



Cameră retiniană digitală
Digital Retinal Camera

CX-1

Instrucțiuni de utilizare



Pentru Uniunea Europeană

Informații importante

- Acest produs trebuie utilizat numai de către un medic sau o persoană care să dețină calificările legale.
- Utilizatorul este responsabil pentru gestionarea utilizării și întreținerii echipamentului medical. Sugerăm ca o persoană dedicată să fie desemnată responsabilă cu întreținerea pentru a asigura menținerea produsului în stare bună și utilizarea sa în condiții de siguranță.
- Conectarea unui sistem care utilizează acest produs la o rețea ar putea genera riscuri pentru pacienți, operatori sau terțe părți. Persoana dedicată căreia i s-a atribuit responsabilitatea pentru întreținere trebuie să evalueze în prealabil aceste riscuri. De asemenea, persoana responsabilă trebuie să evalueze riscurile atunci când apar schimbări în rețea (inclusiv modificări ale configurației rețelei, adăugarea sau deconectarea elementelor din rețea ori actualizarea sau modernizarea echipamentelor conectate la rețea) după conectare.

Grupul țintă de pacienți

- Pacienți pediatrici și adulți care își pot sprijini capul pe suportul pentru frunte și pe mentonieră în timpul achiziției (inclusiv femei însărcinate și care alăptează), care nu prezintă contraindicații, indiferent de sex.

Indicații

- Acest dispozitiv este indicat pentru imagistica fără contact a fundului de ochi prin pupilă, pentru a ajuta la diagnosticarea afecțiunilor retiniene.

1 Introducere

Funcții

Camera retiniană digitală Canon este utilizată pentru a observa retinele ochilor pacienților și pentru a realiza fotografii ale acestora.

Indicații de utilizare

Dispozitivul este destinat utilizării pentru realizarea imaginilor digitale ale retinei ochiului uman, cu midriază și fără midriază.

Compoziție

- Cameră retiniană digitală
- Cameră digitală
- Software de control

Produse opționale

Țintă de fixare oculară internă

Hârtie pentru mentonieră – 500 de coli

Mediul de operare al programului software

Fiecare software rulează în următorul mediu de operare.

Pentru detalii despre sistem, contactați reprezentantul de vânzări sau distribuitorul local Canon.

RX Capture pentru camera retiniană

Hardware sau software	Specificații
CPU	Procesoare Intel
RAM	16 GB sau mai mult
Afișaj	Rezoluție ecran: 1920 x 1080 pixeli Culori ecran: 24 biți sau mai mult
Hard disk	500 GB sau mai mult: RAID-1 (ogindire); pentru un server local (când nu se introduce încă RX Server) 100 GB sau mai mult: Pentru un server la distanță (când se introduce RX Server)
Interfață	USB 2.0
Rețea	1000BASE-T sau mai mult
Sistem de operare	Microsoft Windows 11 Pro versiunea 23H2 (64 de biți) sau o versiune ulterioară* Microsoft Windows 11 Pro versiunea 24H2 (64 de biți) sau o versiune ulterioară*
Aplicație software	Microsoft .NET Framework versiunea 4.8 SQL Server 2019 Express versiunea US (64 de biți)
Mouse	Mouse cu rotiță

* Operațiunile pe ecran tactil nu sunt acceptate.

2 Siguranță

Informații de reglementare

Marcajul CE

Acest dispozitiv respectă următoarele:

- Regulamentul (UE) 2017/745
- Directiva 2011/65/UE

Pentru Uniunea Europeană

Notificarea incidentelor grave

Orice incident grav (definit la articolul 2 punctul (65) din Regulamentul (UE) 2017/745) care a avut loc în raport cu dispozitivul trebuie raportat producătorului și autorității competente a statului membru în care utilizatorul și/sau pacientul este stabilit.

Instrucțiuni de utilizare în format electronic

Instrucțiunile de utilizare sunt pot fi vizualizate și descărcate de clienți de pe site-ul web.

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

Pentru detalii, contactați reprezentantul de vânzări sau distribuitorul local Canon.

Măsuri de siguranță

Pentru a preveni vătămările și pierderea datelor, utilizați acest produs corect, respectând măsurile de siguranță.

Nu lăsați alcool, diluant sau orice substanțe chimice inflamabile în apropierea instrumentului.

Nu puneți acest produs în apropierea unui solvent inflamabil. Se poate produce un incendiu dacă solventul se varsă sau se evaporă și intră în contact cu componentele electrice interne. Unii dezinfectanți sunt inflamabili. Asigurați-vă că luați măsuri de precauție atunci când îi utilizați.

Nu curățați acest produs cu un solvent inflamabil.

Din motive de siguranță, înainte de a curăța acest produs, asigurați-vă că opriți alimentarea tuturor dispozitivelor și scoateți cablul de alimentare din priza de curent alternativ. Nu utilizați alcool, benzină, diluant sau orice alt solvent inflamabil.

În caz contrar, se poate produce un incendiu sau electrocutarea.

Nu atingeți simultan părțile conductoare ale echipamentelor non-medicale și pacientul.

În caz contrar, se poate produce electrocutarea.

Utilizați un transformator de separare atunci când sistemul este conectat la o rețea.

Conectați un transformator de separare conform cu IEC 60601-1 pentru rețele între computer și HUB.

În caz contrar, există riscul de electrocutare dacă rețeaua este defectă.

Nu utilizați și nu depozitați instrumentul într-un loc cu condițiile enumerate mai jos.

- În apropierea instalațiilor în care se utilizează apă.
- Unde va fi expus la lumina directă a soarelui.
- În apropierea echipamentelor de aer condiționat sau de ventilație.
- În apropierea unei surse de căldură, cum ar fi un radiator.
- Suprafețe sau zone predispuse la vibrații.
- Loc nesigur.
- Mediu cu praf.
- Mediu salin sau sulfuros.
- Temperatură sau umiditate ridicată.
- Îngheț sau condens.

Așezați instrumentul pe o masă stabilă.

Nu îl așezați foarte aproape de marginea unei mese, întrucât poate cădea și poate cauza daune sau vătămări.

Nu conectați instrumentul decât în modul specificat.

În caz contrar, se poate produce un incendiu sau electrocutarea.

De asemenea, atunci când la instrument urmează să fie conectate alte echipamente utilizând conectorul pentru interfață, asigurați-vă că curentul de scurgere se încadrează în valoarea tolerabilă. Pentru detalii, contactați reprezentantul de vânzări sau distribuitorul local Canon.

Nu puneți mâinile sau degetele pe bază.

Vă puteți prinde și răni mâna sau degetele atunci când platforma se deplasează în oricare dintre părți. În mod similar, instruiți pacientul să nu își pună mâinile sau degetele pe bază.

Nu loviți și nu scăpați instrumentul.

Instrumentul se poate deteriora dacă primește un șoc puternic, ceea ce poate duce la incendiu sau electrocutare dacă instrumentul este utilizat fără a fi reparat în prealabil.

Nu țineți produsul de suportul pentru cap sau de camera digitală atunci când îl deplasați.

Când transportați acest produs, asigurați-vă că strângeți dispozitivul de blocare al platformei, butonul de blocare a rotirii panoramice și maneta de blocare a înclinării, apucați de locașurile pentru transport din stânga și din dreapta panoului bazei și țineți produsul orizontal. Nu îl apucați de camera digitală, de suportul pentru cap sau de orice alte componente, întrucât acestea se pot desprinde și pot provoca vătămări.

Asigurați-vă că întregul sistem este conform cu IEC 60601-1.**Utilizați echipamente conforme cu IEC 60601-1 în mediul pacientului.**

Pentru acest produs, utilizați computerul, monitorul și alte echipamente care sunt conforme cu standardul de sistem IEC 60601-1 sau IEC 62368-1. Asigurați-vă că întregul sistem este conform cu IEC 60601-1. De asemenea, asigurați-vă că utilizați un transformator de separare conform cu IEC 60601-1 atunci când se utilizează un computer sau un monitor conform cu IEC 62368-1. În caz contrar, se poate produce electrocutarea. Pentru detalii, contactați reprezentantul de vânzări sau distribuitorul local Canon.

Asigurați-vă că numele pacientului, ID-ul, data nașterii și sexul corespund cu cele introduse pentru pacient.

Dacă informațiile introduse sunt incorecte, pacienții pot fi confundați și diagnosticați greșit, ceea ce poate duce la vătămarea fizică a pacientului.

Păstrați curate suportul pentru frunte și mentoniera.

Pentru a preveni riscul de infecție, ștergeți suportul pentru frunte cu etanol dezinfectant după fiecare pacient. Pentru a asigura curățenia, înlocuiți hârtia pentru mentonieră după fiecare pacient. Dacă nu se utilizează hârtia pentru mentonieră, asigurați-vă că dezinfectați mentoniera după fiecare pacient. Dacă nu se utilizează hârtia pentru mentonieră, asigurați-vă că dezinfectați mentoniera după fiecare pacient. Pentru detalii privind modul de dezinfectare, consultați un specialist. Suportul pentru frunte se poate coroda dacă se utilizează un alt dezinfectant decât cele de mai sus.

Deplasați încet unitatea principală spre ochiul pacientului atunci când achiziționați o imagine.

Când reglați poziția unității principale pe direcția înainte-înapoi, apropiați încet unitatea principală de pacient în timp ce priviți ochiul pacientului din lateral.

Ochiul pacientului poate fi rănit dacă lentila obiectivului intră în contact cu acesta.

Verificați imaginea înainte de a utiliza acest produs.

Înainte de a utiliza acest produs, asigurați-vă că achiziționați o imagine de test pentru a vă asigura că nu sunt prezente corpuri străine care pot afecta citirea imaginilor sau diagnosticarea.

Asigurați-vă că opriți alimentarea atunci când nu este utilizat.

Din motive de siguranță, asigurați-vă că opriți alimentarea tuturor dispozitivelor atunci când acest produs nu este utilizat. De asemenea, scoateți ștecărul de alimentare din priza de curent alternativ și puneți husa atunci când acest produs nu va fi utilizat pentru o perioadă lungă de timp.

În caz contrar, se poate acumula praf sau eventuale corpuri străine și se poate produce un incendiu.

Nu opriți acest produs, camera digitală sau computerul în timpul achiziționării imaginilor, al transferului de date sau al realizării unei copii de siguranță.

Acest lucru ar putea deteriora computerul sau ar putea altera datele.

Nu deconectați cablul dintre acest produs și computer în timpul achiziționării imaginilor sau al transferului de date.

Acest lucru ar putea deteriora computerul sau ar putea altera datele.

Când utilizați acest produs împreună cu orice echipament care poate genera zgomot de alimentare, fluctuații de tensiune, unde electromagnetice sau alte perturbații, verificați dacă acest produs funcționează corect.

Astfel de echipamente pot cauza defecțiuni sau alte probleme.

Nu modificați setările sistemului de operare (de exemplu, rezoluția ecranului, formatul datei, data sau limba) în timp ce software-ul de control rulează.

Dacă se fac modificări în timp ce software-ul de control rulează, este posibil ca acesta să nu funcționeze corect.

Nu operați camera retiniană în timp ce operați software-ul de control

În caz contrar, este posibil ca software-ul de control să nu funcționeze corect.

După achiziționarea imaginii retinei, nu operați software-ul de control până când nu se finalizează transferul imaginii.

În caz contrar, este posibil ca software-ul de control să nu funcționeze corect.

Nu opriți computerul în timp ce software-ul de control rulează.

Asigurați-vă că ieșiți din software-ul de control înainte de a opri computerul. În caz contrar, datele măsurate nu se salvează corect sau datele s-ar putea altera.

Pe ecranul Patient Info Edit (Editare informații pacient), editați informațiile pacientului cu atenție.

Indiferent de toate datele esențiale, datele a căror introducere a fost dezactivată și setările formatului de introducere care au fost stabilite pe ecranul Study Input/Manual Input (Introducere studiu/Introducere manuală), toate datele pot fi modificate și introduse.

Asigurați-vă că vă deconectați de la software-ul de control atunci când nu îl utilizați.

Pentru a preveni operarea neautorizată, asigurați-vă că vă deconectați de la software-ul de control atunci când nu este utilizat.

Mențineți și gestionați corespunzător mediul de operare al software-ului de control.

Dacă adăugați, modificați sau actualizați sistemul de operare, driverul sau alt software după instalarea software-ului de control, este posibil ca software-ul de control să nu funcționeze corect. Contactați în prealabil reprezentantul de vânzări sau distribuitorul local Canon.

Nu modificați setările Windows Update.

În caz contrar, actualizările și upgrade-urile pentru Windows pornesc automat. În timpul actualizării sau al upgrade-ului Windows, software-ul de control poate funcționa lent sau poate să nu funcționeze. De asemenea, este posibil ca software-ul de control să nu funcționeze corect după actualizarea sau upgrade-ul Windows.

Măsuri de precauție pentru securitatea informatică

Solicitați unui administrator de rețea să configureze și să gestioneze rețeaua pentru a conecta sistemul la rețea.

La conectarea la rețea, administratorul de rețea trebuie să configureze setările și să verifice dacă rețeaua funcționează corect.

Asigurați-vă că vă deconectați de la acest software atunci când nu îl utilizați.

Pentru a preveni operarea neautorizată, asigurați-vă că vă deconectați de la acest software atunci când nu este utilizat.

Scanați pentru viruși informatici atunci când importați date externe.

Când conectați un dispozitiv de memorie USB sau o unitate hard disk sau când importați date de pe un alt computer, scanați pentru viruși informatici. În cazul în care computerul a fost infectat cu un virus, informațiile despre pacienți și datele de examinare pot fi deteriorate sau preluate de persoane neautorizate.

Efectuați periodic copii de siguranță ale datelor pe un dispozitiv de memorie extern.

În caz contrar, este posibil ca datele pacienților care au fost stocate să fie inaccesibile în cazul unei defecțiuni a acestui software sau a computerului.

Nu deconectați cablul dintre acest produs și computer în timpul achiziționării imaginilor sau al transferului de date.

Acest lucru poate deteriora computerul sau poate altera datele.

Nu opriți acest produs sau computerul în timpul achiziționării imaginilor, al transferului de date sau al realizării unei copii de siguranță.

Acest lucru poate deteriora computerul sau poate altera datele.

Nu instalați niciun alt software după instalarea acestui software.

Nu instalați niciun alt software în afară de cel specificat de reprezentantul de vânzări sau de distribuitorul local Canon. În caz contrar, este posibil ca software-ul și produsul să nu funcționeze corect.

Nu modificați setările sistemului de operare (de exemplu, rezoluția ecranului, formatul datei, data sau limba) în timp ce software-ul rulează.

În caz contrar, este posibil ca software-ul să nu funcționeze corect.

Nu operați acest software până când importarea sau transferul imaginii nu este finalizat.

În caz contrar, este posibil ca software-ul să nu funcționeze corect.

Informații pentru securitatea informatică

- Cerințe pentru utilizator

Acest produs poate fi utilizat numai de către un medic sau de o persoană autorizată din punct de vedere legal care are cunoștințe generale de oftalmologie și poate înțelege acest manual.

- Mediu de utilizare

Acest produs trebuie să se conecteze la rețeaua spitalului. La conectarea la rețea, administratorul de rețea trebuie să configureze setările și să verifice dacă rețeaua funcționează corect.

- Profilul de risc

Există posibilitatea ca un atacator rău intenționat să utilizeze un sistem, prin urmare asigurați-vă că vă deconectați de la acest software când nu este utilizat.

- Prevederi pentru a se asigura integritatea/validarea actualizărilor software și a patch-urilor de securitate

Vă rugăm să contactați reprezentantul de vânzări sau distribuitorul local Canon pentru detalii, deoarece patch-urile de securitate corespunzătoare pentru utilizatori se aplică de către personalul de service. Producătorul informează personalul de service cu privire la metoda de aplicare a patch-urilor de securitate după verificarea funcționării.

- Opțiuni de configurare a securității

Setarea firewall-ului este configurată automat astfel încât nicio persoană să nu poată accesa sistemul prin rețea. Această setare a firewall-ului se realizează implicit de programul de instalare al software-ului.

- Ghid de configurare inițială

După ce se adaugă un utilizator nou, parola contului de utilizator implicit care a fost configurat la noua instalare trebuie schimbată sau contul respectiv trebuie șters. Dacă acest pas este omis, pot apărea probleme de securitate.

- Instrucțiuni pentru implementarea actualizărilor de securitate

Pentru actualizările de securitate se aplică actualizările Windows.

- Modul de siguranță (failsafe)

Acest sistem are un mod de siguranță (failsafe) pentru a continua utilizarea sistemului chiar și în cazul unor probleme de rețea. Când este detectată o problemă de rețea, sistemul pornește automat modul de siguranță. În modul de siguranță, data examinării este stocată local în loc de locația din rețea. Apoi, datele locale vor fi transferate automat în locația din rețea, iar sistemul va ieși din modul de siguranță după ce problema de rețea dispare.

- Controale de securitate informatică

Următoarele setări de securitate sunt recomandate și setate implicit.

Firewall-ul Windows este configurat automat astfel încât nicio persoană să nu poată accesa sistemul prin rețeaua externă. Windows Defender este activat.

- Acțiuni în cazul mesajelor de alertă legate de securitatea informatică

Mesaj	Remediu
Trebuie să existe cel puțin un administrator.	Acest utilizator nu poate fi șters atunci când o singură persoană este înregistrată ca administrator. Adăugați un utilizator ca administrator și apoi ștergeți utilizatorul respectiv.
Utilizatorul curent conectat nu poate fi șters.	- Utilizatorul care este conectat în acest moment nu poate fi șters. Celălalt administrator trebuie să se conecteze ca utilizator. - Acest utilizator nu poate fi șters atunci când o singură persoană este înregistrată ca administrator. Adăugați un utilizator ca administrator și apoi ștergeți utilizatorul respectiv.
Nu s-a putut bloca baza de date	După ce ceilalți utilizatori se deconectează, încercați din nou operațiunea.
Nu s-a putut bloca pacientul Nu s-a putut șterge pacientul	După ce un alt utilizator deselectează pacientul, încercați din nou operațiunea.

- Funcții de realizare a copiilor de siguranță și de restaurare (vezi pagina 15)

Note privind utilizarea acestui produs

Cameră digitală

- Camera digitală atașată este concepută pentru acest produs. Specificațiile diferă de cele ale camerelor digitale Canon disponibile în comerț. A se utiliza numai pentru observarea și fotografierea ochilor persoanelor. Nu detașați camera digitală de unitatea principală pentru a o utiliza separat. În caz contrar, produsul se poate defecta.
- Dacă apar probleme sau sunt necesare reparații la camera digitală a acestui produs, contactați reprezentantul de vânzări sau distribuitorul local Canon.

Înainte de utilizare

- Inspectați zilnic acest produs. Asigurați-vă că nu sunt prezente corpuri străine care pot afecta citirea imaginilor sau diagnosticarea.
- Verificați și curățați lentila obiectivului înainte de a achiziționa o imagine. Orice pete sau zgârieturi pe lentila obiectivului vor apărea sub formă de puncte albe.
- Încălzirea bruscă a unei încăperi în timpul iernii sau în regiunile reci poate cauza formarea condensului pe lentila obiectivului sau pe componentele optice din interiorul produsului. În acest caz, așteptați până când condensul dispare înainte de a achiziționa imagini.
- Nu atingeți lentila camerei retiniene sau oglinda camerei digitale atunci când atașați și detașați camera digitală la și de la camera retiniană. Dacă pe lentilă sau pe oglindă există murdărie, amprente, praf sau alte obiecte străine, nu veți putea obține o imagine bună.
- Asigurați-vă că reglați dioptria vizorului pentru a corespunde dioptriei ochiului fotografului. În caz contrar, focalizarea nu va putea fi efectuată corect.

După utilizare

- După utilizarea produsului, opriți alimentarea, acoperiți lentila obiectivului cu capacul acesteia pentru a o proteja de praf și acoperiți produsul cu husa. Nu puteți achiziționa imagini bune dacă lentila obiectivului este prăfuită.
- În cazul în care camera digitală este detașată și lăsată neatașată, murdăria și praful pot pătrunde în camera retiniană și în camera digitală. Asigurați-vă că atașați întotdeauna capacele pe monturile aferente.

Curățarea și dezinfectarea

- Nu permiteți suflantei să atingă lentila.
- Nu ștergeți și nu frecați lentila dacă există murdărie sau praf pe aceasta. În caz contrar, lentila se poate zgâria.
- Nu ștergeți lentila cu etanol dezinfectant, soluție de curățat ochelari sau hârtie acoperită cu silicon. În caz contrar, se poate coroda suprafața lentilei sau pot rămâne urme.
- Nu curățați exteriorul acestui produs cu o soluție de curățat lentile. Nerespectarea acestei instrucțiuni ar putea deteriora exteriorul acestui produs.
- Nu utilizați niciodată alcool, benzină, diluant sau alți solvenți pentru a curăța exteriorul acestui produs. Nerespectarea acestei instrucțiuni deteriorează exteriorul produsului.
- Nu utilizați niciodată etanol dezinfectant pentru a curăța exteriorul acestui produs, cu excepția suportului pentru frunte și a mentonierei. Nerespectarea acestei instrucțiuni deteriorează exteriorul produsului.
- Dacă nu se utilizează hârtia pentru mentonieră, dezinfectați mentoniera pentru fiecare pacient în același mod în care dezinfectați suportul pentru frunte.
- Pentru informații despre hârtia de curățat lentile, soluția de curățat lentile și suflante, contactați reprezentantul de vânzări sau distribuitorul local Canon.

Mediu de utilizare

- Utilizați, păstrați și transportați acest produs într-un mediu care se încadrează în intervalul aferent următoarelor condiții. Utilizați ambalajul original pentru păstrare sau transport.

	Temperatură	Umiditate	Presiune atmosferică
Mediu de utilizare	Între 10 și 35 °C	între 30 și 90% RH (fără condens)	între 700 și 1.060 hPa
Mediu de păstrare și transport	Între -30 și 50 °C	între 10 și 95% RH (fără condens)	între 700 și 1.060 hPa

- Nu instalați, nu păstrați și nu lăsați acest produs într-un mediu foarte cald sau umed. De asemenea, nu utilizați acest produs în exterior. În caz contrar, se pot produce defecțiuni sau erori de operare.
- Când produsul nu este utilizat, atașați capacul lentilei obiectivului și acoperiți-l cu husa.

Instalare

- Solicitați reprezentantului de vânzări sau distribuitorului local Canon să instaleze acest produs.
- Un șoc puternic aplicat produsului îl poate deregla. Manipulați unitatea cu grijă.

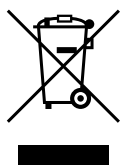
Transportul

- Când ridicați unitatea principală, nu o apucați de suportul pentru cap sau de camera digitală. Apucați unitatea principală de locașurile pentru ridicare din partea frontală și posterioară și mențineți-o orizontală.
- La transportul acestui produs, aliniați platforma cu baza și apoi blocați platforma cu maneta de blocare a acesteia.
- Produsul trebuie protejat de vibrații și șocuri atunci când este transportat într-un vehicul sau pe distanțe lungi. Pentru detalii, contactați reprezentantul de vânzări sau distribuitorul local Canon.

Eliminare

Eliminarea acestui produs într-un mod ilegal poate avea un impact negativ asupra sănătății umane și asupra mediului. Prin urmare, atunci când eliminați acest produs, asigurați-vă că urmați procedura care respectă legile și reglementările aplicabile în zona dumneavoastră.

Doar pentru Uniunea Europeană și SEE (Norvegia, Islanda și Liechtenstein)



Acest simbol indică faptul că acest produs nu trebuie eliminat împreună cu deșeurile menajere, în conformitate cu Directiva DEEE (2012/19/UE) și cu legislația națională. Acest produs trebuie predat la un punct de colectare desemnat, de exemplu, pe o bază autorizată unu la unu atunci când cumpărați un produs similar nou sau la un loc de colectare autorizat pentru reciclarea deșeurilor de echipamente electrice și electronice (EEE). Manipularea necorespunzătoare a acestui tip de deșeuri ar putea avea un impact negativ asupra mediului și asupra sănătății umane din cauza substanțelor potențial periculoase care sunt, în general, asociate cu EEE. În același timp, cooperarea dvs. în eliminarea corectă a acestui produs va contribui la utilizarea eficientă a resurselor naturale. Pentru mai multe informații despre locul unde puteți lăsa deșeurile de echipamente pentru reciclare, contactați biroul local al orașului, autoritatea locală responsabilă cu deșeurile, sistemul DEEE aprobat sau furnizorul de unde ați achiziționat produsul.

Informațiile de mai sus, inclusiv informațiile privind bateriile, se află pe site-ul nostru internet în limbile oficiale ale fiecărei țări din UE.

Vă rugăm să accesați <https://global.canon/en/ifu/medcom/envfile/weee-battery-eu.pdf>.

Simbolurile de pe etichete și semnificațiile acestora

	Curent alternativ	
	Tip B	
	Produs pentru care directiva DEEE (Directiva privind deșeurile de echipamente electrice și electronice) impune colectarea separată. Directiva este valabilă numai în Uniunea Europeană.	
	Simbol pentru „Consultați instrucțiunile de utilizare”.	
	Acest simbol indică un dispozitiv medical care este conform cu Regulamentul (UE) 2017/745	
	Simbol pentru „Reprezentant autorizat în Comunitatea Europeană”.	
	Numele și adresa producătorului	
	Luna și anul fabricației	Exemplu: Noiembrie 2014
	Număr de serie din șase cifre	Exemplu: 123456

3 Operații de bază

Conectarea cablurilor

- 1 Asigurați-vă că întrerupătorul de alimentare al produsului este oprit.
- 2 Conectați cablul de alimentare și cablul USB la camera retiniană.
- 3 Introduceți complet ștecărul de alimentare într-o priză de curent alternativ.

Pregătirea pentru examinare

- 1 Porniți computerul și lansați software-ul de control.
- 2 Scoateți capacul lentilei obiectivului și rotiți întrerupătorul de alimentare al camerei retiniene pe poziția ON (PORNIT).
- 3 Selectați modul de observare.
- 4 Selectați modul de fotografiere.

Configurarea pacientului

- 1 Porniți o examinare în software-ul de control.
- 2 Așezați și poziționați pacientul.
- 3 Deplasați mentoniera cu butonul CHIN REST (MENTONIERĂ) astfel încât ochiul pacientului să fie aliniat cu marcajul de reglare a înălțimii.
- 4 Deplasați platforma către ochiul care urmează să fie fotografiat.

Alinierea și fotografierea

- 1 Aliniați camera retiniană cu ochiul care urmează să fie fotografiat.
- 2 Reglați luminozitatea în câmpul vizual pentru observare.
- 3 Determinați zona care urmează să fie fotografiată.
- 4 Focalizați pe ochiul pacientului.
- 5 Realizați imaginea.
- 6 Verificați imaginea fotografiată.

Finalizarea unei examinări

- 1 Încheiați examinarea în software-ul de control.
- 2 Aliniați platforma cu baza și glisați dispozitivul de blocare a platformei spre LOCK (BLOCARE) pentru a bloca platforma. Opriți alimentarea acestui produs.
- 3 Ieșiți din software-ul de control și opriți computerul.

Copii de siguranță și restaurare

Pe ecranul [Backup and restore (Copii de siguranță și restaurare)], efectuați copii de siguranță ale informațiilor despre pacient și ale datelor de examinare care au fost achiziționate cu software-ul și restaurați-le. Copiile de siguranță se pot realiza automat sau manual. La realizarea automată a copiilor de siguranță, se poate programa realizarea acestora. Dacă apare o problemă la baza de date, restaurați informațiile despre pacient și datele de examinare. Când selectați [Local] la [Database (Bază de date)], poate fi setat [Backup and restore (Copii de siguranță și restaurare)].

Setarea unei unități pentru copiile de siguranță

Introduceți o cale pentru destinația copiilor de siguranță în [Backup destination (Destinație copii de siguranță)] sau faceți clic pe [Browse (Răsfoire)] pentru a selecta o destinație pentru copiile de siguranță.

Setări pentru realizarea automată a copiilor de siguranță

Selectați ziua din săptămână în care se realizează automat copiile de siguranță și selectați tipul de copii de siguranță din caseta listă.

- [Full Backup (Copii de siguranță complete)]: Efectuează copii de siguranță ale tuturor datelor.
- [Incremental Backup (Copii de siguranță progresive)]: Efectuează copii de siguranță doar pentru datele care sunt modificate față de copiile de siguranță anterioare.

Selectați o oră la care să se realizeze automat copiile de siguranță din caseta listă.

Dacă se selectează [At Exit (La ieșire)], copiile de siguranță se vor realiza când ieșiți din RX Capture pentru RC/RX Server.

Jurnalul copiilor de siguranță vechi este șters după ce realizarea completă a copiilor de siguranță reușește. Pentru a salva jurnalul copiilor de siguranță vechi, debifați caseta de selectare [Delete all old logs after succeeding to full backup (Ștergerea tuturor jurnalelor vechi după ce copiile de siguranță se realizează cu succes)].

Copii de siguranță realizate manual

Faceți clic pe [Full Backup (Copii de siguranță complete)] sau pe [Incremental Backup (Copii de siguranță progresive)].

Realizarea copiilor de siguranță începe.

Faceți clic pe [Cancel (Anulare)] pentru a anula realizarea copiilor de siguranță.

Afișarea jurnalului copiilor de siguranță

Când se face clic pe fila [Backup Logs (Jurnale copii de siguranță)], apare lista jurnalelor copiilor de siguranță.

Restaurarea datelor

Prin restaurarea datelor, starea datelor poate fi readusă la stadiul din jurnalul copiilor de siguranță selectat.

- 1 Selectați un jurnal al copiilor de siguranță, apoi faceți clic pe [Restore (Restaurare)].

De exemplu, dacă se restaurează jurnalul copiilor de siguranță din 16.5.2012, starea revine la nivelul din 16.5.2012.

Prin urmare, informațiile despre pacient și datele de examinare achiziționate la și după 17.5.2012 sunt șterse.

Restaurarea începe.

Când ecranul pe care este indicată bara de progres dispare, restaurarea este finalizată.

4 Întreținere

Inspecții zilnice

Verificări înainte de pornirea alimentării

Verificați următoarele aspecte înainte de a porni alimentarea.

Cabluri

- 1) Cablul de alimentare și cablul de conectare nu sunt deteriorate, iar izolația lor nu este ruptă.
- 2) Cablul de alimentare este introdus complet și sigur în conectorul de c.a. de pe unitatea principală și în priza de c.a.

Unitatea principală

- 1) Capacul camerei digitale și piesele nu sunt deteriorate sau desfăcute.
- 2) Platforma se deplasează atunci când maneta de operare este înclinată înainte și înapoi și de la dreapta la stânga.
- 3) Camera digitală este bine instalată.
- 4) Blocarea platformei funcționează corect.
- 5) Nu există zgârieturi sau murdărie pe lentila obiectivului. Curățați lentila obiectivului dacă este murdară.
- 6) Rotiți maneta de operare și verificați dacă unitatea principală a camerei retiniene se deplasează lin în sus și în jos până la limitele superioară și inferioară.
- 7) Verificați dacă operațiunile de rotire panoramică și înclinare se pot efectua lin și că nu există sunete neobișnuite. De asemenea, verificați dacă blocarea rotirii panoramice și a înclinării funcționează corect.
- 8) Verificați să nu existe praf sau alte substanțe pe vizor.

Verificări după pornirea alimentării

Porniți acest produs și lansați software-ul de control. Verificați următoarele aspecte după începerea unei examinări.

Unitatea principală

- 1) Indicatorul POWER se aprinde.
- 2) Așezați o foaie de hârtie în fața lentilei obiectivului, rotiți dispozitivul de reglare a luminozității și verificați dacă luminozitatea pentru observare se modifică.
- 3) Așezați o foaie de hârtie în fața lentilei obiectivului și apăsați butonul de declanșare pentru a vă asigura că blițul s-a declanșat.
- 4) Setări pe modul de angiografie cu fluoresceină și apăsați comutatorul TIMER/C pentru a verifica dacă cronometrul pornește și se oprește corect.
- 5) Mentoniera se deplasează în sus și în jos atunci când se apasă butonul CHIN REST (MENTONIERĂ).

Imagine fotografiată

- 1) În imaginea fotografiată nu apar obiecte străine care să afecteze citirea imaginilor sau diagnosticul. Puneți o bucată de hârtie albă în fața lentilei obiectivului și fotografiați o imagine în următoarele condiții:
 - Intensitatea blițului: Standard
 - Compensare dioptrii: manetă: 0
 - Buton de focalizare: Rotiți complet butonul din dreapta (privit dinspre dumneavoastră) în sensul acelor de ceasornic.

Curățarea și dezinfectarea

Lentilă obiectiv

Dacă lentila obiectivului este murdară, curățați-o conform procedurii de mai jos.

- 1** Verificați dacă există murdărie.
Iluminați lentila obiectivului cu o lanternă tip creion pentru a verifica dacă există murdărie.
- 2** Îndepărtați praful sau murdăria prin suflare.
Folosiți o suflantă pentru a îndepărta eventualele urme de praf sau murdărie de pe lentilă. Nu folosiți o perie pentru a șterge praful.
- 3** Ștergeți lentila obiectivului.
 - 1) Ștergeți ușor lentila obiectivului cu o hârtie de curățat lentile umezită cu soluție de curățat lentile.
 - 2) Începând din centrul lentilei, ștergeți lentila cu o mișcare circulară către circumferință.
 - 3) Schimbați hârtia de curățat lentile și ștergeți lentila obiectivului până când murdăria dispare și nu mai rămân urme.

Suport pentru frunte/Mentonieră

Curățați componentele vizate cu un tifon dezinfectat sau un material similar umezit cu dezinfectant.

Suprafața exterioară

Dacă exteriorul acestui produs este murdar, curățați-l conform procedurii de mai jos.

- 1** Opriți alimentarea acestui produs.
Treceți comutatorul de alimentare pe oprit și scoateți cablul de alimentare din priza de c.a.
- 2** Ștergeți cu o lavetă îmbibată în soluție de curățat.
Ștergeți cu o lavetă moale care a fost îmbibată în soluție de curățat neutră diluată și bine stoarsă.
- 3** Ștergeți cu o lavetă îmbibată în apă.
Ștergeți cu o lavetă care a fost îmbibată în apă și bine stoarsă.

Specificații

Rezoluție	63 lp/mm (centru), 40 lp/mm (periferie)
Unghi de câmp	Mod midriatic 50°, mod non-midriatic 45°
Mărire fotografică	1,1 x (dimensiunea imaginii pe senzor)
Diametru necesar al pupilei	
Mod midriatic	ø5,1 mm sau mai mult; ø4,3 mm sau mai mult când funcția SP este activă
Mod non-midriatic	ø4,3 mm sau mai mult; ø3,8 mm sau mai mult când funcția SP este activă
Distanță de lucru	35 mm
Interval de reglare a focalizării	Între -10 și +15 D (fără lentilă de compensare) Între -31 și -7 D (când se utilizează lentila de compensare negativă) Între +11 și +33 D (când se utilizează lentila de compensare pozitivă) (Focalizare de tip aliniere cu linie divizată) * 1 D = 1 m ⁻¹
Interval dioptrii vizor	±5 D
Rază de mișcare	
Platformă	110 mm dintr-o parte în cealaltă, 65 mm din față în spate
Mișcare pe verticală a unității principale	30 mm
Rază de mișcare a mentonierei	60 mm
Rotire panoramică	30° la dreapta și la stânga
Înclinare	15° în sus și 10° în jos
Capacitate nominală a sursei de alimentare	100 V-240 V c.a., 50/60 Hz, 8 A-4 A

PEM (Perturbații electromagnetice)

Acest produs este proiectat și testat pentru a respecta IEC 60601-1-2 (EN 60601-1-2), care reprezintă reglementările aplicabile privind PEM pentru dispozitivele medicale, și trebuie instalat și pus în funcțiune în conformitate cu următoarele informații.

1. Aparatele electromedicale necesită precauții speciale privind PEM și trebuie instalate și puse în funcțiune în conformitate cu informațiile furnizate în manual.
2. Acest produs este adecvat pentru utilizarea în medii spitalicești (unități medicale profesionale), cu excepția mediilor din apropierea ECHIPAMENTELOR CHIRURGICALE HF active sau a camerei ecranate RF a unui SISTEM EM pentru imagistică prin rezonanță magnetică, unde intensitatea PERTURBAȚIILOR ELECTROMAGNETICE este ridicată.
3. Pentru a menține performanța optimă privind PEM, utilizați numai cablurile indicate.

Denumire	Tip	Lungime	Observații
Cablu de alimentare c.a.	Neecranat	Lungime fixă de 3,0 m	Furnizat
Cablu USB	Ecranat	Max. 3,0 m	Nefurnizat
Cablu HDMI	Ecranat	Max. 2,7 m	Nefurnizat

4. **AVERTISMENT:**
Utilizarea altor accesorii, traductoare și cabluri decât cele specificate sau furnizate de reprezentantul de vânzări Canon sau de distribuitorul local Canon poate determina creșterea emisiilor electromagnetice sau scăderea imunității electromagnetice a acestui echipament și poate duce la funcționarea necorespunzătoare.
5. **AVERTISMENT:**
Utilizarea acestui echipament lângă sau peste alte echipamente trebuie evitată întrucât poate duce la funcționarea necorespunzătoare. Dacă o astfel de utilizare este necesară, acest echipament și celelalte echipamente trebuie monitorizate pentru a se verifica dacă funcționează în parametri normali.
6. **AVERTISMENT:**
Echipamentele de comunicații RF portabile (inclusiv perifericele, cum ar fi cablurile de antenă și antenele externe) nu trebuie utilizate la o distanță mai mică de 30 cm (12 inchi) față de nicio componentă a acestui produs, inclusiv cablurile specificate de reprezentantul de vânzări Canon sau de distribuitorul local Canon. În caz contrar, se poate produce degradarea performanțelor acestui echipament.
7. Din cauza perturbațiilor electromagnetice, poate fi necesar ca clientul sau utilizatorul acestui produs să efectueze din nou măsurătoarea sau să repornească echipamentul, software-ul ori computerul.

Emisii electromagnetice

Acest produs este destinat utilizării în mediul electromagnetic specificat mai jos.

Clientul sau utilizatorul acestui produs trebuie să se asigure că acesta este utilizat într-un astfel de mediu.

Test de emisii	Conformitate	Mediu electromagnetic – Ghid
Emisii RF EN 55011 CISPR11	Grupul 1	Acest produs utilizează energie RF numai pentru funcționarea sa internă. Prin urmare, emisiile sale RF sunt foarte scăzute și nu sunt susceptibile să producă interferențe în echipamentele electronice aflate în apropiere.
Emisii RF EN 55011 CISPR11	Clasa B	Acest produs este adecvat pentru utilizare în toate clădirile, inclusiv în clădiri rezidențiale și în cele conectate direct la rețeaua publică de alimentare cu energie electrică de joasă tensiune care alimentează clădirile utilizate ca locuințe.
Emisii armonice EN IEC 61000-3-2	Clasa A	
Fluctuații de tensiune/flicker EN IEC 61000-3-3*	Conform	

* Nu se aplică regiunilor în care tensiunea nominală este mai mică de 220 V.

Garanție și servicii de reparații

Durată de viață utilă

Durata de viață utilă a acestui produs este de opt ani dacă sunt efectuate inspecțiile și întreținerea specificate.

Piese consumabile înlocuite de personalul de service

Următoarele piese sunt consumabile sau se pot deteriora din cauza caracteristicilor materialului sau a construcției acestora.

Aceste piese nu pot fi înlocuite de către utilizator. Dacă în timpul inspecției zilnice sau periodice se constată că aceste piese sunt uzate sau s-au deteriorat, contactați reprezentantul de vânzări sau distribuitorul local Canon pentru reparații.

- Placă de bază (conector USB)
- Tub bliț Xenon pentru fotografiere
- Lampă cu halogen pentru observare

Descriere tehnică

Pentru descrierea tehnică, vezi manualul de utilizare al produsului.

Canon

Producător:



CANON INC.

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

Telefon: (81)-3-3758-2111