontroller efter, at du har tændt for strømmen

Tænd for dette produkt, og start kontrolsoftwaren. Kontrollér følgende elementer efter start af en undersøgelse.

#### Hovedenhed

- 1) Lampen TÆND (POWER) lyser.
- 2) Anbring et ark papir foran objektivlinsen, drej justeringsanordningen for lysstyrke, og kontrollér, at lysstyrken for observation ændrer sig.
- 3) Anbring et ark papir foran objektivlinsen, og tryk på udløserknappen for at bekræfte, at flashen er udløst.
- 4) Indstilles til fluoresceinangiografi-tilstand, og tryk på TIMER/C(TIMER/C)-kontakten for at kontrollere, at timeren starter og stopper som den skal.
- 5) Hagestøtten bevæger sig op og ned, når der trykkes på knappen HAGESTØTTE (CHIN REST).

#### Fotograferet billede

- 1) Fremmedlegemer, der påvirker aflæsningen af billederne eller diagnosen, ses ikke på det fotograferede billede. Anbring et stykke hvidt papir foran objektivlinsen, og fotografér et billede under følgende betingelser:

• Flash-lysstyrke:	Standard
• Dioptrikompensation:	Håndtag: 0
• Fokusgreb:	Drej grebet til højre (set fra dig selv) hele vejen med uret.

---

## Rengøring og desinficering

---

### Objektivlinse

Hvis objektivlinsen er snavset, skal du rengøre den i henhold til nedenstående procedure.

- 1 Kontrollér for snavs.  
Oplys objektivlinsen med en lygtepen for at kontrollere for snavs.
- 2 Blæs eventuelt støv eller snavs væk.  
Anvend en blæser til at blæse eventuelt støv eller snavs af linsen. Anvend ikke en børste til at støve den af.
- 3 Tør objektivlinsen af.
  - 1) Tør objektivlinsen let af med et linserepapir fugtet med linsereprens.
  - 2) Start fra midten af linsen, og tør linsen af i spiralbevægelser ud mod omkredsen.
  - 3) Skift linserepapiret, og tør objektivlinsen, indtil snavset er væk, og der ikke er striber.

### Pandestøtte/Hagestøtte

Rengør de tilsigtede dele med en desinficeret gazeserviet eller lignende materiale, der er fugtet med desinfektionsmiddel.

### Ydre overflade

Hvis produktets ydre er snavset, skal du rengøre det i henhold til nedenstående procedure.

- 1 Sluk for strømmen til dette produkt.  
Sluk for strømafbryderen, og træk netledningen ud af stikkontakten.
- 2 Tør af med en klud vædet i rensmiddel.  
Tør den af med en blød klud, der er blevet vædet i fortyndet neutralt rensmiddel og vredet godt op.
- 3 Tør af med en klud vædet i vand.  
Tør den af med en klud, der er blevet vædet i vand og vredet godt op.

## Specifikationer

Opløsning	63 lp/mm (midte), 40 lp/mm (periferi)
Feltvinkel	Mydriatisk tilstand 50°, ikke-mydriatisk tilstand 45°
Fotografisk forstørrelse	1,1 x (billedstørrelse på sensoren)
Påkrævet pupildiameter	
Mydriatisk tilstand	ø 5,1 mm eller derover; ø 4,3 mm eller derover, når SP-funktionen er aktiveret
Ikke-mydriatisk tilstand	ø 4,3 mm eller derover; ø 3,8 mm eller derover, når SP-funktionen er aktiveret
Arbejdsafstand	35 mm
Fokusjusteringsinterval	-10 til +15 D (uden kompensationslinse) -31 til -7 D (ved anvendelse af negativ kompensationslinse) +11 til +33 D (ved anvendelse af positiv kompensationslinse) (Fokusering med delt linje af justeringstypen) * 1 D = 1 m <sup>-1</sup>
Søgerens dioptriområde	±5 D
Bevægelsesområde	
Trin	110 mm fra side til side, 65 mm forfra og bagud
Lodret bevægelse af hovedenhed	30 mm
Bevægelsesområde for hagestøtte	60 mm
Panorering	30° mod højre og venstre
Tilt	15° op og 10° ned
Nominal strømforsyning	100 V til 240 V vekselstrøm, 50/60 Hz, 8 A til 4 A

## EMD (Elektromagnetiske Forstyrrelser)

Dette produkt er designet og testet til at overholde IEC 60601-1-2 (EN 60601-1-2), som er de gældende regler vedrørende EMD for medicinsk udstyr og skal installeres og tages i brug i henhold til følgende oplysninger.

1. Medicinsk elektrisk udstyr kræver særlige forholdsregler med hensyn til EMD og skal installeres og tages i brug i henhold til oplysningerne i brugervejledningen.
2. Dette produkt er velegnet til brug i hospitalsmiljøer (professionelle sundhedsfaciliteter), med undtagelse af miljøer nær aktivt KIRURGISK UDSTYR MED HØJ FREKVENS eller det RF-skærmede rum i et ME-SYSTEM til magnetisk resonansbilleddannelse, hvor intensiteten af ELEKTROMAGNETISKE FORSTYRRELSER er høj.
3. For at opretholde den optimale EMD-ydeevne skal du kun anvende de angivne kabler.

Navn	Type	Længde	Bemærkninger
Vekselstrømskabel	Ikke afskærmet	3,0 m fast længde	Medfølger
USB-kabel	Afskærmet	Maks. 3,0 m	Medfølger ikke
HDMI-kabel	Afskærmet	Maks. 2,7 m	Medfølger ikke

4. ADVARSEL:

Brug af tilbehør, transducere og kabler udover dem, der er angivet eller leveret af Canon-salgsrepræsentanten eller den lokale Canon-forhandler, kan resultere i øget elektromagnetisk emission eller nedsat elektromagnetisk immunitet for dette udstyr og resultere i forkert betjening.

5. ADVARSEL:

Brug af dette udstyr ved siden af eller stablet med andet udstyr bør undgås, idet det kan resultere i forkert betjening. Hvis sådan brug er nødvendig, skal dette udstyr og det andet udstyr overvåges for at bekræfte, at de fungerer normalt.

6. ADVARSEL:

Bærbart RF-kommunikationsudstyr (herunder perifert udstyr, såsom antennekabler og eksterne antenner) bør ikke anvendes tættere end 30 cm (12 tommer) på nogen del af dette produkt, herunder kabler angivet af Canon-salgsrepræsentanten eller den lokale Canon-forhandler. Ellers kan det resultere i forringelse af ydeevnen for dette udstyr.

7. Som følge af elektromagnetiske forstyrrelser kan det være nødvendigt for kunden eller brugeren af dette produkt at foretage målingen igen eller at genstarte udstyret, softwaren eller computeren.

## Elektromagnetisk emission

Dette produkt er beregnet til brug i det elektromagnetiske miljø, der er angivet nedenfor. Kunden eller brugeren af dette produkt skal sikre, at det anvendes i et sådant miljø.

Emissionstest	Overholdelse	Elektromagnetisk miljø – vejledning
RF-emissioner EN 55011 CISPR11	Gruppe 1	Dette produkt anvender kun RF-energi til intern funktion. Derfor er dens RF-emissioner meget lave og er sandsynligvis ikke årsag til interferens i nærliggende elektromagnetisk udstyr.
RF-emissioner EN 55011 CISPR11	Klasse B	Dette produkt er velegnet til brug i alle etableringer, herunder private etableringer og dem, der er direkte forbundet til det offentlige lavspændingsforsyningsnetværk, som forsyner bygninger, som anvendes til beboelse.
Harmoniske emissioner EN IEC 61000-3-2	Klasse A	
Udsving i spænding/emissioner af støjstriber EN IEC 61000-3-3*	Overholder	

\* Gælder ikke for områder, hvor den nominelle spænding er mindre end 220 V.

## Garanti- og reparationservice

### Levetid

Levetiden for dette produkt er otte år, hvis de angivne eftersyn og den angivne vedligeholdelse udføres.

### Dele, der kan opbruges, udskiftes af servicepersonale

Følgende dele er forbrugsstoffer eller kan forringes grundet deres materiale- eller konstruktionsegenskaber.

Disse dele kan ikke udskiftes af brugeren. Hvis der konstateres slid på eller forringelse af disse dele under det daglige eller regelmæssige eftersyn, skal du kontakte din salgsrepræsentant eller din lokale Canon-forhandler for reparation.

- Bundplade (USB-stik)
- Xenon-flashrør til fotografering
- Halogenlampe til observation

## Teknisk beskrivelse

For teknisk beskrivelse, se betjeningsvejledningen til produktet.

# Canon

Producent:



CANON INC.

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

Telefon: (81)-3-3758-2111