



Digitalna retinalna kamera
Digital Retinal Camera

CX-1

Upute za korišćenje



Za Europsku uniju

Važne informacije

- Ovaj proizvod smije koristiti samo liječnik ili pravno kvalificirana osoba.
- Korisnik je odgovoran za upravljanje uporabom i održavanjem medicinske opreme. Predlažemo da se za održavanje zaduži posebna osoba kako bi se osiguralo da se ovaj proizvod održava u dobrom stanju i da se može sigurno koristiti.
- Povezivanje sustava koji koristi ovaj proizvod s mrežom može predstavljati rizik za pacijente, operatere ili treće strane. Posebna osoba zadužena za održavanje trebala bi unaprijed procijeniti te rizike. Odgovorna osoba također treba procijeniti rizike kada dođe do promjena na mreži (uključujući promjene u konfiguraciji mreže, dodavanje ili isključivanje stavki s mreže ili ažuriranje ili nadogradnja opreme povezane na mrežu) nakon povezivanja.

Ciljna skupina pacijenata

- Pedijatrijski i odrasli pacijenti koji mogu osloniti glavu na naslon za čelo i naslon za bradu tijekom snimanja (uključujući trudnice i dojilje), pod uvjetom da ne postoje kontraindikacije, bez obzira na spol.

Indikacije

- Ovaj uređaj je indiciran za beskontaktno snimanje fundusa mrežnice kroz zjenicu kao pomoć u dijagnosticiranju bolesti mrežnice.

1 Uvod

Značajke

Canon Digitalna retinalna kamera upotrebljava se za promatranje mrežnice pacijentovih očiju i njihovo fotografiranje.

Indikacije za uporabu

Uređaj je namijenjen za digitalno snimanje mrežnice ljudskog oka u uvjetima midrijaze i bez midrijaze.

Sastav

- Digitalna retinalna kamera
- Digitalna kamera
- Upravljački softver

Dodatni proizvodi

Unutarnja fiksacijska meta oka
Papir za naslon za bradu - 500 listova

Radno okruženje softvera

Svaki softver radi u sljedećem radnom okruženju.
Za pojedinosti o sustavu obratite se vašem prodajnom predstavniku ili lokalnom dobavljaču tvrtke Canon.

RX Capture za retinalnu kameru

Hardver ili softver	Specifikacije
CPU	Intel procesori
RAM	16 GB ili više
Prikaz	Rezolucija zaslona: 1920 x 1080 piksela Boje zaslona: 24 bita ili više
Tvrđi disk	500 GB ili više: RAID-1 (zrcaljenje); za lokalni poslužitelj (kada se još ne uvodi RX Server) 100 GB ili više: Za udaljeni poslužitelj (kod uvođenja RX servera)
Sučelje	USB 2.0
Mreža	1000BASE-T ili više
OS	Microsoft Windows 11 Pro verzija 23H2 ili novija (64-bitna)* Microsoft Windows 11 Pro verzija 24H2 ili novija (64-bitna)*
Aplikacijski softver	Microsoft .NET Framework verzija 4.8 SQL Server 2019 Express američka verzija (64-bitna)
Miš	Miš s kotačićem

* Radnje putem zaslona osjetljivog na dodir nisu podržane.

Regulatorne informacije

CE oznaka

Ovaj je uređaj u skladu sa sljedećim:

- Uredba (EU) 2017/745
- Direktiva 2011/65/EU

Za Europsku uniju

Obavijest o ozbiljnom incidentu

Svaki ozbiljan incident (definiran u članku 2. stavku 65. Uredbe (EU) 2017/745) koji se dogodio u vezi s uređajem treba prijaviti proizvođaču i nadležnom tijelu države članice u kojoj je korisnik i/ili pacijent nastanjen.

Elektroničke upute za uporabu

Upute za uporabu dostupne su kupcu za pregled i preuzimanje na web stranici.

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

Za pojedinosti se obratite vašem prodajnom predstavniku ili lokalnom dobavljaču tvrtke Canon.

Sigurnosne mjere opreza

Kako biste spriječili ozljede i gubitak podataka, ispravno rukujte ovim proizvodom pridržavajući se sigurnosnih mjera opreza.

Ne ostavljajte alkohol, razrjeđivač ili bilo kakve zapaljive kemikalije u blizini instrumenta.

Ne stavljajte ovaj proizvod u blizinu zapaljivog otapala. Može doći do požara ako se otapalo prolije ili ispari i dođe u dodir s unutarnjim električnim dijelovima. Neka dezinfekcijska sredstva su zapaljiva. Obavezno poduzmite mjere opreza pri njihovoj uporabi.

Nemojte čistiti ovaj proizvod zapaljivim otapalom.

Iz sigurnosnih razloga, prije čišćenja ovog proizvoda obavezno isključite napajanje svih uređaja i izvucite kabel za napajanje iz utičnice izmjenične struje. Nemojte upotrebljavati alkohol, benzin, razrjeđivač ili bilo koje drugo zapaljivo otapalo. U protivnom može doći do požara ili strujnog udara.

Ne dodirujte istovremeno vodljive dijelove nemedicinske opreme i pacijenta.

U protivnom može doći do strujnog udara.

Koristite izolacijski transformator kada je ovaj sustav povezan s mrežom.

Povežite izolacijski transformator koji je u skladu s normom IEC 60601-1 za mreže između računala i HUB-a.

U protivnom postoji rizik od strujnog udara ako je mreža neispravna.

Instrument nemojte koristiti niti čuvati na mjestima sa dolje navedenim uvjetima.

- Blizu objekata u kojima se koristi voda.
- Gdje će biti izložen izravnoj sunčevoj svjetlosti.
- Blizu klimatizacijskih uređaja ili opreme za ventilaciju.
- Blizu izvora topline kao što je grijač.
- Na površinama ili područjima podložnim vibracijama.
- Na nesigurnim mjestima.
- U prašnjavom okruženju.
- U slanom ili sumpornom okruženju.
- Pri visokoj temperaturi ili vlažnosti.
- Gdje dolazi do smrzavanja ili kondenzacije.

Postavite instrument na stabilan stol.

Nemojte ga postavljati preblizu rubu stola jer može pasti i uzrokovati oštećenja ili ozljede.

Instrument priključujte isključivo na navedeni način.

U protivnom može doći do požara ili strujnog udara.

Također, kada će se na instrument putem priključka za sučelje povezivati druga oprema, provjerite je li struja propuštanja unutar dopuštene vrijednosti. Za pojedinosti se obratite vašem prodajnom predstavniku ili lokalnom dobavljaču tvrtke Canon.

Ne stavljajte ruke ili prste na postolje.

Vaša ruka ili prsti mogu se priklještit i ozlijediti kada se postolje pomakne u bilo koju stranu. Slično tome, uputite pacijenta da ne stavlja svoje ruke ili prste na postolje.

Nemojte udarati ili ispustiti instrument.

Instrument se može oštetiti ako primi snažan udarac, što može rezultirati požarom ili strujnim udarom ako se instrument koristi bez prethodnog popravka.

Nemojte držati naslon za glavu ili digitalnu kameru prilikom pomicanja ovog proizvoda.

Prilikom nošenja ovog proizvoda obavezno zategnite blokadu za zaključavanje postolja, gumb za blokadu vodoravnog zakretanja i polugu za blokadu nagiba, držite udubljenja za nošenje na lijevoj i desnoj strani ploče postolja i držite ovaj proizvod u vodoravnom položaju. Nemojte ga držati za digitalni fotoaparat ili naslon za glavu ili bilo koje druge dijelove jer se mogu odvojiti i uzrokovati ozljede.

Osigurajte da cijeli sustav bude u skladu s normom IEC 60601-1. U pacijentovoj okolini koristite opremu koja je u skladu s normom IEC 60601-1.

Za ovaj proizvod koristite računalo, monitor i drugu opremu koja je u skladu sa sustavnim standardom IEC 60601-1 ili IEC 62368-1. Osigurajte da cijeli sustav bude u skladu s normom IEC 60601-1. Obavezno koristite i izolacijski transformator u skladu s normom IEC 60601-1 kada se koristi računalo ili monitor u skladu s normom IEC 62368-1. U protivnom može doći do strujnog udara. Za pojedinosti se obratite vašem prodajnom predstavniku ili lokalnom dobavljaču tvrtke Canon.

Provjerite podudaraju li se ime pacijenta, ID, datum rođenja i spol s onima koji su uneseni za pacijenta.

Ako su uneseni podaci netočni, pacijenti se mogu zamijeniti i pogrešno dijagnosticirati, što može rezultirati fizičkom ozljedom pacijenta.

Održavajte naslon za čelo i naslon za bradu čistima.

Kako bi se spriječio rizik od infekcije, naslon za čelo obrišite dezinfekcijskim etanolom nakon svakog pacijenta. Kako biste osigurali čistoću, zamijenite papir za naslon za bradu nakon svakog pacijenta. Ako se ne upotrebljava papir za naslon za bradu, obavezno dezinficirajte naslon za bradu za svakog pacijenta. Ako se ne upotrebljava papir za naslon za bradu, obavezno dezinficirajte naslon za bradu za svakog pacijenta. Za pojedinosti o načinu dezinfekcije posavjetujte se sa stručnjakom. Naslon za čelo može korodirati ako se upotrebljava dezinfekcijsko sredstvo koje nije navedeno iznad.

Polako pomičite glavnu jedinicu prema pacijentovu oku prilikom snimanja.

Prilikom podešavanja položaja glavne jedinice u smjeru naprijed-natrag, polako približavajte glavnu jedinicu pacijentu dok pacijentovo oko gledate sa strane. Pacijentovo oko može se ozlijediti ako leća objekta dođe u dodir s njim.

Provjerite sliku prije korištenja ovog proizvoda.

Prije uporabe ovog proizvoda obavezno napravite probnu snimku kako biste se uvjerali da nema stranih tvari koje mogu utjecati na očitavanje slike ili dijagnozu.

Obavezno isključite napajanje kada se ne upotrebljava.

Iz sigurnosnih razloga obavezno isključite napajanje svih uređaja kada se ovaj proizvod ne koristi. Također, izvucite utikač iz utičnice izmjenične struje i stavite pokrivač kada se ovaj proizvod neće koristiti dulje vrijeme.

U protivnom se može nakupiti prašina ili bilo koja strana tvar i uzrokovati požar.

Nemojte isključivati ovaj proizvod, digitalnu kameru ili računalo tijekom izrade snimke, prijenosa podataka ili sigurnosnog kopiranja.

To bi moglo oštetiti računalo ili oštetiti podatke.

Nemojte odspajati kabel između ovog proizvoda i računala tijekom izrade snimke ili prijenosa podataka.

To bi moglo oštetiti računalo ili oštetiti podatke.

Kada ovaj proizvod koristite zajedno s bilo kojom opremom koja može generirati šum u napajanju, fluktuaciju napona napajanja, elektromagnetske valove ili druge smetnje, provjerite radi li ovaj proizvod ispravno.

Takva oprema može uzrokovati kvarove ili druge probleme.

Nemojte mijenjati postavke OS-a (npr. rezoluciju zaslona, format datuma, datum ili jezik) dok upravljački softver radi.

Ako se promjene izvrše dok upravljački softver radi, možda neće ispravno raditi.

Nemojte rukovati retinalnom kamerom dok radite u upravljačkom softveru

U protivnom upravljački softver možda neće ispravno raditi.

Nakon snimanja slike mrežnice, nemojte rukovati upravljačkim softverom dok se ne završi prijenos slike.

U protivnom upravljački softver možda neće ispravno raditi.

Nemojte isključivati računalo dok upravljački softver radi.

Obavezno izađite iz upravljačkog softvera prije isključivanja računala. U tom slučaju izmjereni podaci neće se ispravno spremati ili bi se podaci mogli oštetiti.

Na zaslonu Uređivanje podataka o pacijentu budite oprezni pri uređivanju podataka o pacijentu.

Bez obzira na sve bitne podatke, podatke čiji je unos onemogućen i postavke formata unosa koji su postavljeni na zaslonu Unos iz studije / Ručni unos, svi se podaci mogu mijenjati i unositi.

Obavezno se odjavite iz upravljačkog softvera kada se ne upotrebljava.

Kako biste spriječili neovlašten rad, obavezno se odjavite iz upravljačkog softvera kada se ne upotrebljava.

Pravilno održavajte i upravljajte radnim okruženjem upravljačkog softvera.

Ako dodate, promijenite ili ažurirate OS, upravljački program ili drugi softver nakon instalacije upravljačkog softvera, upravljački softver možda neće ispravno raditi. Prethodno se obratite svom prodajnom predstavniku ili lokalnom dobavljaču tvrtke Canon.

Nemojte mijenjati postavke značajke Ažuriranje Windowsa.

U protivnom, ažuriranja i nadogradnje za Windows započinju automatski. Tijekom ažuriranja ili nadogradnje Windowsa, upravljački softver može raditi sporo ili možda neće moći raditi. Upravljački softver također možda neće ispravno raditi nakon ažuriranja ili nadogradnje Windowsa.

Mjere opreza za IT sigurnost

Neka mrežni administrator konfigurira i upravlja mrežom radi povezivanja sustava na mrežu.

Prilikom povezivanja na mrežu, mrežni administrator trebao bi konfigurirati postavke i provjeriti radi li mreža ispravno.

Obavezno se odjavite iz ovog softvera kada se ne upotrebljava.

Kako biste spriječili neovlašten rad, obavezno se odjavite iz ovog softvera kada se ne upotrebljava.

Prilikom uvoza vanjskih podataka skenirajte ima li računalnih virusa.

Prilikom povezivanja USB memorijskog uređaja ili pogona tvrdog diska ili uvoza podataka s drugog računala, skenirajte ima li računalnih virusa. Ako je računalo zaraženo virusom, podaci o pacijentu i podaci o pregledu mogu biti oštećeni ili ih mogu uzeti neovlaštene osobe.

Redovito vršite sigurnosno kopiranje podataka na vanjski memorijski uređaj.

U protivnom, pohranjeni podaci o pacijentu mogu biti nedostupni u slučaju kvara ovog softvera ili računala.

Nemojte odspajati kabel između ovog proizvoda i računala tijekom izrade snimke ili prijenosa podataka.

To može oštetiti računalo ili oštetiti podatke.

Nemojte isključivati ovaj proizvod ili računalo tijekom izrade snimke, prijenosa podataka ili sigurnosnog kopiranja.

To može oštetiti računalo ili oštetiti podatke.

Nemojte instalirati nikakav drugi softver nakon instalacije ovog softvera.

Nemojte instalirati nikakav drugi softver osim onoga koji je odredio vaš prodajni predstavnik ili lokalni dobavljač tvrtke Canon. U protivnom ovaj softver i ovaj proizvod možda neće ispravno raditi.

Nemojte mijenjati postavke OS-a (npr. rezoluciju zaslona, format datuma, datum ili jezik) dok softver radi.

U protivnom ovaj softver možda neće ispravno raditi.

Nemojte rukovati ovim softverom dok se uvoz ili prijenos snimke ne završi.

U protivnom ovaj softver možda neće ispravno raditi.

Informacije za IT sigurnost

- Korisnički zahtjev

Ovaj proizvod može upotrebljavati isključivo liječnik ili pravno kvalificirana osoba koja ima opće znanje o oftalmologiji i može razumjeti ovaj priručnik.

- Okruženje uporabe

Ovaj se proizvod treba povezati na bolničku mrežu. Prilikom povezivanja na mrežu, mrežni administrator trebao bi konfigurirati postavke i provjeriti radi li mreža ispravno.

- Profil rizika

Moguće je da zlonamjerni napadač iskoristi sustav, stoga se obavezno odjavite s ovog softvera kada nije u uporabi.

- Odredbe za osiguranje integriteta/validacije ažuriranja softvera i sigurnosnih zakrpa

Obratite se vašem prodajnom predstavniku ili lokalnom dobavljaču tvrtke Canon za detalje jer servisne osobe primjenjuju odgovarajuće sigurnosne zakrpe korisnicima. Proizvođač obavještava servisne osobe o načinu primjene sigurnosnih zakrpa nakon provjere rada.

- Opcije sigurnosne konfiguracije

Postavka vatrozida automatski se konfigurira tako da nitko ne može pristupiti sustavu putem mreže. Ovu postavku vatrozida prema zadanim postavkama postavlja instalacijski program softvera.

- Upute za početnu konfiguraciju

Nakon što se doda novi korisnik, zadanom korisničkom računu koji je konfiguriran pri novoj instalaciji mora se promijeniti lozinka ili se taj račun mora izbrisati. Ako se ovaj korak preskoči, može doći do sigurnosnih problema.

- Upute za implementaciju sigurnosnih ažuriranja

Windows ažuriranja primjenjuju se za sigurnosna ažuriranja.

- Način rada za sigurnost od kvara

Ovaj sustav ima način rada za sigurnost od kvara za nastavak korištenja sustava čak i u slučaju mrežnih problema. Kada se otkrije mrežni problem, sustav automatski pokreće način rada za sigurnost od kvara. U načinu rada za sigurnost od kvara, podaci pregleda pohranjuju se lokalno umjesto na mrežnu lokaciju. Zatim će se lokalni podaci automatski premjestiti na mrežnu lokaciju, a sustav izlazi iz načina rada za sigurnost od kvara nakon što mrežni problem nestane.

- Kontrole IT sigurnosti

Preporučuju se sljedeće sigurnosne postavke koje su postavljene prema zadanim postavkama. Windows vatrozid automatski je konfiguriran tako da nitko ne može pristupiti sustavu putem vanjske mreže. Windows Defender je omogućen.

- Radnje za poruke upozorenja povezane s IT sigurnošću

Poruka	Rješenje
Mora postojati barem jedan administrator.	Ovaj se korisnik ne može izbrisati kada je samo jedna osoba registrirana kao administrator. Dodajte korisnika kao administratora, a zatim izbrišite korisnika.
Trenutno prijavljeni korisnik ne može se izbrisati.	- Korisnik koji je trenutno prijavljen ne može se izbrisati. Drugi administrator se mora prijaviti da bi obrisao korisnika. - Ovaj se korisnik ne može izbrisati kada je samo jedna osoba registrirana kao administrator. Dodajte korisnika kao administratora, a zatim izbrišite korisnika.
Nije moguće zaključati bazu podataka	Nakon što se drugi korisnici odjave, ponovno pokušajte radnju.
Nije moguće zaključati pacijenta Nije moguće izbrisati pacijenta	Nakon što drugi korisnik poništi odabir pacijenta, ponovno pokušajte radnju.

- Značajke sigurnosnog kopiranja i vraćanje podataka
(pogledajte stranicu 15)

Napomene o korištenju ovog proizvoda

Digitalna kamera

- Priložena digitalna kamera dizajnirana je za ovaj proizvod. Specifikacije se razlikuju od komercijalno dostupnih Canon digitalnih kamera. Upotrebljavajte samo za promatranje i fotografiranje ljudskih očiju. Nemojte odvajati digitalnu kameru od glavne jedinice kako biste ju zasebno koristili. U protivnom može doći do kvara ovog proizvoda.
- Ako se pojave bilo kakvi problemi ili su potrebni popravci digitalne kamere ovog proizvoda, obratite se vašem prodajnom predstavniku ili lokalnom dobavljaču tvrtke Canon.

Prije uporabe

- Svakodnevno pregledajte ovaj proizvod. Uvjerite se da nema stranih tvari koje mogu utjecati na očitavanja snimki ili dijagnozu.
- Provjerite i očistite leću objektiva prije snimanja. Sve mrlje ili ogrebotine na leći objektiva pojavit će se kao bijele točke.
- Naglo zagrijavanje prostorije tijekom zime ili u hladnim regijama može uzrokovati stvaranje kondenzacije na leći objektiva ili na optičkim dijelovima unutar ovog proizvoda. U tom slučaju pričekajte da kondenzacija nestane prije snimanja.
- Nemojte dodirivati leću retinalne kamere ili zrcalo digitalne kamere prilikom postavljanja i uklanjanja digitalne kamere s retinalne kamere. Ako se na leći ili zrcalu nalaze prljavština, otisci prstiju, prašina ili drugi strani predmeti, nećete moći napraviti dobru snimku.
- Obavezno prilagodite dioptriju tražila tako da odgovara dioptriji oka fotografa. U suprotnom se fokusiranje neće moći ispravno izvršiti.

Nakon uporabe

- Nakon uporabe ovog proizvoda isključite napajanje, pokrijte leću objektiva poklopcem leće objektiva kako biste je zaštitili od prašine i stavite pokrivač protiv prašine preko ovog proizvoda. Ne možete napraviti dobre snimke ako je leća objektiva prašnjava.
- Ako je digitalna kamera odvojena te se ostavi nepričvršćena, prljavština i prašina mogu ući u retinalnu kameru i digitalnu kameru. Uvijek obavezno postavite poklopce na njihove nosače.

Čišćenje i dezinfekcija

- Nemojte dopustiti da puhalo dodirne leću.
- Nemojte brisati ili trljati leću ako na njoj ima prljavštine ili prašine. To bi moglo ogrebat leću.
- Nemojte brisati leću dezinfekcijskim etanolom, sredstvom za čišćenje naočala ili papirom obloženim silikonom. To bi moglo nagristi površinu leće ili ostaviti tragove.
- Nemojte čistiti vanjsku stranu ovog proizvoda sredstvom za čišćenje leća. To bi moglo oštetiti vanjsku stranu ovog proizvoda.
- Nikada nemojte upotrebljavati alkohol, benzin, razrjeđivač ili druga otapala za čišćenje vanjske strane ovog proizvoda. To oštećuje vanjsku stranu ovog proizvoda.
- Nikada nemojte upotrebljavati dezinfekcijski etanol za čišćenje vanjske strane ovog proizvoda, osim naslona za čelo i naslona za bradu. To oštećuje vanjsku stranu ovog proizvoda.
- Ako se ne upotrebljava papir za naslon za bradu, dezinficirajte naslon za bradu za svakog pacijenta na isti način kao što to radite i za naslon za čelo.
- Za informacije o papiru za čišćenje leća, sredstvu za čišćenje leća i pihalima obratite se svom prodajnom predstavniku ili lokalnom dobavljaču tvrtke Canon.

Okruženje uporabe

- Koristite, skladištite i transportirajte ovaj proizvod u okruženju koje je unutar raspona sljedećih uvjeta. Koristite originalnu ambalažu za skladištenje ili otpremu.

	Temperatura	Vlažnost	Atmosferski tlak
Okruženje uporabe	10 do 35 °C	30 do 90 % relativne vlažnosti (bez kondenzacije)	700 do 1.060 hPa
Okruženje za skladištenje i transport	-30 do 50 °C	10 do 95 % relativne vlažnosti (bez kondenzacije)	700 do 1.060 hPa

- Nemojte instalirati, skladištiti ili ostavljati ovaj proizvod u vrlo vrućem ili vlažnom okruženju. Također, nemojte upotrebljavati ovaj proizvod na otvorenom. To može uzrokovati kvar ili neispravan rad.
- Kada se ovaj proizvod ne koristi, pričvrstite poklopac leće objektiva i stavite pokrivač protiv prašine preko ovog proizvoda.

Instalacija

- Zatražite od vašeg prodajnog predstavnika ili lokalnog dobavljača tvrtke Canon da instalira ovaj proizvod.
- Snažan udarac u ovaj proizvod može uzrokovati gubitak poravnanja. Pažljivo rukujte jedinicom.

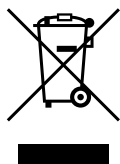
Transport

- Prilikom podizanja glavne jedinice nemojte držati naslon za glavu ili digitalnu kameru. Glavnu jedinicu držite za udubljenja za podizanje na prednjoj i stražnjoj strani i držite je u vodoravnom položaju.
- Prilikom transporta ovog proizvoda poravnajte postolje s bazom, a zatim zaključajte postolje polugom za zaključavanje postolja.
- Ovaj proizvod treba zaštititi od vibracija i udaraca kada se transportira u vozilu ili na velike udaljenosti. Za pojedinosti se obratite vašem prodajnom predstavniku ili lokalnom dobavljaču tvrtke Canon.

Odlaganje

Odlaganje ovog proizvoda na nezakonit način može imati negativan utjecaj na zdravlje ljudi i na okoliš. Stoga prilikom odlaganja ovog proizvoda budite apsolutno sigurni da slijedite postupak koji je u skladu sa zakonima i propisima primjenjivim na vašem području.

Samo za Europsku uniju i EEA (Norveška, Island i Lihtenštajn)



Ovaj simbol označava da se ovaj proizvod ne smije odlagati zajedno s kućnim otpadom, sukladno WEEE direktivi (2012/19/EU) i nacionalnom zakonodavstvu. Ovaj proizvod potrebno je predati na za to određeno sabirno mjesto, npr. na odobrenoj individualnoj osnovi kada kupite novi sličan proizvod ili na odobreno sabirno mjesto za recikliranje otpadne električne i elektroničke opreme (EEE). Neodgovarajuće rukovanje ovom vrstom otpada može utjecati na okoliš i ljudsko zdravlje zbog potencijalno opasnih supstanci koje se općenito povezuju s EEE. Istodobno, vaša suradnja u pravilnom zbrinjavanju ovog proizvoda pridonijet će djelotvornom iskorištavanju prirodnih resursa. Za više informacija o tome gdje možete odložiti svoju otpadnu opremu za recikliranje obratite se lokalnom gradskom uredu, tijelu nadležnom za otpad, odobrenoj WEEE shemi ili dobavljaču kod kojeg ste kupili proizvod.

Gore navedene informacije, uključujući informacije o baterijama, nalaze se na našoj web lokaciji na službenim jezicima svake zemlje EU-a.

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

Simboli na naljepnicama i njihova značenja

	Izmjenična struja	
	Vrsta B	
	Proizvod koji sukladno direktivi WEEE, Direktiva o otpadnoj električnoj i elektroničkoj opremi, zahtijeva odvojeno prikupljanje. Direktiva je na snazi samo u Europskoj uniji.	
	Simbol za "Proučite upute za uporabu".	
	Ovaj simbol označava medicinski proizvod koji je u skladu s Uredbom (EU) 2017/745	
	Simbol za "Ovlaštenog predstavnika u Europskoj zajednici".	
	Naziv i adresa proizvođača	
	Mjesec i godina proizvodnje	Primjer: Studeni 2014.
	Serijski broj sa šest znamenki	Primjer: 123456

3 Osnovne operacije

Povezivanje kabela

- 1 Uvjerite se da je prekidač napajanja ovog proizvoda isključen.
- 2 Spojite kabel napajanja i USB kabel na retinalnu kameru.
- 3 Umetnite utikač do kraja u utičnicu izmjenične struje.

Priprema za pregled

- 1 Uključite računalo i pokrenite upravljački softver.
- 2 Uklonite poklopac leće objektiva i okrenite prekidač napajanja retinalne kamere u položaj ON.
- 3 Odaberite način promatranja.
- 4 Odaberite način fotografiranja.

Priprema pacijenta

- 1 Pokrenite pregled na upravljačkom softveru.
- 2 Smjestite i pozicionirajte pacijenta.
- 3 Pomaknite naslon za bradu gumbom CHIN REST tako da oko pacijenta bude poravnato s oznakom za prilagodbu visine.
- 4 Pomaknite postolje prema oku koje želite snimiti.

Poravnanje i snimanje

- 1 Poravnajte retinalnu kameru s okom koje se snima.
- 2 Prilagodite svjetlinu u vidnom polju za promatranje.
- 3 Odredite područje koje želite fotografirati.
- 4 Fokusirajte na oko pacijenta.
- 5 Snimite snimku.
- 6 Provjerite snimljenu sliku.

Završetak pregleda

- 1 Završite pregled u upravljačkom softveru.
- 2 Poravnajte postolje s bazom i pomaknite zaključavanje postolja na stranu LOCK kako biste zaključali postolje. Isključite napajanje ovog proizvoda.
- 3 Izađite iz upravljačkog softvera te isključite računalo.

Sigurnosno kopiranje i vraćanje podataka

Na zaslonu [Backup and restore (Sigurnosno kopiranje i vraćanje podataka)] izvršite sigurnosno kopiranje podataka o pacijentu i pregledima koji su dobiveni softverom te ih povratite. Sigurnosno kopiranje može se izvršiti automatski ili ručno. Kod automatskog sigurnosnog kopiranja može se postaviti raspored sigurnosnog kopiranja. Ako dođe do problema s bazom podataka, vratite podatke o pacijentu i podatke o pregledima. Kada odaberete [Local (Lokalno)] u [Database (Baza podataka)], može se postaviti [Backup and restore (Sigurnosno kopiranje i vraćanje podataka)].

Postavljanje pogona za sigurnosno kopiranje

Unesite putanju za odredište sigurnosnog kopiranja u [Backup destination (Odredište sigurnosnog kopiranja)] ili kliknite na [Browse (Pregledaj)] kako biste odabrali odredište sigurnosnog kopiranja.

Postavke automatskog sigurnosnog kopiranja

Odaberite dan u tjednu kada se vrši automatsko sigurnosno kopiranje i odaberite vrstu sigurnosnog kopiranja iz padajućeg popisa.

- [Full Backup (Potpuno sigurnosno kopiranje)]: Izvršava sigurnosno kopiranje svih podataka.
- [Incremental Backup (Inkrementalno sigurnosno kopiranje)]: Sigurnosno kopira samo podatke koji su izmijenjeni od prethodnog sigurnosnog kopiranja.

Odaberite vrijeme automatskog sigurnosnog kopiranja iz padajućeg popisa.

Ako je odabrano [At Exit (Na izlazu)], sigurnosno kopiranje izvršit će se prilikom izlaska iz RX Capture za RC/RX Poslužitelj.

Stari zapisnik sigurnosnog kopiranja briše se nakon uspješnog potpunog sigurnosnog kopiranja. Kako biste spremili stari zapisnik sigurnosnog kopiranja, odznačite okvir [Delete all old logs after succeeding to full backup (Izbriši sve stare zapisnike nakon uspješnog potpunog sigurnosnog kopiranja)].

Ručno sigurnosno kopiranje

Kliknite na [Full Backup (Potpuno sigurnosno kopiranje)] ili [Incremental Backup (Inkrementalno sigurnosno kopiranje)].

Sigurnosno kopiranje započinje.

Kliknite na [Cancel (Otkazi)] za otkazivanje sigurnosnog kopiranja.

Prikaz zapisnika sigurnosnog kopiranja

Kada kliknete na karticu [Backup Logs (Zapisnici sigurnosnog kopiranja)], pojavljuje se popis zapisnika sigurnosnog kopiranja.

Obnavljanje podataka

Vraćanjem podataka stanje podataka može se vratiti na fazu odabranog zapisnika sigurnosnog kopiranja.

- 1 Odaberite zapisnik sigurnosnog kopiranja, a zatim kliknite [Restore (Vrati)].

Na primjer, ako se obnavlja zapisnik sigurnosne kopije od 16. 5. 2012., status se vraća na 16. 5. 2012.

Stoga se podaci o pacijentu i podaci o pregledu prikupljeni 17.5.2012. i nakon toga brišu.

Obnavljanje započinje.

Kada zaslon na kojem je prikazana traka napretka nestane, obnavljanje je završeno.

4 Održavanje

Dnevni pregledi

Provjere prije uključivanja napajanja

Prije uključivanja napajanja provjerite sljedeće stavke.

Kabeli

- 1) Kabel napajanja i spojni kabel nisu oštećeni i njihova izolacija nije potrgana.
- 2) Kabel napajanja u potpunosti je i sigurno umetnut u priključak izmjenične struje na glavnoj jedinici i u utičnicu izmjenične struje.

Glavna jedinica

- 1) Poklopac digitalne kamere i dijelovi nisu oštećeni ili labavi.
- 2) Postolje se pomiče kada se upravljačka poluga nagne naprijed-natrag i lijevo-desno.
- 3) Digitalna kamera sigurno je instalirana.
- 4) Zaključavanje postolja radi ispravno.
- 5) Na leći objektiva nema ogrebotina ili prljavštine. Očistite leću objektiva ako je prljava.
- 6) Zakrenite upravljačku polugu i provjerite pomiče li se glavna jedinica retinalne kamere glatko gore-dolje do gornje i donje granice.
- 7) Provjerite mogu li se radnje vodoravnog zakretanja i nagib izvoditi glatko i da nema neobičnih zvukova. Također provjerite radi li zaključavanje vodoravnog zakretanja i nagiba ispravno.
- 8) Provjerite da na tražilu nema prašine ili drugih tvari.

Provjere nakon uključivanja napajanja

Uključite ovaj proizvod i pokrenite upravljački softver. Nakon početka pregleda provjerite sljedeće stavke.

Glavna jedinica

- 1) Lampica POWER svijetli.
- 2) Postavite list papira ispred leće objektiva, okrenite regulator svjetline i provjerite mijenja li se svjetlina za promatranje.
- 3) Postavite list papira ispred leće objektiva i pritisnite gumb za otpuštanje okidača kako biste potvrdili da je bljeskalica zasvijetlila.
- 4) Postavite na način rada za fluoresceinsku angiografiju i pritisnite prekidač TIMER/C kako biste provjerili pokreće li se i zaustavlja li se mjerač vremena ispravno.
- 5) Naslon za bradu se pomiče gore-dolje kada se pritisne gumb CHIN REST.

Snimljena slika

- 1) Strani predmeti koji utječu na očitavanje slika ili dijagnozu ne pojavljuju se na snimljenoj slici. Postavite komad bijelog papira ispred leće objektiva i snimite sliku pod sljedećim uvjetima:
 - Intenzitet bljeska: Standardno
 - Kompenzacija dioptrije: poluga: 0
 - Gumb za fokusiranje: Okrenite gumb na desnoj strani (gledano s vaše strane) do kraja u smjeru kazaljke na satu.

Čišćenje i dezinfekcija

Leća objektiva

Ako je leća objektiva prljava, očistite je prema donjem postupku.

- 1 Provjerite ima li prljavštine.
Osvjetlite leću objektiva baterijskom svjetiljkom kako biste provjerili ima li prljavštine.
- 2 Ispužite prašinu ili prljavštinu.
Koristite puhalo kako biste ispuhali svu prašinu ili prljavštinu s leće. Nemojte koristiti četku za brisanje prašine.
- 3 Obrišite leću objektiva.
 - 1) Lagano obrišite leću objektiva papirom za čišćenje leća navlaženim sredstvom za čišćenje leća.
 - 2) Počevši od sredine leće, brišite leću spiralno prema obodu.
 - 3) Zamijenite papir za čišćenje leća i brišite leću objektiva dok prljavština ne nestane i dok ne bude tragova.

Naslon za čelo / Naslon za bradu

Čistite predviđene dijelove dezinficiranom gazom ili sličnim materijalom navlaženim dezinfekcijskim sredstvom.

Vanjska površina

Ako je vanjski dio ovog proizvoda prljav, očistite ga prema donjem postupku.

- 1 Isključite napajanje ovog proizvoda.
Isključite prekidač napajanja i izvucite kabel napajanja iz utičnice izmjenične struje.
- 2 Obrišite krpom namočenom u sredstvo za čišćenje.
Obrišite ga mekom krpom koja je bila namočena u razrijeđeno neutralno sredstvo za čišćenje i dobro iscijeđena.
- 3 Obrišite krpom namočenom u vodu.
Obrišite ga krpom koja je bila namočena u vodu i dobro iscijeđena.

Dodatak

Specifikacije

Rezolucija	63 lp/mm (sredina), 40 lp/mm (periferija)
Kut polja	Midrijatički način 50°, nemidrijatički način 45°
Fotografsko povećanje	1,1 x (veličina slike na senzoru)
Potreban promjer zjenice	
Midrijatički način rada	ø 5,1 mm ili više; ø 4,3 mm ili više kada radi funkcija SP
Nemidrijatički način rada	ø 4,3 mm ili više; ø 3,8 mm ili više kada radi funkcija SP
Radna udaljenost	35 mm
Raspon prilagodbe fokusa	-10 do +15 D (bez kompenzacijske leće) -31 do -7 D (pri uporabi negativne kompenzacijske leće) +11 do +33 D (pri uporabi pozitivne kompenzacijske leće) (Fokusiranje tipa poravnjanja s razdvojenom linijom) * 1 D = 1 m ⁻¹
Raspon dioptrije tražila	±5 D
Raspon kretanja	
Postolje	110 mm bočno, 65 mm naprijed-natrag
Okomito pomicanje glavne jedinice	30 mm
Raspon kretanja naslona za bradu	60 mm
Vodoravno zakretanje	30° udesno i ulijevo
Nagib	15° gore i 10° dolje
Nazivno napajanje	Izmjenična struja 100 V do 240 V, 50/60 Hz, 8 A do 4 A

EMD (elektromagnetske smetnje)

Ovaj je proizvod dizajniran i testiran u skladu s normom IEC 60601-1-2 (EN 60601-1-2), koja predstavlja važeće propise o EMD-u za medicinske proizvode, te se mora instalirati i staviti u pogon prema sljedećim informacijama.

1. Medicinska električna oprema zahtijeva posebne mjere opreza u pogledu EMD-a te se mora instalirati i staviti u pogon prema informacijama navedenima u priručniku.
2. Ovaj je proizvod prikladan za uporabu u bolničkim okruženjima (profesionalnim zdravstvenim ustanovama), uz iznimku okruženja u blizini aktivne VF KIRURŠKE OPREME ili RF zaštićene prostorije ME SUSTAVA za magnetsku rezonanciju, gdje je intenzitet ELEKTROMAGNETSKIH SMETNJI visok.
3. Kako bi se održale optimalne performanse s obzirom na EMD, koristite samo propisane kabele.

Naziv	Vrsta	Duljina	Napomene
Kabel napajanja za izmjeničnu struju	Neoklopljeni	3,0 m fiksna duljina	Isporučeno
USB kabel	Oklopljeni	Maks. 3,0 m	Nije uključeno u isporuku
HDMI kabel	Oklopljeni	Maks. 2,7 m	Nije uključeno u isporuku

4. **UPOZORENJE:**
Uporaba dodatne opreme, pretvarača i kabela koji nisu navedeni ili koje nije isporučio prodajni predstavnik tvrtke Canon ili lokalni dobavljač tvrtke Canon može rezultirati povećanim elektromagnetskim emisijama ili smanjenom elektromagnetskom otpornošću ove opreme te dovesti do nepravilnog rada.
5. **UPOZORENJE:**
Treba izbjegavati uporabu ove opreme pored druge opreme ili postavljanje uređaja jedan na drugi jer to može rezultirati nepravilnim radom. Ako je takva uporaba neophodna, ovu opremu i drugu opremu treba promatrati kako bi se provjerilo rade li normalno.
6. **UPOZORENJE:**
Prijenosnu RF komunikacijsku opremu (uključujući periferne uređaje kao što su antenski kabeli i vanjske antene) ne smije se upotrebljavati na udaljenosti manjoj od 30 cm (12 inča) od bilo kojeg dijela ovog proizvoda, uključujući kabele koje je naveo prodajni predstavnik tvrtke Canon ili lokalni dobavljač tvrtke Canon. U protivnom bi moglo doći do smanjenja performansi ove opreme.
7. Zbog elektromagnetskih smetnji, kupac ili korisnik ovog proizvoda možda će morati ponoviti mjerenje ili ponovno pokrenuti opremu, softver ili računalo.

Elektromagnetska emisija

Ovaj je proizvod namijenjen za uporabu u dolje navedenom elektromagnetskom okruženju. Kupac ili korisnik ovog proizvoda trebao bi osigurati uporabu uređaja u takvom okruženju.

Ispitivanje emisija	Usklađenost	Elektromagnetsko okruženje – smjernice
RF emisije EN 55011 CISPR11	Grupa 1	Ovaj proizvod upotrebljava RF energiju samo za svoju unutarnju funkciju. Stoga su njegove RF emisije vrlo niske i vjerojatno neće uzrokovati nikakve smetnje u obližnjoj elektromagnetskoj opremi.
RF emisije EN 55011 CISPR11	Klasa B	Ovaj je proizvod prikladan za uporabu u svim objektima, uključujući stambene objekte i one koji su izravno povezani na javnu niskonaponsku mrežu napajanja koja opskrbljuje zgrade koje se upotrebljavaju u stambene svrhe.
Harmoničke emisije EN IEC 61000-3-2	Klasa A	
Emisije fluktuacija napona/ treperenja EN IEC 61000-3-3*	Udovoljava	

* Nije primjenjivo na regije u kojima je nazivni napon manji od 220 V.

Jamstvo i servisni popravak

Vijek trajanja

Vijek trajanja ovog proizvoda je osam godina ako se obavljaju navedeni pregledi i održavanje.

Potrošne dijelove zamjenjuje servisno osoblje

Sljedeći dijelovi su potrošni ili se mogu istrošiti zbog karakteristika svog materijala ili izrade. Korisnik ne može sam zamijeniti ove dijelove. Ako se tijekom dnevnog ili redovitog pregleda utvrdi da su ti dijelovi istrošeni ili dotrajali, obratite se svom prodajnom predstavniku ili lokalnom dobavljaču tvrtke Canon radi popravka.

- Osnovna ploča (USB priključak)
- Ksenonska bljeskalica za fotografiranje
- Halogena lampa za promatranje

Tehnički opis

Za tehnički opis pogledajte priručnik za rad proizvoda.

Canon

Proizvođač:



CANON INC.

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

Telefon: (81)-3-3758-2111