

Canon

Digitálna retinálna kamera
Digital Retinal Camera

CX-1

Návod na použitie

Pre Európsku úniu

CE

Dôležité informácie

- Tento výrobok smie používať len lekár alebo iná zákonom oprávnená osoba.
- Používateľ je zodpovedný za správu používania a údržby zdravotníckeho zariadenia. Odporúčame, aby bola poverená osoba zodpovedná za údržbu, aby sa zabezpečilo, že tento výrobok zostane v dobrom stave a bude sa používať bezpečne.
- Pripojenie systému, ktorý používa tento výrobok, k sieti môže predstavovať riziká pre pacientov, obsluhu alebo tretie osoby. Poverená osoba zodpovedná za údržbu by mala tieto riziká vopred posúdiť. Zodpovedná osoba by mala tiež posúdiť riziká, keď po pripojení dôjde k zmenám v sieti (vrátane zmien konfigurácie siete, pridania alebo odpojenia zariadení v sieti alebo aktualizácie či modernizácie zariadení pripojených k sieti).

Cieľová skupina pacientov

- Detskí aj dospelí pacienti, ktorí dokážu počas snímania držať hlavu opretú o opierku čela a opierku brady (vrátane tehotných a dojčiacich žien), ktorí nespĺňajú kontraindikácie, bez ohľadu na pohlavie.

Indikácie

- Toto zariadenie je určené na bezkontaktné zobrazovanie očného pozadia cez zrenicu na pomoc pri diagnostike ochorení sietnice.

1 Úvod

Vlastnosti

Digitálna retinálna kamera Canon sa používa na pozorovanie sietníc pacientových očí a na ich fotografovanie.

Indikácie pre použitie

Zariadenie je určené na zhotovovanie digitálnych snímok sietnice ľudského oka v nemydriatickom aj mydriatickom režime.

Zloženie

- Digitálna retinálna kamera
- Digitálna kamera
- Ovládací softvér

Voliteľné výrobky

Vnútorň fixačný terč

Papier na opierku brady – 500 listov

Softvérové prevádzkové prostredie

Každý softvér je určený na používanie v nasledujúcom operačnom prostredí.

Podrobné informácie o systéme získate od obchodného zástupcu alebo miestneho predajcu spoločnosti Canon.

RX Capture pre retinálnu kameru

Hardvér alebo softvér	Technické požiadavky
Procesor (CPU)	Procesory Intel
Operačná pamäť (RAM)	16 GB alebo viac
Displej	Rozlíšenie obrazovky: 1920 x 1080 pixelov Farebná hĺbka obrazovky: 24 bitov alebo viac
Pevný disk	500 GB alebo viac: RAID-1 (zrkadlenie); pre lokálny server (ak ešte nie je zavedený RX Server) 100 GB alebo viac: Pre vzdialený server (pri zavedení systému RX Server)
Rozhranie	USB 2.0
Sieť	1000BASE-T alebo vyšší
OS	Microsoft Windows 11 Pro, verzia 23H2 alebo novšia (64-bitová)* Microsoft Windows 11 Pro, verzia 24H2 alebo novšia (64-bitová)*
Aplikačný softvér	Microsoft .NET Framework, verzia 4.8 SQL Server 2019 Express – verzia US (64-bitová)
Myš	Koliesková myš

* Ovládanie pomocou dotykovej obrazovky nie je podporované.

2 Bezpečnosť

Regulačné informácie

Označenie CE

Toto zariadenie je v súlade s nasledujúcimi predpismi:

- Nariadenie (EÚ) 2017/745
- Smernica 2011/65/EÚ

Pre Európsku úniu

Oznámenie o závažnom incidente

Každý závažný incident (definovaný v článku 2 ods. 65 nariadenia (EÚ) 2017/745), ktorý sa vyskytol v súvislosti so zariadením, sa musí oznámiť výrobcovi a príslušnému orgánu členského štátu, v ktorom má používateľ a/alebo pacient sídlo alebo trvalý pobyt.

Elektronický návod na použitie

Návod na použitie je zákazníkom k dispozícii na webovej stránke na prezeranie a stiahnutie.

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

Podrobné informácie získate od svojho obchodného zástupcu alebo miestneho predajcu spoločnosti Canon.

Bezpečnostné opatrenia

Aby sa predišlo zraneniam a strate údajov, používajte tento výrobok správne a v súlade s bezpečnostnými opatreniami.

Nenechávajte v blízkosti prístroja alkohol, riedidlo ani iné horľavé chemikálie.

Neumiestňujte tento výrobok do blízkosti horľavých rozpúšťadiel. Ak sa rozpúšťadlo rozleje alebo vyparí a dostane sa do kontaktu s vnútornými elektrickými časťami, môže dôjsť k požiaru. Niektoré dezinfekčné prostriedky sú horľavé. Pri ich používaní dodržiavajte primerané bezpečnostné opatrenia.

Nečistite tento výrobok horľavými rozpúšťadlami.

Z bezpečnostných dôvodov pred čistením tohto výrobku nezabudnite vypnúť napájanie všetkých zariadení a odpojiť napájací kábel z elektrickej zásuvky. Nepoužívajte alkohol, benzín, riedidlo ani žiadne iné horľavé rozpúšťadlá.

V opačnom prípade by mohlo dôjsť k požiaru alebo zasiahnutiu elektrickým prúdom.

Nedotýkajte sa súčasne vodivých častí nelekárskeho zariadenia a pacienta.

V opačnom prípade môže dôjsť k zasiahnutiu elektrickým prúdom.

Pri pripojení systému k sieti použite oddeľovací transformátor.

Pre sieť medzi počítačom a rozbočovačom (HUB) pripojte oddeľovací transformátor v súlade s normou IEC 60601-1.

V opačnom prípade hrozí riziko zasiahnutia elektrickým prúdom v prípade poruchy siete.

Nepoužívajte ani neuchovávajte prístroj na mieste s nižšie uvedenými podmienkami.

- V blízkosti zariadení, kde sa používa voda.
- Tam, kde bude vystavený priamemu slnečnému žiareniu.
- V blízkosti klimatizačného alebo ventilačného zariadenia.
- V blízkosti zdroja tepla, ako je napríklad ohrievač.
- Povrchy alebo oblasti náchylné na vibrácie.
- Nestabilné miesto.
- Prašné prostredie.
- Prostredie so slaným alebo síratým obsahom.
- Vysoká teplota alebo vlhkosť.
- Mráz alebo kondenzácia.

Umiestnite prístroj na pevný stôl.

Neumiestňujte ho príliš blízko okraja stola, aby nespadol a nespôsobil poškodenie alebo zranenie.

Nepripájajte prístroj iným spôsobom, než je uvedené.

V opačnom prípade by mohlo dôjsť k požiaru alebo zasiahnutiu elektrickým prúdom.

Pri pripájaní iného zariadenia k prístroju pomocou konektora rozhrania sa uistite, že zvodový prúd je v rámci prípustnej hodnoty. Podrobné informácie získate od svojho obchodného zástupcu alebo miestneho predajcu spoločnosti Canon.

Nekladte ruky ani prsty na základňu.

Pri pohybe plošiny na ktorúkoľvek stranu môže dôjsť k pricviknutiu a poraneniu ruky alebo prstov. Rovnako poučte pacienta, aby si nedával ruky ani prsty na základňu.

Dbajte na to, aby nedošlo k nárazu alebo pádu prístroja.

Prístroj sa môže poškodiť, ak utrpí silný náraz, čo môže pri ďalšom používaní bez predchádzajúcej opravy viesť k vzniku požiaru alebo zasiahnutiu elektrickým prúdom.

Pri presúvaní tohto výrobku nedržte opierku hlavy ani digitálnu kameru.

Pri prenášaní tohto prístroja vždy zaistíte uzamknutie posuvnej základne, uzamknúť ovládacie gombíky pre horizontálny pohyb a páku pre nakláňanie, uchopíte výrezy na prenášanie na ľavej a pravej strane spodného panela a udržujete prístroj vo vodorovnej polohe. Nedržte ho za digitálnu kameru, opierku hlavy ani za iné časti, pretože sa môžu uvoľniť a spôsobiť zranenie.

Uistite sa, že celý systém je v súlade s normou IEC 60601-1.

V prostredí pacienta používajte zariadenia zodpovedajúce norme IEC 60601-1.

Používajte počítač, monitor a ďalšie zariadenia, ktoré sú v súlade so systémovou normou IEC 60601-1 alebo IEC 62368-1 pre tento výrobok. Uistite sa, že celý systém je v súlade s normou IEC 60601-1. Ak používate počítač alebo monitor v súlade s normou IEC 62368-1, použite aj oddeľovací transformátor v súlade s normou IEC 60601-1. V opačnom prípade môže dôjsť k zasiahnutiu elektrickým prúdom. Podrobné informácie získate od svojho obchodného zástupcu alebo miestneho predajcu spoločnosti Canon.

Uistite sa, že meno pacienta, jeho identifikačné číslo, dátum narodenia a pohlavie zodpovedajú údajom zadaným v systéme pre daného pacienta.

Ak sú zadané informácie nesprávne, môže dôjsť k zámene pacientov a stanoveniu nesprávnej diagnózy, čo môže viesť k fyzickému zraneniu pacienta.

Udržiavajte opierku čela a opierku brady v čistote.

Aby sa predišlo riziku infekcie, po každom pacientovi utrite opierku čela dezinfekčným etanolom. Na zaistenie hygieny vymeňte papier na opierke brady po každom pacientovi. Ak sa nepoužíva papier na opierke brady, opierku brady dezinfikujte po každom pacientovi. Ak sa nepoužíva papier na opierke brady, opierku brady dezinfikujte po každom pacientovi. Podrobné pokyny týkajúce sa dezinfekcie si vyžiadajte od odborníka. Opierka čela môže skorodovať, ak sa použije iný dezinfekčný prostriedok ako tie, ktoré sú uvedené vyššie.

Pri snímaní pomaly posúvajte hlavnú jednotku smerom k oku pacienta.

Pri nastavovaní polohy hlavnej jednotky vpred alebo vzad ju pomaly približujte k pacientovi a pritom sledujte tvár pacienta z boku.

Ak sa objektív dotkne oka pacienta, môže dôjsť k jeho poraneniu.

Pred použitím tohto prístroja skontrolujte snímku.

Pred použitím tohto výrobku zhotovte skúšobnú snímku, aby ste sa uistili, že v obraze nie sú prítomné žiadne cudzie častice, ktoré by mohli ovplyvniť hodnotenie alebo diagnózu.

Nezabudnite vypnúť napájanie, keď sa výrobok nepoužíva.

Z bezpečnostných dôvodov nezabudnite vypnúť napájanie všetkých zariadení, keď sa tento výrobok nepoužíva. Taktiež odpojte sieťovú zástrčku z elektrickej zásuvky a nasadte kryt, keď sa tento výrobok nebude dlhší čas používať.

V opačnom prípade sa môže nahromadiť prach alebo iné cudzie látky a spôsobiť požiar.

Nevypínajte toto zariadenie, digitálnu kameru ani počítač počas zhotovovania snímok, prenosu dát alebo zálohovania.

Mohlo by to poškodiť počítač alebo údaje.

Počas snímania obrazu alebo prenosu údajov neodpájajte kábel medzi týmto prístrojom a počítačom.

Mohlo by to poškodiť počítač alebo údaje.

Ak používate tento produkt spolu s akýmkoľvek zariadením, ktoré môže generovať šum v napájaní, kolísanie napätia, elektromagnetické vlny alebo iné rušenia, skontrolujte, či tento produkt funguje správne.

Takéto zariadenia môžu spôsobiť poruchy alebo iné problémy.

Nemeňte nastavenia operačného systému (napr. rozlíšenie obrazovky, formát dátumu, dátum alebo jazyk), keď beží ovládací softvér.

Ak sa zmeny vykonajú, keď je ovládací softvér spustený, nemusí fungovať správne.

Neobsluhujte retinálnu kameru počas používania ovládacieho softvéru

V opačnom prípade nemusí ovládací softvér fungovať správne.

Po zhotovení snímky sietnice neobsluhujte ovládací softvér, kým sa nedokončí prenos snímky.

V opačnom prípade nemusí ovládací softvér fungovať správne.

Nevypínajte počítač, pokiaľ je spustený ovládací softvér.

Pred vypnutím počítača nezabudnite ukončiť ovládací softvér. V takom prípade sa namerané údaje nemusia uložiť správne alebo sa môžu poškodiť dáta.

Na obrazovke **Úprava informácií o pacientovi (Patient Info Edit) buďte opatrní pri úprave informácií o pacientovi.**

Bez ohľadu na všetky podstatné údaje, údaje s vypnutým vstupom a nastavenia formátu vstupu, ktoré boli nastavené na obrazovke Zadanie štúdie/Ručné zadanie (Study Input/Manual Input), je možné všetky údaje meniť a zadávať.

Nezabudnite sa odhlásiť z ovládacieho softvéru, keď sa nepoužíva.

Aby sa predišlo neoprávnenej manipulácii, vždy sa odhláste z ovládacieho softvéru, keď sa nepoužíva.

Správne udržiavajte a spravujte prevádzkové prostredie ovládacieho softvéru.

Ak po inštalácii ovládacieho softvéru pridáte, zmeníte alebo aktualizujete operačný systém, ovládač alebo iný softvér, ovládací softvér nemusí fungovať správne. Vopred kontaktujte svojho obchodného zástupcu alebo miestneho predajcu Canon.

Nemeňte nastavenia funkcie **Windows Update.**

V opačnom prípade sa aktualizácie a inovácie systému Windows spustia automaticky. Počas aktualizácie alebo inovácie systému Windows môže ovládací softvér pracovať pomaly alebo nemusí vôbec fungovať. Po aktualizácii alebo inovácii systému Windows nemusí fungovať správne ani ovládací softvér.

Opatrenia týkajúce sa IT bezpečnosti

Požiadajte správcu siete, aby nakonfiguroval a spravoval sieťové pripojenie systému k sieti.

Pri pripájaní k sieti by mal správca siete nakonfigurovať nastavenia a skontrolovať, či sieť funguje správne.

Nezabudnite sa odhlásiť z tohto softvéru, keď sa nepoužíva.

Aby sa predišlo neoprávnenej manipulácii, vždy sa odhláste zo softvéru, keď ho nepoužívate.

Pri importovaní externých údajov skontrolujte počítač ohľadom prítomnosti vírusov.

Pri pripájaní USB pamäťového zariadenia alebo pevného disku, alebo pri importovaní údajov z iného počítača, skontrolujte počítač ohľadom vírusov. Ak je počítač infikovaný vírusom, informácie o pacientovi a údaje z vyšetrení môžu byť poškodené alebo získané neoprávnenými osobami.

Pravidelne zálohujte údaje na externé pamäťové zariadenie.

Inak môžu byť uložené údaje o pacientoch v prípade poruchy softvéru alebo počítača nedostupné.

Počas snímania obrazu alebo prenosu údajov neodpájajte kábel medzi týmto prístrojom a počítačom.

Takéto konanie môže poškodiť počítač alebo poškodiť údaje.

Počas snímania obrazu, prenosu údajov alebo zálohovania nevypínajte tento prístroj ani počítač.

Takéto konanie môže poškodiť počítač alebo poškodiť údaje.

Po inštalácii tohto softvéru nenainštalujte žiadny iný softvér.

Nenainštalujte žiadny iný softvér okrem toho, ktorý špecifikoval váš obchodný zástupca alebo miestny predajca Canon. Inak nemusí tento softvér a tento prístroj fungovať správne.

Počas spustenia tohto softvéru nemeňte nastavenia operačného systému (napr. rozlíšenie obrazovky, formát dátumu, dátum alebo jazyk).

V opačnom prípade nemusí tento softvér fungovať správne.

Nepoužívajte tento softvér, kým sa nedokončí import alebo prenos snímky.

V opačnom prípade nemusí tento softvér fungovať správne.

Informácie o IT bezpečnosti

- **Požiadavky na používateľa**

Tento výrobok môže používať len lekár alebo právne spôsobilá osoba, ktorá má všeobecné znalosti z oftalmológie a rozumie tomuto návodu na používanie.
- **Prevádzkové prostredie**

Tento výrobok by mal byť pripojený k nemocničnej sieti. Pri pripájaní k sieti by mal správca siete nakonfigurovať nastavenia a overiť, či sieť funguje správne.
- **Profil rizika**

Existuje možnosť, že systém môže byť zneužitý neoprávnenou osobou, preto sa vždy odhláste zo softvéru, keď ho nepoužívate.
- **Opatrenia na zabezpečenie integrity/overenia softvérových aktualizácií a bezpečnostných záplat**

Podrobnosti získate od svojho obchodného zástupcu alebo miestneho predajcu Canon, pretože servisní technici používateľom aplikujú príslušné bezpečnostné záplaty. Výrobca informuje servisných technikov o spôsobe aplikácie bezpečnostných záplat po kontrole prevádzky.
- **Možnosti nastavenia bezpečnosti**

Nastavenie brány firewall je automaticky nakonfigurované tak, aby nikto nemohol prístupovať do systému prostredníctvom siete. Toto nastavenie brány firewall vykonáva inštalačný program softvéru ako predvolené.
- **Pokyny pre počiatočnú konfiguráciu**

Po pridaní nového používateľa je potrebné zmeniť heslo predvoleného používateľského účtu nakonfigurovaného pri novej inštalácii alebo tento účet odstrániť. Ak sa tento krok vynechá, môžu vzniknúť bezpečnostné problémy.
- **Pokyny na zavedenie bezpečnostných aktualizácií**

Aktualizácie systému Windows sa inštalujú kvôli bezpečnostným aktualizáciám.
- **Núdzový režim**

Tento systém má núdzový režim, ktorý umožňuje pokračovať v jeho používaní aj pri problémoch so sieťou. Keď sa zistí problém so sieťou, systém automaticky spustí núdzový režim. V núdzovom režime sa údaje o vyšetrení ukladajú lokálne namiesto do sieťového umiestnenia. Následne sa lokálne údaje automaticky presunú do sieťového umiestnenia a systém opustí núdzový režim, keď problém so sieťou pominie.
- **Opatrenia IT bezpečnosti**

Odporúčajú sa nasledujúce bezpečnostné nastavenia, ktoré sú nastavené v rámci predvolených nastavení.
Brána firewall systému Windows je automaticky nakonfigurovaná tak, aby nikto nemohol prístupovať do systému prostredníctvom externej siete. Program Windows Defender je aktívovaný.

- Postupy pri upozorneniach súvisiacich s IT bezpečnosťou

Hlásenie	Nápravné opatrenie
Musí existovať aspoň jeden správca.	Tohto používateľa nie je možné odstrániť, ak je ako správca zaregistrovaná len jedna osoba. Pridajte používateľa ako správcu a potom pôvodného používateľa odstráňte.
Aktuálne prihláseného používateľa nie je možné odstrániť.	- Používateľa, ktorý je práve prihlásený, nie je možné odstrániť. Musí sa prihlásiť iný správca. - Tohto používateľa nie je možné odstrániť, ak je ako správca zaregistrovaná len jedna osoba. Pridajte používateľa ako správcu a potom pôvodného používateľa odstráňte.
Databázu sa nepodarilo uzamknúť	Po odhlásení ostatných používateľov skúste úkon zopakovať.
Pacienta sa nepodarilo uzamknúť	Po zrušení výberu pacienta iným používateľom skúste úkon zopakovať.
Pacienta sa nepodarilo odstrániť	

- Funkcie zálohovania a obnovy
(pozrite si stranu 15)

Poznámky k používaniu tohto výrobku

Digitálna kamera

- Pripojená digitálna kamera je určená pre tento výrobok. Technické parametre sa líšia od bežne dostupných digitálnych kamier Canon. Používajte len na sledovanie a zhotovovanie fotografií očí ľudí. Neodpájajte digitálnu kameru od hlavnej jednotky na jej samostatné použitie. V opačnom prípade môže dôjsť k poruche tohto výrobku.
- Ak sa vyskytnú akékoľvek problémy alebo bude potrebná oprava digitálnej kamery tohto výrobku, obráťte sa na obchodného zástupcu alebo miestneho predajcu spoločnosti Canon.

Pred použitím

- Denne kontrolujte tento prístroj. Uistite sa, že sa v prístroji nenachádzajú žiadne cudzie predmety, ktoré by mohli ovplyvniť vyhodnotenie snímok alebo diagnostiku.
- Pred zhotovením snímky skontrolujte a vyčistite objektív. Akékoľvek nečistoty alebo škrabance na objektíve sa zobrazia ako biele škvrny.
- Náhle vykúrenie miestnosti v zime alebo v chladných oblastiach môže spôsobiť vytvorenie kondenzátu na objektíve alebo na optických častiach vo vnútri tohto výrobku. V takom prípade počkajte, kým kondenzácia nezmizne, a až potom zhotovte snímky.
- Nedotýkajte sa šošovky retinálnej kamery ani zrkadla digitálnej kamery pri pripájaní alebo odpájaní digitálnej kamery od retinálnej kamery. Ak sa na šošovke alebo zrkadle nachádzajú nečistoty, odtlačky prstov, prach alebo iné cudzie predmety, nebude možné zhotoviť kvalitnú snímku.
- Nezabudnite upraviť dioptriú hľadáča tak, aby zodpovedala dioptrii oka fotografa. V opačnom prípade nebude možné správne zaostriť.

Po použití

- Po použití tohto výrobku vypnite napájanie, zakryte objektív krytom objektívu, aby ste ho chránili pred prachom, a nasadte na výrobok protiprachový kryt. Ak je objektív zaprášený, nie je možné zhotoviť kvalitné snímky.
- Ak sa digitálna kamera odpojí a ponechá nepripevnená, do retinálnej kamery a digitálnej kamery sa môžu dostať nečistoty a prach. Vždy pripevnite kryty na ich príslušné miesta.

Čistenie a dezinfekcia

- Nedotýkajte sa objektívu ofukovacím balónikom.
- Ak sa na objektíve nachádzajú nečistoty alebo prach, neutierajte ho ani netrite. Mohlo by to poškriabať objektív.
- Neutierajte objektív dezinfekčným etanolom, čističom na okuliare ani papierom so silikónovým povlakom. Mohlo by to spôsobiť koróziu povrchu objektívu alebo zanechať šmuhy.
- Nečistite povrch tohto výrobku prostriedkom na čistenie objektívov. Mohlo by to poškodiť povrch tohto výrobku.
- Na čistenie povrchu tohto výrobku nikdy nepoužívajte alkohol, benzín, riedidlá ani iné rozpúšťadlá. Takéto konanie poškodí povrch tohto výrobku.
- Na čistenie povrchu tohto výrobku nikdy nepoužívajte dezinfekčný etanol, s výnimkou opierky čela a opierky brady. Takéto konanie poškodí povrch tohto výrobku.
- Ak sa nepoužíva papier na opierke brady, dezinfikujte opierku brady po každom pacientovi rovnakým spôsobom ako opierku čela.
- Informácie o papieri na čistenie objektívov, čistiacom prostriedku na objektívy a ofukovacích balónoch získate od svojho obchodného zástupcu alebo miestneho predajcu spoločnosti Canon.

Prevádzkové prostredie

- Tento prístroj používajte, skladujte a prepravujte v prostredí, ktoré spĺňa nasledujúce podmienky. Na skladovanie alebo prepravu používajte originálne balenie.

	Teplota	Vlhkosť	Atmosférický tlak
Prevádzkové prostredie	10 až 35 °C	30 až 90 % RV (bez kondenzácie)	700 až 1060 hPa
Prostredie na skladovanie a prepravu	-30 až 50 °C	10 až 95 % RV (bez kondenzácie)	700 až 1060 hPa

- Neinštalujte, neskladujte ani nenechávajte tento prístroj v prostredí s vysokou teplotou alebo vlhkosťou. Tento prístroj takisto nepoužívajte vo vonkajšom prostredí. Mohlo by to spôsobiť poruchu alebo nesprávnu funkciu.
- Keď sa prístroj nepoužíva, nasadte kryt objektívu a zakryte prístroj ochranným poťahom.

Inštalácia

- Požiadajte svojho obchodného zástupcu alebo miestneho predajcu spoločnosti Canon o inštaláciu tohto výrobku.
- Silný náraz do tohto prístroja môže spôsobiť jeho vychýlenie z kalibrácie. S jednotkou zaobchádzajte opatrne.

Preprava

- Pri zdvíhaní hlavnej jednotky nedržte opierku hlavy ani digitálnu kameru. Držte hlavnú jednotku za priehlbiny na zdvíhanie vpredu a vzadu a udržujte ju vo vodorovnej polohe.
- Pri preprave tohto výrobku zarovnajte plošinu so základňou a potom ju zaistíte pákou aretácie plošiny.
- Tento výrobok je potrebné chrániť pred vibráciami a nárazmi počas prepravy vozidlom alebo na dlhé vzdialenosti. Podrobné informácie získate od svojho obchodného zástupcu alebo miestneho predajcu spoločnosti Canon.

Likvidácia

Nezákonná likvidácia tohto prístroja môže mať negatívny vplyv na ľudské zdravie a životné prostredie. Preto pri likvidácii tohto prístroja bezpodmienečne dodržiavajte postup v súlade so zákonmi a predpismi platnými vo vašej oblasti.

Platí len pre Európsku úniu a EHP (Nórsko, Island a Lichtenštajnsko)












Tento symbol znamená, že tento prístroj sa nesmie likvidovať spolu s bežným komunálnym odpadom v súlade so smernicou WEEE (2012/19/EÚ) a vnútroštátnymi právnymi predpismi. Tento prístroj sa má odovzdať na určené zberné miesto, napríklad pri kúpe nového, podobného prístroja v rámci systému výmeny kus za kus, alebo na autorizované zberné miesto na recykláciu odpadu z elektrických a elektronických zariadení (EEE). Nesprávne nakladanie s týmto typom odpadu môže mať negatívny vplyv na životné prostredie a ľudské zdravie z dôvodu prítomnosti potenciálne nebezpečných látok, ktoré sa bežne v elektrických a elektronických zariadeniach (EEE) nachádzajú. Zároveň vaša spolupráca pri správnej likvidácii tohto prístroja prispeje k efektívnemu využívaniu prírodných zdrojov. Ďalšie informácie o tom, kde môžete odovzdať svoje vyradené zariadenie na recykláciu, získate na miestnom obecnom úrade, u správcu odpadu, v schválenom systéme zberu elektroodpadu (WEEE) alebo u dodávateľa, od ktorého ste prístroj zakúpili.

Vyššie uvedené informácie, vrátane informácií o batériách, sú dostupné na našej webovej stránke v úradných jazykoch jednotlivých krajín EÚ.

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

Symoly na štítkoch a ich významy

	Striedavý prúd	
	Typ B	
	Výrobok, pre ktorý smernica WEEE – smernica o odpade z elektrických a elektronických zariadení – vyžaduje oddelený zber. Smernica je platná len v rámci Európskej únie.	
	Symbol pre „Pozrite si návod na použitie“.	
	Tento symbol označuje zdravotnícky výrobok, ktorý je v súlade s nariadením (EÚ) 2017/745.	
	Symbol pre „Autorizovaný zástupca v Európskej únii“.	
	Názov a adresa výrobcu	
	Mesiac a rok výroby	Príklad: November 2014
	Výrobné číslo v šiestich čísliciach	Príklad: 123456

3 Základné operácie

Pripojenie káblov

- 1 Uistite sa, že hlavný vypínač tohto výrobku je vypnutý.
- 2 Pripojte napájací kábel a USB kábel k retinálnej kamere.
- 3 Zasuňte sieťovú zástrčku úplne do elektrickej zásuvky.

Príprava na vyšetrenie

- 1 Zapnite počítač a spustíte ovládací softvér.
- 2 Odstráňte kryt objektívu a prepnite vypínač retinálnej kamery do polohy ON (Zapnuté).
- 3 Zvoľte režim pozorovania.
- 4 Zvoľte režim fotografovania.

Nastavenie pacienta

- 1 Spustíte vyšetrenie v ovládacom softvéri.
- 2 Posadíte a umiestnite pacienta.
- 3 Pomocou tlačidla CHIN REST posúvajte opierku brady tak, aby bolo oko pacienta zarovnané so značkou nastavenia výšky.
- 4 Posuňte stolík smerom k oku, ktoré sa má snímať.

Zarovnanie a fotografovanie

- 1 Zarovnajete retinálnu kameru s okom, ktoré chcete fotografovať.
- 2 Nastavíte jas v zornom poli pre pozorovanie.
- 3 Určíte oblasť, ktorá sa má fotografovať.
- 4 Zaostríte na pacientovo oko.
- 5 Zhotovíte snímku.
- 6 Skontrolujete zhotovenú snímku.

Ukončenie vyšetrenia

- 1 Ukončíte vyšetrenie v ovládacom softvéri.
- 2 Zarovnajete plošinu so základňou a posuňte zámok plošiny do polohy LOCK, aby ste ju zaistili. Vypnite napájanie tohto prístroja.
- 3 Ukončíte ovládací softvér a vypnite počítač.

Zálohovanie a obnova

Na obrazovke [Backup and restore (Zálohovanie a obnova)] vykonajte zálohovanie informácií o pacientoch a údajov z vyšetrení získaných pomocou softvéru a následne ich obnovte. Zálohovanie je možné vykonať automaticky alebo manuálne. Pri automatickom zálohovaní možno nastaviť harmonogram zálohovania. Ak dôjde k problému s databázou, obnovte informácie o pacientoch a údaje z vyšetrení. Keď v položke [Database (Databáza)] zvolíte možnosť [Local (Miestne)], je možné nastaviť [Backup and restore (Zálohovanie a obnova)].

Nastavenie jednotky na zálohovanie

Zadajte cestu k cieľovému umiestneniu zálohy do poľa [Backup destination (Cieľ zálohy)] alebo kliknite na [Browse (Prehľadávať)] a vyberte cieľové umiestnenie zálohy.

Nastavenia automatického zálohovania

Zvoľte deň v týždni, v ktorý sa má vykonávať automatické zálohovanie, a z rozbaľovacieho zoznamu zvolte typ zálohovania.

- [Full Backup (Úplné zálohovanie)]: Vykoná sa zálohovanie všetkých údajov.
- [Incremental Backup (Prírastkové zálohovanie)]: Zálohujú sa len údaje, ktoré boli zmenené od predchádzajúceho zálohovania.

Z rozbaľovacieho zoznamu zvolte čas, kedy sa má automatické zálohovanie vykonať.

Ak sa zvolí možnosť [At Exit (Pri ukončení)], zálohovanie sa vykoná pri ukončení softvéru RX Capture for RC/RX Server.

Starý záznam o zálohovaní sa vymaže po úspešnom vykonaní úplného zálohovania. Ak chcete zachovať starý záznam o zálohovaní, zrušte zaškrtnutie políčka [Delete all old logs after succeeding to full backup (Vymazať všetky staré záznamy po úspešnom úplnom zálohovaní)].

Manuálne zálohovanie

Kliknite na [Full Backup (Úplná záloha)] alebo [Incremental Backup (Prírastková záloha)]. Spustí sa zálohovanie.

Kliknutím na [Cancel (Zrušiť)] zrušíte zálohovanie.

Zobrazenie záznamu o zálohovaní

Po kliknutí na kartu [Backup Logs (Záznamy o zálohovaní)] sa zobrazí zoznam záznamov o zálohovaní.

Obnova údajov

Obnovením údajov možno vrátiť stav dát do podoby zodpovedajúcej vybranému záznamu o zálohovaní.

1 Zvoľte záznam o zálohovaní a potom kliknite na [Restore (Obnoviť)].

Napríklad, ak obnovíte záznam o zálohovaní zo 16. 5. 2012, stav sa vráti do podoby zo 16. 5. 2012.

Preto sa informácie o pacientoch a údaje z vyšetrení získané 17. 5. 2012 a neskôr vymažú.

Spustí sa obnova.

Keď sa obrazovka so zobrazeným indikátorom priebehu zatvorí, obnova sa dokončí.

4 Údržba

Denné kontroly

Kontroly pred zapnutím napájania

Pred zapnutím napájania skontrolujte nasledujúce položky.

Káble

- 1) Napájací kábel a prepojovací kábel nie sú poškodené a ich izolácia nie je narušená.
- 2) Napájací kábel je úplne a pevne zasunutý do sieťového konektora na hlavnej jednotke a do elektrickej zásuvky.

Hlavná jednotka

- 1) Kryt digitálnej kamery a jej diely nie sú poškodené ani uvoľnené.
- 2) Plošina sa pohybuje, keď sa ovládacia páka nakloní dopredu a dozadu alebo doprava a doľava.
- 3) Digitálna kamera je bezpečne nainštalovaná.
- 4) Zámok plošiny funguje správne.
- 5) Na objektíve nie sú žiadne škrabance ani nečistoty. Ak je objektív znečistený, vyčistite ho.
- 6) Otočte ovládaciu páku a skontrolujte, či sa hlavná jednotka retinálnej kamery pohybuje plynulo nahor a nadol až po horné a dolné krajné polohy.
- 7) Skontrolujte, či je možné plynulo vykonávať horizontálne posúvanie aj nakláňanie a či pri tom nepočujete neobvyklé zvuky. Skontrolujte tiež, či uzamykací mechanizmus pre horizontálne posúvanie aj nakláňanie funguje správne.
- 8) Skontrolujte, či sa na hľadáčku nenachádza prach alebo iné nečistoty.

Kontroly po zapnutí napájania

Zapnite tento výrobok a spustíte ovládaci softvér. Po spustení vyšetrenia skontrolujte nasledujúce položky.

Hlavná jednotka

- 1) Svieti indikátor napájania POWER.
- 2) Umiestnite list papiera pred objektív, otočte regulátorom jas a skontrolujte, či sa jas pre pozorovanie mení.
- 3) Umiestnite list papiera pred objektív a stlačením spúšte overte, či sa aktivoval blesk.
- 4) Nastavte režim fluorescenčnej angiografie a stlačením prepínača TIMER/C skontrolujte, či sa časovač správne spúšťa a zastavuje.
- 5) Opierka brady sa pohybuje nahor a nadol pri stláčaní tlačidla CHIN REST.

Zhotovená snímka

- 1) Na zhotovenej snímke sa nezobrazujú cudzie predmety, ktoré by mohli ovplyvniť hodnotenie snímok alebo stanovenie diagnózy. Pred objektív umiestnite kúsok bieleho papiera a zhotovte snímku za nasledujúcich podmienok:
 - Intenzita blesku: Štandard
 - Kompenzácia dioptrií: páka: 0
 - Zaostrovací gombík: Otočte gombík na pravej strane (z vášho pohľadu) úplne doprava v smere hodinových ručičiek.

Čistenie a dezinfekcia

Objektív

Ak je objektív znečistený, vyčistite ho podľa nasledujúceho postupu.

- 1 Skontrolujte, či sa na povrchu nenachádzajú nečistoty.
Osvetlite objektív vreckovým svetlom a skontrolujte, či nie je znečistený.
- 2 Odstráňte prach alebo nečistoty ofúknutím.
Na odstránenie prachu alebo nečistôt z objektívu použite ofukovací balónik. Na odstraňovanie prachu nepoužívajte štetec.
- 3 Utrite objektív.
 - 1) Jemne utrite objektív papierikom na čistenie objektívov navlhčeným čistiacim prostriedkom na objektívy.
 - 2) Začnite v strede objektívu a utierajte ho krúživými pohybmi smerom k okraju.
 - 3) Vymeňte papierik na čistenie objektívov a utierajte objektív, kým sa neodstránia všetky nečistoty a nezostanú žiadne šmuhy.

Opierka čela/opierka brady

Vyčistite príslušné časti sterilnou gázou alebo podobným materiálom navlhčeným dezinfekčným prostriedkom.

Vonkajší povrch

Ak je vonkajší povrch tohto prístroja znečistený, vyčistite ho podľa nasledujúceho postupu.

- 1 Vypnite napájanie tohto prístroja.
Vypnite vypínač napájania a odpojte napájací kábel z elektrickej zásuvky.
- 2 Utrite handričkou navlhčenou čistiacim prostriedkom.
Utrite prístroj mäkkou, dobre vyžmýkanou handričkou navlhčenou zriedeným neutrálnym čistiacim prostriedkom.
- 3 Utrite handričkou navlhčenou vodou.
Utrite prístroj handričkou navlhčenou vodou a dobre vyžmýkanou.

Technické požiadavky

Rozlíšenie	63 lp/mm (stred), 40 lp/mm (periféria)
Zorný uhol	Režim s mydriázou 50°, režim bez mydriázy 45°
Fotografické zväčšenie	1,1 × (veľkosť obrazu na snímáči)
Požadovaný priemer zrenice	
Režim s mydriázou Režim bez mydriázy	<p>∅ 5,1 mm alebo viac; ∅ 4,3 mm alebo viac pri aktivovanej funkcii SP.</p> <p>∅ 4,3 mm alebo viac; ∅ 3,8 mm alebo viac pri aktivovanej funkcii SP.</p>
Pracovná vzdialenosť	35 mm
Rozsah nastavenia zaostrenia	<p>−10 až +15 D (bez kompenzačnej šošovky)</p> <p>−31 až −7 D (pri použití negatívnej kompenzačnej šošovky)</p> <p>+11 až +33 D (pri použití pozitívnej kompenzačnej šošovky)</p> <p>(Zaostrovanie typu rozdelenej línie)</p> <p>* 1 D = 1 m^{−1}</p>
Rozsah dioptrií hľadáča	±5 D
Rozsah pohybu	
Plošina	110 mm do strán, 65 mm dopredu a dozadu
Vertikálny pohyb hlavnej jednotky	30 mm
Rozsah pohybu opierky brady	60 mm
Horizontálne posúvanie	30° doprava a doľava
Nakláňanie	15° hore a 10° dole
Menovité napájanie	AC 100 V až 240 V, 50/60 Hz, 8 A až 4 A

EMD (elektromagnetické rušenie)

Tento prístroj je navrhnutý a testovaný v súlade s normou IEC 60601-1-2 (EN 60601-1-2), ktorá sa vzťahuje na požiadavky EMD pre zdravotnícke prístroje, a musí byť inštalovaný a používaný podľa nasledujúcich informácií.

1. Zdravotnícke elektrické prístroje si vyžadujú osobitné opatrenia týkajúce sa elektromagnetického rušenia (EMD) a musia byť inštalované a používané v súlade s informáciami uvedenými v tomto návode.
2. Tento prístroj je vhodný na používanie v nemocničnom prostredí (v prostredí profesionálnej zdravotnej starostlivosti), s výnimkou prostredí v blízkosti aktívnych VYSOKOFREKVENČNÝCH CHIRURGICKÝCH PRÍSTROJOV alebo v rádiovो tienených miestnostiach SYSTÉMOV MAGNETICKEJ REZONANCIE, kde je intenzita ELEKTROMAGNETICKÉHO RUŠENIA vysoká.
3. Na zachovanie optimálnej odolnosti voči elektromagnetickému rušeniu používajte len určené káble.

Názov	Typ	Dĺžka	Poznámky
Sieťový napájací kábel	Netienený	3,0 m pevná dĺžka	Dodáva sa
Kábel USB	Tienený	Max. 3,0 m	Nedodáva sa
Kábel HDMI	Tienený	Max. 2,7 m	Nedodáva sa

4. VÝSTRAHA:

Používanie príslušenstva, prevodníkov a káblov iných, ako sú tie, ktoré sú určené alebo dodané obchodným zástupcom spoločnosti Canon alebo miestnym predajcom Canon, môže viesť k zvýšeniu elektromagnetických emisií alebo k zníženiu elektromagnetickej odolnosti tohto zariadenia, a tým k jeho nesprávnej činnosti.

5. VÝSTRAHA:

Používanie tohto zariadenia v tesnej blízkosti iného zariadenia alebo jeho umiestnenie na iné zariadenie sa neodporúča, pretože by mohlo dôjsť k nesprávnej činnosti. Ak je takéto použitie nevyhnutné, je potrebné sledovať toto zariadenie aj ostatné zariadenia, aby sa overilo, že pracujú správne.

6. VÝSTRAHA:

Prenosné rádiokomunikačné zariadenia (vrátane periférnych zariadení, ako sú antény káble a externé antény) by sa mali používať vo vzdialenosti najmenej 30 cm (12 palcov) od akejkoľvek časti tohto prístroja, vrátane káblov určených obchodným zástupcom spoločnosti Canon alebo miestnym predajcom Canon. V opačnom prípade by mohlo dôjsť k zhoršeniu výkonu tohto zariadenia.

7. V dôsledku elektromagnetického rušenia môže byť potrebné, aby používateľ alebo zákazník meranie zopakoval alebo reštartoval prístroj, softvér či počítač.

Elektromagnetické emisie

Tento prístroj je určený na používanie v elektromagnetickom prostredí špecifikovanom nižšie. Zákazník alebo používateľ tohto prístroja by mal zabezpečiť, aby sa používal v takomto prostredí.

Test emisií	Zhoda	Elektromagnetické prostredie – usmernenie
Vysokofrekvenčné emisie EN 55011 CISPR11	Skupina 1	Tento prístroj využíva rádiovú energiu len na svoju vnútornú funkciu. Preto sú jeho vysokofrekvenčné emisie veľmi nízke a pravdepodobne nespôsobia žiadne rušenie v blízkych elektromagnetických zariadeniach.
Vysokofrekvenčné emisie EN 55011 CISPR11	Trieda B	Tento prístroj je vhodný na používanie vo všetkých typoch zariadení vrátane domácností a objektov priamo pripojených k verejnej nízkonapäťovej sieti, ktorá napája budovy používané na domáce účely.
Harmonické emisie EN IEC 61000-3-2	Trieda A	
Kolíbanie napätia/ blikanie – emisie EN IEC 61000-3-3*	V súlade	

* Nevzťahuje sa na oblasti, v ktorých je menovité napätie nižšie ako 220 V.

Záruka a servis opráv

Prevádzková životnosť

Životnosť tohto prístroja je osem rokov, ak sa vykonávajú predpísané kontroly a údržba.

Spotrebné diely, ktoré vymieňa servisný personál

Nasledujúce diely sú spotrebného charakteru alebo sa môžu časom znehodnotiť v dôsledku vlastností svojho materiálu alebo konštrukcie.

Tieto diely nie sú určené na výmenu používateľom. Ak sa počas každodennej alebo pravidelnej kontroly zistí, že sú tieto diely opotrebované alebo znehodnotené, kontaktujte svojho obchodného zástupcu alebo miestneho predajcu spoločnosti Canon so žiadosťou o opravu.

- Základná doska (konektor USB)
- Xenónová záblesková trubica na fotografovanie
- Halogénová lampa na pozorovanie

Technický popis

Technický popis nájdete v používateľskej príručke k prístroju.

Canon

Výrobca:



CANON INC.

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

Telefón: (81)-3-3758-2111