

Детектор с плосък панел
Flat Panel Detector

AF-B1

Указания за употреба



За клиентите

Важна информация за употребата и управлението на продукта

- Този продукт е в съответствие с местните разпоредби за радиочестотите в страната или региона, в който сте закупили продукта. Имайте предвид, че той не може да се използва в други райони. Когато използвате продукта, спазвайте бележките за радиочестотата в това ръководство.
- Продуктът може да се използва само от лекар или законно сертифициран оператор.
- Продуктът трябва да се поддържа в безопасно и работоспособно състояние от персонал по поддръжката.
- Свързването на система, която използва продукта, към мрежа може да доведе до рискове за пациентите, операторите или трети страни. Специализирано лице, на което е възложена отговорността за поддръжката, трябва предварително да оцени тези рискове. Отговорното лице трябва също така да оцени рисковете, когато след свързването настъпят промени в мрежата (включително промени в конфигурацията на мрежата, добавяне или изключване на елементи към мрежата или актуализиране или надграждане на оборудването, свързано към мрежата).

Бележки относно изхвърлянето на продукта

- Изхвърлянето на този продукт по незаконен начин може да има отрицателно въздействие върху човешкото здраве и околната среда. Ето защо, когато изхвърляте този продукт, бъдете абсолютно сигурни, че следвате процедурата, която е в съответствие със законите и разпоредбите, приложими във Вашия район.



Само за Европейския съюз и ЕИП (Норвегия, Исландия и Лихтенщайн)

Този символ указва, че този продукт не трябва да се изхвърля заедно с битовите Ви отпадъци, съгласно Директивата за ОЕЕО (2012/19/ЕС) и националното законодателство. Този продукт трябва да бъде предаден в определен пункт за събиране, напр. в оторизиран пункт за събиране на отпадъци на принципа "един за един", когато купувате нов подобен продукт, или в оторизиран пункт за събиране на отпадъци от електрическо и електронно оборудване (ЕЕО). Неправилното третиране на този тип отпадъци може да доведе до евентуални отрицателни последствия за околната среда и човешкото здраве поради потенциално опасните вещества, които обикновено са свързани с ЕЕО. В същото време Вашето съдействие за правилното изхвърляне на този продукт ще допринесе за ефективното използване на природните ресурси. За повече информация относно местата, където можете да предадете отпадъчното си оборудване за рециклиране, моля, свържете се с местния градски офис, органа по отпадъците, одобрената схема за ОЕЕО или доставчика, от който сте закупили продукта.

Горепосочената информация, включително информацията за батериите, се намира на нашия уебсайт на официалните езици на всяка страна от ЕС.

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

1 Информация за безопасността

1.1 Предпазни мерки за безопасност

Спазвайте тези предпазни мерки и използвайте правилно продукта, за да предотвратите нараняване и повреда на оборудването/данните.

Работна среда/среда за съхранение

- **Не използвайте и не съхранявайте продукта в близост до запалими химикали, като алкохол, разрежител, бензин и др.**

Ако химикалите се разляят или изпарят, това може да доведе до пожар или токов удар чрез контакт с електрическите части във вътрешността на продукта. Освен това някои дезинфектанти са запалими. Не забравяйте да внимавате, когато ги използвате.

- **Не свързвайте оборудването с нищо друго, освен с посоченото.**
Това може да доведе до пожар или токов удар.
- **Не монтирайте и не съхранявайте продукта на някое от местата, изброени по-долу.**

Това може да доведе до повреда или неправилно функциониране, падане на продукта, пожар или нараняване.

- В близост до съоръжения, в които се използва вода
- Където ще бъде изложено на пряка слънчева светлина
- В близост до изхода за въздух на климатик или вентилационно оборудване
- В близост до източник на топлина, например нагревател
- Където електрозахранването е нестабилно
- На пода
- В прашна среда
- В среда с наличие на сол или сяра
- При висока температура или влажност
- Където има замръзване или кондензация
- В зони, склонни към вибрации
- На наклон или в нестабилна зона

- Уверете се, че пациентът е в непрекъснат контакт с повърхността на детектора за по-малко от 10 минути. В зависимост от топлината, генерирана от вътрешното устройство, температурата на повърхността на детектора може да се повиши с до 10°C. Избягвайте продължителен контакт с повърхността на детектора, за да намалите физическия стрес и възможността за нискотемпературни изгаряния поради контакт с кожата на пациента.
- Когато използвате детектора, ако забележите необичайно повишаване на температурата над посочените по-долу температури, незабавно спрете да го използвате и се свържете с Вашия търговски представител.

Максимална температура на детектора: 45°C*.

* Това е измерено по време на теста за максимално натоварване на Canon, когато температурата на околната среда е настроена на 35°C.

Захранване и кабели

- Не поставяйте тежки предмети, като например медицинско оборудване, върху кабелите и кордите, не ги дърпайте, не ги огъвайте, не ги сплитайте и не стъпвайте върху тях, за да не се повреди обвивката им, както и не ги променяйте.

Това може да доведе до повреда на кабелите, което може да доведе до пожар или токов удар.

- **Не ВКЛЮЧВАЙТЕ** захранването, когато по продукта се е образувал конденз.

Това може да доведе до пожар или токов удар.

- Когато използвате кабела за окабеляване на продукта, той се намагнитва слабо. Когато излагате пациенти със сърдечен пейсмейкър на рентгеново лъчение, винаги се уверявайте, че пациентите нямат проблеми по време на експозицията.

Ако възникне проблем, дръжте кабела за окабеляване на продукта далеч от пациентите и се консултирайте с лекар.

- Винаги свързвайте трижилния щепсел на захранващия кабел към заземен електрически контакт за променлив ток.
- За да улесните изключването на щепсела по всяко време, избягвайте да поставяте каквито и да било препятствия в близост до контакта.

В противен случай може да не е възможно да изключите щепсела при спешен случай.

- Тъй като кабелът на продукта е дълъг, внимавайте кабелите да не се заплетат по време на употреба. Също така внимавайте краката Ви да не се заплетат в кабела.

В противен случай това може да доведе до повреда на продукта или до нараняване на потребителя поради спъване в кабела.

- **Не зареждайте батерия с понижени експлоатационни качества.**

Използването на батерия, чийто срок на експлоатация е изтекъл, може да доведе до прегряване, пожар или експлозия.

- **Не зареждайте батерията, когато продуктът е покрит с някакъв предмет (например кърпа).**

По този начин може да се стигне до прегряване или пожар.

Грижа за оборудването

- **Не поставяйте нищо върху продукта.**

Предметът може да падне и да причини нараняване. Също така, ако метални предмети като игли или щипки попаднат в продукта или ако се разлее течност, това може да доведе до пожар или токов удар.

- **Не удряйте и не изпускайте продукта. Работете внимателно с продукта, тъй като той е прецизно устройство.**

Продуктът може да се повреди, ако получи силен удар, което може да доведе до пожар или токов удар, ако продуктът се използва, без да бъде ремонтиран.

- **Прикрепете внимателно батерийния пакет.**

- **Уверете се, че батерийният пакет е правилно закрепен.**

- **Накарайте пациента да заеме неподвижна поза и не му позволявайте да докосва частите без необходимост.**

Ако пациентът докосне свързващи клеми или превключватели, това може да доведе до токов удар или неправилно функциониране на продукта.

- **Винаги потвърждавайте, че няма проблем със системата или с пациента по време на употреба. Ако възникне проблем, вземете подходящи мерки, като например изключване на системата.**

- **Не докосвайте проводящи части на този продукт и пациента едновременно.**

В противен случай може да се получи токов удар.

- **Не пръскайте телесни течности на пациента, лекарства, вода и др. върху която и да е част от продукта.**

Детекторът осигурява прахоустойчива и водоустойчива защита. Въпреки това, преди да използвате детектора, обърнете внимание на следните предпазни мерки. Навлизането на вода може да повреди детектора и да причини пожар или токов удар.

- Не потапяйте детектора във вода за продължителен период от време.
 - Ако детекторът се намокри, използвайте суха мека кърпа, за да го избършете напълно до сухо.
 - Сигурно затворете и заключете капака на батерията. Прахоустойчивостта и водоустойчивостта могат да бъдат нарушени, ако капакът не е заключен.
 - Не отваряйте и не затваряйте капака на батерията, когато по него има прах или когато детекторът е мокър.
 - Не използвайте детектора, ако в отделението за батерията попаднат водни капки или прах.
 - Ако е необходимо, увийте детектора в калъф за еднократна употреба, за да предотвратите риска от инфекция.
 - Ако детекторът бъде ударен, изпуснат или по друг начин подложен на физическо въздействие, ефективността на прахозащитата и хидроизолацията може да се влоши.
 - Капакът на батерията е консуматив за краткотрайна употреба. Ако капакът на батерията е деформиран или опаковката е повредена или напукана, заменете капака на батерията с нов. Продължаването на използването на капака на батерията във влошено състояние може да доведе до проникване на прах и вода в детектора.
 - Съединението между кабела за окабеляване и мултифункционалната кутия не е устойчиво на прах или вода.
- **ИЗКЛЮЧЕТЕ** захранването на продукта за безопасност, когато не се използва.
 - **Не поставяйте прекомерна тежест върху продукта.**
Не използвайте детектора по начин, който ще го подложи на локално натоварване от 100 kg или повече.
Ако натоварването надхвърли границата, вътрешното устройство може да се повреди.
 - **Не докосвайте електродните клеми на детектора и батерийния пакет.**
 - **Уверете се, че детекторът се използва върху равна повърхност, докато го използвате в хоризонтално положение.**
Ако детекторът е поставен по диагонал и върху него се упражнява натиск, вътрешното устройство може да се повреди.
 - **Уверете се, че държите здраво детектора, докато го използвате в изправено положение.**
В противен случай детекторът може да се прекатури, което да доведе до нараняване на ползвателя или пациента, или да се преобърне, което да доведе до повреда на вътрешното устройство.
 - **Задължително използвайте само специалния батериен пакет за този продукт.**

- Ако течност от батерията изтече и влезе в контакт с кожата или дрехите ви, незабавно я измийте с чешмяна вода и т.н.

Контактът с течността от батерията може да причини дразнене на кожата.

Когато възникне проблем

- Ако възникне някое от следните събития, незабавно **ИЗКЛЮЧЕТЕ** захранването на продукта, извадете захранващия кабел от контакта за променлив ток и се свържете с вашия търговски представител:
 - Когато има дим, странна миризма или необичаен звук
 - Когато в продукта се е разляла течност или през отвор е влязъл метален предмет
 - Когато продуктът е бил изпуснат и е повреден

Проверка, дезинфекция и почистване

- Не използвайте запалими разтворители за почистване на повърхността на продукта.

Когато продуктът ще се почиства, не забравяйте да **ИЗКЛЮЧИТЕ** захранването на продукта, да извадите батерийния пакет и да изключите захранващия кабел от контакта за променлив ток. Никога не използвайте алкохол, бензин, разреждател или други запалими разтворители. В противен случай това може да доведе до пожар.

- Периодично почиствайте захранващия щепсел. Изключете го от контакта и отстранете със сух парцал прах и мръсотия от периферията му, и от контакта.

Ако кабелът се държи включен дълго време на прашно, влажно или зацапано място, прахът около щепсела ще привлече влага и това може да доведе до повреда на изолацията, която може да доведе до пожар.

- След всяко изследване избърсвайте контактуващите с пациента повърхности на детектора, като използвате дезинфектант, например дезинфекциращ етанол, за да предотвратите риска от инфекция.

Инфекция на кръвта или други причини могат да доведат до начало на инфекциозно заболяване. За подробности относно начина на дезинфекция се консултирайте със специалист.

- Не пръскайте детектора директно с дезинфектанти или почистващи препарати.
- Винаги поддържайте този продукт и другото оборудване чисти и отстранявайте всички прах и замърсявания.

Прахът и мръсотията могат да причинят неизправности на оборудването, част от в радиографската система, като например на този продукт и компютрите.

- Когато почиствате батерийния пакет, избършете го с кърпа, леко навлажнена с вода или разреден неутрален почистващ препарат.

Батерийният пакет не е защитен от течности. Когато почиствате батерийния пакет, избърсвайте го внимателно, за да не разлеете почистващите препарати върху електродите.

- След почистването подсушете напълно батерийния пакет и го прикрепете към детектора.
- Когато почиствате други части, освен сензорната страна на детектора, избърсвайте ги внимателно, за да не разлеее почистващите препарати върху частта за закрепване на батерийния пакет (електродите).
- Използвайте вода или разреден неутрален почистващ препарат за почистване на повърхността на детектора и периферните устройства. Не почиствайте повърхността на детектора или периферните устройства с разтворители, като чист алкохол, разрежител или бензин, тъй като те могат да причинят повреда.
- Изсушете напълно детектора след дезинфекция или почистване.

1.2 Бележки за радиочестотата

Този продукт е в съответствие с местните разпоредби за радиочестотите в страната или региона, в който сте закупили продукта. Имайте предвид, че той не може да се използва в области, различни от страната или региона, в който е закупен.

В честотната лента, използвана от този продукт, могат да работят не само промишлено, научно и медицинско оборудване, като например микровълнови печки, но и радиостанции за помещения (изисква се лиценз) и определени радиостанции с ниска мощност (не се изисква лиценз) за идентификация на мобилни обекти, като например такива, използвани в производствени линии на фабрики и др. и любителски радиостанции (изисква се лиценз). Използването на този продукт може да предизвика радиосмущения с горепосоченото оборудване и радиостанции, затова преди употреба се уверете, че сте разбрали следните предпазни мерки.

- Преди да използвате този продукт, уверете се, че в близост не работят радиостанции в помещения и определени радиостанции с ниска мощност за идентификация на мобилни обекти.
- В случай, че радиовълните от този продукт причиняват вредни смущения на радиостанции в помещенията за идентификация на мобилни обекти, незабавно спрете да използвате продукта и се свържете с търговския си представител.
- Свържете се с търговския си представител и в случай на поява на други проблеми, като например вредни радиосмущения от този продукт към определени нискомощни радиостанции за идентификация на мобилни обекти или любителски радиостанции.
- Този продукт е подходящ за използване в болнична среда (професионално здравно заведение), с изключение на среда в близост до активно високочестотно ХИРУРГИЧЕСКО ОБОРУДВАНЕ или екранирано за радиочестоти помещение на МЕ СИСТЕМА за магнитнорезонансна образна диагностика, където интензивността на ЕЛЕКТРОМАГНИТНИТЕ СМУЩЕНИЯ е висока.
- **ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:**
Използването на това оборудване в близост до или подредено с друго оборудване трябва да се избягва, тъй като това може да доведе до неправилна работа. Ако такава употреба е необходима, това оборудване и другото оборудване трябва да се наблюдават, за да се провери дали работят нормално.
- За да поддържате оптимално ниво на EMC (електромагнитни смущения), използвайте само определените за целта кабели.
- **ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:**
Използването на оборудване, трансдюсери и кабели, различни от посочените или предоставените от вашия търговски представител, може да доведе до увеличаване на електромагнитните емисии или намаляване на електромагнитната устойчивост на това оборудване и да доведе до неправилна работа.
- **ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:**
Преносимо радиочестотно комуникационно оборудване (включително периферни устройства, като антенни кабели и външни антени) трябва да се използва на разстояние не по-близо от 30 см до която и да е част на детектора, включително кабелите, посочени от вашия търговски представител. В противен случай може да се стигне до влошаване на работата на това оборудване.

1.3 Бележки за използване на продукта

Когато използвате продукта, вземете следните предпазни мерки. В противен случай може да възникнат проблеми и продуктът да не функционира правилно.

Преди употреба

- Внезапното затопляне на помещението в студени райони ще доведе до образуване на конденз върху продукта. В този случай изчакайте, докато кондензацията се изпари, преди да извършите експониране. Ако продуктът се използва, докато по него е образуван конденз, може да възникнат проблеми. Когато се използва климатик, не забравяйте да повишавате/намалявате температурата постепенно, така че да не се получава разлика в температурата в помещението и в продукта, за да се предотврати появата на конденз.

По време на употреба

- За да намалите излагането на радиочестотна енергия, дръжте ръцете и други части на тялото извън близък контакт с безжичния отвор на детектора.
- Не използвайте детектора в близост до устройства, генериращи силно магнитно поле. Това може да доведе до шум или артефакти в изображението.
- Избягвайте ненужното излагане на пациенти, особено на деца. За подробности не забравяйте да прочетете предпазните мерки за радиационна защита в ръководството за свързания рентгенов генератор.
- Зарядното устройство за батерии не е защитено (запечатано) срещу течности, като кръв и лекарства в операционната зала.
- Използвайте зарядното устройство за батерии на закрито.
- Не инсталирайте индикатора за готовност и устройството за инфрачервена комуникация на данни в такова положение, че неговият порт за инфрачервени данни да е обърнат към монитора, рефлектора или друго оборудване за инфрачервена комуникация на данни, с изключение на детектора.

Дезинфекция и почистване

- Когато дезинфекцирате контактуващите с пациента повърхности на детектора, извършете ги с дезинфекцираща кърпа, умерено навлажнена с дезинфектант, например дезинфекциращ етанол.
- Когато почиствате детектора, извършете го с кърпа, леко навлажнена с вода или разреден неутрален почистващ препарат.

Други

- Не използвайте този продукт в комбинация с друго оборудване, като например дефибрилатори или големи електродвигатели, тъй като те могат да причинят шум в хранването или колебания на хранящото напрежение. Това може да попречи на нормалната работа на този продукт и на другото оборудване.
- Този продукт може да се повреди поради електромагнитни вълни, причинени от преносими персонални телефони, приемо-предаватели, радиоуправляеми играчки и др. Уверете се, че не допускате подобни предмети, които влияят на този продукт, да се доближават до него.
- Когато детекторът няма да се използва за известно време, извадете батерийния пакет. В противен случай може да възникне свръхразряд, което да доведе до кратък живот на батерията.

2 Въведение

Това устройство е детектор, който преобразува рентгеновите сигнали в цифрови и ги извежда само навън.

Това устройство може да се използва с рентгенов генератор и блок за обработка на изображения за продукти на производителя.

То осигурява цифровото изображение чрез откриване на рентгенови лъчи, преминаващи през тялото на пациента и падащи върху неговата повърхност. То не осигурява изображението за диагностика, нито функционира или управлява рентгеновия генератор.

3 Работни процедури

3.1 Подготовка за използване на детектора

- 1 Заредете батерийния пакет.**
- 2 Поставете батерийния пакет.**
 - i) Свалете капака на батерията.**
 - ii) Поставете батерийния пакет.**
 - iii) Поставете капака на батерията.**

3.2 Работа с детектора

- 1 Включете детектора.**
- 2 Регистрирайте детектора и направете връзка със системата за управление.**

3.3 Прекратяване на използването на детектора

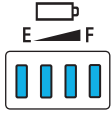
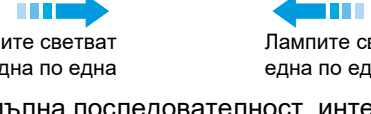
- 1 Изключете детектора.**

3.4 Списък на индикациите за състоянието на детектора

Състояние на детектора	Индикатори за състоянието	
	Светодиод на захранването ^{*1}	Светодиод READY (ГОТОВНОСТ)
ИЗКЛЮЧЕНО захранване	Не е осветено	Не е осветено
ВКЛЮЧЕНО захранване	Осветено	Не е осветено
Стартиране на свързването	Осветено	Примигване (само 3 сек.) ^{*2}
Преминаване в състояние на готовност за експозиция	Осветено	Примигване
Състояние на готовност за експониране	Осветено	Осветено
Статус на избор на детектор (режим на готовност)	Осветено	Не е осветено
Грешка	Примигване	Примигване

^{*1} Индикацията на светодиодните лампи Power (захранване) се променя в зависимост от оставащия заряд на батерията.

^{*2} Само след свързване от детектора

Състояние на детектора	Светодиодна лампа за захранване
Включване на захранването ^{*1}	
Стартиране ^{*2}	
Подготовка за изключване на захранването ^{*3}	 Лампите светват една по една Лампите светват една по една (Една пълна последователност, интервал от една секунда)

^{*1} Когато батерияният пакет не е свързан

^{*2} До активиране на работата на превключвателите след натискане и задържане на превключвателя POWER

^{*3} До изключване на захранването на детектора след натискане и задържане на превключвателя POWER

3.5 Списък на светлините / миганията / уведомителните звукови сигнали на индикатора за готовност

	Свързването (регистрацията) е завършено	По време на състояние на готовност за експозиция	По време на експозиция
		Време на стартиране	Когато рентгеновото лъчение е експонирано
Светодиодна лампа	Двете светодиодни лампи мигат ^{*1} .	Двете светодиодни лампи светят слабо.	
Звук за уведомяване	Три-тонален звуков сигнал	Единичен звуков сигнал	НЕ СЕ ИЗПОЛЗВА

^{*1} Състоянието на включване/изключване се променя три пъти на всеки 0,5 секунди

4 Отстраняване на неизправности

Симптом	Причина	Решение на проблема
Светодиодните лампи Power (захранване) мигат (1-секундни цикли) и експозицията не е възможна.	Няма захранване от батерията.	Заменете батерийния пакет с напълно зареден пакет и опитайте отново експозиция.

5 Поддръжка

Поддръжка и проверка

Ако по време на следните проверки бъде открит проблем, който не може да бъде отстранен, свържете се с Вашия търговски представител.

Ежедневна проверка

Кабел

- (1) Уверете се, че кабелите не са повредени и че обвивките на кабелите не са разкъсани, така че да се разкрие вътрешността на кабелите.
- (2) Уверете се, че щепселите на захранващия кабел са здраво свързани както към входа за променлив ток на продукта, така и към контакта за променлив ток.
- (3) Уверете се, че няма прекъсвания или къси съединения във всички щифтове на щепселите на конектора на детектора.
- (4) Уверете се, че по клемите на съединителя на кабела за окабеляване няма прах, мръсотия или масло.

Детектор

- (1) Уверете се, че няма разхлабени или липсващи винтове.
- (2) Уверете се, че няма счупване/прекъсване или деформация по външната част на детектора.
- (3) Уверете се, че няма прах или чужди тела върху конектора на батерийния отсек.
- (4) Уверете се, че няма счупвания/прекъсвания или къси съединения в конектора на батерийния отсек.
- (5) Уверете се, че по клемите на кабелния конектор няма прах, замърсявания или масло.
- (6) Уверете се, че капакът на батерията не е повреден или огънат.
- (7) Уверете се, че няма нищо нередно с гумата в капака на батерията (чужди тела, разкъсвания, пукнатини и др.).

След включване на захранването

- (1) Извършете тестова експозиция.
Уверете се, че заснетите изображения се показват нормално на монитора.

6 Спецификации

6.1 Основни спецификации

Детектор с плосък панел: AF-B1

Изисквания за околна среда:

Работа

Температура:	5°C до 35°C
Влажност на въздуха:	15% до 80% относителна влажност на въздуха (без кондензация)
Атмосферно налягане:	613 до 1060 hPa

Съхранение (разопаковано)

Температура:	5°C до 40°C
Влажност на въздуха:	15% до 85% относителна влажност на въздуха (без кондензация)
Атмосферно налягане:	613 до 1060 hPa

Транспортиране и съхранение (в опаковки на мястото на закупуване)

Температура:	-30°C до 50°C
Влажност на въздуха:	10% до 95% относителна влажност на въздуха (без кондензация)
Атмосферно налягане:	613 до 1060 hPa

Приложима решетка (други устройства): 40 Ip/cm
(Решетката подлежи на ограничения по отношение на ориентацията на монтажа.)

Номинално захранване: 22 до 24 V прав ток, 1,2 A

Размери и маса: Приблизително 460 x 460 x 15,5 mm
Приблизително 3,5 kg (вкл. батерийния пакет)

Батериен пакет LB-4A

Тип:	Литиево-йонна батерия
Работен температурен диапазон:	5°C до 35°C
Номинално напрежение:	11,1 V правотоково напрежение
Капацитет:	Типичен: 1660 mAh / минимален: 1600 mAh
Брой цикли на живота:	Приблизително 300 цикъла (от напълно зареден до напълно разреден)
Размери и маса:	Приблизително 93 x 162 x 7 mm (без стърчащите части) Приблизително 160 g

7 Регулаторна информация

7.1 Класификация на медицинското оборудване

Вид защита срещу електрически удар

Степен на защита срещу поражение от електрически ток

Оборудване с вътрешно захранване
Оборудване от клас I, с мултифункционална кутия

Прилагани части тип В: детектор (преносим тип)

7.2 Маркировка CE

Този продукт е в съответствие със следното:

Регламент (ЕС) 2017/745

Директива 2011/65/ЕС

Директива 2014/53/ЕС

Директива 2014/30/ЕС

Директива 2014/35/ЕС

7.3 За Европейския съюз

Уведомяване за сериозен инцидент

Всеки сериозен инцидент (определен в член 2, точка 65 от Регламент (ЕС) 2017/745), възникнал във връзка с продукта, трябва да бъде съобщен на производителя и на компетентния орган на държавата членка, в която е установен потребителят и/или пациентът.

Електронни инструкции за употреба

Инструкциите за употреба са достъпни на уебсайта за преглед и изтегляне от клиентите.

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

За подробна информация се обърнете към Вашия търговски представител.

7.4 ЕМС (електромагнитни смущения)

Този продукт е подходящ за използване във всички обекти, различни от битови и такива, които са пряко свързани към обществената мрежа за ниско напрежение, захранваща сгради, използвани за битови цели.

7.5 Подробности за маркировката върху продукта



Постоянен ток



Променлив ток



Приложена част тип В



Вижте инструкциите за употреба



Нейонизирано лъчение



Производител



Дата на производство



Сериен номер



Тази маркировка показва, че това оборудване трябва да се събира отделно съгласно Директивата за отпадъците от електрическо и електронно оборудване (ОЕЕО) в Европейския съюз.



Тази маркировка показва медицинско изделие, което е в съответствие с Регламент (ЕС) 2017/745.

8 Компоненти на продукта

Съставните продукти се предлагат поотделно или като част от комплект.

Детектор с плосък панел: AF-B1

(Единица: бройки)

Основни компоненти

Детектор

Сензорна единица: AF-B4343W	1
Батерия: LB-4A	2

Допълнително оборудване

Мултифункционална кутия: MB-01

Мултифункционална кутия	1
Захранващ кабел	1

Кабел за свързване: WC-01

Индикатор за състоянието: SI-01

Батерия: LB-4A

Индикатор за готовност: RI-3A

Закрепване с кука и примка (куки за закрепване, примки за закрепване) (Един чифт вече е приложен към продукта)	3 чифта
--	---------

Зарядно устройство за батерии: BC-01

Зарядно устройство за батерии	1
Адаптер за променлив ток	1
Захранващ кабел	1

Зарядно устройство за батерии: BC-1A

Зарядно устройство за батерии	1
Захранващ кабел	1

**Разширително устройство XIF за рентгенография:
IFU-MB01-XIF**

Разширителен модул за рентгенов интерфейсен кабел

Разширителна платка XIF	1
XIF кабел	1
Свързващи винтове	4

Разширителен модул за AF-B4343W: IFU-MB01

Кабел за свързване на разширителния модул за AF-B4343W

Разширителна платка за AF-B4343W	1
Кабел за свързване	1
Винтове с плоска глава	2
Свързващи винтове	4

Разширителен модул за серията CXDI-710/702:

IFU-MB01-S

Разширителен модул за кабел за серия 710/702

Разширителна платка за серия CXDI-710/702	1
Кабел за окабеляване за разширение за серия CXDI-710/702	1
Винтове с плоска глава	2
Свързващи винтове	4

Допълнителен детектор

AR-B3543W

AR-B2735W

AR-B4343W

AR-C3543W

AR-C4343W

AR-D3543W

AR-D2735W

AR-D4343W

9 Информация за сервиз и поддръжка

Срок на експлоатация на продукта

Приблизителният срок на експлоатация на продукта може да бъде до седем години при подходяща редовна проверка и поддръжка.

Редовна проверка и поддръжка

За да осигурите безопасността на пациентите, обслужващия персонал и трети лица, както и за да поддържате работата и надеждността на продукта, не забравяйте да извършвате редовна проверка поне веднъж годишно.

Поддръжка на резервни части

Експлоатационните части (частите, необходими за поддържане функционирането на продукта) на този продукт ще се съхраняват в продължение на 8 години след спиране на производството, за да се даде възможност за ремонт.

Консумативи

Следните консумативи могат да се влошат поради своите характеристики и структура. За закупуване на консумативи се обърнете към Вашия търговски представител.

- Батериен пакет LB-4A (максимален брой цикли: приблизително 300 цикъла)
- Капак на батерията (период на подмяна: приблизително на всеки 2 години)

Техническо описание

За техническото описание вижте ръководството за потребителя на продукта.



Производител:

CANON INC.

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

Телефон: (81)-3-3758-2111

Дата на преразглеждане: 2025-03

BT8-2241-BG03

© CANON INC. 2024–2025