



Digitális retinakamera
Digital Retinal Camera

CX-1

Használati útmutató



Európai uniós felhasználók számára

Fontos információk

- Ezt a terméket kizárólag orvos vagy jogilag alkalmas, szakképzett személy használhatja.
- Az orvostechnikai eszköz használatáért és karbantartásáért a felhasználó felel. Javasoljuk, hogy a karbantartást bízza egy kijelölt személyre, aki gondoskodik a termék megfelelő állapotáról és biztonságos használatáról.
- A terméket üzemeltető rendszer hálózathoz csatlakoztatása kockázatot jelenthet a betegek, a kezelőkre vagy harmadik felekre nézve. A karbantartásért felelős kijelölt személynek előzetesen fel kell mérnie ezeket a kockázatokat. Amennyiben a hálózathoz történő csatlakoztatás után változások történtek a hálózaton (például módosították a hálózat konfigurációját, eszközökkel bővítették a hálózatot vagy eszközöket távolítottak el a hálózatból, illetve frissítették vagy bővítették a hálózathoz csatlakoztatott berendezéseket), a felelős személynek újból fel kell mérnie a kockázatokat.

Beteg célcsoport

- Bármilyen nemű gyermek és felnőtt betegek (beleértve a várandós és szoptató nőket), akik felvételkedzés közben képesek a fejüket a homloktámasznak és az álltámasznak támasztva tartani, és akiknél nem áll fenn ellenjavallat.

Javallatok

- Ezzel a készülékkel érintésmentesen készíthetők képek a szemfenékről a pupillán keresztül, elősegítve a retinabetegségek diagnosztizálását.

1. Bevezetés

Jellemzők

A Canon digitális retinakamerával megfigyelhető a betegek szemének retinája, és felvételek készíthetők róluk.

Használati javallatok

A készülékkel az emberi szem retinájáról készíthetők digitális felvételek pupillatágítás nélkül és pupillatágítással.

A termék részei

- Digitális retinakamera
- Digitális fényképezőgép
- Vezérlőszoftver

Kiegészítő termékek

Belső fixációs célpont

Álltámaszt védő papír – 500 ív

A szoftverek működési környezete

A szoftverek az alábbi működési környezetben futnak.

A rendszerrel kapcsolatos részletes információkért forduljon értékesítési tanácsadójához vagy a helyi Canon forgalmazóhoz.

RX Capture for Retinal Camera

Hardver vagy szoftver	Specifikációk
CPU	Intel processzorok
RAM	Legalább 16 GB
Kijelző	Képernyőfelbontás: 1920 x 1080 képpont Képernyő színmélysége: Legalább 24 bites
Merevlemez	Legalább 500 GB: RAID-1 (tükrözés); helyi szerver esetén (amikor az RX szerver még nem került bevezetésre) Legalább 100 GB: Távoli szerver esetén (az RX szerver bevezetése után)
Interfész	USB 2.0
Hálózat	Legalább 1000BASE-T
Operációs rendszer	Microsoft Windows 11 Pro 23H2-es vagy újabb verzió (64 bites)* Microsoft Windows 11 Pro 24H2-es vagy újabb verzió (64 bites)*
Alkalmazásszoftver	Microsoft .NET Framework 4.8-as verzió SQL Server 2019 Express US verzió (64 bites)
Egér	Görgős egér

* Érintőképernyős műveletek nem támogatottak.

2. Biztonság

Szabályozói információk

CE-jelölés

A készülék megfelel az alábbiaknak:

- (EU) 2017/745 rendelet
- 2011/65/EU irányelv

Európai uniós felhasználók számára

Súlyos váratlan események bejelentése

A készülékkel kapcsolatban előforduló minden súlyos váratlan eseményt (meghatározását lásd az (EU) 2017/745 rendelet 2. cikkének (65) bekezdésében) jelenteni kell a gyártónak és a felhasználó és/vagy a beteg letelepedési helye szerinti tagállam illetékes hatóságának.

Digitális használati útmutató

A használati útmutatót ügyfeleink megtekinthetik és letölthetik a weboldalunkon.

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

Részletekért forduljon értékesítési tanácsadójához vagy a helyi Canon forgalmazóhoz.

Biztonsági óvintézkedések

A sérülések és az adatvesztés elkerülése érdekében megfelelően, a biztonsági óvintézkedések betartásával üzemeltesse a terméket.

Ne hagyjon alkoholt, hígítót vagy gyúlékony vegyszert az eszköz közelében.

Ne helyezze a terméket gyúlékony oldószer közelébe. Tűz keletkezhet, ha a kiömlött vagy elpárolgott oldószer érintkezésbe kerül a belső elektromos alkatrészekkel. Egyes fertőtlenítőszeresek gyúlékonyak. Használatuk során elővigyázatosan járjon el.

Ne tisztítsa a terméket gyúlékony oldószerrel.

A termék tisztítása előtt biztonsági okokból mindenképpen kapcsolja ki az összes készüléket, és húzza ki a tápkábelt a hálózati aljzatból. Ne használjon alkoholt, benzint, hígítót vagy más gyúlékony oldószert. Ellenkező esetben fennáll a tűz vagy az áramütés veszélye.

Ne érintse meg egyszerre a nem orvostechnikai eszközök vezetőképes alkatrészeit és a beteget.

Ellenkező esetben fennáll az áramütés veszélye.

A rendszer hálózatra kapcsolása esetén használjon leválasztó transzformátort.

Csatlakoztasson egy, az IEC 60601-1 szabványnak megfelelő hálózati leválasztó transzformátort a számítógép és a hálózati elosztó közé. Különben hálózati hiba esetén fennáll az áramütés veszélye.

Ne használja és ne tárolja a műszert az alábbi körülményeknek kitett helyen.

- Vízet használó berendezések közelében.
- Ahol közvetlen napfény éri.
- Légh kondicionáló vagy szellőzőberendezés közelében.
- Hőforrás, például fűtőtest közelében.
- Rezgésnek kitett felületeken vagy területeken.
- Instabil helyen.
- Poros környezetben.
- Sós vagy kénes környezetben.
- Magas hőmérsékletű vagy páratartalmú helyen.
- Fagyveszélyes vagy páralecsapódásnak kitett helyen.

Helyezze a műszert stabil asztalra.

Ne helyezze túl közel az asztal pereméhez, mert leeshet, ami károsodást vagy sérülést okozhat.

Ne csatlakoztassa a műszert a megadottól eltérő módon.

Ellenkező esetben fennáll a tűz vagy az áramütés veszélye.

Amennyiben más berendezést kíván csatlakoztatni a műszerhez az interfészcsatlakozón keresztül, győződjön meg arról, hogy a szivárgó áram a megengedett határértéken belül van. Részletekért forduljon értékesítési tanácsadójához vagy a helyi Canon forgalmazóhoz.

Ne helyezze a kezeit és ujjait az alapzatra.

Ellenkező esetben becsípődhetnek és megsérülhetnek kezei vagy ujjai, amikor a tárgyasztal valamely irányba elmozdul. Hasonlóképpen a beteget is utasítsa arra, hogy ne helyezze a kezeit és ujjait az alapzatra.

Ne ütögesse és ne ejtse le a műszert.

Erős rázkódás a műszer károsodását idézheti elő, ami tüzet vagy áramütést okozhat, ha a műszert anélkül használják, hogy megjavították volna.

Áthelyezésekor ne a fejtámasznál vagy a digitális fényképezőgépnél fogva tartsa a terméket.

A termék áthelyezésekor mindenképpen húzza szorosra a tárgyasztal zárját, a pánozást gátló gombot és a dőlésszögrögzítő kart, és tartsa a készüléket vízszintesen, az alapzat bal és jobb oldalán kialakított mélyedéseknél fogva. Ne a digitális fényképezőgépnél, a fejtámasznál vagy egyéb alkatrészekenél fogva tartsa, mivel ezek leválhatnak, ami sérülést okozhat.

Győződjön meg arról, hogy a teljes rendszer megfelel az IEC 60601-1 szabványnak.

A betegek környezetében használjon az IEC 60601-1 szabványnak megfelelő berendezéseket.

Olyan számítógépet, monitort és egyéb berendezést használjon, amely megfelel a termékre vonatkozó IEC 60601-1 vagy IEC 62368-1 rendszerszabványnak. Bizonyosodjon meg arról, hogy a teljes rendszer megfelel az IEC 60601-1 szabványnak. Az IEC 62368-1 szabványnak megfelelő számítógép vagy monitor használata esetén mindenképpen egy, az IEC 60601-1 szabványnak megfelelő leválasztó transzformátort építsen be a rendszerbe. Ellenkező esetben fennáll az áramütés veszélye. Részletekért forduljon értékesítési tanácsadójához vagy a helyi Canon forgalmazóhoz.

Bizonyosodjon meg arról, hogy a beteg neve, személyi azonosító száma, születési ideje és neme megegyezik a regisztrált adatokkal.

A regisztrált adatok helytelensége a betegek összetévesztését és helytelen diagnosztizálását eredményezheti, ami a betegek sérüléséhez vezethet.

Ügyeljen a homloktámasz és az álltámasz tisztaságára.

A fertőzésveszély elkerülése érdekében minden beteg után törölje át a homloktámaszt etanolos fertőtlenítőszerrel. A tisztaság biztosítása érdekében minden beteg után cserélje ki az álltámaszt védő papírt. Ha nem használ álltámaszt védő papírt, minden beteg után fertőtlenítse az álltámaszt. Ha nem használ álltámaszt védő papírt, minden beteg után fertőtlenítse az álltámaszt. A fertőtlenítés módjával kapcsolatos tájékoztatásért forduljon szakemberhez. A homloktámasz korrodálódhat, ha a fent említettől eltérő fertőtlenítőszert használ.

Felvételkészítéskor lassan mozgassa a főegységet a beteg szeme felé.

Amikor előre-hátra irányban állítja be a főegység pozícióját, lassan közelítse a főegységet a beteghez, miközben oldalról nézi a beteg szemét.

A beteg szeme megsérülhet, ha hozzáér az objektívlencse.

A termék használata előtt készítsen próbafelvételt.

A termék használata előtt mindenképpen készítsen próbafelvételt, amelyen ellenőrizni tudja, hogy nincs-e jelen olyan idegen anyag, amely befolyásolhatja a képalkotást vagy a diagnózist.

A használaton kívüli terméket kapcsolja ki.

Amikor nem használja a terméket, biztonsági okokból mindenképpen kapcsolja ki az összes készüléket. Emellett, ha hosszabb időre használaton kívül helyezi a terméket, húzza ki a tápcsatlakozót a hálózati aljzatból, és porvédő huzattal takarja le a készüléket. Ellenkező esetben por és idegen anyag halmozódhat fel, ami tüzet idézhet elő.

Felvétel rögzítése, adatátvitel és biztonsági mentés közben ne kapcsolja ki a terméket, a digitális fényképezőgépet vagy a számítógépet.

Ez ugyanis károsíthatja a számítógépet, vagy az adatok sérülését idézheti elő.

Felvételkészítés és adatátvitel közben ne húzza ki a terméket és a számítógépet összekötő kábelt.

Ez ugyanis károsíthatja a számítógépet, vagy az adatok sérülését idézheti elő.

Amikor ezt a terméket olyan berendezéssel együtt használja, amely hálózati zajt, feszültségingadozást, elektromágneses hullámokat vagy egyéb zavarokat kelthet, ellenőrizze a termék megfelelő működését.

Az ilyen berendezések meghibásodást vagy egyéb hibákat okozhatnak.

A vezérlőszoftver futtatása közben ne módosítsa az operációs rendszer beállításait (pl. a képernyőfelbontást, dátumformátumot, dátumot és nyelvet).

A vezérlőszoftver futtatása közben végzett módosítások esetén előfordulhat, hogy a szoftver nem működik megfelelően.

Ne működtesse a retinakamerát a vezérlőszoftver működtetése közben

Ellenkező esetben előfordulhat, hogy a vezérlőszoftver nem működik megfelelően.

Retinafelvétel készítése után ne működtesse a vezérlőszoftvert, amíg be nem fejeződött a felvétel továbbítása.

Ellenkező esetben előfordulhat, hogy a vezérlőszoftver nem működik megfelelően.

A vezérlőszoftver futtatása közben ne kapcsolja ki a számítógépet.

A számítógép leállítása előtt mindenképpen lépjen ki a vezérlőszoftverből. Ellenkező esetben nem kerülnek megfelelően mentésre a mért adatok, vagy sérülhetnek az adatok.

Elővigyázatosan járjon el, amikor a **Patient Info Edit (Betegadatok szerkesztése) képernyőn módosítja a betegadatokat.**

Függetlenül attól, hogy alapvető adatról, letiltott beviteli mezőről vagy a Study Input/Manual Input (Vizsgálatbevitel/Manuális bevitel) képernyőn megadott adatbeviteli formátumbeállításról van szó, minden adat megadható és módosítható.

Amikor nem használja a vezérlőszoftvert, jelentkezzen ki.

Az illetéktelen használat megelőzése érdekében jelentkezzen ki a vezérlőszoftverből, amikor nem használja.

Gondoskodjon a vezérlőszoftver működési környezetének megfelelő fenntartásáról és kezeléséről.

Amennyiben a vezérlőszoftver telepítését követően adja hozzá, módosítja vagy frissíti az operációs rendszert, az illesztőprogramot vagy más szoftvereket, előfordulhat, hogy nem fog megfelelően működni a vezérlőszoftver. E műveletek elvégzése előtt konzultáljon értékesítési tanácsadójával vagy a helyi Canon forgalmazóval.

Ne módosítsa a Windows Update beállításait.

Ellenkező esetben automatikusan elindulnak a Windows frissítései. A Windows frissítése közben lelassulhat vagy teljesen le is állhat a vezérlőszoftver működése. A Windows frissítése után is előfordulhat, hogy nem működik megfelelően a vezérlőszoftver.

Informatikai biztonsági óvintézkedések

A rendszer hálózathoz való csatlakoztatásakor a hálózat konfigurálását és kezelését bízza hálózati rendszergazdára.

Hálózati csatlakozáskor a hálózati rendszergazdának konfigurálnia kell a beállításokat, és ellenőriznie kell a hálózat megfelelő működését.

Amikor nem használja a szoftvert, jelentkezzen ki.

Az illetéktelen használat megelőzése érdekében jelentkezzen ki a szoftverből, amikor nem használja.

Külső adatok importálásakor végezzen vírusellenőrzést.

Amikor pendrive-ot vagy merevlemezt csatlakoztat, illetve más számítógépről importál adatokat, végezzen vírusellenőrzést. Amennyiben a számítógép megfertőződik, megsérülhetnek, vagy illetéktelen kezekbe kerülhetnek a betegadatok és a vizsgálati adatok.

Rendszeresen mentse el az adatokat egy külső tárolóeszköze.

Különb a szoftver vagy a számítógép meghibásodása esetén elérhetetlenné válhatnak a tárolt betegadatok.

Felvételkészítés és adatátvitel közben ne húzza ki a terméket és a számítógépet összekötő kábelt.

Ez ugyanis károsíthatja a számítógépet, vagy az adatok sérülését idézheti elő.

Felvétel rögzítése, adatátvitel és biztonsági mentés közben ne kapcsolja ki a terméket vagy a számítógépet.

Ez ugyanis károsíthatja a számítógépet, vagy az adatok sérülését idézheti elő.

A szoftver telepítése után ne telepítsen semmilyen más szoftvert.

Kizárólag az értékesítési tanácsadója vagy a helyi Canon forgalmazó által meghatározott szoftvereket telepítse. Ellenkező esetben előfordulhat, hogy a szoftver és a termék nem működik megfelelően.

A szoftver futtatása közben ne módosítsa az operációs rendszer beállításait (pl. a képernyőfelbontást, dátumformátumot, dátumot és nyelvet).

Ellenkező esetben előfordulhat, hogy a szoftver nem működik megfelelően.

Ne használja a szoftvert, amíg be nem fejeződött a felvétel importálása vagy átvitele.

Ellenkező esetben előfordulhat, hogy a szoftver nem működik megfelelően.

Informatikai biztonsági tájékoztató

- Felhasználóra vonatkozó követelmény

Ezt a terméket kizárólag olyan orvos vagy jogilag alkalmas, szakképzett személy használhatja, aki rendelkezik általános szemészeti ismeretekkel, és képes értelmezni a jelen kézikönyvben leírtakat.

- Alkalmazási környezet

A terméknek csatlakoznia kell a kórházi hálózathoz. Hálózati csatlakozáskor a hálózati rendszergazdának konfigurálnia kell a beállításokat, és ellenőriznie kell a hálózat megfelelő működését.

- Kockázati profil

Fennáll a lehetősége annak, hogy rosszindulatú támadás éri a rendszert, ezért mindenképpen jelentkezzen ki a szoftverből, amikor nem használja azt.

- A szoftverfrissítések és biztonsági javítások integritását/érvényesítését biztosító rendelkezések

Kérjük, adja meg elérhetőségét értékesítési tanácsadójának vagy a helyi Canon forgalmazónak, mert a megfelelő biztonsági javításokat szerviztechnikus telepíti a felhasználók számára. A gyártó a működés ellenőrzését követően tájékoztatja a szerviztechnikust a biztonsági javítások telepítésének módjáról.

- Biztonsági konfigurációs beállítások

Automatikusan konfiguráljuk a tűzfal beállításait, hogy a hálózaton keresztül senki ne férhessen hozzá a rendszerhez. A tűzfal konfigurálását alapesetben a szoftvertelepítő végzi el.

- Útmutatások a kezdeti konfigurációhoz

Új felhasználó hozzáadása után meg kell változtatni az új telepítéskor konfigurált alapértelmezett felhasználói fiók jelszavát, vagy törölni kell a fiókot. Ha ezt a lépést kihagyja, biztonsági problémák merülhetnek fel.

- Útmutatások a biztonsági frissítések telepítéséhez

Biztonsági frissítés céljából Windows-frissítéseket alkalmazunk.

- Biztonsági üzemmód

A rendszer biztonsági üzemmóddal rendelkezik, hogy hálózati hiba esetén is használható maradjon. Hálózati hiba észlelésekor a rendszer automatikusan biztonsági üzemmódba kapcsol. Biztonsági üzemmódban a vizsgálati adatokat nem a hálózaton, hanem helyileg tárolja a rendszer. A hálózati hiba megszűnését követően az eszköz kilép a biztonsági üzemmódból, és a helyileg tárolt adatok automatikusan átkerülnek a hálózati tárhelyre.

- Informatikai biztonságot érintő intézkedések

Az alábbi biztonsági beállításokat ajánljuk, és alapértelmezetten konfiguráljuk azokat. Automatikusan konfiguráljuk a Windows tűzfalat, hogy a hálózaton keresztül senki ne férhessen hozzá a rendszerhez. Engedélyezzük a Windows Defender használatát.

- Teendők informatikai biztonsággal kapcsolatos figyelmeztető üzenetek esetén

Üzenet	Megoldás
Lennie kell legalább egy rendszergazdának.	A felhasználó nem törölhető, ha csak egy személy van rendszergazdaként regisztrálva. Regisztráljon egy felhasználót rendszergazdaként, majd törölje a felhasználót.
Az aktuálisan bejelentkezett felhasználó nem törölhető.	– Az aktuálisan bejelentkezett felhasználó nem törölhető. A felhasználó törléséhez be kell jelentkeznie a másik rendszergazdának. – A felhasználó nem törölhető, ha csak egy személy van rendszergazdaként regisztrálva. Regisztráljon egy felhasználót rendszergazdaként, majd törölje a felhasználót.
Az adatbázis zárolása sikertelen	Miután a többi felhasználó kijelentkezett, próbálja meg újra elvégezni a műveletet.
A beteg zárolása sikertelen A beteg törlése sikertelen	Miután egy másik felhasználó megszüntette a beteg kijelölését, próbálja meg újra elvégezni a műveletet.

- Biztonsági mentési és visszaállítási funkciók
(lásd: 15. oldal)

A termék használatára vonatkozó megjegyzések

Digitális fényképezőgép

- A készülékhez rögzített digitális fényképezőgépet ehhez a termékhez terveztük. Mások a műszaki jellemzői, mint a kereskedelmi forgalomban kapható Canon digitális fényképezőgépeknek. Kizárólag az emberi szem megfigyelésére és az emberi szemet ábrázoló felvételek rögzítésére használja. Ne válassza le a digitális fényképezőgépet a főegységről abból a célból, hogy külön használja. Ellenkező esetben meghibásodhat a termék.
- Ha probléma adódik a termék digitális fényképezőgépével, vagy javításra szorul, forduljon értékesítési tanácsadójához vagy a helyi Canon forgalmazóhoz.

Használat előtt

- Naponta vizsgálja át a terméket. Bizonyosodjon meg arról, hogy nincs jelen olyan idegen anyag, amely befolyásolhatja a képalkotást vagy a diagnózist.
- Felvét elkészítés előtt ellenőrizze és tisztítsa meg az objektívlencsét. Az objektívlencsén lévő szennyeződések és karcolások fehér pontként jelennek meg.
- A helyiség hirtelen felfűtése télen vagy hideg éghajlaton páralecsapódást okozhat az objektívlencsén vagy a termék belső optikai alkatrészein. Ez esetben felvét elkészítés előtt várja meg, amíg felszárad a pára.
- A digitális fényképezőgép retinakamerára történő rögzítése és leválasztása során ne érjen a retinakamera lencséjéhez és a digitális fényképezőgép tükréhez. A lencsére és a tükröre tapadt szennyeződés, ujjlenyomat, por és idegen anyag akadályozza a megfelelő felvételek készítését.
- Igazítsa a kereső dioptriáját a felvét elkészítő szemének dioptriájához. Ellenkező esetben nem állítható be megfelelően az élesség.

Használat után

- A termék használata után kapcsolja ki a tápellátást, rögzítse az objektívsapkát az objektívlencsére, hogy megóvja a lensét a portól, és helyezze fel a termékre a porvédő huzatot. Poros objektívlencsével nem lehet jó minőségű felvételeket készíteni.
- Amennyiben leválasztja és külön tárolja a digitális fényképezőgépet, szennyeződés és por kerülhet a retinakamerába és a digitális fényképezőgépbe. Mindig helyezze vissza a sapkákat a megfelelő foglalatra.

Tisztítás és fertőtlenítés

- Ügyeljen arra, hogy a portalanító pumpa ne érjen hozzá a lencséhez.
- Ne próbálja meg letörölni vagy ledörzsölni a lencsére tapadt szennyeződést és port. Ezáltal ugyanis megkarcolhatja a lensét.
- Ne használjon a lencse törléséhez etanolos fertőtlenítőszert, szemüvegtisztítót vagy szilikonbevonatú papírt. Ellenkező esetben korrodálódhat a lencse felülete, vagy csíkok maradhatnak rajta.
- Ne tisztítsa a termék külső felületét lencsetisztítóval. Ez ugyanis károsíthatja a termék külső felületét.
- A termék külső felületének tisztításához soha ne használjon alkoholt, benzint, hígítót vagy más oldószert. Ez ugyanis károsítja a termék külső felületét.
- A homloktámasz és az álltámasz kivételével ne használjon etanolos fertőtlenítőszert a termék külső felületének tisztításához. Ez ugyanis károsítja a termék külső felületét.
- Ha nem használ álltámaszt védő papírt, minden beteg után fertőtlenítse az álltámaszt a homloktámaszhoz hasonló módon.
- A lencsetisztító kendővel, lencsetisztító folyadékkal és portalanító pumpával kapcsolatban érdeklődjön értékesítési tanácsadójánál vagy a helyi Canon forgalmazónál.

Alkalmazási környezet

- Ügyeljen arra, hogy a terméket az alábbi feltételeknek megfelelő környezetben használja, tárolja és szállítsa. A tároláshoz és szállításhoz használja az eredeti csomagolást.

	Hőmérséklet	Páratartalom	Légköri nyomás
Alkalmazási környezet	10 és 35 °C között	30 és 90% relatív páratartalom között (páralecsapódás nélkül)	700 és 1060 hPa között
Tárolási és szállítási környezet	-30 és 50 °C között	10 és 95% relatív páratartalom között (páralecsapódás nélkül)	700 és 1060 hPa között

- Ne telepítse, ne tárolja és ne hagyja a terméket szélsőségesen meleg vagy párás környezetben. Emellett ne használja a terméket kültéren. Ez ugyanis meghibásodást vagy hibás működést idézhet elő.
- A használaton kívüli termékre rögzítse az objektívsapkát és helyezze fel a porvédő huzatot.

Telepítés

- A termék telepítését bízza értékesítési tanácsadójára vagy a helyi Canon forgalmazóra.
- A terméket ért erős ütés miatt illeszkedési hibák állhatnak elő. Ezért kérjük, kezelje elővigyázatosan az egységet.

Szállítás

- A főegységet ne a fejtámasznál vagy a digitális fényképezőgépnél fogva emelje. Tartsa a főegységet vízszintesen, az emeléshez kialakított elülső és hátsó mélyedéseknél fogva.
- A termék szállítása előtt igazítsa egymáshoz a tárgyasztalt és az alapot, majd a rögzítőkarjával zárja a tárgyasztalt.
- Járműben vagy hosszabb távolságra történő szállítása esetén óvja a terméket a rázkódástól és ütődéstől. Részletekért forduljon értékesítési tanácsadóhoz vagy a helyi Canon forgalmazóhoz.

Ártalmatlanítás

A termék jogszabályba ütköző leselejtezése káros hatással lehet az emberi egészségre és a környezetre. Ezért a termék ártalmatlanításakor feltétlenül kövesse a használat helyén hatályos törvényeknek és előírásoknak megfelelő eljárást.

Csak az Európai Unió és az EGT (Norvégia, Izland és Liechtenstein) országaiban



Ez a szimbólum azt jelzi, hogy a termék hulladékkezelése a háztartási hulladéktól különválasztva, az elektromos és elektronikus berendezések hulladékairól (WEEE) szóló (2012/19/EU) irányelvnek és a helyi előírásoknak megfelelően kell történnie. A terméket az arra kijelölt gyűjtőhelyre kell juttatni – például hasonló termék vásárlásakor a régi becserélésére vonatkozó hivatalos program keretében, vagy az elektromos és elektronikus berendezések (EEE) hulladékainak gyűjtésére kijelölt hivatalos gyűjtőhelyre. Az ilyen jellegű hulladékok nem előírás szerinti kezelése az elektromos és elektronikus berendezésekhez (EEE) általánosan kapcsolódó potenciálisan veszélyes anyagok révén káros hatással lehet a környezetre és az egészségre. A termék megfelelő leselejtezésével pedig Ön is hozzájárul a természeti források hatékony használatához. A termék újrahasznosításra való leadását illetően informálódjon a helyi polgármesteri hivatalnál, a helyi hulladékkezelő közszolgáltatónál, a jóváhagyott WEEE rendszerénél vagy a termék szállítójánál.

A fenti információk (beleértve az akkumulátorokra vonatkozókat is) honlapunkon az EU valamennyi tagországának hivatalos nyelvén elérhetők.

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

A címkéken lévő szimbólumok és jelentésük

	Váltakozó áram	
	B típus	
	Az elektromos és elektronikus berendezések hulladékairól szóló irányelv (WEEE-irányelv) a termék szelektív gyűjtését írja elő. Az irányelv csak az Európai Unióban hatályos.	
	„Olvassa el a használati útmutatót” szimbólum.	
	Ez a szimbólum azt jelzi, hogy az orvostechnikai eszköz eleget tesz az (EU) 2017/745 rendelet előírásainak.	
	„Az Európai Közösségen belüli meghatalmazott képviselő” szimbólum.	
	A gyártó neve és címe	
	A gyártás éve és hónapja	Például: 2014. november
	Hatszámjegyű sorozatszám	Például: 123456

3. Alapvető működés

Kábelek csatlakoztatása

- 1 Győződjön meg arról, hogy kapcsolta a terméket.
- 2 Csatlakoztassa a tápkábelt és az USB-kábelt a retinakamerához.
- 3 Dugja be teljesen a tápcsatlakozót egy hálózati aljzatba.

Felkészülés a vizsgálatra

- 1 Kapcsolja be a számítógépet, és indítsa el a vezérlőszoftvert.
- 2 Vegye le az objektívlencse sapkáját, majd állítsa a retinakamera főkapcsolóját ON (Be) állásba.
- 3 Válassza a megfigyelés módot.
- 4 Válassza a felvételkedzés módját.

Beteg elhelyezése

- 1 Indítson egy vizsgálatot a vezérlőszoftveren.
- 2 Ültesse le a beteget, és állítsa megfelelő helyzetbe.
- 3 A CHIN REST (Álltámasz) gombbal mozgassa az álltámaszt abba a pozícióba, ahol a beteg szeme egy vonalba esik a magasságállító jelöléssel.
- 4 Mozdassa a tárgyasztalt a fényképezni kívánt szem felé.

Pozicionálás és felvételkedzés

- 1 Igazítsa a retinakamerát a fényképezni kívánt szemhez.
- 2 Állítsa be a megfigyelés látómezejének fényerejét.
- 3 Határozza meg a felvételkedzés területét.
- 4 Állítson élességet a beteg szemére.
- 5 Készítse el a felvételt.
- 6 Ellenőrizze az elkészült felvételt.

Vizsgálat befejezése

- 1 Zárja le a vizsgálatot a vezérlőszoftveren.
- 2 Igazítsa a tárgyasztalt az alapzathoz, majd a tárgyasztal zárjának a LOCK (Zárolás) oldalra csúsztatásával zárolja a tárgyasztalt. Kapcsolja ki a terméket.
- 3 Lépjen ki a vezérlőszoftverből, és kapcsolja ki a számítógépet.

Biztonsági mentés és helyreállítás

A [Backup and restore (Biztonsági mentés és visszaállítás)] képernyőn végezheti el a szoftverrel rögzített betegadatok és vizsgálati adatok biztonsági mentését és visszaállítását. A biztonsági mentés végrehajtható automatikusan vagy manuálisan. Automatikus biztonsági mentés esetén megadható a mentési ütemterv. Adatbázishiba esetén vissza lehet állítani a betegadatokat és a vizsgálati adatokat. Ehhez válassza a [Database (Adatbázis)] menü [Local (Helyi)] menüpontjának [Backup and restore (Biztonsági mentés és visszaállítás)] elemét.

Meghajtó beállításai biztonsági mentéshez

Adja meg a célmappa elérési útját a [Backup destination (Biztonsági mentés célmappája)] menüpontban, vagy a célmappa kiválasztásához kattintson a [Browse (Böngészés)] gombra.

Automatikus biztonsági mentés beállításai

Adja meg, hogy a hét melyik napján kerüljön sor az automatikus biztonsági mentésre, majd válassza ki a mentés típusát a listából.

- [Full Backup (Teljes mentés)]: Minden adatról készít biztonsági mentést.
- [Incremental Backup (Növekményes mentés)]: Csak az előző biztonsági mentés óta módosított adatokról készít mentést.

Válassza ki a listából az automatikus biztonsági mentés időpontját.

Az [At Exit (Kilépéskor)] lehetőség kiválasztása esetén az RX Capture for RC szoftverből/RX szerverszoftverből történő kilépéskor kerül sor a biztonsági mentésre.

Amennyiben a teljes biztonsági mentés sikeres, törlődik a régi mentési napló. A régi mentési napló megőrzéséhez szüntesse meg a [Delete all old logs after succeeding to full backup (Összes régi napló törlése sikeres teljes mentés után)] jelölőnégyzet kijelölését.

Manuális biztonsági mentés

Kattintson a [Full Backup (Teljes mentés)] vagy az [Incremental Backup (Növekményes mentés)] gombra.

Megkezdődik a biztonsági mentés.

A biztonsági mentés megszakításához kattintson a [Cancel (Mégse)] gombra.

Mentési napló megjelenítése

Amikor rákattint a [Backup Logs (Mentési naplók)] lapfülre, megjelenik a mentési naplók listája.

Adatok visszaállítása

Az adatok visszaállításával helyreállítható az adatoknak a kiválasztott mentési napló időpontjáig rögzített állapota.

- 1 Válassza ki a kívánt mentési naplót, majd kattintson a [Restore (Visszaállítás)] gombra. Például a 2012. 05. 16-i mentési napló kiválasztása esetén az adatok visszaállnak a 2012. 05. 16-i állapotra. Ezért törlésre kerülnek a 2012. 05. 17-én és azt követően rögzített betegadatok és vizsgálati adatok. Megkezdődik a visszaállítás. A folyamatjelző sávot megjelenítő képernyő eltűnése jelzi, hogy befejeződött a visszaállítás.

4. Karbantartás

Napi ellenőrzések

Bekapcsolás előtti ellenőrzések

A termék bekapcsolása előtt ellenőrizze az alábbiakat.

Kábelek

- 1) A tápkábel és a csatlakozókábel nem sérült, és ép a szigetelésük.
- 2) A tápkábel teljesen és biztonságosan illeszkedik a főegység váltakozó áramú csatlakozójába és a hálózati aljzatba.

Főegység

- 1) Nem sérült és nem lazult meg a digitális fényképezőgép burkolata és alkatrészei.
- 2) A tárgyasztal mozgatható a kezelőkar előre, hátra, jobbra és balra döntésével.
- 3) Biztonságosan rögzítve van a digitális fényképezőgép.
- 4) Megfelelően működik a tárgyasztal zárja.
- 5) Nincsenek karcolások és szennyeződések az objektívlencsén. Tisztítsa meg az objektívlencsét, ha szennyezett.
- 6) A kezelőkar elforgatásával győződjön meg arról, hogy a retinakamera főegysége zökkenőmentesen mozog fel és le a felső és alsó végállás között.
- 7) Ellenőrizze, hogy zökkenőmentesen végezhető-e pánozás és döntés, és nem hall-e szokatlan zajt. Ellenőrizze azt is, hogy rögzíthető-e az oldalirányú helyzet és a dőlésszög.
- 8) Ellenőrizze, hogy nem tapadt-e por vagy egyéb anyag a keresőre.

Bekapcsolás utáni ellenőrzések

Kapcsolja be a terméket, és indítsa el a vezérlőszoftvert. Vizsgálat elindítását követően ellenőrizze az alábbiakat.

Főegység

- 1) Világít a POWER jelzőfény.
- 2) Helyezzen egy papírlapot az objektívlencse elé, forgassa el a fényerő-szabályozót, és ellenőrizze, hogy változik-e a megfigyeléshez használt fényerő.
- 3) Helyezzen egy papírlapot az objektívlencse elé, és a kioldógomb megnyomásával ellenőrizze, hogy villan-e a vaku.
- 4) Állítsa be a fluoreszcens angiográfia módot, majd a TIMER/C kapcsoló megnyomásával ellenőrizze az időzítő megfelelő elindulását és leállítását.
- 5) Az álltámasz fel és le mozog, amikor megnyomja a CHIN REST (Álltámasz) gombot.

Elkészült felvétel

- 1) Az elkészült felvételen nincsenek olyan képműtermékek, amelyek befolyásolnák a felvétel értelmezését és a diagnózist. Helyezzen egy fehér papírt az objektívlencse elé, és az alábbi feltételek mellett készítsen egy felvételt:
 - Vaku fényereje: Normál
 - Dioptriaszabályozás: kar: 0
 - Élességállító gomb: Forgassa el a felhasználó jobb oldalán lévő gombot teljesen jobbra.

Tisztítás és fertőtlenítés

Objektívlencse

Amennyiben az objektívlencse szennyezett, tisztítsa meg az alábbi eljárás szerint.

- 1 Ellenőrizze, hogy szennyezett-e a lencse.
Ceruzalámpával világítsa meg az objektívlencsét, hogy lássa, nincs-e rajta szennyeződés.
- 2 Fújja le a port és a szennyeződéseket.
Portalanító pumpával fújja le a lencsén lévő port és szennyeződéseket. Ne használjon ecsetet a por letörléséhez.
- 3 Törölje le az objektívlencsét.
 - 1) Törölje le óvatosan az objektívlencsét egy lencsetisztító folyadékkal megnedvesített lencsetisztító kendővel.
 - 2) A lencse közepéről indulva körkörös mozdulattal haladjon a lencse pereme felé.
 - 3) Cseréljen lencsetisztító kendőt, és törölgesse addig az objektívlencsét, amíg szennyeződés- és csikmentes nem lesz.

Homloktámasz/álltámasz

A tisztítandó felületeket fertőtlenítőszerrel megnedvesített steril gézzel vagy hasonló anyaggal tisztítsa.

Külső felület

Ha a termék külső felülete szennyezett, tisztítsa meg az alábbi eljárás szerint.

- 1 Kapcsolja ki a terméket.
Kapcsolja ki a főkapcsolót, és húzza ki a tápkábelt a hálózati aljzatból.
- 2 Törölje át tisztítószerrel átitatott kendővel.
Törölje át a felületet hígított, semleges tisztítószerrel átitatott és alaposan kicsavart, puha kendővel.
- 3 Törölje át vízzel átitatott kendővel.
Törölje át a felületet vízzel átitatott és alaposan kicsavart kendővel.

Függelék

Specifikációk

Felbontás	63 lp/mm (középen), 40 lp/mm (peremterületeken)
Látószög	Pupillatágítás mód 50°, pupillatágítás nélküli mód 45°
Felvétel nagyítása	1,1 x (képméret az érzékelő felületén)
Szükséges pupillaátmérő	
Pupillatágítás mód	Legalább $\varnothing$ 5,1 mm; az SP funkció használata esetén legalább $\varnothing$ 4,3 mm
Pupillatágítás nélküli mód	Legalább $\varnothing$ 4,3 mm; az SP funkció használata esetén legalább $\varnothing$ 3,8 mm
Munkatávolság	35 mm
Élességállítási tartománya	-10 és +15 D között (kompenzációs lencse nélkül) -31 és -7 D között (negatív kompenzációs lencse használata esetén) +11 és +33 D között (pozitív kompenzációs lencse használata esetén) (Osztott képmező élességállítás) * 1 D = 1 m ⁻¹
Kereső dioptri tartománya	±5 D
Mozgástartomány	
Tárgasztal	110 mm oldalirányban, 65 mm előre-hátra
Főegység függőleges mozgástartománya	30 mm
Álltámasz mozgástartománya	60 mm
Pánozás (oldalirányú mozgás)	30° jobbra és balra
Döntés	15° fel és 10° le
Névleges tápfeszültség	100–240 V AC, 50/60 Hz, 8–4 A

EMD (Elektromágneses zavar)

A terméket az orvostechikai eszközökkel kapcsolatos elektromágneses zavarokra vonatkozó hatályos előírásokat tartalmazó IEC 60601-1-2 (EN 60601-1-2) szabványnak megfelelően terveztük és teszteltük, és az alábbi információknak megfelelően kell telepíteni és üzembe helyezni.

1. Az elektromágneses zavarok miatt a gyógyászati villamos készülékek esetében különleges óvintézkedésekre van szükség, és a telepítésüket és üzembe helyezésüket a kézikönyvben megadott információk szerint kell elvégezni.
2. Ez a termék alkalmas kórházi környezetekben (hivatásos egészségügyi intézményekben) való használatra, kivéve az aktív NAGYFREKVENCIÁS SEBÉSZETI BERENDEZÉSEK környezetét, valamint a mágneses rezonancia képalkotáshoz használt ORVOSTECHNIKAI RENDSZER számára rádiófrekvenciáson leárrnyékolt olyan helyiséget, ahol az ELEKTROMÁGNESES ZAVAROK intenzitása magas.
3. Az elektromágneses zavarokkal szembeni optimális teljesítmény fenntartása érdekében kizárólag az erre kijelölt kábeleket használja.

Név	Típus	Hosszúság	Megjegyzések
Váltóáramú tápkábel	Nem árnyékolt	3,0 m rögzített hosszúságú	Tartozék
USB-kábel	Árnyékolt	Max. 3,0 m	Nem tartozék
HDMI-kábel	Árnyékolt	Max. 2,7 m	Nem tartozék

4. FIGYELMEZTETÉS:

A Canon értékesítési tanácsadója vagy a helyi Canon forgalmazó által meghatározottaktól vagy biztosítottaktól eltérő tartozékok, jelátalakítók és kábelek használata megnöveli a berendezés elektromágneses kibocsátását vagy csökkenti elektromágneses zavartűrését, ami hibás működést eredményezhet.

5. FIGYELMEZTETÉS:

Kerülje a berendezés más berendezések melletti használatát, illetve más berendezésekre helyezését, mivel ez helytelen működéshez vezethet. Amennyiben a berendezést ilyen módon szükséges használni, akkor a normál működés ellenőrzése érdekében kísérje figyelemmel a berendezések működését.

6. FIGYELMEZTETÉS:

A hordozható rádiófrekvenciás kommunikációs berendezéseket (beleértve a perifériákat, például az antennakábeleket és a külső antennákat is) nem szabad a termék bármely részétől 30 cm-nél kisebb távolságra használni, ideértve a Canon értékesítési tanácsadója vagy a helyi Canon forgalmazó által megadott kábeleket is. Ellenkező esetben csökkenhet a berendezés teljesítménye.

7. Elektromágneses zavarok miatt szükségessé válhat, hogy a termék vásárlója vagy felhasználója megismételje a mérést, illetve újraindítsa a berendezést, a szoftvert vagy a számítógépet.

Elektromágneses kibocsátás

Ezt a terméket az alábbiakban meghatározott elektromágneses környezetben történő használatra terveztük.

A termék vásárlójának vagy felhasználójának biztosítania kell, hogy a terméket ilyen környezetben használják.

Kibocsátási vizsgálat	Megfelelőség	Elektromágneses környezet – Útmutatás
RF-kibocsátás EN 55011 CISPR11	1. csoport	Ez a termék csak belső működéséhez használ rádiófrekvenciás energiát. Ezért rádiófrekvenciás kibocsátása nagyon alacsony, így valószínűleg nem okoz zavart a közeli elektromágneses berendezésekben.
RF-kibocsátás EN 55011 CISPR11	B osztály	A termék minden létesítményben használható, beleértve a lakóépületeket és a lakossági célú épületeket ellátó nyilvános kisfeszültségű villamosenergia-hálózathoz közvetlenül csatlakozó épületeket.
Harmonikus kibocsátás EN IEC 61000-3-2	A osztály	
Feszültség-ingadozás/vibráló kibocsátás EN IEC 61000-3-3*	Megfelel	

* Nem alkalmazható azokban a régiókban, ahol a névleges feszültség 220 V-nál alacsonyabb.

Jótállás és szervizelés

Élettartam

Az előírt ellenőrzések és karbantartások elvégzése esetén a termék élettartama nyolc év.

Szerviz által cserélendő kopó alkatrészek

Az alábbi alkatrészek fogyóeszközök, illetve anyaguk vagy kialakításuk jellemzői miatt állagromlásnak lehetnek kitéve.

Ezek nem felhasználó által cserélhető alkatrészek. Amennyiben a napi vagy rendszeres ellenőrzés során úgy találja, hogy ezek az alkatrészek elkoptak, vagy romlott az állaguk, kérje javításukat értékesítési tanácsadójától vagy a helyi Canon forgalmazótól.

- Alaplap (USB-csatlakozó)
- Xenon vakucső fényképezéshez
- Halogénlámpa megfigyeléshez

Műszaki leírás

A műszaki leírást lásd a termék használati útmutatójában.

Canon

Gyártó:



CANON INC.

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

Telefonszám: (81)-3-3758-2111