Canon

RADIOGRAFIA DIGITAL
DIGITAL RADIOGRAPHY

CXDI-710C Wireless
CXDI-810C Wireless
CXDI-410C Wireless

Instruções de utilização

CE 2797

Aos clientes

Informação importante sobre a utilização e gestão do produto

1. Este produto cumpre os regulamentos de radiofrequência do país ou região no(a) qual adquiriu o produto. Tenha em consideração que o produto não pode ser utilizado noutras áreas. Siga as indicações relativas a radiofrequência fornecidas neste manual quando utilizar o produto.
2. Apenas um médico ou operador legalmente certificado deve utilizar o produto.
3. O pessoal responsável pela manutenção deve manter o produto num estado seguro e operacional.
4. Tenha em consideração que o sistema de radiografia completo, incluindo o produto, tem de cumprir a norma IEC 60601-1. Como tal, assegure que apenas liga equipamento ME ao produto conforme as normas IEC. O equipamento médico ligado, tal como geradores de raios-X, deve cumprir a norma IEC 60601-1 e os computadores de captura de imagens e visores devem cumprir a norma IEC 60601-1 ou IEC 62368-1. Para obter mais detalhes, consulte os seus representantes de vendas ou distribuidores Canon locais.
5. A ligação de um sistema que utiliza o produto a uma rede pode resultar riscos para pacientes, operadores ou terceiros. Um indivíduo dedicado ao qual é atribuída a responsabilidade pela manutenção deve avaliar estes riscos antecipadamente. A pessoa responsável deve também avaliar os riscos quando ocorrem alterações na rede (incluindo alterações na configuração da rede, adição ou desconexão de artigos à ou da rede ou atualização ou aperfeiçoamento de equipamento ligado à rede) após a ligação.

Nota relativa à instalação

- Solicite a instalação do produto ao seu representante de vendas ou distribuidor Canon local.

Notas relativas à eliminação do produto

- A eliminação deste produto de forma ilícita poderá ter um impacto negativo na saúde humana e no meio ambiente. Como tal, quando eliminar este produto, certifique-se absolutamente de que cumpre o procedimento em conformidade com as leis e regulamentos aplicáveis na sua área.

Apenas para a União Europeia e AEE (Noruega, Islândia e Liechtenstein)

Este símbolo indica que este produto não deve ser eliminado juntamente com o seu lixo doméstico, segundo a Diretiva REEE (2012/19/UE) e a legislação nacional. Este produto deve ser entregue num ponto de recolha designado, por exemplo num local autorizado de troca quando compra um equipamento novo idêntico, ou num local de recolha autorizado para reciclar equipamento elétrico e eletrónico (EEE). O tratamento inadequado deste tipo de resíduos pode ter um impacto negativo no ambiente e na saúde humana, devido a substâncias potencialmente perigosas que estão associadas com equipamentos do tipo EEE. Ao mesmo tempo, a sua cooperação no tratamento correto deste produto irá contribuir para a utilização mais eficaz dos recursos naturais. Para obter mais informações acerca dos locais de entrega do seu equipamento usado para fins de reciclagem, contacte as autoridades locais responsáveis, as autoridades responsáveis pela recolha de resíduos, o esquema REEE aprovado ou o fornecedor onde adquiriu o produto.

A informação acima, incluindo informação sobre baterias, consta no nosso website nos idiomas oficiais de cada país da UE.
Por favor aceda a https://global.canon/en/ifu/medcom/envfile/weee-battery-eu.pdf.

1 Informação de segurança

1.1 Precauções de segurança

Siga estas medidas de segurança e utilize o equipamento adequadamente para prevenir lesões e danos em equipamentos/dados.

Ambiente operacional/de armazenamento

- **Não utilize ou armazene o equipamento perto de produtos químicos inflamáveis, tais como álcool, diluente, benzina, etc.**

  Se produtos químicos forem derramados ou evaporarem pode resultar em incêndio ou choque elétrico por meio de contacto com peças elétricas no interior do equipamento. Além disso, alguns desinfetantes são inflamáveis. Tenha o máximo cuidado quando utilizá-los.

- **Não ligue o equipamento a nada que não seja especificado no presente manual.**

  Ao fazê-lo poderá resultar em incêndio ou choque elétrico.

- **Não instale ou armazene o equipamento em qualquer um dos locais listados em seguida.**

  Caso contrário, poderá resultar em falha ou avaria, queda do equipamento ou incêndio ou lesão.

  – Feche as infraestruturas nas quais se utiliza água
  – Onde fique exposto a luz solar direta
  – Feche a saída de ar de um aparelho de ar condicionado ou equipamento de ventilação
  – Feche uma fonte de calor, tal como um aquecedor
  – Onde a fonte de alimentação seja instável
  – No piso
  – Num ambiente com pó
  – Num ambiente salino ou sulfuroso
  – Onde a temperatura ou humidade seja alta
  – Onde exista congelamento ou condensação
  – Em áreas propensas a vibração
  – Numa inclinação ou numa área instável

- **Certifique-se de que o paciente está em contacto contínuo com a superfície do detetor por menos de 10 minutos. Dependendo do calor gerado pelo dispositivo interno, a temperatura da superfície do detetor poderá aumentar até 10°C. Evite o contacto prolongado com a superfície do detetor de modo a diminuir a tensão física e a possibilidade de queimaduras de baixa temperatura devido ao contacto com a pele do paciente.**
- **Quando utilizar o detetor, se observar um aumento anormal da temperatura acima das temperaturas listadas abaixo, interrompa imediatamente a sua utilização e contacte o seu representante de vendas ou os distribuidores Canon locais.**

  A temperatura máxima do detetor: 45°C*.

  * Esta é medida durante o teste de carga máxima da Canon quando a temperatura ambiente estiver definida para 35°C.

Fonte de alimentação e cabos

- **Não coloque objetos pesados como equipamento médico sobre cabos e fios ou não puxe, dobre, amontoe ou pise cabos e fios, de modo a prevenir danos nos respetivos revestimentos e não altere a sua configuração.**

  Caso contrário, podem ocorrer danos nos cabos que podem resultar em incêndio ou choque elétrico.

- **Não LIGUE o sistema quando o equipamento apresentar sinais de condensação.**

  Ao fazê-lo poderá resultar em incêndio ou choque elétrico.

- **Quando utilizar o cabo de ligação do equipamento ou o Cabo de ligação ao PC, este fica levemente magnetizado. Quando realizar a exposição de pacientes com estimuladores cardíacos a raios-X, assegure sempre que não ocorrem problemas com os pacientes durante a exposição.**

  Caso ocorra um problema, mantenha o equipamento (cabo de ligação ou Cabo de ligação ao PC) afastado dos pacientes e consulte o médico.

- **Ligue sempre a ficha do cabo de alimentação de três fios a uma tomada elétrica CA com ligação à terra.**
- **Para facilitar a desconexão da ficha em qualquer altura, evite colocar quaisquer obstáculos perto da tomada.**

  Caso contrário, poderá não ser possível desconectar a ficha numa situação de emergência.

- **Devido ao comprimento do cabo do equipamento, tenha cuidado para não emaranhar os cabos durante a utilização. Além disso, tenha cuidado para não prender os pés no cabo.**

  Caso contrário, poderá causar uma falha do equipamento ou lesão no utilizador devido a tropeçamento no cabo.

- **Não carregue uma bateria deteriorada.**

  A utilização de uma bateria que excedeu a sua vida útil poderá causar sobreaquecimento, incêndio ou explosão.

- **Não carregue a bateria quando o equipamento estiver coberto com um objeto (como um pano).**

  Caso contrário, poderá resultar em sobreaquecimento ou incêndio.

Manuseamento

- **Não coloque nada em cima do equipamento.**

  O objeto poderá cair e causar uma lesão. Além disso, se objetos metálicos como agulhas ou clipes caírem para dentro do equipamento, ou se for derramado líquido, poderá resultar em incêndio ou choque elétrico.

- **Não bata no equipamento nem deixe-o cair. Manuseie o equipamento cuidadosamente dado tratar-se de equipamento de precisão.**

  O equipamento poderá sofrer danos se receber uma abalo forte, o que poderá resultar em incêndio ou choque elétrico se o equipamento for utilizado sem submetido a reparação.

- **Insira o conjunto de baterias cuidadosamente.**
- **Certifique-se de que o conjunto da bateria está inserido corretamente.**
- **Peça ao paciente para adotar uma postura fixa e não deixe que este toque em peças desnecessariamente.**

  Se o paciente tocar nos conectores ou interruptores, poderá resultar em choque elétrico ou avaria do equipamento.

- **Confirme sempre se não existe qualquer problema com o sistema CXDI ou o paciente durante a utilização. Caso ocorra um problema, adote medidas adequadas, tais como encerrar o sistema.**
- **O equipamento é resistente à água. Contudo, tenha em consideração as seguintes medidas de precaução antes de utilizar o equipamento.**

  Pătrunderea apei poate deteriora echipamentul și poate provoca un incendiu sau un șoc electric.

  – Não submerja o equipamento em água.
  – Se o equipamento ficar molhado, utilize um pano macio seco para limpá-lo completamente.
  – A entrada de água pode danificar o equipamento e causar incêndio ou choque elétrico.
  – Não abra ou feche a tampa da bateria quando o equipamento estiver molhado.
  – Se necessário, envolva o equipamento numa cobertura descartável para prevenir o risco de infeção.
  – A tampa da bateria é um item consumível. Se a tampa da bateria estiver deformada ou a embalagem estiver danificada ou fissurada, substitua a tampa da bateria por uma nova. Se continuar a utilizar uma tampa da bateria deteriorada poderá ocorrer a fuga de água.
  – As junções entre o cabo de ligação e a Multibox e entre o Cabo de ligação ao PC e o computador portátil não são resistentes à água.

- **DESLIGUE a alimentação para cada equipamento por questões de segurança quando não esteja a utilizar o equipamento.**

- **Não coloque peso excessivo sobre o equipamento.**
  Não utilize o equipamento de forma a que fique sujeito a cargas locais de 100 kg ou mais.

  Se a carga exceder o limite, o dispositivo interno poderá sofrer danos.

- **Não toque nos terminais de elétrodos do equipamento e no conjunto da bateria.**
- **Certifique-se de que utiliza o equipamento numa superfície plana enquanto o utiliza na posição horizontal.**

  Se o detetor estiver instalado na diagonal e aplicar pressão sobre este, o dispositivo interno poderá sofrer danos.

- **Certifique-se de que segura o equipamento firmemente durante a sua utilização em posições verticais.**

  Caso contrário, o equipamento poderá cair, resultando em lesão para o utilizador ou paciente, ou poderá tombar, resultando em danos no dispositivo interno.

- **Certifique-se de que utiliza apenas o conjunto de bateria correspondente a este produto.**
- **Quando realizar a exposição no Modo de Não Ligação ao Gerador, as imagens poderão não ser adquiridas porque as condições de exposição, tais como condições de exposição aos raios-X ou posicionamento do corpo alvo, não são eficazes.**
- **Se ocorrer a fuga do líquido da bateria e este entrar em contacto com a sua pele ou vestuário, lave imediatamente com água corrente, etc.**

  O contacto com o líquido da bateria poderá causar irritação cutânea.

- **Durante a preparação para exames, certifique-se de que confirma se a informação introduzida (nome do paciente, número de ID, data de nascimento e sexo) corresponde à informação do paciente.**

  Se a informação estiver incorreta, a mistura de pacientes resultante e um diagnóstico incorreto poderão causar danos ao paciente.

- **Certifique-se de que utiliza o botão [Emergency (Emergência)] apenas para um exame de emergência.**

  Se esta instrução não for acatada, a mistura de pacientes resultante e um diagnóstico incorreto poderão causar danos ao paciente.

- **Na imagiologia de Não Ligação ao Gerador, evite realizar as seguintes ações no detetor quando [Ready (Operacional)] for apresentado no indicadores de estado do sistema.**

  Caso contrário, o detetor poderá adquirir uma imagem sem exposição.

  – Realizar um impacto ou vibração robustos.
  – Utilizar o detetor num local no qual eletricidade estática seja facilmente gerada.
  – Utilizar o detetor num local no qual o ruído de ondas eletromagnéticas seja forte.

- **Instrua o paciente a não se mover durante o exame. Se necessário, ajude o paciente a manter a postura adequada.**

  Se o paciente se mover durante o exame, poderá não obter as imagens adequadas.

Quando ocorre um problema

- **Caso ocorra alguma das seguintes situações, DESLIGUE imediatamente a alimentação para cada equipamento, retire a ficha do cabo de alimentação da tomada CA e contacte o seu representante de vendas ou distribuidor Canon local:**
  - Quando existe fumo, um odor estranho ou som anormal
  - Quando tiver sido derramado líquido no interior do equipamento ou um objeto metálico tenha penetrado numa abertura
  - Quando tiver deixado cair o equipamento e estiver danificado

Inspeção, desinfeção e limpeza

- **Não utilize solventes inflamáveis para limpar a superfície do equipamento.**

  Quando pretender limpar o equipamento, certifique-se de que DESLIGA a alimentação para cada equipamento, remova o conjunto da bateria e retire a ficha do cabo de alimentação da tomada CA. Nunca utilize álcool, benzina, diluente ou quaisquer outros solventes inflamáveis. Caso contrário, poderá resultar em incêndio.

- **Limpe a ficha do cabo de alimentação periodicamente, retirando-a da tomada CA e removendo o pó ou sujidade da ficha, dos respetivos periféricos e da tomada CA com um pano seco.**

  Se mantiver o cabo ligado por um período prolongado num local com pó, humidade ou fuligem, o pó em redor da ficha irá atrair humidade e isto poderá causar a falha de isolamento que poderá resultar num incêndio.

- **Após cada exame, limpe as superfícies de contacto do detetor com o paciente utilizando um desinfetante como etanol desinfetante para evitar o risco de infeção.**

  Uma infeção sanguínea ou outras causas poderão resultar no surto de uma doença infecciosa. Para obter mais detalhes sobre como realizar a desinfeção, consulte um especialista.

- **Não pulverize o detetor diretamente com desinfetantes ou detergentes.**
- **Mantenha sempre este produto e outros equipamentos limpos e remova todo o pó e sujidade.**

  O pó e a sujidade poderão causar avarias no equipamento incluído no sistema de radiografia, tal como este produto e computadores.

- **Quando limpar o conjunto da bateria, limpe-o com um pano ligeiramente humedecido com água ou detergente neutro diluído.**
- **O conjunto da bateria não está protegido contra líquidos. Quando limpar o conjunto da bateria, limpe-o cuidadosamente de modo a não derramar os detergentes para os elétrodos.**
- **Seque o conjunto da bateria completamente após a limpeza e insira-o no equipamento.**
- **Quando limpar outras peças além do lado do sensor do detetor, limpe-as cuidadosamente de modo a não derramar detergentes para dentro da parte do compartimento do conjunto das baterias (elétrodos).**

- **Utilize um detergente neutro para limpar a superfície do equipamento. Não utilize solventes como álcool absoluto, diluente ou benzina. Caso contrário, poderá danificar a superfície do equipamento e o cabo de ligação.**
- **Seque o detetor completamente após a sua desinfeção ou limpeza.**

1.2 Notas relativas a radiofrequência

Este produto cumpre os regulamentos de radiofrequência do país ou região no(a) qual adquiriu o produto. Tenha em consideração que o produto não pode ser utilizado noutras áreas além do país ou região da respetiva aquisição.
Na banda de frequência utilizada por este produto, poderá estar em funcionamento não só equipamento industrial, científico e médico como fornos microondas, mas também estações de rádio em instalações (necessária licença) e estações de rádio de baixa potência especificadas (não é necessária licença) para identificação de objetos móveis, tal como utilizado em linhas de produção, etc. e estações de rádio amadoras (necessária licença). A utilização deste produto poderá causar interferência de radioelétrica com o equipamento e estações de rádio acima referidas, pelo que deve assegurar a compreensão das seguintes precauções antes da utilização.

- Antes de utilizar este produto, certifique-se de que não existem estações de rádio de instalações e estações de rádio de baixa potência especificadas para identificação de objetos móveis a funcionar por perto.
- No caso de ondas de rádio provenientes deste produto causarem interferências nocivas em estações de rádio de instalações para identificação de objetos móveis, interrompa a utilização do produto imediatamente e contacte o seu representante de vendas ou distribuidores Canon locais.
- Além disso, contacte o seu representante de vendas ou distribuidores Canon locais caso ocorram outros problemas, tais como interferência de rádio nociva proveniente deste produto em estações de rádio de baixa potência especificadas para identificação de objetos móveis ou estações de rádio amadoras.
- Este produto é adequado para utilização em ambientes hospitalares (instalação de cuidados de saúde profissionais), à exceção de ambientes próximos de EQUIPAMENTO CIRÚRGICO DE AF ativo ou sala blindada contra RF de um SISTEMA ME para imagiologia de ressonância magnética, onde a intensidade de INTERFERÊNCIAS ELETROMAGNÉTICAS é elevada.
- AVISO:
  A utilização deste equipamento adjacente ou empilhado a outro equipamento deve ser evitada porque poderá resultar num funcionamento inadequado. Caso seja necessária uma utilização desta natureza, este e outros equipamentos devem ser observados de modo a verificar se estão a funcionar normalmente.
- Para manter o desempenho de PEM ideal, utilize apenas os cabos designados.
- AVISO:
  A utilização de equipamento, transdutores e cabos diferentes dos especificados ou fornecidos pelo representante de vendas Canon ou distribuidor Canon local poderá resultar no aumento de emissões eletromagnéticas ou na diminuição da imunidade eletromagnética deste equipamento e resultar num funcionamento inadequado.
- AVISO:
  Deve ser utilizado equipamento de comunicações RF portátil (incluindo periféricos como cabos de antena e antenas externas) a uma distância superior a 30 cm em relação a qualquer parte do detetor, includindo cabos especificados pelo representante de vendas Canon ou distribuidor Canon local. Caso contrário, poderá resultar a degradação do desempenho deste equipamento.

1.3 Notas para utilização do equipamento

Quando utilizar o equipamento, adote as seguintes medidas de precaução. Caso contrário, poderão ocorrer problemas e o equipamento poderá não funcionar corretamente.

Antes da utilização

- O aquecimento súbito da divisão em áreas frias causa a formação de condensação no equipamento. Neste caso, aguarde até que a condensação evapore antes de realizar uma exposição. Se o equipamento for utilizado durante a formação de condensação neste, poderão ocorrer problemas. Quando utilizar um aparelho de ar condicionado, certifique-se de que aumenta/diminui a temperatura gradualmente de modo que não ocorra uma diferença de temperatura na divisão e no equipamento para prevenir condensação.

Durante a utilização

- Confirme se [Ready (Operacional)] aparece no indicador de estado do sistema do Software de Controlo CXDI e pressione o interruptor de exposição.
- Para reduzir a exposição à energia de RF, mantenha as mãos e outras partes do corpo afastadas do contacto próximo com o módulo sem fios no detetor.
- Não utilize o detetor perto de dispositivos que geram uma campo magnético forte. Caso contrário, poderá gerar ruído de imagem ou artefatos.
- Evite a exposição desnecessária para pacientes, especialmente para crianças. Para obter mais detalhes, certifique-se de ler as medidas de precaução relativas à proteção contra radiação no manual do gerador de raios-X ligado.
- A Estação de Encaixe não está protegida (vedada) contra líquidos, tais como sangue e medicamentos no bloco operatório.
- Utilize a Estação de Encaixe em espaços interiores.
- Não instale o indicador operacional e a unidade de comunicação de dados IV numa posição em que a porta de dados IV fique voltada para o monitor, refletor ou outro equipamento de comunicação de dados IV, exceto o detetor.
- Quando alterar ou adicionar condições de exposição no Modo de Não Ligação ao Gerador, certifique-se de que o Modo de Não Ligação ao Gerador está totalmente operacional antes de realizar uma exposição num paciente. As imagens não podem ser adquiridas ou um artefato poderá aparecer, dependendo das condições de exposição (dose de raios-X, tempo de irradiação, campo de irradiação ou posicionamento do corpo alvo) mesmo se for realizada uma exposição.
- Antes da exposição no Modo Autónomo, verifique o funcionamento no Modo de Não Ligação ao Gerador.
- Quando realizar a exposição no Modo Autónomo, não remova o pacote da bateria enquanto as imagens estiverem a ser guardadas. Isso poderá evitar que as imagens sejam guardadas.
- Após a exposição no Modo Autónomo, anote sempre o número do contador, o nome do paciente, a data, a hora, a área adquirida, etc. que irá necessitar quando vincular as informações do estudo às imagens no sistema de controlo CXDI.
- Quando utilizar o One Shot LL, a colocação por um engenheiro de assistência pode reduzir o aspeto da estrutura do detetor de painel plano através da correção da qualidade da imagem nos limites das costuras e da ocultação da estrutura do detetor de painel plano. Contudo, as estruturas anatómicas do sujeito são menos distintas e algumas áreas são apagadas. Em particular, se uma entidade de alta absorção de raios-X como, por exemplo, um implante, estiver localizada numa área sobreposta, são gerados artefactos pretos ou brancos em forma de banda em volta desta e poderá ser visualizada uma estrutura diferente da estrutura efetiva (incluindo o implante, etc.).

- As imagens e dados brutos armazenados no suporte de registo no equipamento poderão ficar ilegíveis devido a erros operacionais, falha do equipamento ou outros eventos inesperados, pelo que deve assegurar sempre o armazenamento dos dados num dispositivos de registo externo (suporte) ou registá-los em filme.

Desinfeção e limpeza

- Quando desinfetar a parte lateral do sensor do detetor, limpe-a com um pano desinfetante devidamente humedecido com desinfetantes como etanol desinfetante.
- Quando limpar o detetor, limpe-o com um pano ligeiramente humedecido com detergentes neutros diluídos ou etanol desinfetante.

Outros

- Não utilize este produto em conjunto com outro equipamento como desfibriladores ou motores elétricos grandes, pois estes podem causar ruído ou variações de tensão da fonte de alimentação. Caso contrário, poderá impedir o funcionamento normal deste produto e de outro equipamento.
- Este produto poderá funcionar mal devido a ondas eletromagnéticas causadas por telemóveis, transmissores, brinquedos controlados por rádio, etc. Certifique-se de evitar ter objetos como estes, que afetam este produto, perto do mesmo.
- Quando não pretender utilizar o detetor por algum tempo, remova o conjunto da bateria. Caso contrário, poderá ocorrer sobrecarga, causando a redução da vida útil da bateria.

2 Introdução

Este dispositivo fornece captura de imagens digitais para exames radiográficos em filme/no ecrã convencionais.
Este dispositivo destina-se a captar, para visualização, imagens radiográficas de anatomia humana e a substituir sistemas de filme/ecrã radiográficos em todos os procedimentos de diagnóstico de aplicação geral.
Este dispositivo não se destina a aplicações para mamografia.
A imagem é obtida como resultado da aquisição de imagens de raios-X que atravessam o corpo humano com um detetor de painel plano de raios-X e da importação de uma saída de sinal digital do detetor para o processador de imagens.

3 Procedimentos operacionais

3.1 Preparação para utilizar o detetor

1 **Carregue o conjunto de baterias.**

2 **Insira o conjunto de baterias.**

i) Remova a tampa da bateria.

ii) Insira o conjunto de baterias.

iii) Insira a tampa da bateria.

3.2 Utilizar o detetor

1 **Ligue o detetor.**

2 **Registe o detetor e estabeleça ligação ao sistema de controlo CXDI.**

3 **Realize o exame.**

i) Selecione ou registe as informações do paciente.

ii) Selecione o protocolo.

iii) Pressione o interruptor de exposição.

iv) Verifique as imagens capturadas.

3.3 Concluir a utilização do detetor

1 **Desligue o detetor.**

3.4 Lista de indicações de estado do detetor

Modo de sincronização padrão

Estado do detetor	LED OPERACIONAL	Contador de imagens expostas
Ligação iniciada	Intermitente (ciclos de 3 seg.)*1	Não aceso
Comutação para estado operacional da exposição	Intermitente	
Estado operacional da exposição	Aceso	
No modo de suspensão	Não aceso	
Erro	Intermitente	Código de erro intermitente*2

*1 Apenas após ligação do detetor
*2 O LED Ligar/Desligar também fica intermitente.

3.5 Lista de luzes/intermitências/sons de notificação do indicador operacional

Modo de sincronização padrão

	Ligação (registo) concluída	Durante o estado operacional da exposição	Durante a exposição
		Hora de início	Quando o raio-X é exposto
Luz LED	As 2 luzes LED ficam intermitentes*1.	As 2 luzes LED acendem fracamente.	
Som de notificação	Sinal sonoro de três tons	Sinal sonoro único	N/A

*1 O estado Ligar/Desligar muda três vezes a cada 0,5 segundos

3.6 Ajuste do processamento de imagem

Para definir o valor EIt

O valor EIt pode ser definido no ecrã de edição dos parâmetros de processamento do Software de Controlo CXDI.
Introduza um valor na caixa de texto EIt, referindo o valor EI atual.

- EI (Exposure Index - Índice de exposição)
  O EI é um indicador aproximado da dose que alcança o detetor, conforme calculado pelas normas IEC 62494-1 das imagens capturadas.
- EIt (Target Exposure Index - Índice de exposição visada)
  O EIt é o nível de EI visada.
- DI (Deviation Index - Índice de desvio)
  O DI é um índice logarítmico que indica a diferença entre o EI e o EIt.

4 Resolução de problemas

Quando se deparar com problemas descritos neste capítulo ou mensagens de erro no Software de Controlo CXDI durante a utilização deste produto, pesquise o problema ou mensagem de erro na tabela incluída neste capítulo e tente aplicar as soluções.

Se o problema persistir, desligue o detetor, consulte o seu representante de vendas ou distribuidor Canon local e informe-o sobre os detalhes do problema, códigos de erro ou mensagens de erro.

4.1 Sintoma e solução

Sintoma	Causa/mensagens de erro no Software de Controlo CXDI	Solução
As luzes do LED Ligar/ Desligar ficam intermitentes (ciclos de 1 segundo) e não é possível realizar a exposição.	Bateria esgotada.	Substitua o conjunto de baterias por um novo totalmente carregado e tente novamente realizar uma exposição.

4.2 Códigos de erro no contador de imagens expostas

Código de erro	Mensagens de Causa/Erro no Software de Controlo CXDI	Ações necessárias
02	Erro interno	Reinicie o detetor. Se o problema persistir mesmo após o reinício do detetor, contacte o seu representante de vendas ou distribuidor Canon local.
03		
04		
12		
15		
16		
24		
25		
33		
47	Está na altura de substituir a memória interna do detetor. Não é possível realizar a exposição.	A memória interna deve ser substituída. Contace o seu representante de vendas ou distribuidor Canon local.
48	Ocorreu um problema com a memória interna do detetor.	Contacte o seu representante de vendas ou distribuidor Canon local.
99	A insuficiência de espaço na memória interna do detetor está a impedir a exposição.	Transfira imagens para o sistema de controlo CXDI.

5 Manutenção

Manutenção e inspeção

Caso detete algum problema durante as inspeções seguintes e não for possível solucioná-lo, contacte o seu representante de vendas ou distribuidor Canon local.

Inspeção diária

Cabo

(1) Certifique-se de que os cabos não estão danificados e que os revestimentos dos cabos não estão rasgados ao ponto de expor o interior dos cabos.
(2) Assegure que as fichas do cabo de alimentação estão ligadas em segurança tanto à entrada CA como à saída CA do equipamento.
(3) Assegure que não existem interrupções ou curto-circuitos em todos os pinos das fichas do conector do detector.
(4) Assegure que não existe pó, sujidade ou óleo nos terminais do conector do cabo de ligação.

Detetor

(1) Assegure que não existem parafusos soltos ou em falta.
(2) Assegure que o exterior do detetor não apresenta quebras ou deformações.
(3) Assegure que não existe pó ou corpos estranhos no conector do compartimento da bateria.
(4) Assegure que não existem interrupções ou curto-circuitos no conector do compartimento da bateria.
(5) Assegure que não existe pó, sujidade ou óleo nos terminais do conector do cabo.
(6) Assegure que a tampa da bateria não está danificada ou curva.
(7) Assegure que a borracha na tampa da bateria não apresenta qualquer problema (objetos estranhos, rasgos, fendas, etc.).

Após ligar o equipamento

Certifique-se de que inicia o Software de Controlo CXDI antes de realizar a seguinte inspeção.

(1) Realize a exposição de ensaio.
Assegure que as imagens capturadas são visualizadas normalmente no monitor.

Inspeção mensal

(1) Realize um Teste de desempenho.
(2) Realize um Autodiagnóstico regularmente.

Inspeção anual

(1) Realize um Teste de desempenho ou Autodiagnóstico utilizando um fantoma ou gráfico de resolução, etc.
(2) Verifique o valor EI capturado.

Inspeção irregular

(1) Realize a calibração nas seguintes circunstâncias.
- Quando as condições de exposição tenham sofrido alterações significativas
- Quando as imagens parecem estranhas de alguma forma
- Quando o ambiente de instalação tenha sofrido alterações significativas

6 Especificações

6.1 Especificações principais

Detetor

Requisitos ambientais:

Funcionamento

Temperatura:	5°C a 35°C
Humidade:	30% a 80% HR (sem condensação)
Pressão atmosférica:	613 a 1060 hPa

Armazenamento (fora da embalagem)

Temperatura:	5°C a 40°C
Humidade:	30% a 85% HR (sem condensação)
Pressão atmosférica:	613 a 1060 hPa

Transporte (em embalagens no ponto de venda)

Temperatura:	–30°C a 50°C
Humidade:	10% a 95% HR (sem condensação)
Pressão atmosférica:	613 a 1060 hPa

Grelha aplicável (outros dispositivos):	34, 40*, 52*, 60* lp/cm (* recomendado) (34 e 40 lp/cm têm restrições.)
Redução da radiação dispersa:	Mesmo quando uma grelha não está instalada no detetor, é possível melhorar a redução no contraste causada por radiação dispersa através do processamento de imagens. Ajuste a potência de correção de dispersão ao selecionar a caixa de verificação Effect (Efeito) para ativar este controlo no ecrã de controlo Scatter Correction (Correção de dispersão) do Software de Controlo CXDI.
Fonte de alimentação nominal:	9 a 12 V CC, 2,00 A

Dimensões e massa

CXDI-710C Wireless:	Aprox. 384 x 460 x 15,7 mm Aprox. 2,3 kg (incl. conjunto da bateria)
CXDI-810C Wireless:	Aprox. 384 x 307,5 x 15,7 mm Aprox. 1,8 kg (incl. conjunto da bateria)
CXDI-410C Wireless:	Aprox. 460 x 460 x 15,7 mm Aprox. 2,8 kg (incl. conjunto da bateria)

Conjunto da bateria LB-4A

Tipo:	Bateria de iões de lítio
Gama de temperaturas operacionais:	5°C a 35°C
Tensão nominal:	11,1 V CC
Capacidade:	Típica: 1660 mAh/Mín. 1600 mAh
Vida útil:	Aprox. 300 ciclos (totalmente carregada a totalmente descarregada)
Dimensões e massa:	Aprox. 93 x 162 x 7 mm (excl. partes de projeção) Aprox. 160 g

6.2 Características

Propriedades de resolução espacial

Um valor MTF típico em 2 ciclos/mm, RQA5 é 0,35. O nível de incerteza é calculado como inferior a ±10%.

DQE

Um valor DQE típico em 4 µGy em 0 lp/mm é 0,6. O nível de incerteza é calculado como inferior a ±10%.

7 Informação sobre regulamentação

7.1 Classificação de equipamento médico

Tipo de proteção contra choque elétrico	Equipamento alimentado internamente Equipamento de Classe I, com Caixa múltipla
Grau de proteção contra choque elétrico	Peças aplicadas Tipo B: detetor

7.2 Marcação CE

Este produto está conforme os seguintes:

Regulamento (UE) 2017/745

Diretiva 2011/65/UE

Diretiva 2014/53/UE

Diretiva 2014/30/UE

Diretiva 2014/35/UE

7.3 Para a União Europeia

Notificação de incidente grave

Qualquer incidente grave (definido no Artigo 2(65) do Regulamento (UE) 2017/745) que tenha ocorrido em relação ao produto deve ser comunicado ao fabricante e à autoridade competente do Estado-Membro no qual o utilizador e/ou paciente se encontra estabelecido.

Instruções de utilização eletrónicas

As instruções de utilização estão disponíveis no website para visualização e transferência pelos clientes.

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

Para obter mais detalhes, consulte os seus representantes de vendas ou distribuidor Canon local.

7.4 PEM (Perturbações eletromagnéticas)

Este produto é adequado para utilização em todos os estabelecimentos, exceto no âmbito doméstico e os diretamente ligados à rede pública de abastecimento de energia de baixa tensão que fornece os edifícios utilizados para fins domésticos.

7.5 Detalhes de marcações no equipamento

	Corrente contínua
	Corrente alternada
	Peça aplicada Tipo B
	Esta marca indica precauções gerais.
	Consulte as instruções de utilização
	Radiação não-ionizada
	Fabricante
	Data de fabrico
	Número de série
	Esta marca indica que este equipamento deve ser recolhido separadamente ao abrigo da Diretiva relativa a Resíduos de Equipamento Elétrico e Eletrónico (REEE) na União Europeia.
	Esta marca indica um dispositivo médico que cumpre o Regulamento (UE) 2017/745.

8 Componentes do sistema

Os produtos de componentes estão disponíveis individualmente ou como parte de um conjunto.

Sistema CXDI-710C/810C/410C Wireless

(Unidade: peças)

Detetor

CXDI-710C Wireless

Detetor CXDI-710C Wireless 1
Conjunto da bateria: LB-4A 2
Etiquetas a cores (verde, azul claro, roxo, laranja)
.....4 cada (total de 16)

CXDI-810C Wireless

Detetor CXDI-810C Wireless 1
Conjunto da bateria: LB-4A 2
Etiquetas a cores (verde, azul claro, roxo, laranja)
.....4 cada (total de 16)

CXDI-410C Wireless

Detetor CXDI-410C Wireless 1
Conjunto da bateria: LB-4A 2
Etiquetas a cores (verde, azul claro, roxo, laranja)
.....4 cada (total de 16)

Caixa múltipla: MB-4A (vendido separadamente, opcional)

Caixa múltipla 1
Cabo de alimentação 1
Cabo da interface de raios-X 1

Estação de Encaixe: DS-4A (vendido separadamente, opcional)

Estação de Encaixe 1
Cabo de alimentação 1

Software de Controlo CXDI

CXDI Control Software NE 1

Peças opcionais Canon

Caixa múltipla: MB-4A

Caixa múltipla 1
Cabo de alimentação..... 1
Cabo da interface de raios-X..... 1

Estação de Encaixe: DS-4A

Estação de Encaixe..... 1
Cabo de alimentação..... 1

Cabo de ligação: WC-4A

Cabo de ligação: WC-4A-2m

Indicador de estado: SI-4A

Conjunto da bateria: LB-4A

Indicador operacional: RI-3A

Fecho de velcro (ganchos de fecho, argolas de fecho)
(Um par já se encontra aplicado no produto) ..... 3 pares

Cabo de ligação ao PC: CP-4A

Carregador de bateria: BC-01

Carregador de bateria 1
Adaptador de CA 1
Cabo de alimentação 1

Carregador de bateria: BC-1A

Carregador de bateria 1
Cabo de alimentação..... 1

Função de software opcional

One Shot LL para Série CXDI[*1]

Correção de dispersão para Série CXDI[*2]

Aperfeiçoamento de margens avançado[*3]

Rotação livre para Série CXDI[*4]

NR inteligente[*5]

*1 Gera (Geram) imagens de longo comprimento.

*2 Melhore a redução no contraste causada por radiação dispersa.

*3 Aumente a visualização de cateteres, partes ósseas, matéria estranha como gaze, etc., na imagem capturada.

*4 É possível rodar as imagens um grau de cada vez.

*5 Realize a redução de ruído para imagens utilizando IA (inteligência artificial).

9 Informação sobre assistência

Vida útil do produto

A vida útil prevista do produto pode ser até sete anos mediante a inspeção e manutenção regulares adequadas.

Inspeção e manutenção regulares

De modo a garantir a segurança dos pacientes, operadores e terceiros, e para manter o desempenho e a fiabilidade do equipamento, certifique-se de que realiza inspeções regulares, pelo menos uma vez por ano.

Suporte de peças de substituição

As peças de desempenho (peças necessárias para manter o funcionamento do produto) deste produto serão armazenadas por 8 anos após a cessação da produção, de modo a permitir reparação.

Consumíveis

Os seguintes consumíveis podem deteriorar-se devido às suas características e estrutura. Para adquirir consumíveis, contacte o seu representante de vendas ou distribuidor Canon local.

- Conjunto da bateria LB-4A (vida útil: aprox. 300 ciclos)
- Tampa da bateria (período de substituição: aprox. a cada 2 anos)

Descrição técnica

Para obter a descrição técnica, consulte o manual do utilizador do produto.

Canon

Fabricante:
CANON INC.
9-1, Imaikami-cho, Nakahara-ku, Kawasaki, Kanagawa 211-8501, Japão
Telefone: (81)-3-3758-2111

Data de revisão: 2023-12
BT8-2319-PT01 1223P0.001
© CANON INC. 2023