



RADIOGRAFIE DIGITALĂ
DIGITAL RADIOGRAPHY

CXDI-CS01

Instrucțiuni de utilizare

În atenția clienților

Informații importante privind utilizarea și gestionarea produsului

1. Acest produs respectă reglementările locale privind frecvențele radio din țara sau regiunea în care ați achiziționat produsul. Rețineți că acesta nu poate fi utilizat în alte zone. Când utilizați produsul, urmați notele privind frecvența radio din acest manual.
2. Produsul trebuie utilizat numai de un radiolog sau de un medic.
3. Produsul trebuie întreținut într-o stare sigură și funcțională de către personalul de întreținere.
4. Rețineți că sistemul, inclusiv produsul, echipamentul medical conectat, precum generatoarele de raze X, trebuie să respecte standardul IEC 60601-1, în timp ce computerele și afișajele trebuie să respecte standardul IEC 62368-1 sau standarde de siguranță echivalente. Atunci când este utilizat într-un mediu cu pacienți, întreg sistemul, inclusiv produsul, trebuie să respecte standardul IEC 60601-1. Pentru detalii suplimentare, consultați reprezentanții dvs. de vânzări sau distribuitorii Canon locali.
5. Conectarea unui sistem care utilizează produsul la o rețea poate avea ca rezultat riscuri pentru pacienți, operatori sau terți. O persoană dedicată căreia i se atribuie responsabilitatea pentru întreținere ar trebui să evalueze în prealabil aceste riscuri. Persoana responsabilă ar trebui, de asemenea, să evalueze riscurile atunci când apar modificări în rețea (inclusiv modificări în configurarea rețelei, adăugarea sau deconectarea unor elemente la rețea sau actualizarea sau modernizarea echipamentelor conectate la rețea) după conectare.

Notă privind instalarea

- Solicitați reprezentantului de vânzări sau distribuitorului local Canon să instaleze produsul.

Note privind eliminarea produsului

- 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 în mod absolut că urmați procedura care este conformă cu legile și reglementările aplicabile în zona dvs.



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>.

1 Informații privind siguranța

1.1 Măsuri de siguranță

Respectați aceste măsuri de protecție și utilizați în mod corespunzător echipamentul pentru a preveni rănirea și deteriorarea oricărui echipament/date.

Mediul de operare/depozitare

- **Nu utilizați și nu depozitați echipamentul în apropierea substanțelor chimice inflamabile, cum ar fi alcoolul, diluantul, benzina etc.**

Dacă se varsă sau se evaporă substanțe chimice, acest lucru ar putea conduce la incendiu sau electrocutare prin contactul cu piesele electrice din interiorul echipamentului. De asemenea, unii dezinfectanți sunt inflamabili. Asigurați-vă că aveți grijă atunci când îi utilizați.

- **Nu conectați echipamentul cu nimic altceva decât cele specificate.**
Acest lucru ar putea duce la incendiu sau electrocutare.
- **Nu instalați și nu depozitați echipamentul în niciuna dintre locațiile enumerate mai jos.**

Acest lucru poate duce la defectarea sau funcționarea defectuoasă, căderea echipamentului sau incendiu sau rănire.

- Aproape de facilitățile în care este utilizată apa
- Unde va fi expus la lumina directă a soarelui
- Aproape de orificiul de evacuare a aerului al unui aparat de aer condiționat sau al unui echipament de ventilație
- Aproape de o sursă de căldură, cum ar fi un încălzitor
- În cazul în care sursa de alimentare este instabilă
- Pe podea
- Într-un mediu cu praf
- În mediu salin sau sulfuros
- În cazul în care temperatura sau umiditatea este ridicată
- În cazul în care există îngheț sau condens
- În zonele predispuse la vibrații
- În pantă sau într-o zonă instabilă

- **Asigurați-vă că pacientul este în contact continuu cu suprafața detectorului timp de mai puțin de 1 minut. În funcție de căldura generată de dispozitivul intern, temperatura suprafeței detectorului poate crește cu până la 14 °C. Evitați contactul prelungit cu suprafața detectorului pentru a reduce stresul fizic și posibilitatea de arsuri la temperaturi scăzute din cauza contactului cu pielea pacientului.**
- **Când utilizați detectorul, dacă observați o creștere anormală a temperaturii peste temperaturile enumerate mai jos, opriți imediat utilizarea acestuia și contactați reprezentantul de vânzări sau distribuitorii Canon locali.**

Temperatura maximă a detectorului: 49 °C*.

* Aceasta este măsurată în timpul testului de sarcină maximă Canon atunci când temperatura ambiantă este setată la 35 °C.

Sursă de alimentare și cabluri

- **Nu așezați obiecte grele, cum ar fi echipamente medicale, pe cabluri și cordoane sau nu le trageți, îndoiți, grupați sau călcați pe acestea, pentru a preveni deteriorarea învelișului și nici nu le modificați.**

Acest lucru poate deteriora cablurile, ceea ce ar putea conduce la incendiu sau electrocutare.

- **Nu porniți alimentarea sistemului atunci când s-a format condens pe echipament.**

Acest lucru ar putea duce la incendiu sau electrocutare.

- **Când utilizați cablajul echipamentului sau cablul de conectare al PC-ului, acesta devine slab magnetizat. Când expuneți pacienții cu stimulatoare cardiace la raze X, asigurați-vă întotdeauna că pacienții nu au probleme în timpul expunerii.**

Dacă apare o problemă, țineți echipamentul (cablajul sau cablul de conectare PC) departe de pacienți și consultați medicul.

- **Conectați întotdeauna ștecherul cablului de alimentare cu trei fire la o priză de curent alternativ cu împământare.**
- **Pentru a facilita deconectarea ștecherului în orice moment, evitați plasarea oricăror obstacole în apropierea prizei.**

În caz contrar, este posibil să nu fie posibilă deconectarea ștecherului în caz de urgență.

- **Deoarece cablul echipamentului este lung, aveți grijă să nu se încurce în timpul utilizării. De asemenea, aveți grijă să nu vă prindeți picioarele în cablu.**

În caz contrar, poate provoca o defecțiune a echipamentului sau vătămarea utilizatorului din cauza împiedicării de cablu.

- **Nu încărcați o baterie deteriorată.**

Utilizarea unei baterii care a depășit durata de viață a produsului poate conduce la supraîncălzire, incendiu sau explozie.

- **Nu încărcați bateria atunci când echipamentul este acoperit cu un obiect (cum ar fi o cârpă).**

Acest lucru poate duce la supraîncălzire sau incendiu.

Gestionarea

- **Nu așezați nimic pe partea de sus a echipamentului.**

Obiectul poate cădea și poate provoca o vătămare. De asemenea, în cazul în care obiecte metalice, cum ar fi ace sau agrafe, cad în echipament sau dacă se varsă lichid, se poate produce un incendiu sau un șoc electric.

- **Nu loviți și nu scăpați echipamentul. Manipulați echipamentul cu atenție, deoarece este un echipament de precizie.**

Echipamentul se poate deteriora dacă primește un șoc puternic, ceea ce ar putea duce la incendiu sau electrocutare dacă echipamentul este utilizat fără a fi reparat.

- **Atașați cu atenție bateria.**
- **Asigurați-vă că bateria este atașată corect.**
- **Rugați pacientul să rămână nemișcat și nu lăsați pacientul să atingă piesele în mod inutil.**

În cazul în care pacientul atinge conectori sau comutatoare, acest lucru ar putea conduce la electrocutare sau la defectarea echipamentului.

- **Confirmați întotdeauna că nu există probleme cu sistemul CXDI sau cu pacientul în timpul utilizării. Dacă apare o problemă, luați măsurile adecvate, cum ar fi oprirea sistemului.**
- **Nu vărsați lichide sau substanțe chimice pe echipament și evitați, în cazul în care pacientul este rănit, ca echipamentul să intre în contact cu sângele sau alte fluide biologice.**

Acest lucru poate duce la incendiu sau electrocutare. Detectorul oferă protecție împotriva lichidelor. Cu toate acestea, luați următoarele măsuri de precauție.

- Nu scufundați detectorul în apă.
 - Nu utilizați detectorul într-un loc în care este udat de multă apă de ploaie.
 - Dacă detectorul este scufundat în apă sau se udă foarte tare, ștergeți-l cu o cârpă uscată, nu-l mai utilizați și consultați reprezentanții dvs. de vânzări sau distribuitorii Canon locali.
 - Dacă este necesar, înfășurați detectorul într-o husă de unică folosință pentru a preveni riscul de infecție.
 - Protecția împotriva apei ar putea fi afectată dacă un obiect lovește detectorul, sau dacă acesta este scăpat sau primește o izbitură puternică.
 - Blocați în siguranță capacul bateriei. În caz contrar, detectorul nu este protejat împotriva lichidelor.
 - Nu deschideți capacul bateriei atunci când detectorul este ud.
 - Nu utilizați detectorul dacă apa pătrunde și rămâne în compartimentul bateriei.
 - Capacul bateriei este un articol consumabil. În cazul în care capacul bateriei este deformat sau garnitura este deteriorată sau fisurată, înlocuiți capacul bateriei cu unul nou. În cazul în care continuați să folosiți capacul bateriei într-o stare deteriorată, este posibil ca apa să pătrundă în detector.
 - Joncțiunile dintre cablaj și unitatea centrală și dintre cablul de conectare al PC-ului și laptop nu sunt rezistente la apă.
- **OPRIȚI alimentarea fiecărui echipament pentru siguranță atunci când nu este utilizat.**

- **Nu așezați o greutate excesivă pe echipament.**
Nu utilizați echipamentul într-o manieră care îl va supune la sarcini locale de 100 kg sau mai mult.

Dacă sarcina depășește limita, dispozitivul interior se poate deteriora.
- **Nu atingeți bornele electrodului echipamentului și bateria.**
- **Asigurați-vă că utilizați echipamentul pe o suprafață plană în timp ce îl utilizați în poziție orizontală.**

Dacă detectorul este setat pe o diagonală și i se aplică presiune, dispozitivul intern poate fi deteriorat.
- **Asigurați-vă că țineți în siguranță echipamentul în timp ce îl utilizați în poziții verticale.**

În caz contrar, echipamentul poate cădea, rezultând vătămarea utilizatorului sau a pacientului, sau se poate răsturna, rezultând deteriorarea dispozitivului interior.
- **Asigurați-vă că utilizați numai bateria dedicată pentru acest produs.**
- **Atunci când se efectuează expunerea în modul de conectare fără generator, este posibil ca imaginile să nu fie preluate, deoarece condițiile de expunere, cum ar fi condițiile de expunere la raze X sau poziționarea corpului țintă, nu sunt eficiente.**
- **Dacă lichidul bateriei se scurge și intră în contact cu pielea sau hainele, spălați-l imediat cu apă de la robinet etc.**

Contactul cu lichidul bateriei poate provoca iritarea pielii.
- **În timpul pregătirii pentru examinări, asigurați-vă că informațiile introduse (numele pacientului, numărul de identificare, data nașterii și sexul) corespund cu cele ale pacientului.**

Dacă informațiile sunt incorecte, încurcarea rezultată a pacientului și un diagnostic greșit pot dăuna pacientului.
- **Asigurați-vă că utilizați butonul [Emergency (Urgență)] numai pentru o examinare de urgență.**

Dacă nu se acordă atenție, încurcarea rezultată a pacientului și un diagnostic greșit poate dăuna pacientului.
- **În imagistica cu conectare fără generator, evitați să efectuați următoarele acțiuni la detector atunci când [Ready (Pregătit)] este afișat în indicatorul de stare a sistemului.**

În caz contrar, detectorul poate prelua o imagine fără expunere.
 - Aplicarea de șocuri și vibrații puternice.
 - Utilizarea detectorului într-o locație în care electricitatea statică este ușor de generat.
 - Utilizarea detectorului într-o locație în care zgomotul undelor electromagnetice este puternic.
- **Instruiți pacientul să nu se miște în timpul examinării. Dacă este necesar, ajutați pacientul să mențină poziția corectă.**

Dacă pacientul se mișcă în timpul examinării, este posibil să nu fie obținute imagini corespunzătoare.

Când apare o problemă

- **Dacă apare oricare dintre următoarele situații, OPRIȚI imediat alimentarea cu energie electrică a fiecărui echipament, deconectați cablul de alimentare de la priza de curent alternativ și contactați reprezentantul de vânzări sau distribuitorul local Canon:**
 - Atunci când există fum, un miros ciudat sau un sunet anormal
 - Când lichidul a fost vărsat în echipament sau un obiect metalic a intrat printr-o deschidere
 - Când echipamentul a fost scăpat și este deteriorat

Inspecție, dezinfectare și curățare

- **Nu utilizați solvenți inflamabili pentru a curăța suprafața echipamentului.**

Când echipamentul urmează să fie curățat, asigurați-vă că ați OPRIT alimentarea cu energie electrică a fiecărui echipament, că ați scos bateria și că ați deconectat cablul de alimentare de la priza de c.a. Nu utilizați niciodată alcool, benzină, diluant sau orice alți solvenți inflamabili. În caz contrar, s-ar putea produce un incendiu.

- **Curățați periodic ștecherul cablului de alimentare scoțându-l din priza de curent alternativ și îndepărtând praful sau murdăria de pe ștecher, periferia acestuia și priza de curent alternativ cu o cârpă uscată.**

În cazul în care cablul este menținut conectat pentru o lungă perioadă de timp într-un loc prăfuit, umed sau cu funingine, praful din jurul ștecherului va atrage umezeala, iar acest lucru ar putea provoca defectarea izolației care ar putea duce la un incendiu.

- **După fiecare examinare, ștergeți suprafețele de contact cu pacientul ale detectorului folosind un dezinfectant, cum ar fi etanol de dezinfectare, pentru a preveni riscul de infecție.**

O infecție a sângelui sau alte cauze pot duce la debutul unei boli infecțioase. Pentru detalii despre modul de dezinfectare, consultați un specialist.

- **Nu pulverizați detectorul direct cu dezinfectanți sau detergenți.**
- **Păstrați întotdeauna acest produs și alte echipamente curate și îndepărtați tot praful și murdăria.**

Praful și murdăria pot provoca defecțiuni ale echipamentului inclus în sistemul de radiografie, cum ar fi acest produs și computerele.

- **Când curățați bateria, ștergeți-o cu o cârpă ușor umezită cu apă sau detergent neutru diluat.**

Bateria nu este protejată împotriva lichidelor. Când curățați bateria, ștergeți-o cu atenție pentru a nu vărsa detergenții pe electrozi.

- **Uscați complet bateria după curățare și atașați-o la echipament.**
- **Când curățați orice alte piese în afară de partea cu senzori a detectorului, ștergeți-le cu atenție, astfel încât să nu vărsați detergenții pe porțiunea de fixare a bateriei (electrozi).**

- **Utilizați un detergent neutru pentru a curăța suprafața echipamentului. Nu utilizați solvenți precum alcool absolut, diluant sau benzină. Acest lucru poate deteriora suprafața echipamentului și cablajul.**
- **Uscați complet detectorul după ce l-ați dezinfectat sau curățat.**

1.2 Observații privind frecvența radio

Acest produs respectă reglementările locale privind frecvențele radio din țara sau regiunea în care ați achiziționat produsul. Rețineți că acesta nu poate fi utilizat în alte zone decât țara sau regiunea în care a fost achiziționat.

În banda de frecvență utilizată de acest produs, nu numai echipamente industriale, științifice și medicale, cum ar fi cuptoarele cu microunde, ci și stații radio locale (licență necesară) și stații radio de mică putere specificate (licența nu este necesară) pentru identificarea obiectelor mobile, cum ar fi cele utilizate în liniile de producție din fabrică etc., și stații radio pentru amatori (licență necesară) pot fi în funcțiune. Utilizarea acestui produs poate provoca interferențe radio cu echipamentele și stațiile radio de mai sus, deci asigurați-vă că înțelegeți următoarele măsuri de precauție înainte de utilizare.

- Înainte de a utiliza acest produs, asigurați-vă că nu există stații de radio și stații de radio cu putere redusă specificate pentru identificarea obiectelor mobile care operează în apropiere.
- În cazul în care undele radio de la acest produs provoacă interferențe dăunătoare la stațiile radio din incintă pentru identificarea obiectelor mobile, opriți imediat utilizarea produsului și contactați reprezentantul dvs. de vânzări sau distribuitorii Canon locali.
- De asemenea, contactați reprezentantul de vânzări sau distribuitorii locali Canon în cazul în care apar alte probleme, cum ar fi interferențe radio dăunătoare de la acest produs la stațiile radio de putere redusă specificate pentru identificarea obiectelor mobile sau stații radio de amatori.
- Acest produs este adecvat pentru utilizarea în medii spitalicești (unități medicale profesionale), cu excepția mediilor din apropierea ECHIPAMENTELOR CHIRURGICALE ÎF active sau a camerei ecranate RF a unui SISTEM ME pentru imagistică prin rezonanță magnetică, unde intensitatea PERTURBAȚIILOR ELECTROMAGNETICE este ridicată.
- **AVERTIZARE:**
Utilizarea acestui echipament adiacent sau suprapus pe alte echipamente trebuie evitată, deoarece ar putea conduce la o funcționare necorespunzătoare. Dacă este necesară o astfel de utilizare, acest echipament și celelalte echipamente trebuie monitorizate pentru a verifica dacă funcționează normal.
- Pentru a menține performanța optimă a DEM, utilizați numai cablurile desemnate.
- **AVERTIZARE:**
Utilizarea altor echipamente, traductoare și cabluri decât cele specificate sau furnizate de reprezentantul de vânzări Canon sau de distribuitorul local Canon ar putea duce la creșterea emisiilor electromagnetice sau la scăderea imunității electromagnetice a acestui echipament și la o funcționare necorespunzătoare.
- **AVERTIZARE:**
Echipamentele de comunicații RF portabile (inclusiv periferice, cum ar fi cablurile de antenă și antenele externe) nu trebuie utilizate la o distanță mai mică de 30 cm de orice parte a detectorului, inclusiv cablurile specificate de reprezentantul de vânzări Canon sau de distribuitorul local Canon. În caz contrar, ar putea rezulta degradarea performanței acestui echipament.

1.3 Note privind utilizarea echipamentului

Când utilizați echipamentul, luați următoarele măsuri de precauție. În caz contrar, pot apărea probleme și este posibil ca echipamentul să nu funcționeze corect.

Înainte de utilizare

- Încălzirea bruscă a încăperii în zonele reci va provoca formarea condensului pe echipament. În acest caz, așteptați până când condensul se evaporă înainte de a efectua o expunere. Dacă echipamentul este utilizat în timp ce se formează condens pe acesta, pot apărea probleme. Atunci când se utilizează un aparat de aer condiționat, asigurați-vă că ridicați/coborâți treptat temperatura, astfel încât să nu apară o diferență de temperatură în cameră și în echipament, pentru a preveni condensul.

În timpul utilizării

- Confirmați că [Ready (Pregătit)] apare în indicatorul de stare a sistemului al software-ului de control CXDI și apăsați comutatorul de expunere.
- Pentru a reduce expunerea la energia RF, țineți mâinile și alte părți ale corpului în afara contactului cu modulul wireless a detectorului.
- Nu utilizați detectorul în apropierea dispozitivelor care generează un câmp magnetic puternic. Acest lucru poate produce zgomot sau artefacte de imagine.
- Evitați expunerea inutilă a pacienților, în special a copiilor. Pentru detalii, asigurați-vă că citiți măsurile de precauție privind protecția împotriva radiațiilor din manualul pentru generatorul de raze X conectat.
- Stația de andocare nu este protejată (etanșată) împotriva lichidelor precum sângele și medicamentele din sala de operație.
- Utilizați stația de andocare în interior.
- Nu instalați un indicator ready (pregătit) și unitatea de comunicare a datelor IR într-o poziție în care portul său de date IR să fie îndreptat spre monitor, reflector sau echipamentul de comunicare a datelor IR, cu excepția detectorului.
- Când schimbați sau adăugați condiții de expunere în modul de conectare fără generator, asigurați-vă că modul de conectare fără generator este complet operațional înainte de efectuarea unei expuneri la un pacient. Este posibil ca imaginile să nu fie preluate sau ca un artefact să apară în funcție de condițiile de expunere (doza de raze X, timpul de iradiere, câmpul de iradiere sau poziționarea corpului țintă), chiar dacă se efectuează o expunere.
- Înainte de expunerea în modul autonom, verificați funcționarea în modul de conectare fără generator. (Numai detector CXDI-710C/810C/410C/720C/820C/420C Wireless)
- Atunci când efectuați expunerea în modul autonom, nu scoateți blocul de baterii în timp ce imaginile sunt salvate. Acest lucru poate împiedica salvarea imaginilor. (Numai detector CXDI-710C/810C/410C/720C/820C/420C Wireless)
- După expunerea în modul autonom, notați întotdeauna numărul contorului, numele pacientului, data, ora, zona de imagistică etc., de care veți avea nevoie atunci când asociați informațiile de studiu cu imaginile din sistemul de control CXDI. (Numai detector CXDI-710C/810C/410C/720C/820C/420C Wireless)

- Atunci când se utilizează One Shot LL, setarea făcută de un inginer de service poate reduce aspectul structurii detectorului panoului plat prin corectarea calității imaginii la limitele de îmbinare și mascarea structurii detectorului panoului plat. Cu toate acestea, structurile anatomice ale subiectului sunt mai puțin distincte și unele zone sunt șterse. În special, dacă în zona suprapusă se află o entitate cu absorbție mare de raze X, cum ar fi un implant, în jurul acesteia sunt generate artefacte în formă de bandă neagră sau albă și poate fi afișată o structură diferită de structura reală (inclusiv implantul etc.). (Numai detector CXDI-710C/410C Wireless)
- Imaginile și datele brute stocate pe suportul de înregistrare din echipament pot deveni ilizibile din cauza erorilor de funcționare, a defectării echipamentului sau a altor evenimente neașteptate, deci asigurați-vă că stocați întotdeauna date pe un dispozitiv de înregistrare extern (suport) sau că le înregistrați pe film.

Dezinfecția și curățarea

- Când dezinfectați partea cu senzorul a detectorului, ștergeți-o cu o cârpă de dezinfectare umezită corespunzător cu dezinfectanți precum etanol pentru dezinfectare.
- Când curățați detectorul, ștergeți-l cu o cârpă ușor umezită cu detergenți neutri diluați sau etanol pentru dezinfectare.

Altele

- Nu utilizați acest produs în combinație cu alte echipamente, cum ar fi defibrilatoare sau motoare electrice mari, deoarece acestea pot provoca zgomote de alimentare sau variații ale tensiunii de alimentare. Acest lucru poate împiedica funcționarea normală a acestui produs și a altor echipamente.
- Acest produs poate funcționa defectuos din cauza undelor electromagnetice cauzate de telefoane personale portabile, transmițătoare, jucării cu telecomandă etc. Asigurați-vă că evitați ca astfel de obiecte, care afectează acest produs, să fie aduse în apropierea produsului.
- Când detectorul nu va fi utilizat pentru o anumită perioadă de timp, scoateți blocul de baterii. În caz contrar, poate apărea o descărcare excesivă, ceea ce duce la o durată de viață mai scurtă a bateriei.

2 Introducere

Acest dispozitiv oferă captură digitală de imagini pentru examinări radiografice convenționale pe film/ecran.

Acest dispozitiv este destinat să capteze, să afișeze, imagini radiografice ale anatomiei umane și să înlocuiască sistemele de film/ecran radiografic în toate procedurile de diagnostic de uz general.

Acest dispozitiv nu este destinat utilizărilor pentru mamografie.

Imaginea este obținută ca urmare a razelor X de imagistică care trec prin corpul uman cu ajutorul unui detector cu ecran plat cu raze X și a importării ieșirii de semnal digital de la detector în procesorul de imagine.

3 Procedurile de operare

3.1 Pregătirea pentru utilizarea detectorului

- 1 Încărcați bateria.**
- 2 Atașați bateria.**
 - i) Scoateți capacul bateriei.
 - ii) Atașați bateria.
 - iii) Atașați capacul bateriei.

3.2 Utilizarea detectorului

- 1 Porniți detectorul.**
- 2 Înregistrați detectorul și efectuați conexiunea la sistemul de control CXDI.**
- 3 Efectuați examinarea.**
 - i) Selectați sau înregistrați informațiile despre pacient.
 - ii) Selectați protocolul.
 - iii) Apăsăți comutatorul de expunere.
 - iv) Verificați imaginile capturate.

3.3 Încetarea utilizării detectorului

- 1 Opriți detectorul.**

3.4 Lista indicatorilor stării detectorului

Mod de sincronizare standard

Starea detectorului	LED PREGĂTIT	Contor de imagini expuse ^{*1}
Legătură pornită	Clipire (cicluri de 3 sec.) ^{*2}	Nu este iluminat
Trecerea la starea de expunere pregătită	Intermitent	
Stare expunere pregătită	Iluminat	
În modul inactiv	Nu este iluminat	
Eroare	Intermitent	Cod de eroare intermitent ^{*3}

*1 Numai detector CXDI-710C/810C/410C/720C/820C/420C Wireless

*2 Numai după legătura de la detector

*3 LED-ul de alimentare clipește de asemenea.

3.5 Listă de lumini / lumini intermitente / semnale sonore de notificare ale indicatorului pregătit

Mod de sincronizare standard

	Legătură (înregistrare) finalizată	În timpul stării expunere pregătită	În timpul expunerii
		Ora de începere	Când razele X sunt expuse
Lampă cu LED-uri	Cele 2 lămpi cu LED-uri luminează intermitent ^{*1} .	Cele 2 lămpi cu LED-uri se aprind slab.	
Sunet de notificare	Bip în trei tonuri	Semnal sonor unic	Nu este cazul

*1 Starea Pornit/Oprit se modifică de trei ori la fiecare 0,5 secunde

3.6 Ajustarea procesării imaginilor

Pentru a seta valoarea Elt

Valoarea Elt poate fi setată în ecranul de editare a parametrului de procesare al software-ului de control CXDI.

Introduceți o valoare în caseta de text Elt care se referă la valoarea EI curentă.

- EI (Indice de expunere)
EI este un indicator aproximativ al dozei care ajunge la detector, calculat conform standardelor IEC 62494-1 din imaginile capturate.
- Elt (Indice de expunere țintă)
Elt este nivelul-țintă al EI.
- DI (Indice de abatere)
DI este un indice logaritm care indică diferența dintre EI și Elt.

4 Depanare

Când întâmpinați probleme descrise în acest capitol sau în mesajele de eroare din software-ul de control CXDI în timpul utilizării acestui produs, căutați în tabelul din acest capitol problema sau mesajul de eroare și încercați soluțiile.

Dacă problema persistă, opriți detectorul, consultați reprezentantul de vânzări sau distribuitorul local Canon și informați-l cu privire la detaliile problemei, codurile de eroare sau mesajele de eroare.

4.1 Simptom și remediu

Simptom	Mesaje de cauză/ eroare în software-ul de control CXDI	Remediu
Lămpile cu LED-uri de alimentare clilesc (cicluri de 1 secundă) și expunerea nu este posibilă.	Nu există alimentare de la baterie.	Înlocuiți bateria cu una complet încărcată și reîncercați o expunere.

4.2 Coduri de eroare pe contorul de imagini expuse

Numai detector CXDI-710C/810C/410C/720C/820C/420C Wireless

Cod de eroare	Mesaje de cauză/ eroare în software- ul de control CXDI	Acțiuni necesare
02	Eroare internă	Reporniți detectorul. Dacă problema persistă, contactați reprezentantul de vânzări sau distribuitorul local Canon.
03		
04		
12		
15		
16		
24		
25		
33		
47	Este timpul să înlocuiți memoria internă a detectorului. Expunerea nu este posibilă.	Memoria internă trebuie înlocuită. Contactați reprezentantul de vânzări sau distribuitorul local Canon.
48	A apărut o problemă la memoria internă a detectorului.	Contactați reprezentantul de vânzări sau distribuitorul local Canon.
99	Spațiul insuficient din memoria internă a detectorului împiedică expunerea.	Transferați imaginile pe sistemul de control CXDI.

5 Întreținerea

Întreținere și inspecție

Dacă apare vreo problemă în timpul următoarelor inspecții și nu poate fi rezolvată, contactați reprezentantul dvs. de vânzări sau distribuitorul local Canon.

Inspecția zilnică

Cablu

- (1) Cablurile nu trebuie să fie deteriorate și învelișurile de cabluri nu sunt rupte, astfel încât să expună interiorul cablurilor.
- (2) Asigurați-vă că fișele cablului de alimentare sunt conectate în siguranță atât la intrarea de c.a. a echipamentului, cât și la ieșirea de c.a.
- (3) Asigurați-vă că nu există întreruperi sau scurtcircuite în toți pinii mufelor conectorului detectorului.
- (4) Asigurați-vă că nu există praf, murdărie sau ulei pe bornele conectorului cablajului.

Detectorul

- (1) Asigurați-vă că nu există șuruburi slăbite sau lipsă.
- (2) Asigurați-vă că nu există rupturi sau deformări la exteriorul detectorului.
- (3) Asigurați-vă că nu există praf sau corpuri străine pe conectorul compartimentului bateriei.
- (4) Asigurați-vă că nu există întreruperi sau scurtcircuite în conectorul compartimentului bateriei.
- (5) Asigurați-vă că nu există praf, murdărie sau ulei pe bornele conectorului cablului.
- (6) Asigurați-vă că capacul bateriei nu este deteriorat sau îndoit.
- (7) Asigurați-vă că nu există nicio problemă cu cauciucul din capacul bateriei (obiecte străine, rupturi, crăpături etc.).

După pornirea alimentării

Asigurați-vă că porniți software-ul de control CXDI înainte de a efectua următoarea inspecție.

- (1) Efectuați expunerea la test.
Asigurați-vă că imaginile capturate sunt afișate normal pe monitor.

Inspecție lunară

- (1) Efectuați un test de performanță.
- (2) Efectuați în mod regulat un autodiagnostic.

Inspecția anuală

- (1) Efectuați un test de performanță sau autodiagnostic utilizând o fantomă sau diagramă de rezoluție etc.
- (2) Verificați valoarea EI capturată.

Inspecție neregulată

- (1) Efectuați calibrarea în circumstanțele următoare.
 - Când condițiile de expunere s-au schimbat semnificativ
 - Când imaginile apar ciudat într-un fel
 - Când mediul de instalare s-a schimbat semnificativ

6 specificații

6.1 specificații principale

Detector CXDI-CS01

Cerințe de mediu:	Consultați manualul de utilizare al detectorului.
Grilă aplicabilă (alte dispozitive):	Consultați manualul de utilizare al detectorului.
Reducerea radiațiilor dispersate:	Chiar și atunci când o grilă nu este atașată la detector, reducerea contrastului cauzată de radiațiile dispersate poate fi îmbunătățită prin procesarea imaginii. Reglați puterea corecției dispersiei prin bifarea casetei de validare Effect (Efect) pentru a activa acest control pe ecranul de control Scatter Correction (Corecție dispersie) al software-ului de control CXDI.
Priză de alimentare nominală:	Consultați manualul de utilizare al detectorului.
Dimensiuni și masă:	Consultați manualul de utilizare al detectorului.

Baterie LB-4A

Consultați manualul de utilizare al detectorului.

6.2 Caracteristici

Proprietăți de rezoluție spațială

Consultați manualul de utilizare al detectorului.

DQE

Consultați manualul de utilizare al detectorului.

7 Informații de reglementare

7.1 Clasificarea echipamentelor medicale

Tip de protecție împotriva
șocurilor electrice
Gradul de protecție
împotriva electrocutării

Echipament alimentat intern
Echipament de clasa I, cu cutie multiplă
Piese aplicate de tip B: Detectorul

7.2 Marcaj CE

Acest produs respectă următoarele:

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

7.3 Pentru Uniunea Europeană

Notificarea incidentului grav

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

Instrucțiuni electronice de utilizare

Instrucțiunile de utilizare sunt disponibile pe site-ul web pentru vizualizarea și descărcarea de către clienți.

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

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

7.4 DEM (perturbații electromagnetice)

Acest produs este adecvat pentru utilizare în toate unitățile, cu excepția celor casnice și a celor conectate direct la rețeaua publică de alimentare cu energie de joasă tensiune, care alimentează clădirile utilizate în scopuri casnice.

7.5 Detalii privind marcajele de pe echipament



Curent continuu



Curent alternativ



Piesă aplicată tip B



Acest marcaj indică măsuri de precauție generale.



Consultați instrucțiunile de utilizare



Radiații neionizate



Producător



Data fabricației



Număr de serie



Acest marcaj indică faptul că aceste echipamente trebuie colectate separat în conformitate cu Directiva privind deșeurile de echipamente electrice și electronice (DEEE) în Uniunea Europeană.



Acest marcaj indică un dispozitiv medical care este în conformitate cu Regulamentul (UE) 2017/745.

8 Componentele sistemului

Produsele componente sunt disponibile fie individual, fie ca parte a unui set.

Componente de bază

Unitate detector

Sunt disponibile următoarele selecții.

- Detector CXDI-710C Wireless
- Detector CXDI-810C Wireless
- Detector CXDI-410C Wireless
- Detector CXDI-702C Wireless
- Detector CXDI-402C Wireless
- Detector CXDI-Pro (CXDI-703C Wireless/CXDI-803C Wireless/CXDI-403C Wireless)
- Detector CXDI-Elite (CXDI-720C Wireless/CXDI-820C Wireless/CXDI-420C Wireless)

Cutie multiplă MB-4A

Software de control CXDI

Produse opționale

Indicator Ready (Pregătit) RI-3A

Cablaj WC-4A/WC-4A-2m

Cablu de conectare PC CP-4A

Indicator de stare SI-4A

Stație de andocare DS-4A

Încărcător pentru baterie BC-1A

Baterie LB-4A

Cutie multiplă MB-02

Cutie de alimentare PB-01

Cablaj WC-01

Încărcător pentru baterie BC-01

Suport detector DS-01

Cablu de conectare PC CP-01

Indicator de stare SI-01

Funcția opțională a software-ului

Corecția dispersiei pentru seria CXDI^{*1}

Îmbunătățirea avansată a marginilor^{*2}

Rotire liberă pentru seria CXDI^{*3}

Asistență integrată AEC^{*4}

^{*1} Îmbunătățește reducerea contrastului cauzată de radiațiile dispersate.

^{*2} Îmbunătățește afișarea cateterelor, a părților osoase, a materiilor străine, cum ar fi tifonul etc., într-o imagine captată.

^{*3} Imaginile pot fi rotite cu câte un grad o dată.

^{*4} Permite operatorilor să specifice o valoare a pixelilor și să solicite trimiterea automată a unei notificări către generatorul de raze X atunci când valoarea respectivă este atinsă. Această funcție nu este menită să asigure funcția AEC în mod autonom. Pentru utilizarea funcției AEC este necesară implementarea ei în sistemul de imagistică cu raze X de către producătorul acestuia.

9 Informații de service

Durata de viață a produsului

Durata de viață estimată a produsului poate fi de până la șapte ani în cadrul inspecției și întreținerii periodice corespunzătoare.

Inspecție și întreținere periodică

Pentru siguranța pacienților, a personalului de exploatare și a terților, precum și pentru a menține performanța și fiabilitatea echipamentului, asigurați-vă că efectuați inspecții periodice cel puțin o dată pe an.

Asistență pentru piese de schimb

Piese de performanță (piese necesare pentru a menține funcționarea produsului) ale acestui produs vor fi stocate timp de 8 ani după întreruperea producției, pentru a permite repararea.

Consumabile

Următoarele consumabile se pot deteriora datorită caracteristicilor și structurii lor. Pentru achiziționarea de consumabile, contactați reprezentantul de vânzări sau distribuitorul local Canon.

- Baterie LB-4A (durată de viață a ciclului: aprox. 300 de cicluri)
- Capacul bateriei (perioadă de înlocuire: aprox. la fiecare 2 ani)

Descriere tehnică

Pentru descrierea tehnică, consultați manualul de utilizare al produsului.

Canon



Producător:

CANON INC.

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

Telefon: (81)-3-3758-2111

Data revizuirii: 2024-02

BT8-2389-RO01

© CANON INC. 2024