



DIGITALNA RADIOGRAFIJA
DIGITAL RADIOGRAPHY

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

Navodila za uporabo

Za kupce

Pomembne informacije o uporabi in upravljanju izdelka

1. Ta izdelek je v skladu z lokalnimi radiofrekvenčnimi predpisi, ki veljajo v državi ali regiji, kjer ste kupili izdelek. Upoštevajte, da izdelka ne morete uporabljati na nobenem drugem območju. Pri uporabi izdelka sledite opombam o radijski frekvenci v tem priročniku.
2. Izdelek lahko uporablja samo zdravnik ali zakonsko potrjen operater.
3. Za ohranjanje varnosti izdelka in njegovo delovanje je odgovorno vzdrževalno osebje.
4. Upoštevajte, da mora biti celoten radiografski sistem, vključno s tem izdelkom, v skladu s standardom IEC 60601-1. Iz tega razloga vas prosimo, da poskrbite, da bo na ta izdelek priključena samo medicinska električna oprema, ki je v skladu s standardi IEC. Povezana medicinska oprema, kot so rentgenski generatorji, mora biti v skladu s standardom IEC 60601-1, računalniki za zajem slik in prikazovalniki pa morajo biti v skladu s standardom IEC 60601-1 ali IEC 62368-1. Za več podrobnosti se obrnite na svoje prodajne zastopnike ali lokalne trgovce z izdelki Canon.
5. Priključitev sistema, ki uporablja ta izdelek, na omrežje lahko povzroči tveganja za paciente, operaterje ali tretje osebe. Ta tveganja mora predhodno oceniti oseba, ki je odgovorna za vzdrževanje. Ta odgovorna oseba mora oceniti tudi tveganja, ki nastanejo ob spremembah omrežja po priključitvi (vključno s spremembami konfiguracije omrežja, dodajanju elementov v omrežje ali prekinitvi povezave elementov z omrežjem in posodobitvami ali nadgradnjami opreme, priključene na omrežje).

Opomba o namestitvi

- Izdelek vam mora namestiti vaš prodajni zastopnik ali lokalni trgovec z izdelki Canon.

Opombe o odstranjevanju izdelka

- Odstranjevanje tega izdelka na nezakonit način ima lahko negativen vpliv na zdravje ljudi in okolje. Pri odstranjevanju tega izdelka zato poskrbite, da boste sledili postopku, ki je v skladu z zakoni in predpisi, ki se uporabljajo na vašem območju.



Samo za Evropsko unijo in EGP (Norveška, Islandija in Lihtenštajn)

Ta simbol pomeni, da tega izdelka skladno z Direktivo OEEA (2012/19/EU) in nacionalno zakonodajo ne smete odlagati z nesortiranimi gospodinjskimi odpadki. Ta izdelek je potrebno odnesti na izbrano zbirno mesto, t. j. pooblaščen trgovino, kjer ob nakupu novega (podobnega) izdelka vrnete starega, ali na pooblaščen zbirno mesto za ponovno uporabo odpadne električne in elektronske opreme (EEO). Neustrezno ravnanje s to vrsto odpadkov lahko negativno vpliva na okolje in človeško zdravje zaradi potencialno nevarnih snovi, ki so pogosto povezane z EEO. Vaše sodelovanje pri pravilnem odlaganju tega izdelka predstavlja pomemben prispevek k smotrni izrabi naravnih virov. Za več informacij o tem, kam lahko odpeljete vašo odpadno opremo, se obrnite na lokalni mestni urad, pristojno službo za odpadke, predstavnika pooblaščenega programa za obdelavo odpadkov ali dobavitelja, kjer ste kupili izdelek.

Zgornje informacije, vključno z informacijami o baterijah, so na voljo tudi na naši spletni strani v uradnih jezikih vsake posamezne države EU. Glejte <https://global.canon/en/ifu/medcom/envfile/wEEE-battery-eu.pdf>.

1 Varnostne informacije

1.1 Varnostni ukrepi

Upoštevajte naslednje zaščitne ukrepe in pravilno uporabljajte opremo, da preprečite telesne poškodbe in poškodovanje kakršnekoli opreme/podatkov.

Okolje delovanja/shranjevanja

- **Opreme ne uporabljajte ali shranjujte v bližini vnetljivih kemikalij, kot so alkohol, razredčila, bencin itd.**

Če pride do razlitja ali izhlapevanja kemikalij, to lahko privede do požara ali električnega udara prek stika z električnimi deli znotraj opreme. Vnetljiva so tudi nekatera sredstva za razkuževanje. Uporabljajte jih previdno.

- **Opreme ne priključujte na ničesar drugega, razen na označene izdelke.**

V nasprotnem primeru lahko pride do požara ali električnega udara.

- **Opreme ne nameščajte ali shranjujte na nobeni drugi lokaciji kot na tistih, ki so navedene spodaj.**

V nasprotnem primeru lahko pride do okvare ali nepravilnega delovanja opreme, okvare opreme, požara ali telesne poškodbe.

- V bližini naprav, ki zahtevajo uporabo vode.
- Na krajih, kjer bo izpostavljena neposredni sončni svetlobi.
- V bližini zračnih odprtih klimatske naprave ali opreme za prezračevanje.
- V bližini vira toplote, denimo grelca.
- Na krajih z nestabilnim napajanjem.
- Na tleh.
- V prašnem okolju.
- V slanem ali žveplenem okolju.
- Na krajih z visoko temperaturo ali vlažnostjo.
- Na krajih, kjer zmrzuje ali se ustvarja kondenz.
- Na krajih, kjer lahko pride do vibracij.
- Na nagnjeni ali nestabilni površini.

- **Poskrbite, da bo pacient v neprekinjenem stiku s površino detektorja manj kot 10 minut. Glede na toploto, ki jo proizvede notranja naprava, lahko pride do zvišanja temperature površine detektorja za največ 10 °C. Preprečite dolgotrajen stik s površino detektorja, da zmanjšate fizično obremenitev in možnost nizkotemperaturnih opeklin zaradi stika s kožo pacienta.**

- Če pri uporabi detektorja opazite neobičajno povišanje temperature, ki je višje od temperatur, navedenih spodaj, nemudoma prenehajte uporabljati detektor in se obrnite na svojega prodajnega zastopnika ali lokalnega trgovca z izdelki Canon.

Najvišja temperatura detektorja: 45 °C*.

* Izmerjeno s testom maksimalne obremenitve družbe Canon pri temperaturi okolice 35 °C.

Napajanje in kablji

- Na kable ne polagajte težkih predmetov, kot je medicinska oprema, in jih ne vlecite, upogibajte, zvijajte ali pohočajte, da ne poškodujete njihovega plašča. Poleg tega jih tudi ne spreminjajte.

S tem namreč lahko poškodujete kable, kar lahko privede do požara ali električnega udara.

- Če se je na opremi ustvaril kondenz, sistema NE vklapljajte.

V nasprotnem primeru lahko pride do požara ali električnega udara.

- Pri uporabi povezovalnega kabla ali kabla za priključitev na računalnik, se oprema rahlo namagnetni. Kadar je treba rentgenskemu slikanju izpostaviti paciente s srčnim spodbujevalnikom, poskrbite, da ti pacienti med slikanjem ne bodo imeli težav.

Če pride do težav, odmaknite opremo (povezovalni kabel ali kabel za priključitev na računalnik) proč od pacientov in se posvetujte z zdravnikom.

- Vtikač trižilnega napajalnega kabla vedno priključite v ozemljeno vtičnico z izmeničnim tokom.
- Za enostaven odklop vtikača napajalnega kabla poskrbite, da v bližini vtičnice ne bo nobenih ovir.

V nasprotnem primeru v nujnih primerih morda ne boste mogli odklopiti vtikača.

- Ker je kabel opreme zelo dolg, poskrbite, da med uporabo ne pride do zapletanja kablov. Pazite tudi, da se vam stopala ne ujamejo v kabel.

V nasprotnem primeru lahko pride do okvare opreme ali telesne poškodbe uporabnika, če se ta spotakne čez kabel.

- Če je baterija slaba, je ne polnite.

Če boste uporabljali baterijo, ki ji je potekla njena življenjska doba, lahko to privede do pregrevanja, požara ali eksplozije.

- Ne polnite baterije, kadar je oprema pokrita z nečim (denimo krpo).

To namreč lahko povzroči pregrevanje ali požar.

Ravnanje z izdelkom

- **Na opremo ne polagajte ničesar.**

Stvar na opremi lahko namreč pade z nje in povzroči telesno poškodbo. Če v opremo padejo kovinski predmeti, kot so igle ali sponke, ali če pride do razlitja tekočine, to lahko privede do požara ali električnega udara.

- **Po opremi ne udarjajte in pazite, da vam ne pade na tla. Z opremo ravnajte previdno, saj je to precizna oprema.**

Ob močnem sunku se oprema lahko poškoduje, kar lahko privede do požara ali električnega udara, če boste nadaljevali z njeno uporabo, ne da bi jo prej popravili.

- **Pri pritrjevanju baterijskega sklopa bodite previdni.**
- **Prepričajte se, da je baterijski sklop pravilno pritrjen.**
- **Poskrbite, da bo pacient pri miru in da se ne bo po nepotrebem dotikal delov opreme.**

Če se pacient dotakne priključkov ali stikal, to lahko privede do električnega udara ali nepravilnega delovanja opreme.

- **Med uporabo se vedno prepričajte, da ni težav s sistemom CXDI ali pacientom. Če pride do težave, ustrezno ukrepajte, denimo izklopite sistem.**
- **Oprema je odporna na vodo. Kljub temu pred uporabo opreme upoštevajte previdnostne ukrepe v nadaljevanju.**

Vdor vode lahko poškoduje opremo in povzroči požar ali električni udar.

- Opreme ne potaplajte v vodo.
- Če se oprema zmoči, uporabite suho, mehko krpo in jo obrišite do suhega.
- Dobro zaprite in zaklenite pokrov za baterijski sklop.
- Pokrova za baterijski sklop ne odpirajte ali zapirajte, če se oprema zmoči.
- Po potrebi zavijte opremo v pregrinjalo za enkratno uporabo, da preprečite tveganje za okužbo.
- Pokrov za baterijski sklop je potrošni material. Če pokrov spremeni obliko ali pride do poškodovanja ali razpoka na pakiranju, zamenjajte pokrov za baterijski sklop z novim. Če boste nadaljevali z uporabo poškodovanega pokrova za baterijski sklop, lahko pride do vdora vode.
- Stiki med povezovalnim kablom in razdelilcem za napajanje ter med kablom za priključitev na računalnik in prenosnim računalnikom niso odporni na vodo.

- **Iz varnostnih razlogov IZKLOPITE vsak del opreme, kadar je ne uporabljate.**
- **Na opremo ne polagajte prevelike teže. Opreme ne uporabljajte tako, da bo izpostavljena lokalni obremenitvi 100 kg ali več.**

Če presežete mejno obremenitev, lahko s tem poškodujete napravo v notranjosti opreme.

- **Ne dotikajte se terminalov elektrod na opremi in baterijskem sklopu.**

- **Zagotovite, da se bo oprema pri uporabi v vodoravnem položaju (horizontalno) uporabljala na ravni površini.**

Če je detektor nameščen diagonalno in nanj pritisnete, lahko s tem poškodujete notranjo napravo.

- **Kadar opremo uporabljate v pokončnem položaju, poskrbite, da jo boste čvrsto držali.**

V nasprotnem primeru lahko oprema pade, kar lahko povzroči telesno poškodbo uporabnika ali pacienta, ali se prekucne, kar lahko povzroči poškodbo naprave v notranjosti opreme.

- **Zagotovite, da se bo za ta izdelek uporabljal samo namenski baterijski sklop.**

- **Pri izvedbi slikanja v načinu povezave brez priključenega generatorja, se slike morda ne bodo ustvarile zaradi neustreznih ekspozicijskih pogojev, denimo pogojev izpostavljenosti rentgenskim žarkom ali napačnega pozicioniranja ciljnega dela telesa.**

- **Če pride do iztekanja tekočine v baterijah in pride ta v stik z vašo kožo ali oblačili, jo nemudoma sperite s tekočo vodo itd.**

Stik z baterijsko tekočino lahko povzroči draženje kože.

- **Med pripravami na preiskave potrdite, da se vneseni podatki (ime pacienta, ID-številka, datum rojstva in spol) ujemajo s podatki pacienta.**

Če podatki niso pravilni, lahko pride do zamenjave pacientov in postavitve napačne diagnoze, kar lahko škoduje pacientu.

- **Zagotovite, da se bo gumb [Emergency (Urgentno)] uporabljal samo v primerih nujnega slikanja.**

V nasprotnem primeru lahko pride do zamenjave pacientov in postavitve napačne diagnoze, kar lahko škoduje pacientu.

- **Pri slikanju v načinu povezave brez priključenega generatorja poskrbite, da ne boste počeli naslednjega, ko je na prikazovalniku stanja sistema prikazano [Ready (V pripravljenosti)].**

V nasprotnem primeru lahko detektor posname sliko brez ekspozicije.

- Povzročali sunkov ali vibracij.
- Uporabljali detektor na lokaciji, kjer se zlahka proizvede statična električna.
- Uporabljali detektor na lokaciji z močnim šumom elektromagnetnega valovanja.

- **Naročite pacientu, naj se med preiskavo ne premika. Po potrebi pomagajte pacientu, da bo lahko ostal v zelenem položaju.**

Če se pacient med preiskavo premakne, morda ne boste dobili primernih slik.

Ob pojavu težave

- Če pride do česarkoli od naslednjega, nemudoma **IZKLOPITE** vsak kos opreme, iztaknite napajalni kabel iz vtičnice ter se obrnite na svojega prodajnega zastopnika ali lokalnega trgovca z izdelki Canon:
 - v primeru dima, nenavadnega vonja ali neobičajnega zvoka
 - če pride do razlitja tekočine čez opremo ali je vanjo skozi odprtino vstopil kovinski predmet
 - če vam oprema pade in se poškoduje

Pregled, razkuževanje in čiščenje

- **Površine opreme ne čistite z vnetljivimi topili.**

Ko nameravate očistiti opremo, najprej **IZKLOPITE** vsak kos opreme, odstranite baterijski sklop in iztaknite napajalni kabel iz električne vtičnice. Nikoli ne uporabljajte alkohola, bencina, razredčil ali drugih vnetljivih topil. V nasprotnem primeru lahko to privede do požara.

- **Vtikač napajalnega kabla redno čistite tako, da ga najprej iztaknete iz električne vtičnice in nato z njega, njegovih zunanjih delov ter električne vtičnice s krpo obrišete prah ali umazanijo.**

Če bo kabel dolgo časa priključen na prašnem, vlažnem ali sajastem mestu, bo prah okoli vtikača nase vezal vlago, kar lahko povzroči okvaro izolacije, ki lahko privede do požara.

- **Po vsaki preiskavi obrišete površine detektorja, ki so v stiku z pacientom, z razkužilom, denimo etanolom za razkuževanje, da preprečite tveganje okužbe.**

Okužba s krvjo ali drugi vzroki lahko povzročijo pojav kužne bolezni. Za podrobnosti o razkuževanju se obrnite na specialista.

- **Razkužil ali čistil ne pršite neposredno po detektorju.**
- **Ta izdelek in drugo opremo vedno ohranjajte čisto in vedno odstranite ves prah in umazanijo.**

Prah in umazanija lahko povzročita nepravilno delovanje opreme, ki je del radiografskega sistema, denimo tega izdelka in računalnikov.

- **Baterijski sklop očistite tako, da ga obrišete s krpo, rahlo navlaženo z vodo ali razredčenim nevtralnimi čistilnim sredstvom.**

Baterijski sklop ni zaščiten pred tekočinami. Pri čiščenju baterijskega sklopa pazite, da čistila ne polijete po elektrodah.

- **Po čiščenju popolnoma osušite baterijski sklop in ga pritrdite nazaj na opremo.**
- **Vse druge dele, razen predela detektorja, kjer se nahajajo senzorji, očistite tako, da jih previdno obrišete, pri tem pa pazite, da čistila ne boste polili po delu, kjer je pritrjen baterijski sklop (elektrodah).**
- **Za čiščenje površine opreme ne uporabljajte nevtralnega čistila. Ne uporabljajte topil, kot so čisti alkohol, razredčilo ali bencin. S temi namreč poškodujete površino opreme in povezovalni kabel.**
- **Po razkuževanju ali čiščenju popolnoma osušite detektor.**

1.2 Opombe o radijski frekvenci

Ta izdelek je v skladu z lokalnimi radiofrekvenčnimi predpisi, ki veljajo v državi ali regiji, kjer ste kupili izdelek. Upoštevajte, da tega izdelka ne morete uporabljati na nobenem drugem območju, razen v državi ali regiji, kjer ste ga kupili.

V frekvenčnem pasu, ki ga uporablja ta izdelek, lahko deluje tudi druga industrijska, znanstvena ali medicinska oprema, kot so mikrovalovne pečice, kot tudi interne radijske postaje na zadevni lokaciji (potrebna licenca) in radijske postaje s specificirano nizko močjo (licenca ni potrebna) za identifikacijo mobilnih naprav, kot so tiste, ki se uporabljajo v proizvodnih linijah itd., ter amaterske radio postaje (potrebna je licenca). Uporaba tega izdelka lahko povzroči radiofrekvenčne motnje v delovanju zgoraj omenjene opreme in radijskih postaj, zato pred uporabo zagotovite, da razumete previdnostne ukrepe v nadaljevanju.

- Pred uporabo tega izdelka zagotovite, da v bližini ne deluje nobena interna radijska postaja in radijska postaja z nizko močjo za identifikacijo mobilnih naprav.
- V primeru, da radijski valovi iz tega izdelka povzročijo škodljive motnje v delovanju internih radijskih postaj za identifikacijo mobilnih naprav, nemudoma prenehajte uporabljati izdelek in se obrnite na svojega prodajnega zastopnika ali lokalnega trgovca z izdelki Canon.
- Na svojega prodajnega zastopnika ali lokalnega trgovca z izdelki Canon se obrnite tudi, če pride do kakršnihkoli drugih težav, kot so škodljive radiofrekvenčne motnje, ki jih povzroča ta izdelek in vplivajo na delovanje radijskih postaj z nizko močjo za identifikacijo mobilnih naprav ali amaterskih radijskih postaj.
- Ta izdelek je primeren za uporabo v bolnišnicah (profesionalnih zdravstvenih ustanovah), razen v okoljih v bližini aktivne VISOKOFREKVENČNE KIRURŠKE OPREME ali radiofrekvenčno izoliranih prostorih z MEDICINSKIMI SISTEMI za magnetnoresonančno slikanje, kjer je jakost ELEKTROMAGNETNIH MOTENJ zelo visoka.
- **OPOZORILO:**
Te opreme ne smete uporabljati poleg druge opreme ali na drugi opremi, saj to lahko privede do nepravilnega delovanja. Če se tovrstni uporabi ne morete izogniti, je treba to opremo in drugo opremo opazovati, da se prepričate, da delujeta normalno.
- Uporabljajte samo določene kable, da zagotovite optimalno delovanje z optimalnimi elektromagnetnimi motnjami.
- **OPOZORILO:**
Uporaba opreme, pretvornikov in kablov, ki jih ni določil ali dobavil vaš prodajni zastopnik družbe Canon ali lokalni trgovec z izdelki Canon, lahko privede do povečanja elektromagnetnih emisij ali zmanjšanja elektromagnetne imunosti te opreme, kar lahko povzroči nepravilno delovanje.
- **OPOZORILO:**
Prenosno opremo za radiofrekvenčno komunikacijo (vključno z zunanji napravami, kot so kabli anten in zunanje antene) se lahko uporablja najmanj 30 cm proč od kateregakoli dela detektorja, vključno s kabli, ki jih je določil prodajni zastopnik družbe Canon ali lokalni trgovec z izdelki Canon. V nasprotnem primeru lahko pride do poslabšanja delovanja opreme.

1.3 Opombe o uporabi opreme

Pri uporabi opreme upoštevajte previdnostne ukrepe v nadaljevanju. V nasprotnem primeru lahko pride do težav in nepravilnega delovanja opreme.

Pred uporabo

- Nenadno segretje prostora na hladnih lokacijah bo povzročilo kondenzacijo na opremi. V tem primeru pred ekspozicijo počakajte, da kondenz izhlapi. Če boste opremo uporabljali, ko je na njej še kondenz, lahko pride do težav. Kadar uporabljate klimatsko napravo, poskrbite za postopno zviševanje ali zniževanje temperature, da ne pride do razlik v temperaturi v prostoru in temperaturo opreme. S tem boste preprečili kondenzacijo.

Med uporabo

- Potrdite, da se je v nadzorni programski opremi CXDI Control Software na prikazovalniku stanja sistema prikazalo stanje [Ready (V pripravljenosti)] in nato pritisnite stikalo za ekspozicijo.
- Za zmanjšanje izpostavljenosti radiofrekvenčni energiji poskrbite, da dlani in drugi deli telesa ne bodo v tesnem stiku z modulom za brezžično komunikacijo na detektorju.
- Detektorja ne uporabljajte v bližini naprav, ki proizvajajo močno magnetno polje. V nasprotnem primeru lahko namreč pride do šuma ali artefaktov na slikah.
- Izogibajte se nepotrebni izpostavljanju pacientov, posebno otrok. Za podrobnosti glejte previdnostne ukrepe za zaščito pred sevanjem v priročniku za povezani generator rentgenskih žarkov.
- Priklopna postaja ni zaščitena (zatesnjena) pred tekočinami, kot so kri in zdravila v operacijski dvorani.
- Priklopno postajo uporabljajte v notranjih prostorih.
- Indikatorja pripravljenosti in IR-podatkovne komunikacijske enote ne nameščajte na tako mesto, kjer bi bila njena IR-podatkovna vrata usmerjena proti monitorju, reflektorju ali drugi IR-podatkovni komunikacijski opremi z izjemo detektorja.
- Pri spreminjanju ali dodajanju ekspozicijskih pogojev v načinu povezave brez priključenega generatorja, pred izpostavitvijo pacienta zagotovite, da način povezave brez priključenega generatorja deluje pravilno. Tudi če se ekspozicija izvede, se slike morda ne bodo ustvarile ali pa bo prišlo do pojavnega artefakta, odvisno od ekspozicijskih pogojev (odmerek rentgenskih žarkov, čas obsevanja, obsevalno polje ali pozicioniranje ciljnega dela telesa).
- Pred ekspozicijo v načinu samostojnega delovanja preverite delovanje v načinu povezave brez priključenega generatorja.
- Pri ekspoziciji v načinu samostojnega delovanja ne odstranjujte baterijskega sklopa med shranjevanjem slik. S tem lahko preprečite shranjevanje slik.
- Po ekspoziciji v načinu samostojnega delovanja vedno zabeležite podatke števca, ime pacienta, datum, čas, slikan predel itd., torej vse podatke preiskave, ki jih boste pripeli k slikam, posnetim s sistemom CXDI.
- Pri uporabi funkcije One Shot LL lahko servisni tehnik z nastavitvijo zmanjša pojav strukture detektorja z ravno ploskvijo tako, da popravi kakovost slike na stičnih mejah in zakrije strukturo detektorja z ravno ploskvijo. Vendar pa bodo posledično anatomske strukture subjekta manj izrazite in nekatera območja izbrisana. To velja predvsem, če je na prekrite območju predmet, kot je vsadek, ki absorbira veliko rentgenskih žarkov. V tem primeru se okoli tega predmeta ustvarijo črni ali beli artefakti v obliki pasu, pri čemer se lahko prikaže struktura, ki se razlikuje od dejanske strukture (vključno z vsadkom itd.).

- Slike in neobdelani podatki, shranjeni na nosilcu podatkov v opremi, lahko postanejo neberljivi zaradi napak v delovanju, okvare opreme ali drugih nepredvidenih dogodkov, zato poskrbite, da boste podatke vedno shranili tudi na zunanji nosilec podatkov (medij) ali jih posneli na film.

Razkuževanje in čiščenje

- Stranico detektorja, na kateri je senzor, razkužite tako, da jo obrišete s krpo za razkuževanje, ki ste jo ustrezno navlažili z razkužili, denimo etanolom za razkuževanje.
- Detektor očistite tako, da ga obrišete s krpo, ki ste jo rahlo navlažili z razredčenim nevtralnimi čistilom ali etanolom za razkuževanje.

Drugo

- Tega izdelka ne uporabljajte v kombinaciji z drugo opremo, kot so defibrilatorji ali veliki električni motorji, saj ti lahko povzročijo šum v napajanju ali nihanje napajalne napetosti. V nasprotnem primeru lahko pride do nepravilnega delovanja tega izdelka ali druge opreme.
- Ta izdelek lahko prične nepravilno delovati zaradi elektromagnetnega valovanja, ki ga povzročajo prenosni osebni telefoni, oddajno-sprejemne enote, radijsko vodene igrače itd. Poskrbite, da tovrstni predmeti, ki vplivajo na ta izdelek, ne bodo nikoli v bližini izdelka.
- Kadar detektorja dlje časa ne boste uporabljali, odstranite baterijski sklop. V nasprotnem primeru lahko pride do prekomernega praznjenja baterij, kar lahko skrajša njihovo življenjsko dobo.

2 Uvod

Ta naprava omogoča digitalno slikanje pri konvencionalnih radiografskih preiskavah, pri katerih se uporablja film ali zaslonke.

Ta naprava je namenjena za zajem in prikaz radiografskih slik človeške anatomije ter nadomešča radiografske sisteme s filmom/zaslonkami pri vseh splošnih diagnostičnih postopkih.

Ta naprava ni namenjena za izvedbo mamografije.

Slika se ustvari kot rezultat prehajanja rentgenskih žarkov skozi človeško telo s pomočjo rentgenskega ploščatega detektorja in uvoza digitalnega signala, ki se oddaja iz detektorja v enoto za obdelavo slik.

3 Postopki delovanja

3.1 Priprava na uporabo detektorja

- 1 **Napolnite baterijski sklop.**
- 2 **Pritrdite baterijski sklop.**
 - i) Odstranite pokrov za baterijski sklop.
 - ii) Pritrdite baterijski sklop.
 - iii) Pritrdite pokrov za baterijski sklop.

3.2 Upravljanje detektorja

- 1 **Vklopite detektor.**
- 2 **Registrirajte detektor in vzpostavite povezavo z nadzornim sistemom CXDI.**
- 3 **Izvedite pregled.**
 - i) Izberite ali vnesite podatke o pacientu.
 - ii) Izberite protokol.
 - iii) Pritisnite stikalo za ekspozicijo.
 - iv) Preverite zajete slike.

3.3 Prenehanje uporabe detektorja

- 1 **Izklopite detektor.**

3.4 Seznam prikaza stanj detektorja

Način standardne sinhronizacije

| Stanje detektorja | LED lučka za stanje READY | Števec slik ekspozicije |
|--|---|----------------------------------|
| Povezava vzpostavljena | Utripa (3-sekundni intervali) ^{*1} | Ne sveti |
| Preklop na stanje pripravljenosti za ekspozicijo | Utripa | |
| Stanje pripravljenosti za ekspozicijo | Sveti | |
| V načinu spanja | Ne sveti | |
| Napaka | Utripa | Koda napake utripa ^{*2} |

*1 samo po vzpostavitvi povezave z detektorjem

*2 LED-lučka za stanje vklopa ravno tako utripa.

3.5 Seznam lučk/utripanja/obvestilnih piskov indikatorja stanja pripravljenosti

Način standardne sinhronizacije

| | Vzpostavitev povezave (registracija) je zaključena | Med stanjem pripravljenosti za ekspozicijo | Med ekspozicijo |
|----------------|--|--|-------------------------------|
| | | Čas začetka | Ko poteka rentgensko žarčenje |
| LED-lučka | 2 LED-lučki utripata ^{*1} . | 2 LED-lučki blago svetita. | |
| Zvok obvestila | Trojni pisk | Enojni pisk | Ni na voljo |

*1 Stanje vklopa/izklopa se spremeni trikrat vsake 0,5 sekunde.

3.6 Prilagajanje obdelave slik

Za nastavitev vrednosti Elt

Vrednost Elt lahko nastavite na zaslonu za urejanje parametrov za obdelavo v nadzorni programski opremi CXDI Control Software.

Vnesite vrednost v besedilno polje Elt, kjer je navedena trenutna vrednost EI.

- EI (Exposure Index, ekspozicijski indeks)
EI je približen indikator odmerka, ki doseže detektor, kot se izračuna iz zajetih slik po standardu IEC 62494-1.
- Elt (Target Exposure Index, indeks ciljne ekspozicije)
Vrednost Elt je ciljna stopnja EI.
- DI (Deviation Index, indeks odstopanja)
DI je logaritemski indeks, ki označuje razliko med vrednostjo EI in Elt.

4 Odpravljanje težav

Če naletite na težavo, opisano v tem poglavju, ali se vam v programski opremi CXDI Control Software med uporabo tega izdelka prikaže sporočilo o napaki, preverite preglednico v tem poglavju in poskušajte odpraviti težavo ali sporočilo o napaki.

Če težave ne morete odpraviti, izklopite detektor, se obrnite na svojega prodajnega zastopnika ali lokalnega trgovca z izdelki Canon in mu posredujte podrobnosti o težavi, kodah napak ali sporočilih o napakah.

4.1 Simptom in rešitev

| Simptom | Vzrok/sporočila o napakah v programski opremi CXDI Control Software | Rešitev |
|---|---|--|
| LED-lučke za napajanje utripajo (v 1-sekundnih intervalih) in ekspozicija ni možna. | Baterije ne zagotavljajo napajanja. | Zamenjajte baterijski sklop z novim, popolnoma napolnjenim, in ponovno poskušajte izvesti ekspozicijo. |

4.2 Kode napak na števcu slik ekspozicije

| Koda napake | Vzrok/sporočila o napakah v programski opremi CXDI Control Software | Potrebni ukrepi |
|-------------|--|---|
| 02 | Notranja napaka | Ponovno zaženite detektor. Če težave s tem ne odpravite, se obrnite na svojega prodajnega zastopnika ali lokalnega trgovca z izdelki Canon. |
| 03 | | |
| 04 | | |
| 12 | | |
| 15 | | |
| 16 | | |
| 24 | | |
| 25 | | |
| 33 | | |
| 47 | Čas je za zamenjavo notranjega pomnilnika detektorja. Ekspozicija ni možna. | Zamenjajte notranji pomnilnik. Obrnite se na svojega prodajnega zastopnika ali lokalnega trgovca z izdelki Canon. |
| 48 | Prišlo je do težave z notranjim pomnilnikom detektorja. | Obrnite se na svojega prodajnega zastopnika ali lokalnega trgovca z izdelki Canon. |
| 99 | Ekspozicije ni mogoče izvesti, ker v notranjem pomnilniku detektorja ni dovolj prostora. | Prenesite slike v kontrolni sistem CXDI. |

5 Vzdrževanje

Vzdrževanje in pregled

Če med pregledom opreme ali po njem odkrijete kakršnokoli težavo, ki je ne morete odpraviti sami, se obrnite na svojega prodajnega zastopnika ali lokalnega trgovca z izdelki Canon.

Dnevni pregled

Kabli

- (1) Prepričajte se, da kabli niso poškodovani in da plašči kablov niso natrgani v tolikšni meri, da bi bila notranjost kablov lahko izpostavljena.
- (2) Prepričajte se, da sta vtikača napajalnega kabla dobro priključena v vhodno električno vtičnico na opremi in izhodno električno vtičnico.
- (3) Prepričajte se, da na nobenem pinu priključkov detektorja ni prekinitve ali kratkega stika.
- (4) Prepričajte se, da na terminalih priključka povezovalnega kabla ni prahu, umazanije ali olja.

Detektor

- (1) Prepričajte se, da ni ohlapno privitih ali manjkajočih vijakov.
- (2) Prepričajte se, da zunanost detektorja ni poškodovana ali deformirana.
- (3) Prepričajte se, da na priključku niše za baterijski sklop ni prahu ali tujkov.
- (4) Prepričajte se, da na priključku niše za baterijski sklop ni prekinitve ali kratkih stikov.
- (5) Prepričajte se, da na terminalih priključka za kabel ni prahu, umazanije ali olja.
- (6) Prepričajte se, da pokrov za baterijski sklop ni poškodovan ali zvit.
- (7) Prepričajte se, da guma na pokrovu za baterijski sklop ni poškodovana (tujki, raztrganine, razpoke itd.).

Po vklopu napajanja

Pred izvedbo tega pregleda morate zagnati programsko opremo CXDI Control Software.

- (1) Izvedite testno ekspozicijo.
Prepričajte se, da so zajete slike pravilno prikazane na zaslonu.

Mesečni pregled

- (1) Opravite test delovanja.
- (2) Redno opravljajte samodiagnostiko.

Letni pregled

- (1) Izvedite test delovanja ali samodiagnostiko z modelom ali ploščico za preverjanje ločljivosti itd.
- (2) Preverite zajeto vrednost EI.

Občasni pregled

- (1) V naslednjih primerih izvedite kalibracijo.
 - pri pomembni spremembi ekspozicijskih pogojev
 - kadar dobite nenavadne slike
 - pri pomembni spremembi okolja namestitve

6 Specifikacije

6.1 Glavne specifikacije

Detektor

Okoljske zahteve:

Delovanje

| | |
|-------------------|---|
| Temperatura: | od 5 °C do 35 °C |
| Vlažnost: | od 30 % do 80 % relativne vlažnosti (brez kondenzacije) |
| Atmosferski tlak: | od 613 do 1060 hPa |

Shranjevanje (neodprto pakiranje)

| | |
|-------------------|---|
| Temperatura: | od 5 °C do 40 °C |
| Vlažnost: | od 30 % do 85 % relativne vlažnosti (brez kondenzacije) |
| Atmosferski tlak: | od 613 do 1060 hPa |

Prevoz (v pakiranjih na kraju nakupa)

| | |
|-------------------|---|
| Temperatura: | od -30 °C do 50 °C |
| Vlažnost: | od 10 % do 95 % relativne vlažnosti (brez kondenzacije) |
| Atmosferski tlak: | od 613 do 1060 hPa |

Primerna mreža (druge naprave): 34, 40*, 52*, 60* Ip/cm (* priporočeno)
(Za 34 in 40 Ip/cm veljajo omejitve.)

Zmanjšanje razpršenega sevanja: Tudi kadar mreža ni pritrjena na detektor, lahko z obdelavo slik zmanjšate kontrast, ki ga povzroča razpršeno sevanje. Prilagodite jakost korekcije razprševanja z izbiro potrditvenega polja pri možnosti Effect (Učinek). S tem boste omogočili to kontrolo na zaslonu za nadzor korekcije razprševanja v programski opremi CXDI Control Software.

Nazivno napajanje: od 9 do 12 V DC, 2,00 A

Dimenzije in teža

| | |
|---------------------|--|
| CXDI-710C Wireless: | pribl. 384 x 460 x 15,7 mm pribl. 2,3 kg (vključno z baterijskim sklopom) |
| CXDI-810C Wireless: | pribl. 384 x 307,5 x 15,7 mm pribl. 1,8 kg (vključno z baterijskim sklopom) |
| CXDI-410C Wireless: | pribl. 460 x 460 x 15,7 mm pribl. 2,8 kg (vključno z baterijskim sklopom) |

Baterijski sklop LB-4A

| | |
|------------------------------|--|
| Vrsta: | litij-ionska baterija |
| Območje delovne temperature: | od 5 °C do 35 °C |
| Nazivna napetost: | 11,1 V DC |
| Zmogljivost: | običajno 1660 mAh/najmanj 1600 mAh |
| Življenjska doba ciklov: | pribl. 300 ciklov (od popolne napolnjenosti do popolne izpraznjenosti) |
| Dimenzije in teža: | pribl. 93 x 162 x 7 mm (brez štrlečih delov) pribl. 160 g |

6.2 Značilnosti

Lastnosti prostorske ločljivosti

Običajna vrednost MTF pri 2 ciklih/mm, RQA5 je 0,35. Stopnja negotovosti je ocenjena na manj kot ± 10 %.

DQE

Običajna vrednost DQE pri 4 μ Gy pri 0 lp/mm je 0,6. Stopnja negotovosti je ocenjena na manj kot ± 10 %.

7 Zakonsko predpisane informacije

7.1 Razvrstitev medicinske opreme

Vrsta zaščite pred električnim udarom
Stopnja zaščite pred električnim udarom

Oprema z notranjim napajanjem
Oprema razreda I, z razdelilcem za napajanje
Uporabljeni deli tipa B: detektor

7.2 Oznaka CE

Ta izdelek je v skladu z naslednjimi:

Uredba (EU) 2017/745
Direktiva 2011/65/EU
Direktiva 2014/53/EU
Direktiva 2014/30/EU
Direktiva 2014/35/EU

7.3 Za Evropsko unijo

Obveščanje o resnih zapletih

O vsakem resnem zapletu (opredeljeno v členu 2(65) Uredbe (EU) 2017/745), do katerega je prišlo v zvezi z izdelkom, je treba poročati proizvajalcu in pristojnemu organu države članice, v kateri ima uporabnik in/ali pacient stalno prebivališče.

Elektronska navodila za uporabo

Navodila za uporabo so na voljo na spletni strani, kjer si jih lahko stranke ogledajo ali si jih prenesejo.












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

Za podrobnosti se obrnite na svojega prodajnega zastopnika ali lokalnega trgovca z izdelki Canon.

7.4 EMD (elektromagnetne motnje)

Ta izdelek je primeren za uporabo v vseh ustanovah, ki niso stanovanja in niso neposredno priključena na javno nizkonapetostno napajalno omrežje, ki oskrbuje stanovanjske stavbe.

7.5 Podrobnosti o oznakah na opremi

| | |
|---|---|
|  | Enosmerni tok |
|  | Izmenični tok |
|  | Uporabljen del tipa B |
|  | Ta oznaka označuje splošne previdnostne ukrepe. |
|  | Glejte navodila za uporabo. |
|  | Neionizirajoče sevanje |
|  | Proizvajalec |
|  | Datum izdelave |
|  | Serijska številka |
|  | Ta oznaka označuje, da je treba po Direktivi o odpadni električni in elektronski opremi (OEEO) to opremo v Evropski uniji zbirati ločeno. |
|  | Ta oznaka označuje medicinski pripomoček, ki je v skladu z Uredbo (EU) 2017/745. |

8 Sestavni deli sistema

Sestavni deli so na voljo ločeno ali kot del kompleta.

Brezžični sistem CXDI-710C/810C/410C Wireless

(Enota: kosi)

Detektor

CXDI-710C Wireless

| | |
|--|---|
| Brezžični detektor CXDI-710C Wireless..... | 1 |
| Baterijski sklop: LB-4A | 2 |
| Barvne etikete (zelena, svetlo modra, vijolična, oranžna)Vsaka po 4 (skupno 16) | |

CXDI-810C Wireless

| | |
|--|---|
| Brezžični detektor CXDI-810C Wireless..... | 1 |
| Baterijski sklop: LB-4A | 2 |
| Barvne etikete (zelena, svetlo modra, vijolična, oranžna)Vsaka po 4 (skupno 16) | |

CXDI-410C Wireless

| | |
|--|---|
| Brezžični detektor CXDI-410C Wireless..... | 1 |
| Baterijski sklop: LB-4A | 2 |
| Barvne etikete (zelena, svetlo modra, vijolična, oranžna)Vsaka po 4 (skupno 16) | |

Razdelilec za napajanje: MB-4A (naprodaj ločeno, izbirno)

| | |
|---|---|
| Razdelilec za napajanje | 1 |
| Napajalni kabel | 1 |
| Kabel vmesnika za rentgenski sistem | 1 |

Priklopna postaja: DS-4A (naprodaj ločeno, izbirno)

| | |
|------------------------|---|
| Priklopna postaja..... | 1 |
| Napajalni kabel..... | 1 |

Programska oprema CXDI Control Software

CXDI Control Software NE1

Izbirni deli Canon

Razdelilec za napajanje: MB-4A

Razdelilec za napajanje1

Napajalni kabel.....1

Kabel vmesnika za rentgenski sistem1

Priklopna postaja: DS-4A

Priklopna postaja.....1

Napajalni kabel.....1

Povezovalni kabel: WC-4A

Povezovalni kabel: WC-4A-2m

Indikator stanja: SI-4A

Baterijski sklop: LB-4A

Indikator stanja pripravljenosti: RI-3A

Sprimni (ježek) trakovi (trak s kljukicami, trak z zankami)
(En par je že nameščen na izdelek)3 pari

Priključni kabel za računalnik: CP-4A

Polnilnik baterij: BC-01

Polnilnik baterij1

AC adapter1

Napajalni kabel.....1

Polnilnik baterij: BC-1A

Polnilnik baterij1

Napajalni kabel.....1

Izbirna funkcija programske opreme

One Shot LL za serijo CXDI^{*1}

Korekcija razprševanja za serijo CXDI^{*2}

Napredna izostritev robov^{*3}

Prosto obračanje za serijo CXDI^{*4}

Intelligentno zmanjšanje šuma (NR)^{*5}

*1 Ustvarite dolge posnetke.

*2 Izboljša zmanjšanje kontrasta, ki ga povzroča razpršeno sevanje.

*3 Na zajeti sliki izboljša prikaz katetrov, predelov kosti, tujkov, kot je gaza, itd.

*4 Slike je možno obračati po eno stopinjo naenkrat.

*5 Zmanjšuje šum z uporabo umetne inteligence (AI).

9 Servisne informacije

Življenjska doba izdelka

Predvidena življenjska doba izdelka je največ sedem let ob ustreznih rednih pregledih in vzdrževanju.

Redni pregledi in vzdrževanje

Za zagotavljanje varnosti pacientov, delovnega osebja in tretjih oseb ter za ohranjanje delovanja in zanesljivosti opreme poskrbite, da boste redni pregled izvedli vsaj enkrat letno.

Razpoložljivost nadomestnih delov

Za potrebe popravil bodo deli tega izdelka, ki zagotavljajo delovanje (deli, ki so nujno potrebni za delovanje izdelka) na voljo še 8 let po opustitvi proizvodnje.

Potrošni material

Naslednji potrošni material se lahko poslabša zaradi svojih značilnosti in strukture. Za nakup potrošnega materiala se obrnite na svojega prodajnega zastopnika ali lokalnega trgovca z izdelki Canon.

- Baterijski sklop LB-4A (življenjska doba ciklov: pribl. 300 ciklov)
- Pokrov za baterijski sklop (interval zamenjave: pribl. vsaki 2 leti)

Tehnični opis

Za tehnični opis glejte uporabniški priročnik za ta izdelek.

Canon



Proizvajalec:
CANON INC.

9-1, Imaikami-cho, Nakahara-ku, Kawasaki, Kanagawa 211-8501, Japonska
Telefon: (81)-3-3758-2111

Datum revizije: 2023-12

BT8-2322-SL01

1223P0.001

© CANON INC. 2023