

Canon

Digitální fundusová kamera
Digital Retinal Camera

CX-1

Návod k použití

Platné v Evropské unii

CE

Důležité informace

- Tento výrobek mohou používat pouze lékaři nebo odborně způsobilé osoby.
- Za správu používání a údržby zdravotnického vybavení je odpovědný uživatel. Doporučujeme, aby byla údržbou pověřena konkrétní osoba, která zajistí, že bude tento výrobek udržován v dobrém stavu a bude jej možné bezpečně používat.
- Připojení systému využívajícího tento výrobek do sítě by mohlo vést k rizikům pro pacienty, pracovníky obsluhy nebo třetí strany. Je třeba, aby tato rizika předem posoudila osoba pověřená údržbou. Odpovědná osoba by měla rovněž posoudit rizika pro případ změn v síti (včetně změn v konfiguraci sítě, přidání či odpojení položek ze sítě nebo aktualizace či vylepšení zařízení připojeného k síti) po připojení.

Cílová skupina pacientů

- Děťští a dospělí pacienti bez ohledu na pohlaví, kteří dokážou udržet hlavu opřenou o opěrku čela a opěrku brady během snímání (včetně těhotných a kojících žen) a kteří nesplňují kontraindikace.

Indikace

- Tento přístroj je určen k bezkontaktnímu zobrazování očního pozadí skrze zornici za účelem pomoci s diagnostikováním onemocnění sítnice.

1 Úvod

Funkce

Digitální fundusová kamera Canon se používá k pozorování sítnice očí pacientů a k pořizování jejích snímků.

Indikace k použití

Přístroj je určen k pořizování digitálních snímků sítnice lidského oka v nemydriatickém i mydriatickém režimu.

Skládá se z následujících součástí

- Digitální fundusová kamera
- Digitální kamera
- Ovládací software

Volitelné produkty

Interní fixační terč oka

Papír na opěrku brady – 500 listů

Pracovní prostředí softwaru

Všechny softwary běží v následujícím pracovním prostředí.

Pro podrobnosti o systému se obraťte na svého obchodního zástupce nebo místního prodejce Canon.

RX Capture pro fundusovou kameru

Hardware či software	Parametry
Procesor	Procesory Intel
RAM	Nejméně 16 GB
Displej	Rozlišení obrazovky: 1 920 × 1 080 pixelů Barvy obrazovky: Nejméně 24 bitů
Pevný disk	Nejméně 500 GB: RAID-1 (zrcadlení); v případě lokálního serveru (pokud ještě není zaveden RX Server) Nejméně 100 GB: V případě vzdáleného serveru (pokud je zaveden RX Server)
Rozhraní	USB 2.0
Síť	Nejméně 1000BASE-T
Operační systém	Microsoft Windows 11 Pro verze 23H2 nebo novější (64bitové)* Microsoft Windows 11 Pro verze 24H2 nebo novější (64bitové)*
Aplikační software	Microsoft .NET Framework verze 4.8 SQL Server 2019 Express US verze (64bitová)
Myš	Myš s kolečkem

* Ovládání prostřednictvím dotykové obrazovky není podporováno.

2 Bezpečnost

Regulační informace

Označení CE

Tento přístroj splňuje následující požadavky:

- Nařízení (EU) 2017/745
- Směrnice 2011/65/EU

Platné v Evropské unii

Oznámení závažné nežádoucí příhody

Jakoukoli závažnou nežádoucí příhodu (definovaná v článku 2 odst. 65 nařízení (EU) 2017/745), ke které došlo v souvislosti s přístrojem, je třeba nahlásit výrobci a příslušnému orgánu členského státu, ve kterém je uživatel a/nebo pacient usazen.

Elektronický návod k použití

Návody k použití jsou zákazníkům k dispozici na webových stránkách k prohlížení a stahování.

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

Pro podrobnosti se obraťte na svého obchodního zástupce nebo místního prodejce Canon.

Bezpečnostní opatření

Abyste předešli zranění a ztrátě dat, provozujte tento výrobek správně při dodržování bezpečnostních opatření.

Nenechávejte v blízkosti přístroje alkohol, ředidlo ani žádné jiné hořlavé chemikálie.

Neumísťujte tento výrobek do blízkosti hořlavých rozpouštědel. Pokud se rozpouštědlo rozlije nebo odpaří a přijde do styku s vnitřními elektrickými součástmi, může dojít k požáru. Některé dezinfekční přípravky jsou hořlavé. Při jejich používání dbejte zvýšené opatrnosti.

Nečistěte tento výrobek hořlavými rozpouštědly.

Z bezpečnostních důvodů nezapomeňte před čištěním tohoto výrobku vypnout napájení všech zařízení a odpojit napájecí kabel ze zásuvky. Nepoužívejte alkohol, benzin, ředidlo ani jiná hořlavá rozpouštědla.

V opačném případě může dojít k požáru nebo úrazu elektrickým proudem.

Nedotýkejte se současně vodivých částí jiného než lékařského vybavení a pacienta.

V opačném případě může dojít k úrazu elektrickým proudem.

Když je tento systém připojen k síti, používejte oddělovací transformátor.

Mezi počítač a rozbočovač připojte oddělovací transformátor splňující normu IEC 60601-1 pro síť.

V opačném případě hrozí nebezpečí úrazu elektrickým proudem, pokud by síť byla vadná.

Nepoužívejte ani neskladujte přístroj na místě s níže uvedenými podmínkami.

- V blízkosti zařízení, kde se používá voda.
- Tam, kde bude vystaven přímému slunečnímu záření.
- V blízkosti klimatizace nebo ventilačního zařízení.
- V blízkosti zdroje tepla, jako je radiátor.
- Na plochy nebo místa náchylná k vibracím.
- Na nezajištěné místo.
- V prašném prostředí.
- V solném nebo sирném prostředí.
- Při vysoké teplotě nebo vlhkosti.
- Za mrazu nebo v přítomnosti kondenzace.

Umístěte přístroj na pevný stůl.

Nepokládejte jej příliš blízko okraje stolu, jinak by mohl spadnout a způsobit škody nebo zranění.

Nezapojujte přístroj jiným než předepsaný způsobem.

V opačném případě může dojít k požáru nebo úrazu elektrickým proudem.

Pokud má být k přístroji pomocí konektoru pro rozhraní připojeno jiné zařízení, rovněž si ověřte, že unikající proud je v tolerančních mezích. Pro podrobnosti se obraťte na svého obchodního zástupce nebo místního prodejce Canon.

Nestrkejte ruce ani prsty na základnu přístroje.

Když se podstavec pohne na kteroukoli stranu, mohli byste si ruce nebo prsty skřípnout a poranit. Rovněž poučte pacienta, aby nestrkal(a) ruce na základnu.

Neudeřte do přístroje ani jej neupust'te.

Pokud přístroj utrpí silný otřes, může se poškodit, a jestliže byste jej použili bez předchozí opravy, může to vést k požáru nebo úrazu elektrickým proudem.

Při přenášení nadržte tento výrobek za opěrku čela ani digitální kameru.

Před přenášením výrobku nezapomeňte utáhnout zámek podstavce, kolečko zámku posuvu do stran a páčku zámku náklonu, držte výrobek za prohlubně na levé a pravé straně panelu základny a udržujte jej ve vodorovné poloze. Nadržte jej za digitální kameru, opěrku čela ani jiné části, protože by se mohly uvolnit a způsobit zranění.

Zajistěte, aby celý systém splňoval podmínky normy IEC 60601-1.

V patientském prostředí používejte přístroje a vybavení splňující podmínky normy IEC 60601-1.

Používejte počítač, monitor a další zařízení, která splňují podmínky systémové normy IEC 60601-1 nebo IEC 62368-1 pro tento výrobek. Ověřte si, že celý systém splňuje podmínky normy IEC 60601-1. Pokud používáte počítač nebo monitor splňující podmínky normy IEC 62368-1, nezapomeňte použít i oddělovací transformátor splňující podmínky normy IEC 60601-1. V opačném případě může dojít k úrazu elektrickým proudem. Pro podrobnosti se obraťte na svého obchodního zástupce nebo místního prodejce Canon.

Ověřte si, že jméno, identifikační číslo, datum narození a pohlaví pacienta odpovídají údajům zadaným u pacienta.

Pokud jsou zadané informace nesprávné, může dojít k záměně pacientů a chybné diagnóze, což může vést k tělesné újmě pacienta.

Opěrku čela a opěrku brady udržujte v čistotě.

Abyste předešli riziku infekce, otřete u každého pacienta opěrku čela dezinfekčním lihem. Pro zajištění čistoty vyměňte u každého pacienta papír na opěrce brady. Pokud papír na opěrku brady nepoužíváte, dezinfikujte opěrku brady u každého pacienta. Pokud papír na opěrku brady nepoužíváte, dezinfikujte opěrku brady u každého pacienta. Podrobnosti o dezinfekci projednejte s odborníkem. Pokud použijete jiný dezinfekční prostředek, než jsou ty výše uvedené, může opěrka čela zkorodovat.

Při pořizování snímku pomalu posouvejte hlavní jednotku směrem k oku pacienta.

Při nastavování polohy hlavní jednotky v předo-zadním směru pomalu přibližujte hlavní jednotku k pacientovi a přitom se dívejte na oko pacienta z boku. Pokud se čočka objektivu dotkne oka pacienta, může dojít k jeho poranění.

Před použitím tohoto výrobku zkontrolujte obraz.

Před použitím tohoto výrobku si vždy pořídte zkušební snímek, abyste měli jistotu, že se na něm nevyskytují žádné nečistoty, které by mohly ovlivnit vyhodnocování obrazu nebo diagnostiku.

Když se nepoužívá, nezapomeňte vypnout napájení.

Když se tento výrobek nepoužívá, nezapomeňte z bezpečnostních důvodů vypnout napájení všech zařízení. Když se tento výrobek nebude používat po delší dobu, vytáhněte rovněž napájecí zástrčku z elektrické zásuvky a nasad'te kryt. V opačném případě se může nahromadit prach či jiné nečistoty a způsobit požár.

Nevypínejte tento výrobek, digitální kameru ani počítač během pořizování snímků, přenosu dat nebo zálohování.

Mohlo by dojít k poškození počítače nebo poškození dat.

Během pořizování snímků nebo přenosu dat neodpojujte kabel mezi tímto výrobkem a počítačem.

Mohlo by dojít k poškození počítače nebo poškození dat.

Pokud tento výrobek používáte společně s jakýmkoli zařízením, které může vytvářet šum napájecího zdroje, kolísání napájecího napětí, elektromagnetické vlny nebo jiná rušení, zkontrolujte, zda tento výrobek pracuje správně.

Takové zařízení může způsobovat poruchy nebo jiné potíže.

Neměňte nastavení operačního systému (např. rozlišení obrazovky, datum a jeho formát nebo jazyk), když je ovládací software spuštěn.

Pokud při spuštěném ovládacím softwaru provedete jakékoli změny, nemusí správně fungovat.

Neovládejte sami fundusovou kameru, pokud provádíte ovládání pomocí ovládacího software.

V opačném případě nemusí ovládací software správně fungovat.

Po pořízení snímku sítě neprovádějte ovládání pomocí ovládacího softwaru, dokud není dokončen přenos snímku.

V opačném případě nemusí ovládací software správně fungovat.

Nevypínejte počítač, dokud je ovládací software spuštěn.

Před vypnutím počítače nezapomeňte ovládací software zavřít. Pokud tak učiníte, naměřená data se správně neuloží nebo by se mohla poškodit.

Na obrazovce **Úpravy informací o pacientovi (Patient Info Edit) postupujte při upravování informací o pacientovi opatrně.**

Bez ohledu na všechna nezbytná data, data se zablokovaným zadáváním a na nastavení formátu zadávání, která byla nastavena na obrazovce Zadání studie / Ruční zadávání (Study Input/Manual Input), lze všechna data měnit a zadávat.

Nezapomeňte se z ovládacího softwaru odhlásit, když se nepoužívá.

Pokud ovládací software nepoužíváte, nezapomeňte se z něj odhlásit, aby nedocházelo k neoprávněné manipulaci.

Řádně provádějte údržbu a správu pracovního prostředí ovládacího softwaru.

Pokud po instalaci ovládacího softwaru přidáte, změníte nebo aktualizujete operační systém, ovladač nebo jiný software, nemusí ovládací software fungovat správně. Předem se proto obraťte na svého obchodního zástupce nebo místního prodejce Canon.

Neměňte nastavení **Aktualizace Windows.**

V opačném případě se automaticky spustí aktualizace a přechody systému Windows na novější verzi. Během aktualizace či přechodu na novější verzi systému Windows může ovládací software fungovat pomalu nebo nemusí být schopen pracovat. Ovládací software rovněž nemusí po aktualizaci nebo přechodu operačního systému Windows na novější verzi fungovat správně.

Bezpečnostní opatření pro IT bezpečnost

Nechte správce sítě nakonfigurovat a spravovat síť pro připojení systému k síti.

Při připojování k síti by měl správce sítě nakonfigurovat nastavení a zkontrolovat, zda síť správně funguje.

Nezapomeňte se z tohoto softwaru odhlásit, když se nepoužívá.

Pokud software nepoužíváte, nezapomeňte se z něj odhlásit, aby nedocházelo k neoprávněné manipulaci.

Při importu zkontrolujte externí data, zda neobsahují počítačové viry.

Při připojování USB paměti či pevného disku nebo importu z jiného počítače zkontrolujte data na přítomnost počítačových virů. Pokud by byl počítač infikován virem, může dojít k poškození informací o pacientech a dat z vyšetření nebo k jejich ukradení neoprávněnými osobami.

Data pravidelně zálohujte na externí paměťové zařízení.

V opačném případě mohou být v případě poruchy tohoto softwaru nebo počítače uložená data pacientů nedostupná.

Během pořizování snímků nebo přenosu dat neodpojujte kabel mezi tímto výrobkem a počítačem.

Mohlo by dojít k poškození počítače nebo poškození dat.

Nevypínejte tento výrobek ani počítač během pořizování snímků, přenosu dat nebo zálohování.

Mohlo by dojít k poškození počítače nebo poškození dat.

Po instalaci tohoto softwaru neinstalujte žádný jiný software.

Neinstalujte žádný jiný software, než ten, který schválil váš obchodní zástupce nebo místní prodejce Canon. V opačném případě nemusí tento software a tento výrobek správně fungovat.

Neměňte nastavení operačního systému (např. rozlišení obrazovky, datum a jeho formát nebo jazyk), když je tento software spuštěn.

V opačném případě nemusí tento software správně fungovat.

Neovládejte tento software, dokud není dokončen import nebo přenos snímku.

V opačném případě nemusí tento software správně fungovat.

Informace pro IT bezpečnost

- **Požadavky na uživatele**

Tento výrobek mohou používat pouze lékaři nebo odborně způsobilé osoby, které mají obecné znalosti v oftalmologii a rozumí tomuto návodu.
- **Prostředí použití**

Tento výrobek je třeba připojit k nemocniční síti. Při připojování k síti by měl správce sítě nakonfigurovat nastavení a zkontrolovat, zda síť správně funguje.
- **Profil rizik**

Nelze vyloučit, že systém použije útočník se zlým úmyslem, proto když software nepoužíváte, vždy se z něj odhlaste.
- **Ustanovení pro zajištění integrity/ověření softwarových aktualizací a bezpečnostních záplat**

Ohledně podrobností se prosím obraťte na svého obchodního zástupce nebo místního prodejce Canon, protože příslušné bezpečnostní záplaty uživatelům instalují servisní pracovníci. Výrobce sdělí servisním pracovníkům způsob zavedení bezpečnostních záplat po kontrole provozu.
- **Možnosti konfigurace zabezpečení**

Nastavení brány firewall je automaticky konfigurováno tak, aby nikdo nemohl přistupovat k systému prostřednictvím sítě. Toto nastavení brány firewall standardně provádí instalační software.
- **Pokyny k počáteční konfiguraci**

Po přidání nového uživatele je nutné změnit heslo výchozího uživatelského účtu, který byl nakonfigurován během nové instalace, nebo tento účet samotný odstranit. Pokud tento krok vynecháte, dojde k různým bezpečnostním potížím.
- **Pokyny k zavedení bezpečnostních aktualizací**

Coby bezpečnostní aktualizace jsou zaváděny aktualizace systému Windows.
- **Bezpečný režim**

Tento systém má bezpečný režim pro pokračování v jeho používání i v případě potíží se sítí. Když je zjištěn problém se sítí, systém automaticky spustí bezpečný režim. V bezpečném režimu se data z vyšetření ukládají lokálně namísto síťového umístění. Lokální data se po odstranění potíží se sítí automaticky přesunou na síťové umístění a systém ukončí bezpečný režim.
- **IT bezpečnostní kontroly**

Následující bezpečnostní nastavení jsou doporučena a nastavena jako výchozí. Brána firewall Windows je automaticky konfigurována tak, aby nikdo nemohl přistupovat k systému prostřednictvím externí sítě. Windows Defender je povolen.

- Úkony v případě otevření výstražných hlášení souvisejících s IT bezpečností

Hlášení	Náprava
Musí existovat alespoň jeden správce.	Tohoto uživatele nelze smazat, pokud je jako správce zaregistrována pouze jedna osoba. Přidejte nového uživatele jako správce a poté vymažte původního uživatele.
Aktuálně přihlášeného uživatele nelze smazat.	- Uživatele, který je v danou chvíli přihlášen, nelze smazat. Musí se přihlásit jiný správce. - Tohoto uživatele nelze smazat, pokud je jako správce zaregistrována pouze jedna osoba. Přidejte nového uživatele jako správce a poté vymažte původního uživatele.
Nelze uzamknout databázi	Zkuste úkon znovu, až se odhlásí ostatní uživatelé.
Nelze uzamknout pacienta Nelze smazat pacienta	Zkuste úkon znovu, až jiný uživatel zruší výběr tohoto pacienta.

- Funkce zálohování a obnovy
(viz strana 15)

Poznámky k používání tohoto výrobku

Digitální kamera

- Namontovaná digitální kamera je navržena pro tento výrobek. Její technické parametry se liší od běžně dostupných digitálních kamer Canon. Používejte ji pouze k pozorování a fotografování očí osob. Nesnímejte digitální kameru z hlavní jednotky za účelem používání samostatně. V opačném případě by mohlo dojít k poruše tohoto výrobku.
- V případě jakýchkoli potíží s digitální kamerou tohoto výrobku nebo potřeby její opravy se obraťte na svého obchodního zástupce nebo místního prodejce Canon.

Před použitím

- Tento výrobek denně kontrolujte. Zajistěte, aby nebyly přítomny žádné nečistoty, které by mohly ovlivnit vyhodnocování obrazu nebo diagnózy.
- Před pořízením snímku objektiv zkontrolujte a vyčistěte. Jakékoli skvrny nebo škrábance na čočce objektivu se projeví jako bílé skvrny.
- Náhlé zahřátí místnosti v zimě nebo v chladných oblastech může způsobit vznik kondenzace na čočce objektivu nebo na optických prvcích uvnitř tohoto výrobku. V takovém případě s pořízováním snímků vyčkejte, dokud kondenzace nezmizí.
- Při nasazování a snímání digitální kamery z fundusové kamery se nedotýkejte čočky objektivu fundusové kamery ani zrcátka digitální kamery. Pokud se na objektivu nebo zrcátku vyskytují nečistoty, otisky prstů, prach nebo jiné cizí předměty, nebudete moci pořídit kvalitní snímek.
- Nezapomeňte upravit dioptrie hledáčku tak, aby odpovídaly dioptriím oka pořizovatele snímků. V opačném případě nebude možné správně zaostřit.

Po použití

- Po ukončení používání výrobku vypněte napájení, zakryjte čočku objektivu krytkou čočky objektivu, abyste ji ochránili před prachem, a přikryjte výrobek protiprachovým krytem. Pokud je čočka objektivu zaprášená, nelze pořizovat kvalitní snímky.
- Pokud digitální kameru sejmete a ponecháte nenasazenou, mohou do fundusové kamery a digitální kamery proniknout nečistoty a prach. Nikdy proto nezapomeňte na příslušná místa nasadit krytky.

Čištění a dezinfekce

- Nedovolte, aby se ofukovač dotýkal čočky.
- Pokud na čočce ulpěly nečistoty nebo prach, neotírejte ji ani nedrhňte. Mohlo by dojít k poškrábání čočky.
- Neotírejte čočku dezinfekčním lihem, čističem brýlí ani papírem potaženým silikonem. Mohlo by dojít ke korozi povrchu čočky nebo zanechání šmouh.
- Nečistěte vnějšek tohoto výrobku čističem na objektivy. Mohlo by totiž dojít k poškození vnějšku tohoto výrobku.
- K čištění vnějšku tohoto výrobku nikdy nepoužívejte alkohol, benzin, ředidlo ani jiná rozpouštědla. Tím by došlo k poškození vnějšku výrobku.
- K čištění vnějšku výrobku, s výjimkou opěrky čela a opěrky brady, nepoužívejte dezinfekční líh. Tím by došlo k poškození vnějšku výrobku.
- Pokud nepoužíváte papír na opěrku brady, dezinfikujte opěrku brady u každého pacienta stejným způsobem jako opěrku čela.
- Informace o čisticím papíru na čočky, čističi na objektivy a ofukovačích získáte od svého obchodního zástupce nebo místního prodejce Canon.

Prostředí použití

- Výrobek používejte, skladujte a přepravujte v prostředí, které splňuje následující podmínky. K uskladnění nebo přepravě použijte původní obal.

	Teplota	Vlhkost	Atmosférický tlak
Prostředí použití	10 až 35 °C	30 až 90 % relativní vlhkost vzduchu (bez kondenzace)	700 až 1 060 hPa
Prostředí pro skladování a přepravu	-30 až 50 °C	10 až 95 % relativní vlhkost vzduchu (bez kondenzace)	700 až 1 060 hPa

- Neosazujte, neskladujte ani nenechávejte tento výrobek ve velmi horkém nebo vlhkém prostředí. Rovněž tento výrobek nepoužívejte venku. Mohlo by totiž dojít k poruše nebo vadnému fungování.
- Když tento výrobek nebudete nějakou dobu používat, nasadte krytku čočky objektivu a přikryjte výrobek protiprachovým krytem.

Montáž

- O montáž tohoto výrobku požádejte svého obchodního zástupce nebo místního prodejce Canon.
- Silný náraz do výrobku může způsobit jeho vychýlení z osy. Proto s ním zacházejte opatrně.

Přeprava

- Při zvedání nedržte hlavní jednotku za opěrku hlavy ani digitální kameru. Držte hlavní jednotku za prohlubně pro zvedání v přední a zadní straně a udržujte ji v rovině.
- Při přepravě tohoto výrobku zarovnejte podstavec se základnou a poté podstavec zajistěte páčkou jeho zámku.
- Tento výrobek je třeba při přepravě ve vozidle nebo na dlouhé vzdálenosti chránit před vibracemi a otřesy. Pro podrobnosti se obraťte na svého obchodního zástupce nebo místního prodejce Canon.

Likvidace

Likvidace tohoto výrobku nezákonným způsobem může mít škodlivý dopad na lidské zdraví a životní prostředí. Proto při likvidaci tohoto výrobku bezpodmínečně dodržujte postup, který je v souladu se zákony a předpisy platnými pro vaši oblast.

Platné pouze v Evropské unii a EHP (Norsko, Island a Lichtenštejnsko)












Tento symbol značí, že dle směrnice WEEE (2012/19/EU) a národní legislativy výrobek nelze likvidovat spolu s vaším domovním odpadem. Výrobek je třeba odevzdat na určeném sběrném místě, např. dle odsouhlaseného principu „kus za kus“, pokud kupujete nový podobný výrobek, nebo do autorizované sběrný pro recyklaci odpadních elektrických a elektronických zařízení (OEEZ). Nesprávné zacházení s tímto druhem odpadu by případně mohlo mít škodlivý dopad na životní prostředí a lidské zdraví kvůli potenciálně nebezpečným látkám obecně spojovaným s OEEZ. Naproti tomu vaše spolupráce na řádné likvidaci tohoto výrobku přispěje k šetrnějšímu využívání přírodních zdrojů. Další informace o tom, kde můžete odevzdat své likvidované vybavení k recyklaci, získáte na místním městském úřadu, u orgánu odpovědného za nakládání s odpady, ve schváleném systému OEEZ nebo u dodavatele, od něž jste výrobek zakoupili.

Výše uvedené informace, včetně informací o bateriích, jsou k dispozici na našich webových stránkách v úředních jazycích jednotlivých zemí EU.

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

Symbole na štítcích a jejich významy

	Střídavý proud	
	Typ B	
	Výrobek, u něhož směrnice OEEZ, směrnice o odpadních elektrických a elektronických zařízeních, vyžaduje oddělený sběr. Směrnice je platná pouze v Evropské unii.	
	Symbol pro „Nahlédněte do návodu k použití“.	
	Tento symbol označuje zdravotnický prostředek, který splňuje podmínky nařízení (EU) 2017/745.	
	Symbol pro „Oprávněný zástupce v Evropském společenství“.	
	Jméno a adresa výrobce	
	Měsíc a rok výroby	Příklad: listopad 2014
	Sériové číslo v šestimístním formátu	Příklad: 123456

3 Základní provoz

Připojování kabelů

- 1 Zajistěte, aby byl vypínač tohoto výrobku vypnutý.
- 2 Zapojte napájecí kabel a kabel USB do fundusové kamery.
- 3 Zasuňte zástrčku napájecího kabelu plně do síťové zásuvky.

Příprava na vyšetření

- 1 Zapněte počítač a spusťte ovládací software.
- 2 Sejměte krytku čočky objektivu a přepněte vypínač fundusové kamery do polohy ON.
- 3 Vyberte režim pozorování.
- 4 Vyberte režim pořizování snímků.

Nastavení pacienta

- 1 Zahajte vyšetření v ovládacím softwaru.
- 2 Posadte pacienta a uveďte jej do správné polohy.
- 3 Pohybuje opěrkou brady pomocí tlačítka CHIN REST tak, aby bylo oko pacienta zarovnáno se značkou pro seřízení výšky.
- 4 Posuňte podstavec směrem k oku, které má být vyfotografováno.

Zarovnání a pořizování snímků

- 1 Zarovnejte fundusovou kameru s okem, které má být fotografováno.
- 2 Upravte jas v zorném poli pro pozorování.
- 3 Určete oblast k pořízení snímku.
- 4 Zaostřete na oko pacienta.
- 5 Pořídte snímek.
- 6 Zkontrolujte pořízený snímek.

Ukončení vyšetření

- 1 Ukončete vyšetření v ovládacím softwaru.
- 2 Zarovnejte podstavec se základnou a posunutím zámku podstavce do polohy LOCK podstavec zajistěte. Vypněte napájení výrobku.
- 3 Zavřete ovládací software a vypněte počítač.

Zálohování a obnova

Na obrazovce [Backup and restore (Zálohování a obnova)] provádějte zálohování informací o pacientech a dat z vyšetření, která byla získána pomocí softwaru a také jejich obnovování. Zálohování lze provádět automaticky nebo ručně. Při automatickém zálohování lze stanovit rozvrh zálohování. Pokud dojde k potížím s databází, obnovte informace o pacientech a data z vyšetření. Když v položce [Database (Databáze)] vyberete možnost [Local (Místní)], lze nastavit [Backup and restore (Zálohování a obnova)].

Nastavení pevného disku k zálohování

Zadejte cestu k cílovému umístění zálohy do pole [Backup destination (Cílové umístění zálohy)] nebo klikněte na [Browse (Procházet)] a cílové umístění zálohy vyberte.

Nastavení automatického zálohování

Vyberte den v týdnu, kdy se má automatické zálohování provádět, a z rozbalovacího seznamu vyberte typ zálohování.

- [Full Backup (Úplná záloha)]: Provede zálohování všech dat.
- [Incremental Backup (Přírůstková záloha)]: Zálohuje pouze data změněná od předchozí zálohy.

Z rozbalovacího seznamu vyberte čas, kdy se má automatické zálohování provést.

Pokud je vybrána možnost [At Exit (Při ukončení)], zálohování se provede při zavření aplikace RX Capture pro RC/RX Server.

Po úspěšném dokončení úplné zálohy se vymaže starý protokol zálohování. Pokud chcete starý protokol zálohování uložit, zrušte zaškrtnutí políčka [Delete all old logs after succeeding to full backup (Odstranit všechny staré protokoly po úspěšné úplné záloze)].

Ruční zálohování

Klikněte na [Full Backup (Úplná záloha)] nebo [Incremental Backup (Přírůstková záloha)]. Zálohování začne.

Kliknutím na [Cancel (Zrušit)] zálohování zrušíte.

Zobrazení protokolu zálohování

Po kliknutí na záložku [Backup Logs (Protokoly zálohování)] se otevře seznam protokolů zálohování.

Obnova dat

Obnovením dat lze stav dat vrátit do verze vybraného protokolu zálohování.

- 1 Vyberte protokol zálohování a poté klikněte na [Restore (Obnovit)].

Například, pokud obnovíte protokol zálohování z 16. 5. 2012, stav se vrátí k 16. 5. 2012.

Proto budou informace o pacientech a data z vyšetření získaná od 17. 5. 2012 dále smazána.

Obnova začíná.

Když obrazovka s ukazatelem postupu zmizí, je obnova dokončena.

4 Údržba

Každodenní prohlídky

Kontroly před zapnutím napájení

Před zapnutím napájení zkontrolujte následující položky.

Kabely

- 1) Napájecí kabel a propojovací kabel nejsou poškozené a jejich izolace není porušena.
- 2) Napájecí kabel je plně a pevně zasunut do napájecího konektoru na hlavní jednotce a do síťové zásuvky.

Hlavní jednotka

- 1) Kryt digitální kamery a její součásti nejsou poškozené ani uvolněné.
- 2) Když ovládací páčku nakláníte dopředu, dozadu, doprava a doleva, podstavec se příslušně pohybuje.
- 3) Digitální kamera je bezpečně namontována.
- 4) Zámek podstavce funguje správně.
- 5) Na čočce objektivu nejsou žádné škrábance ani nečistoty. Pokud je objektiv znečištěný, očistěte jej.
- 6) Otáčejte ovládací páčkou a zkontrolujte, zda se hlavní jednotka fundusové kamery plynule pohybuje nahoru a dolů až k horní a dolní mezi.
- 7) Zkontrolujte, zda se úkony posuvu do stran a náklonu provádějí hladce a zda nejsou slyšet žádné neobvyklé zvuky. Dále zkontrolujte, zda zámek posuvu do stran a náklonu funguje správně.
- 8) Zkontrolujte, zda na hledáčku neulpívá prach nebo jiné látky.

Kontroly po zapnutí napájení

Zapněte tento výrobek a spusťte ovládací software. Po zahájení vyšetření zkontrolujte následující položky.

Hlavní jednotka

- 1) Kontrolka NAPÁJENÍ se rozsvítí.
- 2) Umístěte před objektiv list papíru, otáčejte regulátorem jasu a zkontrolujte, zda se jas pozorování mění.
- 3) Umístěte před čočku objektivu list papíru a stisknutím tlačítka spouště si ověřte, že se odpálil blesk.
- 4) Nastavte režim fluorescenční angiografie a stisknutím přepínače TIMER/C zkontrolujte, zda ji časovač správně spouští a zastavuje.
- 5) Opěrka brady se pohybuje nahoru a dolů dle stisknutí tlačítka CHIN REST.

Pořízený snímek

- 1) Nečistoty, které ovlivňují vyhodnocování snímků nebo diagnostiku, se na pořízeném snímku nezobrazují. Umístěte kus bílého papíru před čočku objektivu a za následujících podmínek poříďte snímek:
 - Intenzita blesku: standardní
 - Dioptrická kompenzace: páčka: 0
 - Zaostřovací knoflík: Knoflíkem vpravo (při pohledu z vaší strany) otočte na doraz po směru hodinových ručiček.

Čištění a dezinfekce

Čočka objektivu

Pokud je čočka objektivu znečištěná, očistěte ji níže uvedeným postupem.

- 1** Zkontrolujte, zda jsou přítomny jakékoli nečistoty.
Nasviťte čočku objektivu diagnostickým světelným perem a pátrejte po jakémkoli znečištění.
- 2** Odfoukněte veškerý prach nebo nečistoty.
Pomocí ofukovače odfoukněte veškerý prach či nečistoty z čočky objektivu. K odstranění prachu nepoužívejte kartáč.
- 3** Otřete čočku objektivu.
 - 1) Čočku objektivu lehce otřete čistícím papírem na čočky navlhčeným čističem na objektivy.
 - 2) Začněte od středu čočky a otírejte ji spirálovitě směrem k obvodu.
 - 3) Vyměňte čistící papír na čočky a otírejte čočku objektivu, dokud nečistoty nezmizí a nezůstanou žádné šmouhy.

Opěrka čela/opěrka brady

Vyčistěte určené části sterilizovanou gázou nebo podobným materiálem navlhčeným dezinfekčním prostředkem.

Vnější povrch

Pokud je vnější povrch tohoto výrobku znečištěný, vyčistěte jej níže uvedeným postupem.

- 1** Vypněte napájení výrobku.
Vypněte hlavní vypínač a vytáhněte napájecí kabel ze síťové zásuvky.
- 2** Otřete povrch hadříkem namočeným v čistícím prostředku.
Otřete povrch měkkým hadříkem, který byl namočen do zředěného neutrálního čistícího prostředku a dobře vyždímán.
- 3** Otřete povrch hadříkem namočeným ve vodě.
Otřete povrch hadříkem, který byl namočen ve vodě a dobře vyždímán.

Příloha

Parametry

Rozlišení	63 lp/mm (střed), 40 lp/mm (periferie)
Zorný úhel	Mydriatický režim 50°, nemydriatický režim 45°
Fotografické zvětšení	1,1 x (velikost obrazu na snímáči)
Požadovaný průměr zornice	
Mydriatický režim	ø 5,1 mm nebo více; ø 4,3 mm nebo více, když je zapnutá funkce SP
Nemydriatický režim	ø 4,3 mm nebo více; ø 3,8 mm nebo více, když je zapnutá funkce SP
Pracovní vzdálenost	35 mm
Rozsah nastavení ostření	-10 až +15 D (bez kompenzační čočky) -31 až -7 D (při použití záporné kompenzační čočky) +11 až +33 D (při použití kladné kompenzační čočky) (Zaostřování se zarovnáním na dělicí linku) * 1 D = 1 m ⁻¹
Dioptrický rozsah hledáčku	±5 D
Rozsah pohybu	
Podstavec	110 mm ze strany na stranu, 65 mm zepředu dozadu
Svislý pohyb hlavní jednotky	30 mm
Rozsah pohybu opěrky brady	60 mm
Posuv do stran	30° doprava a doleva
Náklon	15° nahoru a 10° dolů
Jmenovité napájení	Stř. pr. 100 V až 240 V, 50/60 Hz, 8 A až 4 A

EMD (elektromagnetické rušení)

Tento výrobek byl navržen a testován tak, aby vyhovoval požadavkům normy IEC 60601-1-2 (EN 60601-1-2), která je platnou normou upravující EMD u zdravotnických prostředků, a musí být osazen a uveden do provozu v souladu s následujícími informacemi.

1. Zdravotnická elektrická zařízení vyžadují zvláštní opatření týkající se EMD a musí být osazena a uvedena do provozu v souladu s informacemi uvedenými v návodu.
2. Tento výrobek je vhodný k použití v nemocničním prostředí (profesionální zdravotnické zařízení), s výjimkou prostředí v blízkosti aktivních vysokofrekvenčních CHIRURGICKÝCH PŘÍSTROJŮ nebo proti vysokofrekvenčnímu záření stíněné místnosti ME SYSTÉMU pro magnetickou rezonanci, kde je intenzita ELEKTROMAGNETICKÉHO RUŠENÍ vysoká.
3. Pro zachování optimální odolnosti vůči EMD používejte pouze určené kabely.

Název	Typ	Délka	Poznámky
Napájecí síťový kabel	Nestíněný	Pevná délka 3,0 m	Dodáno
USB kabel	Stíněný	Nejvýše 3,0 m	Není součástí dodávky
HDMI kabel	Stíněný	Nejvýše 2,7 m	Není součástí dodávky

4. VAROVÁNÍ:

Použití jiných než předepsaných či obchodním zástupcem společnosti Canon nebo místním prodejcem Canon dodaných příslušenství, měničů a kabelů by mohlo vést ke zvýšeným elektromagnetickým emisím nebo snížené elektromagnetické odolnosti tohoto přístroje a k jeho nesprávnému provozu.

5. VAROVÁNÍ:

Je třeba se vyhnout používání tohoto přístroje v blízkosti jiného zařízení nebo položeného na něm, protože by to mohlo vést k nesprávnému provozu. Pokud je takové použití nezbytné, je nutné tento přístroj a druhé zařízení sledovat, aby se ověřilo, že pracují normálně.

6. VAROVÁNÍ:

Přenosné vysokofrekvenční komunikační zařízení (včetně periferních zařízení, jako jsou anténní kabely a externí antény) by se nemělo používat blíže než 30 cm od jakékoli části tohoto výrobku včetně kabelů stanovených obchodním zástupcem společnosti Canon nebo místním prodejcem Canon. Jinak by mohlo dojít ke zhoršení výkonu tohoto přístroje.

7. V důsledku elektromagnetického rušení může být nezbytné, aby zákazník nebo uživatel výrobku provedl měření znovu nebo restartoval přístroj, software či počítač.

Elektromagnetické emise

Tento výrobek je určen k použití v níže předepsaném elektromagnetickém prostředí. Zajistit používání v takovémto prostředí je povinností zákazníka nebo uživatele tohoto výrobku.

Test emisí	Vyhovění	Elektromagnetické prostředí – pokyny
Vysokofrekvenční emise EN 55011 CISPR11	Skupina 1	Tento výrobek využívá vysokofrekvenční energii pouze pro svou vnitřní funkci. Proto jsou jeho vysokofrekvenční emise velmi nízké a pravděpodobně nezpůsobí žádné rušení u blízkých elektromagnetických zařízení.
Vysokofrekvenční emise EN 55011 CISPR11	Třída B	Tento výrobek je vhodný k použití ve všech budovách, včetně domácností a těch, které jsou přímo připojeny k veřejné nízkonapěťové napájecí síti zásobující budovy používané pro domácí účely.
Harmonické emise EN IEC 61000-3-2	Třída A	
Kolísání napětí/emise blikání EN IEC 61000-3-3*	Vyhovuje	

* Nevztahuje se na oblasti, kde je jmenovité napětí nižší než 220 V.

Záruka a servis

Životnost

Pokud jsou prováděny předepsané kontroly a údržba, činí životnost tohoto výrobku osm let.

Spotřební díly vyměněné servisním personálem

Následující díly jsou spotřební nebo mohou stárnout v důsledku vlastností jejich materiálů či konstrukce.

Tyto díly nemůže vyměnit uživatel. Pokud během každodenní nebo pravidelné kontroly zjistíte, že jsou tyto díly opotřebené nebo zestárlé, obraťte se na svého obchodního zástupce nebo místního prodejce Canon pro opravu.

- Základní deska (USB koncovka)
- Xenonová blesková trubice pro pořizování snímků
- Halogenová lampa pro pozorování

Technický popis

Technický popis naleznete v návodu k obsluze výrobku.

Canon

Výrobce:



CANON INC.

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

Telefon: (81)-3-3758-2111