

Detector de pantalla plana
Flat Panel Detector

AF-B1

Instrucciones de uso

CE

Para los clientes

Información importante sobre el uso y la gestión del producto

- Este producto es conforme con la normativa local sobre radiofrecuencia en el país o en la región en el que adquirió el producto. Tenga en cuenta que no podrá utilizarlo en otras zonas. Cuando use el producto, respete las notas sobre radiofrecuencia del presente manual.
- El producto únicamente podrá ser utilizado por un médico o un operador certificado legalmente.
- El producto deberá mantenerse en un estado seguro y operativo por parte del personal de mantenimiento.
- La conexión de un sistema que utilice el producto a una red podría tener como resultado riesgos para los pacientes, los operadores o para terceras personas. Una persona dedicada que tenga asignada la responsabilidad del mantenimiento deberá evaluar estos riesgos de antemano. La persona responsable deberá evaluar asimismo los riesgos cuando se produzcan cambios en la red (incluyendo cambios en la configuración de la red, adición o desconexión de elementos de la red o actualización o mejora de los equipos conectados a la red) tras la conexión.

Notas sobre el desecho del producto

- El desecho de este producto de forma ilegal podría tener un impacto negativo sobre la salud humana y el medio ambiente. Por tanto, cuando deseche el producto, deberá estar absolutamente seguro de respetar el procedimiento que sea conforme con las leyes y normativas aplicables en su zona.



Sólo para la Unión Europea y el Área Económico Europeo (EEE) (Noruega, Islandia y Liechtenstein)

Este símbolo indica que este producto no debe desecharse con los residuos domésticos de acuerdo con la Directiva sobre RAEE (2012/19/UE) y con la legislación nacional. Este producto deberá entregarse en uno de los puntos de recogida designados, por ejemplo, entregándolo en el lugar de venta al adquirir un producto nuevo similar o en un centro de recogida autorizado para el reciclaje de residuos de aparatos eléctricos y electrónicos (RAEE). La gestión incorrecta de este tipo de residuos podría tener un posible efecto negativo sobre el medio ambiente y la salud humana debido a las sustancias potencialmente nocivas que suelen contener estos aparatos. Al mismo tiempo, su cooperación en la correcta eliminación de este producto contribuirá al correcto aprovechamiento de los recursos naturales. Para obtener más información acerca de dónde puede desechar su equipo usado para su reciclaje, póngase en contacto con su ayuntamiento, con las autoridades encargadas de los desechos, el servicio o el organismo encargado de la gestión de los RAEE o el proveedor donde adquirió el producto.

La información anterior, incluyendo la información sobre pilas, acumuladores o baterías, se encuentra disponible en nuestro sitio web en los idiomas oficiales de cada país de la UE.

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

1 Información de seguridad

1.1 Precauciones de seguridad

Respete estas medidas de seguridad y utilice adecuadamente el producto para evitar lesiones y daños a otros equipos/a los datos.

Entorno de funcionamiento/almacenamiento

- **No utilice ni almacene el producto cerca de productos químicos inflamables, como pueden ser alcohol, diluyente, bencina, etc.**

Si los productos químicos se derramaran o evaporaran, esto podría tener como resultado incendios o descargas eléctricas debido al contacto con las partes eléctricas del interior del producto. Algunos desinfectantes son también inflamables. Asegúrese de tener cuidado cuando los use.

- **No conecte el equipo con ningún otro producto distinto de los especificados.**
De otro modo, podrían producirse incendios o descargas eléctricas.
- **No instale ni almacene el producto en ninguno de los lugares que se indican a continuación.**

De otro modo, podrían producirse fallos, funcionamiento inadecuado, caída del producto, incendio o lesiones.

- Cerca de instalaciones en las que se utilice agua
- Lugares expuestos a la luz solar directa
- Cerca de la salida de aire de un aparato de aire acondicionado o de un equipo de ventilación
- Cerca de una fuente de calor, como puede ser un calefactor
- Lugares en los que el suministro eléctrico sea inestable
- Sobre el suelo
- En un entorno polvoriento
- En un entorno salino o sulfuroso
- Lugares con temperatura o humedad elevada
- Lugares en los que se produzca congelación o condensación
- En zonas propensas a vibraciones
- En una pendiente o en una zona inestable

- **Asegúrese de que el paciente esté en contacto continuo con la superficie del detector durante menos de 10 minutos. Dependiendo del calor generado por el dispositivo interno, la temperatura de la superficie del detector podría aumentar hasta 10 °C. Evite el contacto prolongado con la superficie del detector para reducir el estrés físico y la posibilidad de quemaduras por baja temperatura debido al contacto con la piel del paciente.**
- **Cuando utilice el detector, si observara un incremento anómalo de la temperatura por encima de las temperaturas que se indican a continuación, deje de usarlo inmediatamente y póngase en contacto con su representante de ventas.**

Temperatura máxima del detector: 45 °C*.

* Esta se mide durante la prueba de carga máxima de Canon cuando la temperatura ambiente está situada en 35 °C.

Alimentación y cables

- **No coloque objetos pesados, como pueden ser equipos médicos, sobre los cables, y no tire de ellos ni los doble, amontone o pise para evitar que su vaina resulte dañada; tampoco los modifique.**

De otro modo, los cables podrían resultar dañados y provocar incendios o descargas eléctricas.

- **No encienda la alimentación cuando se haya formado condensación sobre el producto.**

De otro modo, podrían producirse incendios o descargas eléctricas.

- **Cuando se utiliza el cable de cableado del producto, este se magnetiza débilmente. Cuando exponga pacientes con marcapasos cardíacos a rayos X, asegúrese siempre de que los pacientes no tengan problemas durante la exposición.**

Si se produjera un problema, mantenga el cable de cableado del producto alejado de los pacientes y consulte a su médico.

- **Conecte siempre el enchufe del cable de alimentación de tres hilos a una toma de corriente de CA con toma de tierra.**
- **Para facilitar la desconexión del enchufe en cualquier momento, evite colocar cualquier obstáculo cerca de la toma de corriente.**

De otro modo, tal vez no pueda desconectar el enchufe en caso de emergencia.

- **El cable del producto es largo, por lo que deberá tener cuidado para que los cables no se enreden durante el uso. Tenga también cuidado de que sus pies no queden atrapados en el cable.**

De otro modo, esto podría causar un fallo del producto o lesiones al usuario debido a tropiezos con el cable.

- **No cargue una batería que esté deteriorada.**

El uso de una batería que haya superado su vida útil podría causar sobrecalentamiento, incendio o explosión.

- **No cargue la batería cuando el producto esté cubierto con un objeto (por ejemplo, un paño).**

De lo contrario, podría producirse sobrecalentamiento o un incendio.

Manipulación

- **No coloque nada encima del producto.**

El objeto podría caerse y causar lesiones. Asimismo, si cayeran objetos metálicos, como pueden ser agujas o clips, al interior del producto, o si se derramara líquido sobre el mismo, esto podría tener como resultado un incendio o descargas eléctricas.

- **No golpee ni deje caer el producto. Manipule el producto con mucho cuidado, ya que se trata de un dispositivo de precisión.**

El producto podría dañarse si recibiera una fuerte sacudida, lo cual podría tener como resultado un incendio o descargas eléctricas si se utilizara el producto sin haber sido reparado.

- **Acople la batería con cuidado.**
- **Asegúrese de que la batería esté conectada correctamente.**
- **Haga que el paciente adopte una postura fija y no permita que este toque piezas innecesariamente.**

Si el paciente tocara conectores o interruptores, esto podría tener como resultado descargas eléctricas o fallos de funcionamiento del producto.

- **Compruebe siempre que no haya ningún problema con el sistema o el paciente durante el uso. Si se produjera un problema, adopte medidas apropiadas, como, por ejemplo, apagar el sistema.**
- **No toque partes conductoras del producto y al paciente simultáneamente.**

De otro modo, podrían producirse descargas eléctricas.

- **No salpique fluidos corporales del paciente, medicinas, agua, etc. sobre ningún producto.**

El detector proporciona protección contra el polvo y el agua. No obstante, tenga en cuenta las siguientes precauciones antes de utilizar el detector. La entrada de agua podría dañar el detector y causar un incendio o descargas eléctricas.

- No sumerja el detector en agua durante un período de tiempo prolongado.
 - Si el detector se mojara, emplee un paño seco y suave para secarlo perfectamente.
 - Cierre de forma segura y bloquee la cubierta de la batería. El rendimiento de protección contra el polvo y el agua podría verse afectado negativamente si no se bloqueara la cubierta.
 - No abra ni cierre la cubierta de la batería cuando haya polvo sobre la misma o cuando el detector esté mojado.
 - No use el detector si hubieran entrado gotitas de agua o polvo en el compartimento de la batería.
 - Si fuera necesario, envuelva el detector en una funda desechable para evitar el riesgo de infección.
 - Si el detector resultara golpeado, se cayera o fuera sometido a cualquier impacto físico, el rendimiento de protección contra el polvo y el agua podría deteriorarse.
 - La cubierta de la batería es un artículo consumible. Si la cubierta de la batería se deformara o el empaquetado estuviera dañado o agrietado, sustituya la cubierta de la batería por una nueva. Si continuara usando la cubierta de la batería en un estado deteriorado, el polvo y el agua podrían penetrar en el detector.
 - La unión entre el cable de cableado y el Cajetín Multi no es hermética al polvo ni estanca.
- **Apague la alimentación del producto por cuestiones de seguridad cuando no lo utilice.**
 - **No coloque peso excesivo sobre el producto.**
No use el detector de forma que esté sujeto a cargas locales de 100 kg o más.
Si la carga superara el límite, el dispositivo interno podría resultar dañado.
 - **No toque los terminales de los electrodos del detector y de la batería.**
 - **Asegúrese de utilizar el detector sobre una superficie plana mientras lo usa en posición horizontal.**
Si el detector se colocara en diagonal y se aplicara presión al mismo, el dispositivo interno podría resultar dañado.
 - **Asegúrese de sujetar de forma segura el detector mientras lo usa en posiciones verticales.**
De otro modo, el detector podría caerse y provocar lesiones al usuario o al paciente, o volcar y causar daños al dispositivo interno.
 - **Asegúrese de utilizar únicamente la batería especial para este producto.**
 - **Si el líquido de la batería se saliera y entrara en contacto con la piel o con la ropa, lávelo inmediatamente con agua del grifo, etc.**

El contacto con el líquido de la batería podría causar irritación de la piel.

Cuando se produzca un problema

- **Si se produjera cualquiera de las siguientes situaciones, apague inmediatamente la alimentación del producto, desenchufe el cable de alimentación de la toma de corriente de CA y póngase en contacto con su representante de ventas:**
 - Cuando se produzca humo, un olor raro o un sonido anómalo
 - Cuando se haya derramado líquido al interior del producto o haya penetrado un objeto metálico a través de una abertura
 - Cuando el producto se haya caído y esté dañado

Inspección, desinfección y limpieza

- **No utilice disolventes inflamables para limpiar la superficie del producto.**

Cuando se vaya a limpiar el producto, asegúrese de apagar la alimentación del producto, retire la batería y desenchufe el cable de alimentación de la toma de corriente de CA. No utilice nunca alcohol, bencina, diluyente ni ningún otro disolvente inflamable. De otro modo, se podría provocar un incendio.

- **Limpie el enchufe del cable de alimentación periódicamente desconectándolo de la toma de corriente de CA y eliminando el polvo o la suciedad del enchufe, su periferia y la toma de corriente de CA con un paño seco.**

Si el cable se dejara enchufado durante un tiempo prolongado en un lugar polvoriento, húmedo o con hollín, el polvo alrededor del enchufe atraerá la humedad, y esto podría causar fallos de aislamiento que podrían resultar en un incendio.

- **Después de cada examen, limpie las superficies en contacto con el paciente del detector utilizando un desinfectante, por ejemplo etanol desinfectante, para evitar el riesgo de infección.**

Una infección de sangre u otras causas podrían tener como resultado la aparición de una enfermedad infecciosa. Para obtener una información detallada sobre cómo realizar la desinfección, consulte a un especialista.

- **No pulverice desinfectantes o detergentes directamente sobre el detector.**
- **Mantenga siempre este producto y otros equipos limpios y elimine todo el polvo y la suciedad.**

El polvo y la suciedad podrían causar fallos de funcionamiento de los equipos incluidos en el sistema radiográfico, como pueden ser este producto y los ordenadores.

- **Cuando limpie la batería, hágalo con un paño ligeramente humedecido con agua o un detergente neutro diluido.**

La batería no está protegida frente a líquidos. Cuando limpie la batería, hágalo con cuidado para no derramar detergentes sobre los electrodos.

- **Seque perfectamente la batería tras la limpieza y acóplela al detector.**
- **Cuando limpie cualquier otra parte diferente del lado del sensor del detector, límpiela con cuidado para no derramar detergentes sobre la parte de conexión de la batería (electrodos).**

- **Utilice agua o un detergente neutro diluido para limpiar la superficie del detector y los periféricos. No limpie la superficie del detector ni de los periféricos con disolventes como pueden ser alcohol absoluto, diluyente o bencina, ya que estos podrían causar daños.**
- **Seque perfectamente el detector tras desinfectarlo o limpiarlo.**

1.2 Notas sobre la radiofrecuencia

Este producto es conforme con la normativa local sobre radiofrecuencia en el país o en la región en el que adquirió el producto. Tenga en cuenta que no podrá utilizarse en áreas distintas del país o la región en los que se compró.

En la banda de frecuencia utilizada por este producto, podrían operar no solo equipos industriales, científicos y médicos, como pueden ser hornos microondas, sino también emisoras de radio locales (licencia necesaria) y emisoras de radio de baja potencia (licencia no requerida) para identificación de objetos móviles, como las usadas en líneas de producción de fábricas, etc., y emisoras de radioaficionados (licencia necesaria). El uso de este producto podría causar radiointerferencias con los equipos y emisoras de radio anteriores, por lo que deberá asegurarse de comprender las siguientes precauciones antes de utilizarlo.

- Antes de usar el producto, asegúrese de que no haya emisoras de radio locales ni emisoras de radio de baja potencia específicas para identificación de objetos móviles que operen en las proximidades.
- En caso de que las radioondas de este producto causaran interferencias nocivas con emisoras de radio locales para identificación de objetos móviles, deje de usar inmediatamente el producto y póngase en contacto con su representante de ventas.
- Póngase asimismo en contacto con su representante de ventas si se produjeran otros problemas, por ejemplo radiointerferencias nocivas de este producto con emisoras de radio de baja potencia específicas para la identificación de objetos móviles o con emisoras de radioaficionados.
- Este producto es apto para su uso en entornos hospitalarios (instalaciones sanitarias profesionales), con la excepción de entornos ubicados cerca de EQUIPOS QUIRÚRGICOS DE ALTA FRECUENCIA activos o salas con apantallado de RF de un SISTEMA ME para imagen de resonancia magnética, donde la intensidad de las PERTURBACIONES ELECTROMAGNÉTICAS sea alta.
- **ADVERTENCIA:**
Deberá evitarse el uso de este equipo cerca o apilado con otros equipos, ya que esto podría tener como resultado un funcionamiento inadecuado. Si fuera necesario tal uso, deberá observarse tanto este equipo como los demás equipos para verificar que funcionan normalmente.
- Para mantener el rendimiento óptimo de EMD (perturbaciones electromagnéticas), emplee únicamente los cables indicados.
- **ADVERTENCIA:**
El uso de equipos, transductores y cables distintos de los especificados o suministrados por su representante de ventas podría resultar en un aumento de las emisiones electromagnéticas o en una reducción de la inmunidad electromagnética de este equipo y provocar un funcionamiento inadecuado.
- **ADVERTENCIA:**
Los equipos portátiles de comunicaciones de RF (incluyendo periféricos como pueden ser cables de antena y antenas externas) deberán utilizarse a una distancia mínima de 30 cm (12 pulgadas) de cualquier parte del detector, incluidos los cables especificados por su representante de ventas. De otro modo, se podría producir degradación del rendimiento de este equipo.

1.3 Notas para utilizar el producto

Cuando utilice el producto, adopte las siguientes precauciones. De otro modo, se podrían producir problemas y el producto podría no funcionar correctamente.

Antes del uso

- El calentamiento repentino de la sala en áreas frías causará la formación de condensación en el producto. En este caso, espere a que se evapore la condensación antes de realizar una exposición. Si se utilizara el producto mientras hay condensación formada sobre el mismo, se podrían producir problemas. Cuando se utilice un aparato de aire acondicionado, asegúrese de subir/bajar la temperatura gradualmente de forma que no se produzca una diferencia entre la temperatura de la sala y la del producto y se evite así la condensación.

Durante el uso

- Para reducir la exposición a energía de RF, mantenga las manos y otras partes del cuerpo alejadas del contacto estrecho con la apertura inalámbrica del detector.
- No utilice el detector cerca de dispositivos que generen un fuerte campo magnético. Esto podría producir ruido o artefactos de la imagen.
- Evite la exposición innecesaria para los pacientes, especialmente para los niños. Para obtener información, asegúrese de leer las precauciones sobre la protección de la radiación del manual del generador de rayos X conectado.
- El cargador de batería no está protegido (sellado) frente a líquidos como pueden ser la sangre y la medicación en el quirófano.
- Utilice el cargador de batería en interiores.
- No instale el indicador de listo y la unidad de comunicaciones de datos de IR en una posición en la que su puerto de datos de IR quede mirando hacia el monitor, el reflector u otro equipo de comunicaciones de datos de IR, a excepción del detector.

Desinfección y limpieza

- Cuando desinfecte las superficies en contacto con el paciente del detector, límpielas con un paño desinfectante moderadamente humedecido con un desinfectante, por ejemplo etanol desinfectante.
- Cuando limpie el detector, hágalo con un paño ligeramente humedecido con agua o un detergente neutro diluido.

Otros

- No utilice este producto en combinación con otros equipos, como pueden ser desfibriladores y motores eléctricos grandes, ya que estos podrían causar ruidos del suministro eléctrico o variaciones en la tensión de la alimentación. Esto podría impedir el funcionamiento normal de este producto y del otro equipo.
- Este producto podría presentar fallos de funcionamiento debido a ondas electromagnéticas causadas por teléfonos móviles personales, transceptores, juguetes radiocontrolados, etc. Asegúrese de evitar tener estos objetos cerca del producto, ya que podrían afectar al mismo.
- Cuando no piense utilizar el detector durante cierto tiempo, retire la batería. De otro modo, podría producirse una descarga excesiva y reducirse la vida útil de la batería.

2 Introducción

Este dispositivo es un dispositivo de imagen de rayos X digital para uso radiográfico y fluoroscópico. Puede integrarse en sistemas de diagnóstico de rayos X equipados con una unidad de procesamiento de imagen para generar las imágenes clínicas. Proporciona la imagen digital detectando los rayos X que pasan a través del cuerpo del paciente e incidentes sobre su superficie. No está concebido para aplicaciones mamográficas.

3 Procedimientos operativos

3.1 Preparación para usar el detector

- 1 Cargue la batería.**
- 2 Acople la batería.**
 - i)** Retire la cubierta de la batería.
 - ii)** Acople la batería.
 - iii)** Acople la cubierta de la batería.

3.2 Uso del detector

- 1 Encienda el detector.**
- 2 Registre el detector y realice la conexión con el sistema de control.**

3.3 Fin de uso del detector

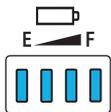
- 1 Apague el detector.**

3.4 Lista de indicaciones de estado del detector

Estado del detector	Indicadores de estado	
	LED de alimentación *1	LED de READY (Listo)
Apagado	No iluminado	No iluminado
Encendido	Iluminado	No iluminado
Vinculación iniciada	Iluminado	Parpadeando (3 s únicamente)*2
Cambiando a estado de exposición listo	Iluminado	Parpadeando
Estado de exposición listo	Iluminado	Iluminado
Estado de selección de detector (En reposo)	Iluminado	No iluminado
Error	Parpadeando	Parpadeando

*1 La indicación de las lámparas de LED de alimentación cambia de acuerdo con la carga restante de la batería.

*2 Únicamente tras vinculación desde el detector

Estado del detector	Lámpara de LED de alimentación
Encendido *1	
Arrancando *2	
Preparándose para apagar *3	<p>Las lámparas se iluminan de una en una</p> <p>Las lámparas se iluminan de una en una</p> <p>(Una secuencia completa, intervalo de un segundo)</p>

*1 Cuando la batería no está conectada

*2 Hasta que se activa la operación de los interruptores después de presionar y mantener pulsado el interruptor POWER

*3 Hasta que se apaga la alimentación del detector después de presionar y mantener pulsado el interruptor POWER

3.5 Lista de luces / parpadeos / pitidos de notificación del indicador de listo

	Vínculo (registro) finalizado	Durante el estado de exposición listo	Durante la exposición
		Hora de inicio	Cuando se exponen los rayos X
Lámpara de LED	Las 2 lámparas de LED parpadean *1.	Las 2 lámparas de LED se iluminan débilmente.	
Sonido de notificación	Pitido de tres tonos	Pitido sencillo	N/A

*1 El estado de encendido/apagado cambia tres veces cada 0,5 segundos

4 Solución de problemas

Síntoma	Causa	Solución
Las lámparas de LED de alimentación parpadean (ciclos de 1 segundo) y la exposición no es posible.	No hay alimentación de la batería.	Sustituya la batería por una totalmente cargada y reintente la exposición.

5 Mantenimiento

Mantenimiento e inspecciones

Si se detectara cualquier problema durante las siguientes inspecciones y este no pudiera resolverse, póngase en contacto con su representante de ventas.

Inspección diaria

Cable

- (1) Asegúrese de que los cables no estén dañados y que las cubiertas no estén rotas y dejen expuesto el interior de los cables.
- (2) Asegúrese de que los enchufes de los cables de alimentación estén conectados de forma segura tanto a la entrada de CA del producto como a la toma de corriente de CA.
- (3) Asegúrese de que no haya roturas o cortocircuitos en todas las patillas de los enchufes de los conectores del detector.
- (4) Asegúrese de que no haya polvo, suciedad o aceite en los terminales del conector del cable de cableado.

Detector

- (1) Asegúrese de que no haya tornillos flojos o faltantes.
- (2) Asegúrese de que no haya roturas o deformaciones en el exterior del detector.
- (3) Asegúrese de que no haya polvo o cuerpos extraños en el conector del compartimento de la batería.
- (4) Asegúrese de que no haya roturas o cortocircuitos en el conector del compartimento de la batería.
- (5) Asegúrese de que no haya polvo, suciedad o aceite en los terminales del conector del cable.
- (6) Asegúrese de que la cubierta de la batería no esté dañada o curvada.
- (7) Asegúrese de que no haya nada incorrecto en la goma de la cubierta de la batería (objetos extraños, desgarros, grietas, etc.).

Después de encender la alimentación

- (1) Lleve a cabo la exposición de prueba.
Asegúrese de que las imágenes capturadas se muestren normalmente en el monitor.

6 Especificaciones

6.1 Especificaciones principales

Detector de pantalla plana: AF-B1

Requisitos medioambientales:

Funcionamiento

Temperatura:	5 °C a 35 °C
Humedad:	Del 15 % al 80 % de humedad relativa (sin condensación)
Presión atmosférica:	613 a 1060 hPa

Almacenamiento (sin desembalar)

Temperatura:	5 °C a 40 °C
Humedad:	Del 15 % al 85 % de humedad relativa (sin condensación)
Presión atmosférica:	613 a 1060 hPa

Transporte y almacenamiento (en paquetes en el punto de compra)

Temperatura:	-30 °C a 50 °C
Humedad:	Del 10 % al 95 % de humedad relativa (sin condensación)
Presión atmosférica:	613 a 1060 hPa

Rejilla aplicable (otros dispositivos):	40 lp/cm (La rejilla está sujeta a restricciones en la orientación de la instalación.)
---	---

Alimentación nominal:	22 a 24 V CC, 1,2 A
-----------------------	---------------------

Dimensiones y peso:	Aprox. 460 x 460 x 15,5 mm Aprox. 3,5 kg (incluyendo la batería)
---------------------	---

Batería LB-4A

Tipo:	Batería de iones de litio
Rango de temperatura de funcionamiento:	5 °C a 35 °C
Tensión nominal:	11,1 V CC
Capacidad:	Típica 1660 mAh / Mínima 1600 mAh
Vida útil:	Aprox. 300 ciclos (totalmente cargada a totalmente descargada)
Dimensiones y peso:	Aprox. 93 x 162 x 7 mm (excluyendo la piezas de proyección) Aprox. 160 g

7 Información normativa

7.1 Clasificación de equipo médico

Tipo de protección contra descargas eléctricas
Grado de protección contra descargas eléctricas

Equipo alimentado internamente
Equipo de Clase I, con Cajetín Multi
Piezas aplicadas de Tipo B: Detector (tipo portátil)

7.2 Mercado CE

Este producto es conforme con lo siguiente:

Normativa (UE) 2017/745
Directiva 2011/65/UE
Directiva 2014/53/UE
Directiva 2014/30/UE
Directiva 2014/35/UE

7.3 Para la Unión Europea

Notificación de incidentes graves

Cualquier incidente grave (definido en el Artículo 2(65) de la Normativa (UE) 2017/745) que se produzca en relación con el producto deberá notificarse al fabricante y a las autoridades competentes del Estado Miembro en el que esté establecido el usuario y/o el paciente.

Instrucciones de uso electrónicas

Las instrucciones de uso se encuentran disponibles en el sitio web para su visualización y descarga por parte de los clientes.

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

Para obtener una información detallada, póngase en contacto con su representante de ventas.

7.4 EMD (Perturbaciones electromagnéticas)

Este producto es adecuado para su uso en todo tipo de establecimientos no domésticos y en aquellos conectados a la red de suministro eléctrico público de baja tensión que alimenta a edificios empleados para fines domésticos.

7.5 Detalles de los marcados que aparecen en el producto



Corriente continua



Corriente alterna



Pieza aplicada de tipo B



Consulte las instrucciones de uso



Radiación no ionizada



Fabricante



Fecha de fabricación



Número de serie



Esta marca indica que este equipo debe recogerse de forma selectiva de acuerdo con la Directiva sobre Residuos de Aparatos Eléctricos y Electrónicos (RAEE) en la Unión Europea.



Esta marca indica un dispositivo médico que es conforme con la Normativa (UE) 2017/745.

8 Componentes del producto

Los productos de los componentes se encuentran disponibles o bien individualmente o bien como parte de un conjunto.

AF-B1

(Unidad: piezas)

Componentes básicos

Detector de pantalla plana: AF-B1

Detector

Unidad de sensor: AF-B4343W.....	1
Batería: LB-4A.....	2

Cajetín Multi: MB-01

Cajetín Multi	1
Cable de alimentación.....	1

Equipamiento opcional

Cable de cableado: WC-01

Indicador de estado: SI-01

Batería: LB-4A

Indicador de listo: RI-3A

Cierre de gancho y bucle (ganchos de cierre, bucles de cierre)
(Un par ya está aplicado al producto)3 pares

Cargador de batería: BC-01

Cargador de batería	1
Adaptador de CA.....	1
Cable de alimentación.....	1

Cargador de batería: BC-1A

Cargador de batería	1
Cable de alimentación.....	1

Unidad de expansión de XIF para radiografía: IFU-MB01-XIF

Unidad de expansión de cable de interfaz de rayos X

Placa de expansión de XIF.....	1
Cable de XIF	1
Tornillos de fijación.....	4

Unidad de expansión para AF-B4343W: IFU-MB01

Unidad de expansión de cable de cableado para AF-B4343W

Placa de expansión para AF-B4343W	1
Cable de cableado	1
Tornillos de cabeza plana.....	2
Tornillos de fijación.....	4

Unidad de expansión para la serie CXDI-710/702:

IFU-MB01-S

Unidad de expansión de cable de cableado para la serie 710/702

Placa de expansión para la serie CXDI-710/702.....	1
Cable de cableado de expansión para la serie CXDI-710/702.....	1
Tornillos de cabeza plana.....	2
Tornillos de fijación.....	4

Detector adicional

AR-B3543W

AR-B2735W

AR-B4343W

AR-C3543W

AR-C4343W

AR-D3543W

AR-D2735W

AR-D4343W

AR-E3543W

AR-E2735W

AR-E4343W

AR-E4343S

9 Información de servicio

Vida útil del producto

La vida útil estimada del producto podría ser de hasta siete años con las inspecciones y el mantenimiento periódicos apropiados.

Inspecciones y mantenimiento periódicos

Para garantizar la seguridad de los pacientes, del personal operativo y de terceras personas y mantener el rendimiento y la fiabilidad del producto, asegúrese de realizar la inspección periódica al menos una vez al año.

Soporte de piezas de repuesto

Las piezas de rendimiento (piezas para mantener el funcionamiento del producto) de este producto se mantendrán en stock durante 8 años tras la interrupción de la producción para permitir las reparaciones.

Consumibles

Los siguientes consumibles se podrían deteriorar debido a sus características y estructura. Para adquirir consumibles, póngase en contacto con su representante de ventas.

- Batería LB-4A (ciclos de vida: aprox. 300 ciclos)
- Cubierta de la batería (período de sustitución: aprox. cada 2 años)

Descripción técnica

Para la descripción técnica, consulte el manual del usuario del producto.



Fabricante:

CANON INC.

9-1, Imaikami-cho, Nakahara-ku, Kawasaki, Kanagawa 211-8501, Japón

Teléfono: (81)-3-3758-2111

Fecha de revisión: 2024-02

BT8-2295-ES01

© CANON INC. 2024