Canon

DIGITALE RADIOGRAPHIE
DIGITAL RADIOGRAPHY

CXDI-702C Wireless
CXDI-402C Wireless

Gebrauchsanweisung

CE 2797

An die Kunden

Wichtige Informationen zum Gebrauch und Management des Produkts

1. Dieses Produkt entspricht den örtlichen Funkfrequenzvorschriften in dem Land bzw. der Region, in dem/der Sie das Produkt erworben haben. Beachten Sie, dass es nicht in anderen Bereichen verwendet werden kann. Beachten Sie bei der Verwendung des Produkts die Hinweise zu Funkfrequenzen in dieser Anleitung.
2. Lediglich Ärzte oder gesetzlich zertifizierte Bediener dürfen das Produkt verwenden.
3. Das Produkt muss vom Wartungspersonal in einem sicheren und funktionsfähigen Zustand gehalten werden.
4. Beachten Sie, dass das gesamte Radiographiesystem, einschließlich des Produkts, der Norm IEC 60601-1 entsprechen muss. Stellen Sie daher sicher, dass nur ME-Geräte, die den IEC-Normen entsprechen, an das Produkt angeschlossen werden. Angeschlossene medizinische Geräte, wie z. B. Röntgengeneratoren, müssen der Norm IEC 60601-1 entsprechen, und bildgebende Computer und Displays müssen der Norm IEC 60601-1 oder IEC 62368-1 entsprechen. Weitere Informationen erhalten Sie von Ihrem Vertriebsmitarbeiter oder einem Canon-Händler vor Ort.
5. Wenn ein System, in dem das Produkt verwendet wird, an ein Netzwerk angeschlossen wird, kann dies zu Risiken für Patienten, Bediener oder Dritte führen. Eine Person, die für die Instandhaltung zuständig ist, sollte diese Risiken im Voraus bewerten. Die verantwortliche Person sollte darüber hinaus die Risiken bewerten, wenn nach dem Anschluss Änderungen am Netz (darunter Änderungen der Netzkonfiguration, Hinzufügen oder Trennen von Geräten zum bzw. vom Netz oder Aktualisierung oder Aufrüstung von an das Netz angeschlossenen Geräten) vorgenommen werden.

Hinweis zur Installation

- Bitten Sie Ihren Vertriebsmitarbeiter oder einen Canon-Händler vor Ort, das Produkt zu installieren.

Hinweise zur Entsorgung des Produkts

- Die unrechtmäßige Entsorgung dieses Produkts kann negative Auswirkungen auf die menschliche Gesundheit und die Umwelt haben. Achten Sie daher bei der Entsorgung dieses Produkts unbedingt auf die Einhaltung der für Ihr Gebiet geltenden Gesetze und Vorschriften.

Nur für Europäische Union und EWR (Norwegen, Island und Liechtenstein)

Dieses Symbol weist darauf hin, dass dieses Produkt gemäß WEEE-Richtlinie (2012/19/EU; Richtlinie über Elektro- und Elektronik-Altgeräte) und nationalen Gesetzen nicht über den Hausmüll entsorgt werden darf. Dieses Produkt muss bei einer dafür vorgesehenen Sammelstelle abgegeben werden. Dies kann z. B. durch Rückgabe beim Kauf eines neuen ähnlichen Produkts oder durch Abgabe bei einer autorisierten Sammelstelle für die Wiederaufbereitung von Elektro- und Elektronik-Altgeräten geschehen. Der unsachgemäße Umgang mit Altgeräten kann aufgrund potenziell gefährlicher Stoffe, die generell mit Elektro- und Elektronik-Altgeräten in Verbindung stehen, negative Auswirkungen auf die Umwelt und die menschliche Gesundheit haben. Gleichzeitig tragen Sie durch Ihre Mitarbeit bei der umweltgerechten Entsorgung dieses Produkts zu einer effektiven Nutzung natürlicher Ressourcen bei. Um weitere Informationen darüber zu erhalten, wo Sie Ihre Altgeräte zum Recycling abgeben können,wenden Sie sich an Ihre Stadtverwaltung, den öffentlich-rechtlichen Entsorgungsträger, eine autorisierte Stelle für die Entsorgung von Elektro- und Elektronik-Altgeräten oder den Lieferanten, bei dem Sie das Produkt gekauft haben.

Die oben genannten Informationen, einschließlich der Informationen über Batterien, finden Sie auf unserer Website in den Amtssprachen der einzelnen EU-Länder.
Bitte besuchen Sie https://global.canon/en/ifu/medcom/envfile/weee-battery-eu.pdf.

1 Informationen zur Sicherheit

1.1 Sicherheitsvorkehrungen

Befolgen Sie diese Sicherheitshinweise und verwenden Sie das Gerät ordnungsgemäß, um Verletzungen sowie Schäden an Geräten und Datenverluste zu vermeiden.

Betriebs-/Lagerungsumgebung

- **Verwenden oder lagern Sie das Gerät nicht in der Nähe von brennbaren Chemikalien wie Alkohol, Verdünner, Benzin usw.**

  Wenn Chemikalien verschüttet werden oder verdampfen, kann es zu Bränden oder Stromschlägen durch Kontakt mit elektrischen Teilen im Gerät kommen. Außerdem sind einige Desinfektionsmittel brennbar. Seien Sie daher vorsichtig, wenn Sie sie verwenden.

- **Schließen Sie das Gerät nicht an andere als die angegebenen Geräte an.**

  Anderenfalls besteht Brand- und Stromschlaggefahr.

- **Installieren oder lagern Sie das Gerät nicht an einem der unten aufgeführten Orte.**

  Anderenfalls kann es zu Ausfällen oder Fehlfunktionen, zum Herunterfallen des Geräts, zu Bränden oder Verletzungen kommen.

  – In der Nähe von Einrichtungen, in denen Wasser verwendet wird
  – Orte, wo es direktem Sonnenlicht ausgesetzt ist
  – In der Nähe des Luftauslasses einer Klimaanlage oder eines Lüftungsgeräts
  – In der Nähe einer Wärmequelle, wie z. B. einer Heizung
  – Orte, wo die Stromversorgung schwankend ist
  – Auf dem Boden
  – In einer staubigen Umgebung
  – In einer salzhaltigen oder schwefelhaltigen Umgebung
  – Bei hohen Temperaturen oder hoher Luftfeuchtigkeit
  – Bei Frost oder Kondensation
  – In vibrationsgefährdeten Bereichen
  – Auf einer Schräge oder in einem unbefestigten Bereich

- **Achten Sie darauf, dass der Patient weniger als 10 Minuten lang in ständigem Kontakt mit der Oberfläche des Detektors steht. Je nach Wärmeentwicklung im Inneren des Geräts kann die Temperatur an der Oberfläche des Detektors um bis zu 10 °C ansteigen. Vermeiden Sie längeren Kontakt mit der Oberfläche des Detektors, um die körperliche Belastung und die Möglichkeit von Verbrennungen bei niedrigen Temperaturen durch den Kontakt mit der Haut des Patienten zu verringern.**
- **Wenn Sie bei der Verwendung des Detektors einen abnormalen Temperaturanstieg über die unten aufgeführten Temperaturen hinaus feststellen, stellen Sie die Verwendung des Geräts sofort ein und wenden Sie sich an Ihren Vertriebsmitarbeiter oder einen Canon-Händler vor Ort.**

  Die maximale Temperatur des Detektors beträgt: 45 °C*.

  * Dieser Wert wurde während des Maximallasttests von Canon gemessen, wobei die Umgebungstemperatur auf 35 °C eingestellt war.

Stromversorgung und Kabel

- **Legen Sie keine schweren Gegenstände, wie z. B. medizinische Geräte, auf die Kabel und Leitungen, und ziehen, knicken, bündeln oder treten Sie nicht auf sie, um zu verhindern, dass ihre Ummantelung beschädigt wird. Ferner dürfen sie keinesfalls verändert werden.**

  Anderenfalls können die Kabel beschädigt werden, was zu einem Brand oder Stromschlag führen kann.
- **Schalten Sie das Gerät nicht ein, wenn sich Kondenswasser auf dem Gerät gebildet hat.**

  Anderenfalls besteht Brand- und Stromschlaggefahr.
- **Wenn Sie das Gerätekabel oder das PC-Verbindungskabel verwenden, wird es schwach magnetisiert. Achten Sie bei der Röntgenbestrahlung von Patienten mit Herzschrittmachern stets darauf, dass die Patienten während der Bestrahlung keine Probleme bekommen.**

  Sollte ein Problem auftreten, halten Sie das Gerät (Gerätekabel oder PC-Verbindungskabel) von den Patienten fern und wenden Sie sich an Ihren Arzt.
- **Schließen Sie den Stecker des dreiadrigen Netzkabels immer an eine geerdete Steckdose an.**
- **Damit Sie den Stecker jederzeit leicht herausziehen können, sollten Sie vermeiden, dass sich Hindernisse in der Nähe der Steckdose befinden.**

  Anderenfalls ist es u. U. nicht möglich, den Stecker im Notfall abzuziehen.
- **Da das Gerätekabel relativ lang ist, achten Sie darauf, dass sich die Kabel während des Gebrauchs nicht verheddern. Passen Sie außerdem auf, dass sich Ihre Füße nicht im Kabel verfangen.**

  Anderenfalls kann es zu einem Ausfall des Geräts oder zu Verletzungen des Benutzers kommen, wenn dieser über das Kabel stolpert.
- **Laden Sie einen beschädigten Akku nicht wieder auf.**

  Die Verwendung eines Akkus, der seine Betriebsdauer überschritten hat, kann zu Überhitzung, Bränden oder Explosionen führen.

- **Laden Sie den Akku nicht, wenn das Gerät mit einem Gegenstand (z. B. einem Tuch) abgedeckt ist.**

  Anderenfalls kann es zu Überhitzung oder Bränden kommen.

Handhabung

- **Stellen Sie keine Gegenstände auf das Gerät.**

  Anderenfalls könnte der Gegenstand herunterfallen und Verletzungen verursachen. Beachten Sie außerdem: Falls Metallgegenstände wie Nadeln oder Klammern in das Gerät fallen oder Flüssigkeit verschüttet wird, kann es zu Bränden oder Stromschlägen kommen.

- **Schlagen Sie nicht auf das Gerät und lassen Sie es nicht fallen. Gehen Sie vorsichtig mit dem Gerät um, da es sich um ein Präzisionsgerät handelt.**

  Das Gerät kann durch starke Erschütterungen beschädigt werden, was zu Bränden oder Stromschlägen führen kann, wenn das Gerät ohne Reparatur weiter verwendet wird.

- **Bringen Sie den Akkusatz vorsichtig an.**
- **Vergewissern Sie sich, dass der Akkusatz richtig eingesetzt ist.**
- **Weisen Sie den Patienten an, eine starre Körperhaltung einzunehmen, und sorgen Sie dafür, dass er nicht unnötig Teile berührt.**

  Falls der Patient Stecker oder Schalter berührt, kann dies zu einem Stromschlag oder einer Fehlfunktion des Geräts führen.

- **Vergewissern Sie sich stets, dass während der Anwendung keine Probleme mit dem CXDI-System oder dem Patienten auftreten. Wenn ein Problem auftritt, ergreifen Sie geeignete Maßnahmen, wie z. B. das Herunterfahren des Systems.**

- **Verschütten Sie keine Flüssigkeiten oder Chemikalien auf das Gerät und vermeiden Sie, dass diese mit Blut oder anderen Körperflüssigkeiten in Berührung kommen, wenn der Patient verletzt ist.**

  Anderenfalls besteht Brand- oder Stromschlaggefahr. Der Detektor ist gegen Staub und Flüssigkeiten geschützt. Beachten Sie jedoch die folgenden Vorsichtsmaßnahmen.

  – Tauchen Sie den Detektor nicht in Wasser ein.
  – Verwenden Sie den Detektor nicht an einem Ort, an dem er durch viel Regenwasser nass wird.
  – Wenn der Detektor in Wasser getaucht oder anderweitig sehr nass geworden ist, wischen Sie ihn mit einem trockenen Tuch ab, verwenden Sie ihn nicht weiter und wenden Sie sich an Ihren Vertriebsmitarbeiter oder einen Canon-Händler vor Ort.
  – Stecken Sie den Detektor ggf. in eine Einwegschutzhülle, um das Risiko einer Infektion zu vermeiden.
  – Der Staub- und Wasserschutz kann beeinträchtigt werden, wenn ein Gegenstand gegen den Detektor stößt, wenn der Detektor fallen gelassen wird oder wenn er einen starken Stoß erhält.
  – Verriegeln Sie die Akkuabdeckung sicher. Anderenfalls ist der Detektor nicht gegen Staub oder Flüssigkeiten geschützt.
  – Öffnen Sie die Akkuabdeckung nicht, wenn Staub darauf liegt oder der Detektor nass ist.
  – Verwenden Sie den Detektor nicht, wenn Wasser oder Staub in das Akkufach gelangt und dort verbleibt.
  – Die Akkuabdeckung ist ein Verbrauchsartikel. Wenn die Akkuabdeckung verformt ist oder die Verpackung beschädigt oder gerissen ist, ersetzen Sie die Akkuabdeckung durch eine neue. Wenn eine beschädigte Akkuabdeckung weiterhin verwendet wird, kann Staub oder Wasser in den Detektor eindringen.
  – Die Verbindungen zwischen dem Gerätekabel und der MultiBox sowie zwischen dem PC-Verbindungskabel und dem Laptop sind nicht staub- und wasserdicht.

- **Schalten Sie alle Geräte aus Sicherheitsgründen aus, wenn sie nicht verwendet werden.**

- **Belasten Sie das Gerät nicht mit übermäßigem Gewicht.**
  Verwenden Sie das Gerät nicht in einer Weise, die es lokalen Belastungen von 100 kg oder mehr aussetzt.

  Wenn die Belastung den Grenzwert überschreitet, kann das Geräteinnere beschädigt werden.

- **Berühren Sie nicht die Elektrodenanschlüsse des Geräts und des Akkusatzes.**

- **Achten Sie darauf, dass das Gerät auf einer ebenen Fläche steht, wenn Sie es in horizontaler Position verwenden.**

  Wenn der Detektor schräg gestellt und Druck auf ihn ausgeübt wird, kann das Geräteinnere beschädigt werden.

- **Achten Sie darauf, dass Sie das Gerät sicher halten, wenn Sie es in aufrechter Position verwenden.**

  Anderenfalls kann das Gerät umfallen und den Benutzer oder den Patienten verletzen, oder es kann umkippen und das Geräteinnere kann beschädigt werden.

- **Achten Sie darauf, dass Sie nur den für dieses Produkt vorgesehenen Akkusatz verwenden.**

- **Bei der Aufnahme im Nicht-Generator-Verbindungsmodus können möglicherweise keine Bilder aufgenommen werden, da die Aufnahmebedingungen, wie z. B. die Röntgenaufnahmebedingungen oder die Zielkörperpositionierung, nicht effektiv sind.**
- **Wenn Akkuflüssigkeit ausläuft und mit Ihrer Haut oder Kleidung in Berührung kommt, waschen Sie sie sofort mit Leitungswasser usw. ab.**

  Durch Kontakt mit der Akkuflüssigkeit kann es zu Hautreizungen kommen.
- **Vergewissern Sie sich bei der Vorbereitung von Untersuchungen, dass die eingegebenen Daten (Patientenname, ID-Nummer, Geburtsdatum und Geschlecht) mit denen des Patienten übereinstimmen.**

  Sollten die Daten nicht korrekt sein, kann die daraus resultierende Verwechslung des Patienten und eine Fehldiagnose dem Patienten schaden.
- **Verwenden Sie die [Emergency (Notfall)]-Taste nur für eine Notfalluntersuchung.**

  Wird dies nicht beachtet, kann es zu Verwechslungen und Fehldiagnosen kommen, die dem Patienten schaden.
- **Vermeiden Sie bei der Bildgebung im Nicht-Generator-Verbindungsmodus die folgenden Aktionen am Detektor, wenn in der Systemstatusanzeige [Ready (Bereit)] angezeigt wird.**

  Anderenfalls kann der Detektor ein Bild ohne Bestrahlung aufnehmen.
  - Starke Schock- und Vibrationswirkung.
  - Verwendung des Detektors an einem Ort, an dem sich leicht statische Elektrizität bilden kann.
  - Verwendung des Detektors an einem Ort mit starkem elektromagnetischem Wellenrauschen.
- **Weisen Sie den Patienten an, sich während der Untersuchung nicht zu bewegen. Helfen Sie dem Patienten gegebenenfalls, die richtige Haltung beizubehalten.**

  Sollte sich der Patient während der Untersuchung bewegen, kann es sein, dass keine geeigneten Bilder aufgenommen werden.

Bei Auftreten eines Problems

- **Sollte einer der folgenden Fälle eintreten, schalten Sie sofort alle Geräte aus, ziehen Sie das Netzkabel aus der Steckdose und wenden Sie sich an Ihren Vertriebsmitarbeiter oder einen Canon-Händler vor Ort:**
  - Wenn Rauch, ein seltsamer Geruch oder ungewöhnliche Geräusche auftreten
  - Wenn Flüssigkeit in das Gerät verschüttet wurde oder ein Metallgegenstand durch eine Öffnung eingedrungen ist
  - Wenn das Gerät fallen gelassen wurde und beschädigt ist

Inspektion, Desinfektion und Reinigung

- **Verwenden Sie zum Reinigen der Oberfläche des Geräts keine brennbaren Lösungsmittel.**

  Wenn das Gerät gereinigt werden soll, schalten Sie alle Geräteteile aus, nehmen Sie den Akkusatz heraus und ziehen Sie den Netzstecker aus der Steckdose. Verwenden Sie niemals Alkohol, Benzin, Verdünner oder andere brennbare Lösungsmittel. Anderenfalls besteht Brandgefahr.

- **Reinigen Sie den Stecker des Netzkabels regelmäßig, indem Sie ihn aus der Steckdose ziehen und mit einem trockenen Tuch Staub bzw. Schmutz vom Stecker, von seiner Umgebung und der Steckdose entfernen.**

  Wenn das Kabel über einen längeren Zeitraum an einem staubigen, feuchten oder rußigen Ort eingesteckt bleibt, zieht der Staub um den Stecker herum Feuchtigkeit an, was zu einem Versagen der Isolierung und damit zu einem Brand führen kann.

- **Wischen Sie nach jeder Untersuchung die mit dem Patienten in Berührung gekommenen Flächen des Detektors mit einem Desinfektionsmittel wie z. B. Desinfektionsethanol ab, um das Risiko einer Infektion zu vermeiden.**

  Eine Blutinfektion oder andere Ursachen können zum Ausbruch einer Infektionskrankheit führen. Für Einzelheiten zur Desinfektion wenden Sie sich bitte an einen Fachmann.

- **Sprühen Sie den Detektor nicht direkt mit Desinfektions- oder Reinigungsmitteln ein.**

- **Halten Sie dieses Produkt und andere Geräte stets sauber und entfernen Sie Staub und Schmutz.**

  Staub und Schmutz können zu Fehlfunktionen der zum Radiographiesystem gehörenden Geräte, wie z. B. dieses Produkts und angeschlossener Computer, führen.

- **Wischen Sie den Akkusatz mit einem Tuch ab, das leicht mit Wasser oder verdünntem Neutralreiniger angefeuchtet ist, um ihn zu reinigen.**

  Der Akkusatz ist nicht gegen Flüssigkeiten geschützt. Wenn Sie den Akkusatz reinigen, wischen Sie ihn vorsichtig ab, damit das Reinigungsmittel nicht auf die Elektroden gelangt.

- **Trocknen Sie den Akkusatz nach der Reinigung vollständig ab und bringen Sie ihn am Gerät an.**

- **Wenn Sie andere Teile als die Sensorseite des Detektors reinigen, wischen Sie sie vorsichtig ab, um zu vermeiden, dass das Reinigungsmittel auf den Befestigungsbereich des Akkusatzes (Elektroden) gelangt.**

- **Verwenden Sie Wasser oder ein verdünntes neutrales Reinigungsmittel, um die Oberfläche des Detektors und anderer Geräte zu reinigen. Verwenden Sie keinen reinen Alkohol, keine Farbverdünner, Benzin oder chlorhaltigen Lösungsmittel. Anderenfalls kann die Oberfläche des Detektors oder anderer Geräte beschädigt werden.**

- **Trocknen Sie den Detektor nach der Desinfektion oder Reinigung vollständig ab.**

1.2 Hinweise zur Funkfrequenz

Dieses Produkt entspricht den örtlichen Funkfrequenzvorschriften in dem Land bzw. der Region, in dem/der Sie das Produkt erworben haben. Beachten Sie, dass es nur in dem Land bzw. der Region verwendet werden kann, in dem/der es erworben wurde.
In dem von diesem Produkt genutzten Frequenzband dürfen nicht nur industrielle, wissenschaftliche und medizinische Geräte wie Mikrowellenherde, sondern auch Betriebsfunkstellen (lizenzpflichtig) und bestimmte Funkstellen mit geringer Leistung (nicht lizenzpflichtig) zur Identifizierung mobiler Objekte, wie sie z. B. in Fertigungsstraßen von Fabriken usw. verwendet werden, sowie Amateurfunkstellen (Lizenz erforderlich) betrieben werden. Die Verwendung dieses Produkts kann zu Funkstörungen bei den oben genannten Geräten und Funkstellen führen. Daher sollten Sie vor der Verwendung die folgenden Vorsichtsmaßnahmen beachten.

- Vergewissern Sie sich vor der Verwendung dieses Produkts, dass in der Nähe keine Betriebsfunkstellen und keine spezifizierten Funkstationen mit geringer Leistung für die Identifizierung mobiler Objekte in Betrieb sind.
- Sollten die von diesem Produkt ausgehenden Funkwellen schädliche Interferenzen bei Funkstationen für die Identifizierung mobiler Objekte verursachen, stellen Sie die Verwendung des Produkts sofort ein und wenden Sie sich an Ihren Vertriebsmitarbeiter oder einen Canon-Händler vor Ort.
- Wenden Sie sich ebenfalls an Ihren Vertriebsmitarbeiter oder einen Canon-Händler vor Ort, wenn andere Probleme auftreten, wie z. B. schädliche Funkstörungen durch dieses Produkt bei spezifizierten Funkstationen mit geringer Leistung zur Identifizierung mobiler Objekte oder bei Amateurfunkstellen.
- Dieses Produkt ist für die Verwendung in Krankenhäusern (professionellen Gesundheitseinrichtungen) geeignet, mit Ausnahme von Umgebungen in der Nähe von aktiven HF-CHIRURGISCHEN GERÄTEN oder dem HF-abgeschirmten Raum eines ME-SYSTEMS für die Magnetresonanztomographie, wo die Intensität von ELEKTROMAGNETISCHEN STÖRUNGEN hoch ist.
- WARNHINWEIS:
  Die Verwendung dieses Geräts neben oder gestapelt mit anderen Geräten sollte vermieden werden, da dies zu einem unsachgemäßen Betrieb führen kann. Sollte eine solche Verwendung zwingend notwendig sein, müssen dieses Gerät und die anderen Geräte beobachtet werden, um sicherzustellen, dass sie normal funktionieren.
- Um die optimale EMD-Leistung zu erhalten, verwenden Sie nur die dafür vorgesehenen Kabel.
- WARNHINWEIS:
  Die Verwendung von Geräten, Messwandlern und Kabeln, die nicht von einem Canon-Vertriebsmitarbeiter oder einem Canon-Händler vor Ort zur Verfügung gestellt wurden, kann zu erhöhten elektromagnetischen Emissionen oder einer verringerten elektromagnetischen Störfestigkeit des Geräts führen und einen fehlerhaften Betrieb zur Folge haben.
- WARNHINWEIS:
  Tragbare HF-Kommunikationsgeräte (darunter Peripheriegeräte wie Antennenkabel und externe Antennen) sollten nicht näher als in einem Abstand von 30 cm zu einem Teil des Detektors verwendet werden. Dazu zählen auch von einem Canon-Vertriebsmitarbeiter oder Canon-Händler spezifizierte Kabel. Anderenfalls kann es zu einer Beeinträchtigung der Leistung des Geräts kommen.

1.3 Hinweise zur Verwendung des Geräts

Beachten Sie bei der Verwendung des Geräts die folgenden Vorsichtsmaßnahmen. Anderenfalls kann es zu Problemen kommen, und das Gerät funktioniert möglicherweise nicht ordnungsgemäß.

Vor der Verwendung

- Durch schnelles Aufheizen des Raumes in kalten Gebieten kommt es zur Bildung von Kondenswasser im Gerät. Warten Sie in diesem Fall, bis das Kondenswasser verdunstet ist, bevor Sie eine Aufnahme durchführen. Sollte das Gerät verwendet werden, während sich Kondenswasser in ihm gebildet hat, können Probleme auftreten. Bei Verwendung einer Klimaanlage ist darauf zu achten, dass die Temperatur schrittweise erhöht bzw. gesenkt wird. Dadurch kommt es nicht zu einem Temperaturunterschied zwischen Raum und Gerät, und Kondensation wird somit vermieden.

Während der Verwendung

- Vergewissern Sie sich, dass in der Systemstatusanzeige der CXDI-Steuersoftware [Ready (Bereit)] angezeigt wird, und drücken Sie den Bestrahlungsschalter.
- Verwenden Sie den Detektor nicht in der Nähe von Geräten, die ein starkes Magnetfeld erzeugen. Anderenfalls kann es zu Bildrauschen oder Artefakten kommen.
- Vermeiden Sie eine unnötige Strahlenbelastung für Patienten, insbesondere für Kinder. Lesen Sie dazu im Handbuch des angeschlossenen Röntgengenerators unbedingt die Hinweise zum Strahlenschutz.
- Die Docking Station ist nicht gegen Flüssigkeiten wie Blut und Medikamente im Operationssaal geschützt (versiegelt).
- Verwenden Sie die Docking Station in Innenräumen.
- Installieren Sie die Bereitschaftsanzeige und die IR-Datenübertragungseinheit nicht so, dass ihr IR-Datenanschluss auf den Monitor, den Reflektor oder andere IR-Datenübertragungsgeräte gerichtet ist; davon ausgenommen ist der Detektor.
- Beim Ändern oder Hinzufügen von Aufnahmebedingungen im Nicht-Generator-Verbindungsmodus muss sichergestellt werden, dass der Nicht-Generator-Verbindungsmodus voll funktionsfähig ist, bevor eine Bestrahlung an einem Patienten durchgeführt wird. Abhängig von den Aufnahmebedingungen (Röntgendosis, Bestrahlungszeit, Bestrahlungsfeld oder Zielkörperpositionierung) kann es vorkommen, dass keine Bilder aufgenommen werden oder dass ein Artefakt auftritt, selbst wenn eine Aufnahme durchgeführt wird.
- Bilder und Rohdaten, die auf dem Aufzeichnungsmedium im Gerät gespeichert sind, können aufgrund von Bedienungsfehlern, Geräteausfällen oder anderen unvorhergesehenen Ereignissen unlesbar werden. Speichern Sie daher die Daten immer auf einem externen Aufzeichnungsgerät (Datenträger) oder auf Film.

Desinfektion und Reinigung

- Wenn Sie die mit dem Patienten in Berührung kommenden Flächen des Detektors desinfizieren, wischen Sie sie mit einem Desinfektionstuch ab, das mit einem Desinfektionsmittel wie z. B. Ethanol befeuchtet ist.
- Wischen Sie den Detektor mit einem Tuch ab, das leicht mit Wasser oder verdünntem Neutralreiniger angefeuchtet ist, um ihn zu reinigen.

Sonstiges

- Verwenden Sie dieses Produkt nicht in Kombination mit anderen Geräten wie Defibrillatoren oder großen Elektromotoren, da diese Geräte Störungen in der Stromversorgung oder Schwankungen der Versorgungsspannung verursachen können. Anderenfalls kann der normale Betrieb dieses Produkts und anderer Geräte beeinträchtigt werden.
- Dieses Produkt kann aufgrund von elektromagnetischen Wellen, die von Mobiltelefonen, Funkgeräten, funkgesteuerten Spielzeugen usw. verursacht werden, nicht richtig funktionieren. Achten Sie daher darauf, dass derartige Gegenstände, die das Produkt beeinträchtigen können, nicht in die Nähe des Produkts gelangen.
- Wenn der Detektor eine Zeitlang nicht benutzt wird, nehmen Sie den Akkusatz heraus. Anderenfalls kann es zu einer Tiefentladung kommen, was zu einer kürzeren Lebensdauer des Akkus führt.

2 Einführung

Dieses Gerät ermöglicht digitale Aufnahmen für herkömmliche Film-/Bildschirm-Röntgenuntersuchungen.
Dieses Gerät ist dafür vorgesehen, Röntgenbilder der menschlichen Anatomie zum Zwecke der bildlichen Darstellung aufzunehmen und bei allen allgemeinen diagnostischen Verfahren an die Stelle von Röntgenfilm-/Bildschirmsystemen zu treten.
Dieses Gerät ist nicht für Mammographie-Anwendungen vorgesehen.
Das Bild entsteht, indem Röntgenstrahlen, die den menschlichen Körper durchdrungen haben, mit einem Röntgen-Flachdetektor abgebildet werden und ein digitales Signal vom Detektor in den Bildprozessor importiert wird.

3 Bedienungsabläufe

3.1 Vorbereitung für die Verwendung des Detektors

1 **Laden Sie den Akkusatz auf.**

2 **Bringen Sie den Akkusatz an.**

i) Entfernen Sie die Akkuabdeckung.

ii) Bringen Sie den Akkusatz an.

iii) Bringen Sie die Akkuabdeckung an.

3.2 Betreiben des Detektors

1 **Schalten Sie den Detektor ein.**

2 **Registrieren Sie den Detektor und stellen Sie die Verbindung zum CXDI-Steuersystem her.**

3 **Führen Sie die Untersuchung durch.**

i) Wählen Sie die Patienteninformationen aus oder registrieren Sie sie.

ii) Wählen Sie das Protokoll aus.

iii) Drücken Sie den Bestrahlungsschalter.

iv) Überprüfen Sie die aufgenommenen Bilder.

3.3 Beendigung der Verwendung des Detektors

1 **Schalten Sie den Detektor aus.**

3.4 Liste der Detektorstatusanzeigen

Standard-Synchronisationsmodus

Detektorstatus	Statusanzeigen	
	Netz-LED*1	BEREIT-LED
Ausschalten	Nicht beleuchtet	Nicht beleuchtet
Einschalten	Beleuchtet	Nicht beleuchtet
Verbindung gestartet	Beleuchtet	Blinkt (nur 3 Sekunden)*2
Umschalten in den Aufnahmebereitschaftsstatus	Beleuchtet	Blinkt
Aufnahmebereitschaftsstatus	Beleuchtet	Beleuchtet
Detektorauswahlstatus (Ruhezustand)	Beleuchtet	Nicht beleuchtet
Fehler	Blinkt	Blinkt

*1 Die Anzeige der Netz-LEDs ändert sich je nach verbleibender Akkuladung.
*2 Nur nach Verbindung mit dem Detektor

3.5 Liste der Lichter/Blinksignale/ Signaltöne der Bereitschaftsanzeige

Standard-Synchronisationsmodus

	Verbindung (Registrierung) abgeschlossen	Während des Aufnahmebereitschaftsstatus	Während der Bestrahlung
		Startzeit	Wenn das Röntgenbild belichtet wird
LED-Lampe	Die 2 LED-Lampen blinken*1.	Die 2 LED-Lampen leuchten nur schwach.	
Benachrichtig-ungston	Dreifacher Signalton	Einfacher Signalton	n.z.

*1 Der Ein/Aus-Status ändert sich dreimal alle 0,5 Sekunden

3.6 Einstellen der Bildverarbeitung

So stellen Sie den EIt-Wert ein

Der EIt-Wert kann auf dem Bearbeitungsbildschirm für die Verarbeitungsparameter der CXDI-Steuersoftware eingestellt werden.
Geben Sie im Textfeld „EIt“ unter Bezugnahme auf den aktuellen EI-Wert einen Wert ein.

- EI (Expositionsindex)
  Der EI-Wert ist ein Näherungsindikator für die Dosis, die den Detektor erreicht, wie sie gemäß der Norm IEC 62494-1 aus den aufgenommenen Bildern berechnet wird.
- EIt (Ziel-Expositionsindex)
  Der EIt-Wert ist das angestrebte EI-Niveau.
- DI (Abweichungsindex)
  Der DI-Wert ist ein logarithmischer Index, der die Differenz zwischen EI und EIt angibt.

4 Fehlerbehebung

Wenn Sie bei der Verwendung dieses Produkts auf in diesem Kapitel beschriebene Probleme oder Fehlermeldungen in der CXDI-Steuersoftware stoßen, suchen Sie in der Tabelle in diesem Kapitel nach dem Problem oder der Fehlermeldung und führen Sie die Lösungsvorschläge durch.

Wenn das Problem weiterhin besteht, schalten Sie den Detektor aus, wenden Sie sich an Ihren Vertriebsmitarbeiter oder den Canon-Händler vor Ort und teilen Sie ihm die Einzelheiten des Problems, die Fehlercodes bzw. Fehlermeldungen mit.

Symptom	Ursache/ Fehlermeldungen in der CXDI-Steuersoftware	Abhilfemaßnahme
Netz-LEDs blinken (im 1-Sekunden-Zyklus) und Bestrahlung ist nicht möglich.	Keine Akkuleistung.	Ersetzen Sie den Akkusatz durch einen vollständig aufgeladenen Akkusatz und versuchen Sie die Aufnahme erneut.

5 Wartung

Wartung und Inspektion

Wenn bei den folgenden Überprüfungen ein Problem festgestellt wird, das nicht behoben werden kann, wenden Sie sich bitte an Ihren Vertriebsmitarbeiter oder einen Canon-Händler vor Ort.

Tägliche Inspektion

Kabel

(1) Vergewissern Sie sich, dass die Kabel nicht beschädigt sind und die Kabelummantelung nicht gerissen ist, sodass das Innere der Kabel freigelegt ist.
(2) Vergewissern Sie sich, dass die Stecker des Netzkabels sowohl mit dem Netzanschluss des Geräts als auch mit der Steckdose fest verbunden sind.
(3) Vergewissern Sie sich, dass es in allen Stiften der Detektorstecker keine Unterbrechungen oder Kurzschlüsse gibt.
(4) Vergewissern Sie sich, dass sich kein Staub, Schmutz oder Öl auf den Anschlüssen des Gerätekabelsteckers befindet.

Detektor

(1) Vergewissern Sie sich, dass keine Schrauben lose sind oder fehlen.
(2) Vergewissern Sie sich, dass die Außenseite des Detektors keine Brüche oder Verformungen aufweist.
(3) Vergewissern Sie sich, dass sich kein Staub und keine Fremdkörper auf dem Anschluss des Akkufachs befinden.
(4) Vergewissern Sie sich, dass der Stecker des Akkufachs keine Unterbrechungen oder Kurzschlüsse aufweist.
(5) Vergewissern Sie sich, dass sich kein Staub, Schmutz oder Öl auf den Anschlüssen des Kabelsteckers befindet.
(6) Stellen Sie sicher, dass die Akkuabdeckung nicht beschädigt oder verbogen ist.
(7) Vergewissern Sie sich, dass das Gummi der Akkuabdeckung frei von Beschädigungen ist (Fremdkörper, Risse, Sprünge usw.).

Nach dem Einschalten des Geräts

Starten Sie unbedingt zuerst die CXDI-Steuersoftware, bevor Sie die folgende Inspektion durchführen.

(1) Führen Sie eine Testbestrahlung durch.
Stellen Sie sicher, dass die aufgenommenen Bilder normal auf dem Monitor angezeigt werden.

Monatliche Inspektion

(1) Führen Sie einen Leistungstest durch.

(2) Führen Sie regelmäßig eine Selbstdiagnose durch.

Jährliche Inspektion

(1) Führen Sie unter Verwendung eines Phantoms oder einer Auflösungstabelle usw. einen Leistungstest oder eine Selbstdiagnose durch.

(2) Überprüfen Sie den erfassten EI-Wert.

Inspektion in unregelmäßigen Abständen

(1) Führen Sie unter den folgenden Umständen eine Kalibrierung durch.
- Wenn sich die Aufnahmebedingungen erheblich verändert haben
- Wenn Bilder auf gewisse Weise seltsam erscheinen
- Wenn sich die Installationsumgebung erheblich verändert hat

6 Technische Daten

6.1 Wichtigste Spezifikationen

Detektor

Umgebungsanforderungen:

Betrieb

Temperatur:	5 °C bis 35 °C
Luftfeuchtigkeit:	30 % bis 80 % relative Feuchtigkeit (ohne Kondensation)
Atmosphärischer Druck:	613 bis 1060 hPa

Lagerung (unverpackt)

Temperatur:	5 °C bis 40 °C
Luftfeuchtigkeit:	30 % bis 85 % relative Feuchtigkeit (ohne Kondensation)
Atmosphärischer Druck:	613 bis 1060 hPa

Transport und Lagerung (in Verpackungen am Ort des Erwerbs)

Temperatur:	−30 °C bis 50 °C
Luftfeuchtigkeit:	10 % bis 95 % relative Feuchtigkeit (ohne Kondensation)
Atmosphärischer Druck:	613 bis 1060 hPa

Anwendbares Gitter (andere Geräte):	34, 40*, 52*, 60* lp/cm (* empfohlen) (Bei 34 und 40 lp/cm gibt es Einschränkungen.)
Reduzierung der Streustrahlung:	Auch wenn kein Gitter am Detektor angebracht ist, kann die durch Streustrahlung verursachte Kontrastminderung mittels Bildverarbeitung verbessert werden. Stellen Sie die Stärke der Streuungskorrektur ein, indem Sie das Kontrollkästchen „Effekt“ aktivieren, um diese Steuerung in der CXDI-Steuersoftware auf dem Bildschirm für die Streuungskorrektur zu aktivieren.
Nennstromversorgung:	9 bis 12 V DC, 2,00 A

Abmessungen und Masse

AR-C3543W:	ca. 384 x 460 x 15,7 mm ca. 3,1 kg (inkl. Akkusatz)
AR-C4343W:	ca. 460 x 460 x 15,7 mm ca. 3,7 kg (inkl. Akkusatz)

Akkusatz LB-4A

Typ:	Lithium-Ionen-Akku
Betriebstemperaturbereich:	5 °C bis 35 °C
Nennspannung:	11,1 V DC
Kapazität:	typ. 1660 mAh / min. 1600 mAh
Nutzungsdauer:	ca. 300 Zyklen (von vollständig geladen bis vollständig entladen)
Abmessungen und Masse:	ca. 93 x 162 x 7 mm (ohne vorstehende Teile) ca. 160 g

6.2 Merkmale

Eigenschaften der räumlichen Auflösung

Ein typischer MTF-Wert bei 2 Zyklen/mm, RQA5 ist 0,35, mit einem Messfehler von weniger als ±10 %.

DQE

Ein typischer DQE-Wert bei 1 mR in 0,5 lp/mm ist 0,58, mit einem Messfehler von weniger als ±10 %.

7 Regulatorische Informationen

7.1 Klassifizierung medizinischer Geräte

Schutzart gegen Stromschläge	Gerät mit interner Stromversorgung Gerät der Klasse I, mit Multi Box und Docking Station
Schutzgrad gegen Stromschläge	Anwendungsteile des Typs B: Detektor

7.2 CE-Kennzeichnung

Dieses Produkt erfüllt die folgenden Anforderungen:

Verordnung (EU) 2017/745
Richtlinie 2011/65/EU
Richtlinie 2014/53/EU
Richtlinie 2014/30/EU
Richtlinie 2014/35/EU

7.3 Für die Europäische Union

Meldung von schwerwiegenden Zwischenfällen

Jeder schwerwiegende Zwischenfall (per Definition in Artikel 2 Nummer 65 der Verordnung (EU) 2017/745), der im Zusammenhang mit dem Produkt aufgetreten ist, muss dem Hersteller und der zuständigen Behörde des Mitgliedstaats, in dem der Benutzer und/oder der Patient wohnhaft ist, gemeldet werden.

Elektronische Gebrauchsanweisung

Die Gebrauchsanweisung kann von den Kunden auf der Website eingesehen und heruntergeladen werden.
- https://global.canon/en/ifu/medcom/index.html

Weitere Informationen erhalten Sie von Ihrem Vertriebsmitarbeiter oder Ihrem Canon-Händler vor Ort.

7.4 EMD (Elektromagnetische Störungen)

Dieses Produkt eignet sich für die Verwendung in allen Einrichtungen mit Ausnahme von Wohngebäuden und solchen, die direkt an das öffentliche Niederspannungsnetz angeschlossen sind, das Gebäude versorgt, welche für Wohnzwecke genutzt werden.

7.5 Angaben zur Kennzeichnung des Geräts

	Gleichstrom
	Wechselstrom
	Anwendungsteil des Typs B
	Dieses Zeichen weist auf allgemeine Vorsichtsmaßnahmen hin.
	Gebrauchsanweisung beachten
	Nichtionisierte Strahlung
	Hersteller
	Herstellungsdatum
SN	Seriennummer
	Dieses Zeichen weist darauf hin, dass dieses Gerät gemäß der Richtlinie über Elektro- und Elektronik-Altgeräte (WEEE) in der Europäischen Union getrennt entsorgt werden muss.
MD	Dieses Zeichen kennzeichnet Medizinprodukte, die der Verordnung (EU) 2017/745 entsprechen.

8 Systemkomponenten

Die jeweiligen Produkte sind entweder einzeln oder als Teil eines Sets erhältlich.

System CXDI-702C/402C Wireless

(Einheit: Stück)

Detektor

CXDI-702C Wireless

Flachbilddetektor: AR-C3543W.....1
Akkusatz: LB-4A.....2

CXDI-402C Wireless

Flachbilddetektor: AR-C4343W.....1
Akkusatz: LB-4A.....2

Multi Box: MB-4A (separat erhältlich, optional)

Multi Box.....1
Netzkabel 1
Röntgenschnittstellenkabel 1

Docking Station: DS-4A (separat erhältlich, optional)

Docking Station 1
Netzkabel 1

CXDI-Steuersoftware

CXDI Control Software NE 1

Optionale Teile von Canon

Multi Box: MB-4A

Multi Box.....1
Netzkabel 1
Röntgenschnittstellenkabel 1

Docking Station: DS-4A

Docking Station 1
Netzkabel 1

Röntgenschnittstelleneinheit: XB-1A

Röntgenschnittstellen-Box.....1
Netzgerät.....1
Netzkabel 1
Röntgenschnittstellenkabel 1
Funktionserdungsleiter.....1

Akkuladegerät: BC-01

Akkuladegerät 1
Netzgerät.....1
Netzkabel 1

Akkuladegerät: BC-1A

Akkuladegerät 1
Netzkabel 1

Akkusatz: LB-4A

Statusanzeige: SI-4A

Bereitschaftsanzeige: RI-3A

Klettverschluss (Klettverschlusshaken,
Klettverschlussschlaufen)
(Ein Paar ist bereits am Produkt angebracht) .....3 Paar

Gerätekabel: WC-4A / WC-4A-2m

PC-Verbindungskabel: CP-4A

Optionale Funktionen der Software

Streuungskorrektur für die CXDI-Serie*1

Erweiterte Kantenverbesserung*2

Freie Drehung für die CXDI-Serie*3

*1 Verbessern Sie die durch Streustrahlung verursachte Kontrastminderung.
*2 Verbessern Sie auf einem aufgenommenen Bild die Darstellung von Kathetern, Knochenteilen, Fremdkörpern wie Gaze usw.
*3 Bilder können um jeweils ein Grad gedreht werden.

9 Serviceinformationen

Produktlebensdauer

Die geschätzte Produktlebensdauer kann bei angemessener regelmäßiger Inspektion und Wartung bis zu sieben Jahre betragen.

Regelmäßige Inspektion und Wartung

Um die Sicherheit der Patienten, des Bedienpersonals und Dritter zu gewährleisten sowie die Leistungsfähigkeit und Zuverlässigkeit des Geräts zu erhalten, ist mindestens einmal im Jahr eine regelmäßige Inspektion erforderlich.

Unterstützung bei der Ersatzteilbeschaffung

Leistungsteile (Teile, die zur Aufrechterhaltung der Funktionsfähigkeit des Produkts erforderlich sind) dieses Produkts werden 8 Jahre lang nach Einstellung der Produktion auf Lager gehalten, um eine Reparatur zu ermöglichen.

Verbrauchsartikel

Die folgenden Verbrauchsartikel können sich aufgrund ihrer Eigenschaften und Struktur verschlechtern. Wenden Sie sich für den Erwerb von Verbrauchsartikeln an Ihren Vertriebsmitarbeiter oder einen Canon-Händler vor Ort.

- Akkusatz LB-4A (Nutzungsdauer: ca. 300 Zyklen)
- Akkuabdeckung (Austauschzeitraum: ca. alle 2 Jahre)

Technische Beschreibung

Die technische Beschreibung finden Sie im Benutzerhandbuch des Produkts.

Canon

Hersteller:
CANON INC.
9-1, Imaikami-cho, Nakahara-ku, Kawasaki, Kanagawa 211-8501, Japan
Telefon: (81)-3-3758-2111

Datum der Überarbeitung: 2024-02
BT8-2333-DE01
© CANON INC. 2024