



DIGITALNA RADIOGRAFIJA
DIGITAL RADIOGRAPHY

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

Upute za upotrebu

Klijentima

Važne informacije o upotrebi i upravljanju proizvodom

1. Ovaj proizvod je u skladu s lokalnim propisima o radijskim frekvencijama u zemlji ili regiji u kojoj ste kupili proizvod. Imajte na umu da se ne može upotrebljavati u drugim područjima. Prilikom upotrebe proizvoda slijedite napomene o radio frekvenciji iz ovog priručnika.
2. Proizvod smije upotrebljavati samo liječnik ili ovlašteni rukovatelj.
3. Osoblje za održavanje mora proizvod održavati u sigurnom i operativnom stanju.
4. Imajte na umu da cijeli sustav radiografije, uključujući proizvod, mora biti u skladu s IEC 60601-1. ME oprema priključena na proizvod, kao što su generatori rendgenskih zraka, mora biti u skladu sa standardom IEC 60601-1, a računala i zasloni za snimanje slike izvan okruženja u kojem se nalaze pacijenti moraju biti u skladu sa standardima IEC 62368-1, CISPR 32 i CISPR 35 ili drugim istovrijednim sigurnosnim standardima. Za dodatne pojedinosti obratite se svojim prodajnim predstavnicima ili lokalnim distributerima za tvrtku Canon.
5. Povezivanje sustava koji upotrebljava proizvod na mrežu može rezultirati rizikom za pacijente, rukovatelje ili treće strane. Zadužena osoba kojoj je dodijeljena odgovornost za održavanje mora unaprijed procijeniti te rizike. Odgovorna osoba također mora procijeniti rizike kada se nakon spajanja pojave promjene na mreži (uključujući promjene u konfiguraciji mreže, dodavanje ili odspajanje stavki na mrežu, ili ažuriranje ili nadogradnju opreme spojene na mrežu).

Napomena o instaliranju

- Zatražite od svog prodajnog predstavnika ili lokalnog dobavljača tvrtke Canon da instaliraju proizvod.

Napomene o odlaganju proizvoda u otpad

- Odlaganje ovog proizvoda na nezakonit način može imati negativan utjecaj na zdravlje ljudi i okoliš. Stoga, prilikom odlaganja ovog proizvoda u otpad budite apsolutno sigurni da slijedite postupak koji je u skladu sa zakonima i propisima koji se primjenjuju na vašem području.

**Samo za Europsku uniju i EEA (Norveška, Island i Lihtenštajn)**

Ovaj simbol označava da se ovaj proizvod ne smije odlagati zajedno s kućnim otpadom, sukladno WEEE direktivi (2012/19/EU) i nacionalnom zakonodavstvu. Ovaj proizvod potrebno je predati na za to određeno sabirno mjesto, npr. na odobrenoj individualnoj osnovi kada kupite novi sličan proizvod ili na odobreno sabirno mjesto za recikliranje otpadne električne i elektroničke opreme (EEE). Neodgovarajuće rukovanje ovom vrstom otpada može utjecati na okoliš i ljudsko zdravlje zbog potencijalno opasnih supstanci koje se općenito povezuju s EEE. Istodobno, vaša suradnja u pravilnom zbrinjavanju ovog proizvoda pridonijet će djelotvornom iskorištavanju prirodnih resursa. Za više informacija o tome gdje možete odložiti svoju otpadnu opremu za recikliranje obratite se lokalnom gradskom uredu, tijelu nadležnom za otpad, odobrenoj WEEE shemi ili dobavljaču kod kojeg ste kupili proizvod.

Gore navedene informacije, uključujući informacije o baterijama, nalaze se na našoj web lokaciji na službenim jezicima svake zemlje EU-a. Pristupite dokumentu <https://global.canon/en/ifu/medcom/envfile/weee-battery-eu.pdf>.

1 Sigurnosne informacije

1.1 Sigurnosne mjere opreza

Slijedite ove mjere zaštite i pravilno upotrebljavajte opremu kako biste spriječili ozljede i oštećenje opreme/podataka.

Radno / skladišno okruženje

- **Opremu nemojte upotrebljavati ni pohranjivati u blizini zapaljivih kemikalija kao što su alkohol, razrjeđivač, benzin itd.**

Ako se kemikalije proliju ili ispare, može doći do požara ili strujnog udara zbog kontakta s električnim dijelovima unutar opreme. Neki dezinficijensi također su zapaljivi. Budite oprezni prilikom njihove primjene.

- **Opremu nemojte spajati ni na što drugo osim navedenog.**

Takvo postupanje može izazvati požar ili električni udar.

- **Opremu nemojte instalirati niti pohranjivati ni na jednom od niže navedenih mjesta.**

To može dovesti do kvara ili kvara, pada opreme, požara ili ozljede.

- Blizina objekata u kojima se upotrebljava voda
- Mjesta na kojem će biti izložena izravnom sunčevom svjetlu
- Blizu izlaza zraka klimatizacijskog uređaja ili ventilacijske opreme
- U blizini izvora topline, kao što je radijator
- Tamo gdje je strujno napajanje nestabilno
- Na podu
- U prašnjavom okruženju
- U slanom ili sumpornom okruženju
- Na mjestima gdje je visoka temperatura ili vlažnost
- Tamo gdje dolazi do zamrzavanja ili kondenzacije
- U područjima podložnima vibracijama
- Na nagnutoj ili nestabilnoj površini

- **Budite sigurni da je pacijent u kontinuiranom kontaktu s površinom detektora manje od 10 minuta. Ovisno o toplini koju stvara unutarnji uređaj, temperatura površine detektora može porasti do 10 °C. Izbjegavajte dulji kontakt s površinom detektora kako biste smanjili fizički stres i mogućnost opekline uslijed niskih temperatura zbog kontakta s kožom pacijenta.**

- Kada upotrebljavate detektor, ako primijetite nenormalan rast temperature iznad dolje navedenih temperatura, odmah ga prestanite upotrebljavati i kontaktirajte svog prodajnog predstavnika ili lokalne dobavljače za tvrtku Canon.

Maksimalna temperatura detektora: 45 °C*.

* Ona se mjeri tijekom Canonovog testa maksimalnog opterećenja pri temperaturi okoline postavljenoj na 35 °C.

Električno napajanje i kabele

- Na kabele i žice nemojte stavljati teške predmete poput medicinske opreme, niti ih nemojte povlačiti, savijati, vezati u snop ili gaziti kako biste spriječili oštećenje njihovog omotača, niti na njima nemojte vršiti izmjene.

Na taj način možete oštetiti žice, što može dovesti do požara ili strujnog udara.

- Nemojte UKLJUČIVATI napajanje sustava ako se na opremi stvorila kondenzacija.

Takvo postupanje može izazvati požar ili električni udar.

- Kada upotrebljavate kabel za ožičenje opreme ili priključni kabel za računalo, on postaje slabo magnetiziran. Kada pacijente s ugrađenim elektrostimulatorima srca izlažete rendgenskim zrakama, uvijek se uvjerite da pacijenti nemaju problema tijekom izlaganja.

Ako se pojavi problem, opremu (kabel za ožičenje ili priključni kabel za računalo) držite podalje od pacijenata i posavjetujte se sa svojim liječnikom.

- Uvijek utikač trožilnog kabela za napajanje ukopčajte u uzemljenu utičnicu izmjenične struje.
- Kako biste olakšali odspajanje utikača u bilo kojem trenutku, izbjegavajte postavljanje prepreka u blizini utičnice.

U suprotnom, utikač se neće moći odspojiti u slučaju hitnosti.

- Budući da je kabel uređaja dugačak, pazite da se kabele ne zapetljaju tijekom uporabe. Također, pazite da vam kabel ne zahvati noge.

U suprotnom, to može prouzročiti kvar opreme ili ozljedu korisnika zbog spoticanja o kabel.

- Nemojte puniti pokvarenu bateriju.

Upotreba baterije koja je premašila svoj vijek trajanja može dovesti do pregrijavanja, požara ili eksplozije.

- Nemojte puniti bateriju kada je uređaj prekriven nekim predmetom (kao što je krpa).

Takvo postupanje može izazvati pregrijavanje ili požar.

Rukovanje

- **Na površinu uređaja nemojte postavljati nikakve predmete.**

Predmet može pasti i prouzročiti ozljede. Također, ako metalni predmeti kao što su igle ili kopče upadnu u uređaj ili ako se u njega prolije tekućina, to može prouzročiti požar ili strujni udar.

- **Po uređaju nemojte udarati niti pustiti da vam padne. Pažljivo rukujte uređajem jer radi se o preciznoj opremi.**

Oprema se može oštetiti ako se snažno protrese, što može dovesti do požara ili strujnog udara ako se oprema upotrebljava bez da se popravi.

- **Pažljivo priključite bateriju.**
- **Uvjerite se da je baterija pravilno priključena.**
- **Neka pacijent zauzme fiksni položaj i ne dopustite da nepotrebno dodiruje dijelove.**

Ako pacijent dotakne konektore ili prekidače, može doći do strujnog udara ili kvara uređaja.

- **Uvijek potvrdite da tijekom uporabe nema problema s CXDI sustavom ili pacijentom. Ako se pojavi problem, poduzmite odgovarajuće mjere, kao što je isključenje sustava.**
- **Oprema je vodootporna. Međutim, prije uporabe uređaja obratite pozornost na sljedeće mjere opreza.**

Ulazak vode može oštetiti uređaj i prouzročiti požar ili strujni udar.

- Opremu ne uranjajte u vodu.
- Ako se oprema smoči, potpuno je obrišite mekanom tkaninom.
- Čvrsto zatvorite i zaključajte poklopac baterije.
- Poklopac baterije nemojte otvarati ni zatvarati ako se oprema smoči.
- Ako je potrebno, zamotajte opremu u jednokratnu navlaku kako biste spriječili rizik od infekcije.
- Poklopac baterije potrošni je proizvod. Ako je poklopac baterije deformiran ili je pakiranje oštećeno ili napuklo, poklopac baterije zamijenite novim. Ako se nastavite služiti oštećenim poklopcem baterije, može doći do prodiranja vode.
- Spojevi kabela za ožičenje i Multi Boxa te priključnog kabela za računalo i prijenosnog računala nisu vodootporni.

- **Kada se uređaj ne upotrebljava, ISKLJUČITE napajanje svakog dijela opreme radi sigurnosti.**
- **Na uređaj nemojte postavljati predmete prekomjerne mase. Uređaj nemojte upotrebljavati na način koji bi ga izložio lokalnim opterećenjima od 100 kg ili više.**

Ako opterećenje prekorači ograničenje, može se oštetiti unutarnji uređaj.

- **Ne dirajte terminale elektroda uređaja i baterije.**

- **Uređaj obavezno upotrebljavajte na ravnoj površini, koristeći ga u vodoravnom položaju.**
Ako je detektor postavljen na dijagonalu i na njega se primjenjuje pritisak, unutarnji uređaj se može oštetiti.
- **Pazite da uređaj sigurno držite dok ga upotrebljavate u uspravnom položaju.**
U suprotnom, uređaj se može prevrnuti, što može dovesti do ozljeda korisnika ili pacijenta, ili se može prevrnuti, što može dovesti do oštećenja unutarnjeg uređaja.
- **Obavezno za ovaj proizvod upotrebljavajte samo bateriju koja je za njega namijenjena.**
- **Prilikom izvođenja ekspozicije u načinu rada bez povezivanja generatora, slike se možda neće snimiti jer uvjeti ekspozicije, kao što su uvjeti ekspozicije X-zrakama ili pozicioniranje ciljanog tijela, nisu učinkoviti.**
- **Ako tekućina iz baterije iscuri i dođe u dodir s vašom kožom ili odjećom, odmah je isperite vodom iz slavine itd.**
Dodir s tekućinom iz baterije može izazvati iritaciju kože.
- **Prilikom pripreme za preglede, uvjerite se da uneseni podaci (ime i prezime pacijenta, identifikacijski broj, datum rođenja i spol) odgovaraju podacima o pacijentu.**
Ako su informacije netočne, rezultirajuće miješanje pacijenata i pogrešna dijagnoza mogu naštetiti pacijentu.
- **Gumb [Emergency (Hitnost)] upotrebljavajte samo za hitan pregled.**
Ako o tome ne vodite računa, rezultirajuće miješanje pacijenata i pogrešna dijagnoza mogu naštetiti pacijentu.
- **Tijekom snimanja bez povezivanja generatora izbjegavajte izvođenje sljedećih radnji na detektoru kada je na indikatoru statusa sustava prikazano [Ready (Spreman)].**
Inače, detektor može snimiti sliku bez ekspozicije.
 - Jaki udarci i vibracije.
 - Upotreba detektora na mjestu gdje se statički elektricitet lako stvara.
 - Upotreba detektora na mjestu na kojem je šum elektromagnetskih valova jak.
- **Kažite pacijentu da se ne pomiče tijekom pregleda. Ako je potrebno, pomozite pacijentu da održi pravilno držanje.**
Ako se pacijent kreće tijekom pregleda, možda nećete dobiti odgovarajuće slike.

Kad se pojavi problem

- **Ako se dogodi bilo što od sljedećeg, odmah ISKLJUČITE napajanje svih dijelova opreme, iskopčajte kabel za napajanje iz utičnice izmjenične struje i obratite se svom prodajnom predstavniku ili lokalnom dobavljaču tvrtke Canon:**
 - Ako se pojavi dim, neobičan miris ili nenormalan zvuk
 - Ako je tekućina prolivena u opremu ili je metalni predmet ušao kroz otvor
 - Ako je uređaj pao i oštetio se

Pregled, dezinfekcija i čišćenje

- **Za čišćenje površine uređaja nemojte upotrebljavati zapaljiva otapala.**

Kada ćete opremu čistiti, svakako **ISKLUČITE** napajanje svih dijelova opreme, izvadite bateriju i izvucite kabel za napajanje iz utičnice izmjenične struje. Nikada nemojte upotrebljavati alkohol, benzin, razrjeđivač ni druga zapaljiva otapala. U suprotnom može doći do požara.

- **Povremeno očistite utikač kabela za napajanje tako da ga izvučete iz utičnice i suhom krpom uklonite prašinu ili prljavštinu s utikača, periferije i utičnice.**

Ako je kabel dulje vrijeme ukopčan na prašnjavom, vlažnom ili čađavom mjestu, prašina oko utikača privući će vlagu, a to bi moglo prouzročiti neučinkovitost izolacije, što može dovesti do požara.

- **Nakon svakog pregleda površine detektora koji dolaze u dodir s pacijentom obrišite dezinficijensom kao što je dezinfekcijski etanol kako biste spriječili rizik od infekcije.**

Infekcija krvi ili drugi uzroci mogu dovesti do pojave infektivne bolesti. Za pojedinosti o dezinfekciji savjetujte se sa stručnjakom.

- **Ne prskajte detektor izravno dezinficijensima ili deterdžentima.**

- **Ovaj proizvod i drugu opremu uvijek održavajte čistima i s njih uklonite svu prašinu i prljavštinu.**

Prašina i prljavština mogu uzrokovati kvarove opreme uključene u radiografski sustav, kao što su ovaj proizvod i računala.

- **Kada čistite bateriju, obrišite je krpom koja je malo navlažena vodom ili razrijeđenim neutralnim deterdžentom.**

Baterija nije zaštićena od tekućine. Kada čistite bateriju, pažljivo je obrišite kako ne biste prolili deterdžente po elektrodama.

- **Nakon čišćenja, potpuno osušite bateriju i priključite je na uređaj.**

- **Kada čistite druge dijelove osim senzorske strane detektora, pažljivo ih obrišite kako ne biste prolili deterdžente na dio za priključivanje baterije (elektrode).**

- **Za čišćenje površine opreme upotrijebite neutralni deterdžent. Nemojte upotrebljavati otapala kao što su apsolutni alkohol, razrjeđivač ili benzin. To može oštetiti površinu opreme i kabela za ožičenje.**

- **Nakon dezinfekcije ili čišćenja detektor potpuno osušite.**

1.2 Napomene o radijskoj frekvenciji

Ovaj proizvod je u skladu s lokalnim propisima o radijskim frekvencijama u zemlji ili regiji u kojoj ste kupili proizvod. Imajte na umu da se ne može upotrebljavati u drugim područjima osim u zemlji ili regiji u kojoj je kupljen.

U frekvencijskom pojasu kojim se ovaj proizvod služi, osim industrijske, znanstvene i medicinske opreme, kao što su mikrovalne pećnice, raditi mogu i lokalne radio stanice (potrebna je licenca) i određene radio stanice male snage (licenca nije potrebna) za identifikaciju mobilnih objekata, kao što su tvorničke proizvodne linije itd. te amaterske radio stanice (potrebna licenca). Upotrebom ovog proizvoda mogu se prouzročiti radijske interferencije s gornjom opremom i radio stanicama, stoga prije uporabe svakako s razumijevanjem proučite sljedeće mjere opreza.

- Prije uporabe ovog proizvoda, uvjerite se da u blizini nema lokalnih radio stanica ni određenih radio stanica male snage za identifikaciju mobilnih objekata.
- U slučaju da radiovalovi iz ovog proizvoda uzrokuju štetne interferencije s lokalnim radijskim stanicama za identifikaciju mobilnih objekata, odmah prestanite upotrebljavati proizvod i kontaktirajte svog prodajnog predstavnika ili lokalne dobavljače tvrtke Canon.
- Također se obratite svom prodajnom predstavniku ili lokalnim dobavljačima tvrtke Canon ako se pojave drugi problemi, kao što su štetne radijske interferencije ovog proizvoda s određenim radio stanicama male snage za identifikaciju mobilnih objekata ili amaterskim radio stanicama.
- Ovaj proizvod je prikladan za upotrebu u bolničkim okruženjima (profesionalnim zdravstvenim ustanovama), s izuzetkom okruženja u blizini aktivne VISOKOFREKVENCIJSKE KIRURŠKE OPREME ili RF zaštićene sobe ME SUSTAVA za snimanje magnetskom rezonancom, gdje je intenzitet ELEKTROMAGNETSKIH SMETNJI visok.
- UPOZORENJE:
Treba izbjegavati uporabu ove opreme koja je u susjedstvu ili složena s drugom opremom jer bi mogla rezultirati nepravilnim radom. Ako je takva upotreba neophodna, treba promatrati ovu i drugu opremu kako bi se provjerilo rade li normalno.
- Za održavanje optimalnih EMD performansi upotrebljavajte samo za to predviđene kabele.
- UPOZORENJE:
Upotreba uređaja, pretvarača i kabela osim onih koje je odredio ili osigurao prodajni predstavnik ili dobavljač tvrtke Canon može rezultirati povećanim elektromagnetskim emisijama ili smanjenom elektromagnetskom imunošću ove opreme i rezultirati nepravilnim radom.
- UPOZORENJE:
Prijenosnu RF komunikacijsku opremu (uključujući periferne uređaje kao što su antenski kabele i vanjske antene) ne smije se upotrebljavati na udaljenosti manjoj od 30 cm od bilo koje dijela detektora, uključujući kabele koje je specificirao prodajni predstavnik ili dobavljač tvrtke Canon. U suprotnom, može doći do pogoršanja performansi ove opreme.

1.3 Napomene za upotrebu uređaja

Pri upotrebi uređaja poduzmite sljedeće mjere opreza. U suprotnom može doći do problema i uređaj možda neće raditi ispravno.

Prije upotrebe

- Iznenadno zagrijavanje prostorije u hladnim područjima prouzročit će kondenzaciju na opremi. U tom slučaju pričekajte da kondenzacija ispari prije nego što izvršite ekspoziciju. Ako se oprema upotrebljava dok se na njoj stvara kondenzacija, može doći do problema. Ako upotrebljavate klimatizacijski uređaj, pazite da postupno povećavate/snižavate temperaturu kako ne bi došlo do razlike temperature u prostoriji i u opremi, kako biste spriječili kondenzaciju.

Tijekom upotrebe

- Potvrdite da se na indikatoru statusa sustava CXDI upravljačkog sustava pojavila stavka [Ready (Spreman)] i pritisnite prekidač ekspozicije.
- Kako biste smanjili izloženost radiofrekvencijskom zračenju, ruke i druge dijelove tijela držite podalje od bežičnog modula na detektoru.
- Detektor nemojte upotrebljavati u blizini uređaja koji stvaraju jako magnetsko polje. To može na slici proizvesti šum ili artefakte.
- Izbjegavajte nepotrebno izlaganje pacijenata, osobito djece. Za pojednostinosti svakako pročitajte mjere opreza za zaštitu od zračenja u priručniku za priključeni generator rendgenskih zraka.
- Priključna stanica nije zaštićena (zabrtvljena) od prodora tekućina kao što su krv i lijekovi u operacijskoj sali.
- Priključnu stanicu upotrebljavajte u zatvorenim prostorima.
- Indikator spremnosti i IR jedinica za prijenos podataka ne smiju se instalirati tako da je njihov IR priključak za prijenos podataka usmjeren prema monitoru, reflektoru ili drugoj IR opremi za prijenos podataka, osim prema detektoru.
- Kada mijenjate ili dodajete uvjete ekspozicije u načinu rada bez povezivanja generatora, prije nego što se izvrši ekspozicija na pacijentu, provjerite je li način rada bez povezivanja generatora u potpunosti operativan. Slike se možda neće snimiti ili se može pojaviti artefakt, ovisno o uvjetima ekspozicije (doza rendgenskog zračenja, vrijeme zračenja, polje zračenja ili položaj ciljanog tijela) čak i ako se ekspozicija izvrši.
- Prije ekspozicije u samostalnom načinu rada provjerite rad u načinu rada bez povezivanja generatora.
- Tijekom ekspozicije u samostalnom načinu rada nemojte uklanjati bateriju pri pohranjivanju slika. To može onemogućiti pohranjivanje slika.
- Nakon ekspozicije u samostalnom načinu rada uvijek zabilježite broj na brojaču, ime pacijenta, datum, vrijeme, snimljeno područje itd., koji će vam trebati pri povezivanju podataka sa slikama u upravljačkom sustavu CXDI.
- Pri upotrebi značajke One Shot LL servisni tehničar može u postavkama smanjiti vidljivost strukture digitalnog ravnog detektora ispravljanjem kvalitete slike na dijelovima gdje se slike preklapaju i maskiranjem strukture digitalnog ravnog detektora. Međutim, pritom se gubi jasnoća anatomske strukture subjekta i neka se područja brišu. Konkretno, ako se na području preklapanja nalazi objekt sa sposobnošću visoke apsorpcije rendgenskih zraka poput implantata, oko njega će se pojaviti crni ili bijeli trakasti artefakti i može se prikazati struktura koja je različita od stvarne strukture (uključujući implantat i sl.).
- Slike i neobrađeni podaci pohranjeni na mediju za snimanje u uređaju mogu postati nečitljivi zbog pogreški u radu, kvara opreme ili drugih neočekivanih događaja, stoga podatke uvijek pohranjujte na vanjski uređaj za snimanje (medij) ili ih snimate na film.

- Bez obzira na popratne radiografske informacije koje dostavi Pomoć za snimanje, svakako sve informacije provjerite sami. Pomoć za snimanje može neće moći pravilno pružiti informacije za podršku radiografiji.

Dezinfekcija i čišćenje

- Kada dezinficirate senzor na detektoru, obrišite ga dezinfekcijskom krpom odgovarajuće navlaženom dezinfekcijskim sredstvima, kao što je dezinfekcijski etanol.
- Kada čistite detektor, obrišite ga krpom koja je blago navlažena razrijeđenim neutralnim deterdžentom ili dezinfekcijskim etanolom.

Drugo

- Ovaj proizvod nemojte upotrebljavati u kombinaciji s drugom opremom, kao što su defibrilatori ili veliki električni motori, jer oni mogu uzrokovati šum napajanja ili varijacije napona napajanja. To može spriječiti normalan rad ovog proizvoda i druge opreme.
- Ovaj proizvod može se pokvariti zbog elektromagnetskih valova koje uzrokuju prijenosni osobni telefoni, primopredajnici, radijski kontrolirane igračke itd. Izbjegnite donošenje takvih predmeta koji utječu na ovaj proizvod u njegovu blizinu.
- Ako se detektor neko vrijeme neće upotrebljavati, izvadite bateriju. U suprotnom može doći do prekomjernog pražnjenja, što će dovesti do kraćeg vijeka trajanja baterije.

2 Uvod

Ovaj uređaj omogućuje snimanje digitalne slike za konvencionalne radiografske preglede na filmu/zaslону.

Ovaj je uređaj namijenjen za snimanje i prikaz radiografskih slika ljudske anatomije i kao zamjena za radiografske sustave filma/zaslona u svim dijagnostičkim postupcima opće namjene.

Ovaj uređaj nije namijenjen za mamografske primjene.

Dobivena slika rezultat je snimanja rendgenskih zraka dok prolaze kroz ljudsko tijelo digitalnim ravnim detektorom i izlaznih vrijednosti digitalnog signala koje se iz detektora šalju u jedinicu za obradu slike.

3 Radni postupci

3.1 Priprema za upotrebu detektora

- 1 Napunite bateriju.**
- 2 Pričvrstite bateriju.**
 - i) Uklonite pokopac baterije.
 - ii) Pričvrstite bateriju.
 - iii) Pričvrstite poklopac baterije.

3.2 Upotreba detektora

- 1 Uključite detektor.**
- 2 Registrirajte detektor i povežite se s CXDI upravljačkim sustavom.**
- 3 Obavite pregled.**
 - i) Odaberite ili unesite podatke o pacijentu.
 - ii) Odaberite protokol.
 - iii) Pritisnite prekidač ekspozicije.
 - iv) Provjerite snimljene slike.

3.3 Završetak upotrebe detektora

- 1 Isključite detektor.**

3.4 Popis pokazatelja statusa detektora

Modus standardne sinkronizacije

Status detektora	LED SPREMNOSTI	Brojač osvijetljenih slika
Povezivanje je počelo	Treptanje (ciklusi od 3 s) ^{*1}	Ne svijetli
Prebacivanje na status spremnosti na ekspoziciju	Treptanje	
Status spremnosti na ekspoziciju	Svijetli	
U mirovanju	Ne svijetli	
Kvar	Treptanje	Trepće s prikazom šifre pogreške ^{*2}

*1 Samo nakon povezivanja s detektora

*2 LED lampica napajanja također treperi.

3.5 Popis svjetala / treperenja / zvukova obavijesti za indikator spremnosti

Modus standardne sinkronizacije

	Povezivanje (registracija) dovršeno	Tijekom statusa spremnosti ekspozicije	Tijekom ekspozicije
		Vrijeme početka	Kada je rendgenska zraka izložena
LED lampica	2 LED lampice trepere ^{*1} .	2 LED lampice slabo svijetle.	
Zvuk obavijesti	Trotonski biip	Jednostruki biip	N/D

*1 Status uključeno/isključeno mijenja se tri puta svakih 0,5 sekundi

3.6 Podešavanje obrade slike

Za postavljanje vrijednosti Elt

Vrijednost Elt može se postaviti na zaslonu za uređivanje parametara obrade CXDI upravljačkog softvera.

U tekstni okvir Elt unesite vrijednost koja se odnosi na trenutačnu vrijednost EI.

- EI (indeks izloženosti)
EI je aproksimativni pokazatelj doze koja dolazi do detektora, kako je izračunato prema standardima IEC 62494-1 iz snimljenih slika.
- Elt (indeks ciljne izloženosti)
Elt je ciljna razina EI.
- DI (indeks odstupanja)
DI je logaritamski indeks koji pokazuje razliku između EI i Elt.

4 Otklanjanje poteškoća

Ako tijekom upotrebe ovog proizvoda naiđete na probleme opisane u ovom poglavlju ili na poruke o pogreškama u CXDI kontrolnom softveru, potražite problem ili poruku o pogrešci u tablici u ovom poglavlju i isprobajte rješenja.

Ako problem i dalje postoji, isključite detektor, obratite se svom prodajnom predstavniku ili lokalnom dobavljaču tvrtke Canon te ih obavijestite o pojedinostima problema, kodovima pogrešaka ili porukama o pogreškama.

4.1 Problemi i rješenja

Simptom	Uzrok / poruka o pogrešci u CXDI kontrolnom softveru	Otklanjanje poteškoće
LED lampice napajanja trepere (Ciklus od 1 sekunde) i ekspozicija nije moguća.	Nema baterijskog napajanja.	Zamijenite bateriju s potpuno napunjenom i ponovno pokušajte s ekspozicijom.

4.2 Šifre pogrešaka na brojaču osvjetljenih slika

Šifra pogreške	Uzrok/poruke o pogreškama u upravljačkom softveru CXDI	Potrebne mjere
02	Interna pogreška	Ponovno pokrenite detektor. Ako se problem i nakon toga nastavi pojavljivati, obratite se svojem prodajnom predstavniku ili lokalnom distributeru za tvrtku Canon.
03		
04		
12		
15		
16		
24		
25		
33		
47	Vrijeme je da se zamijeni interna memorija detektora. Ekspozicija nije moguća.	Potrebno je zamijeniti internu memoriju. Obratite se svojem prodajnom predstavniku ili lokalnom distributeru za tvrtku Canon.
48	Došlo je do problema s internom memorijom detektora.	Obratite se svojem prodajnom predstavniku ili lokalnom distributeru za tvrtku Canon.
99	Nedovoljno prostora u internoj memoriji detektora onemogućuje ekspoziciju.	Prebacite slike u upravljački sustav CXDI.

5 Održavanje

Održavanje i pregled

Ako se tijekom sljedećih pregleda otkrije bilo kakav problem koji se ne može riješiti, obratite se svom prodajnom predstavniku ili lokalnom dobavljaču tvrtke Canon.

Dnevni pregled

Kabel

- (1) Uvjerite se da kabeli nisu oštećeni i da obloge kabela nisu potrgane tako da se vidi unutrašnjost kabela.
- (2) Uvjerite se da su utikači kabela za napajanje čvrsto spojeni na AC ulaz uređaja i u AC utičnicu.
- (3) Uvjerite se da nema lomova ni kratkih spojeva ni na jednom pinu utikača konektora detektora.
- (4) Uvjerite se da nema prašine, prljavštine ni ulja na terminalima konektora kabela ožičenja.

Detektor

- (1) Uvjerite se da nema labavih vijaka te da nijedan vijak ne nedostaje.
- (2) Uvjerite se da nema lomova ni deformacija na vanjskoj strani detektora.
- (3) Uvjerite se da na konektoru pretinca za baterije nema prašine ili stranih tvari.
- (4) Uvjerite se da nema lomova ni kratkih spojeva na konektoru u pretincu za baterije.
- (5) Uvjerite se da nema prašine, prljavštine ni ulja na priključcima kabelskog konektora.
- (6) Uvjerite se da poklopac za baterije nije oštećen ni savinut.
- (7) Uvjerite se da na gumi poklopca za baterije nema ničega nedopuštenog (strani predmeti, poderotine, pukotine itd.).

Nakon uključivanja napajanja

Obavezno pokrenite CXDI upravljački softver prije izvođenja sljedeće provjere.

- (1) Provedite testnu ekspoziciju.
Uvjerite se da se snimljene slike normalno prikazuju na monitoru.

Mjesečni pregled

- (1) Provedite test performansi.
- (2) Redovito provodite samodijagnosticiranje.

Godišnji pregled

- (1) Izvršite test performansi ili samodijagnosticiranje pomoću fantoma ili grafikona razlučivosti itd.
- (2) Provjerite snimljenu vrijednost EI.

Neredovite provjere

- (1) U sljedećim okolnostima izvršite kalibraciju.
 - Ako su se uvjeti ekspozicije značajno promijenili
 - Ako se slike na neki način čine čudnima
 - Ako se instalacijsko okruženje značajno promijenilo

6 Specifikacije

6.1 Glavne specifikacije

Detektor

Zahtjevi okoline:

Rad

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

Pohrana (raspakirano)

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

Transport (u paketima na mjestu kupnje)

Temperatura:	–30 °C do 50 °C
Vlažnost:	10 % do 95 % relativne vlažnosti (bez kondenzacije)
Atmosferski tlak:	613 do 1060 hPa

Primjenjiva mreža (ostali uređaji): 34, 40*, 52*, 60* lp/cm (* preporučeno)
(34 i 40 lp/cm imaju ograničenja.)

Smanjenje raspršenog zračenja: Čak i kada mreža nije pričvršćena na detektor, smanjenje kontrasta nastalo zbog raspršenog zračenja može se poboljšati obradom slike. Podesite snagu korekcije raspršenosti odabirom potvrdnog okvira Effect (Učinak) kako biste omogućili ovu kontrolu na kontrolnom zaslonu Korekcija raspršenosti u upravljačkom softveru CXDI.

Nazivna struja napajanja: 9 do 12 V DC, 2,00 A

Dimenzije i masa

CXDI-710C Wireless:	Pribl. 384 x 460 x 15,7 mm Pribl. 2,3 kg (uklj. bateriju)
CXDI-810C Wireless:	Pribl. 384 x 307,5 x 15,7 mm Pribl. 1,8 kg (uklj. bateriju)
CXDI-410C Wireless:	Pribl. 460 x 460 x 15,7 mm Pribl. 2,8 kg (uklj. bateriju)

Baterija LB-4A

Vrsta:	Litij-ionska baterija
Raspon radne temperature:	5 °C do 35 °C
Nazivni napon:	11,1 V DC
Kapacitet:	Tip. 1660 mAh / min. 1600 mAh
Vijek trajanja:	Pribl. 300 ciklusa (potpuno napunjena do potpunog pražnjenja)
Dimenzije i masa:	Pribl. 93 x 162 x 7 mm (bez izvirujućih dijelova) Približno 160 g

6.2 Karakteristike

Svojstva prostorne rezolucije

Tipična vrijednost MTF kod 2 ciklusa/mm, RQA5 je 0,35. Procijenjeno odstupanje manje je od ± 10 %.

DQE

Tipična vrijednost DQE kod 4 μ Gy u 0 lp/mm iznosi 0,6. Procijenjeno odstupanje manje je od ± 10 %.

7 Regulatorne informacije

7.1 Klasifikacija medicinske opreme

Vrsta zaštite od električnog udara

Stupanj zaštite protiv električnog udara

Uređaj s unutarnjim napajanjem

Uređaj razreda I, sa značajkom Multi Box

Primijenjeni dio tipa B: detektor

7.2 Oznake CE

Ovaj proizvod usklađen je sa sljedećim:

Odredba (EU) 2017/745

Direktiva 2011/65/EU

Direktiva 2014/53/EU

Direktiva 2014/30/EU

Direktiva 2014/35/EU

7.3 Za Europsku uniju

Obavijest o ozbiljnom incidentu

Svaki ozbiljan incident (definiran u članku 2. stavku 65. Uredbe (EU) 2017/745) koji se dogodio u vezi s proizvodom potrebno je prijaviti proizvođaču i nadležnom tijelu države članice u kojoj se nalazi korisnik i/ili pacijent.

Elektroničke upute za uporabu

Upute za upotrebu dostupne su na web-lokaciji za pregled i preuzimanje od strane kupaca.
• <https://global.canon/en/ifu/medcom/index.html>

Za pojedinosti se obratite svojem prodajnom predstavniku ili lokalnom distributeru za tvrtku Canon.

7.4 EMD (elektromagnetske smetnje)

Proizvod je pogodan za uporabu u svim ustanovama, osim u domaćinstvima i onima koje su izravno povezane s javnom niskonaponskom mrežom koja opskrbljuje zgrade koje se upotrebljavaju za stanovanje.

7.5 Pojediniosti o oznakama na uređajima



Istosmjerna struja



Izmjenična struja



Primijenjeni dio tipa B



Pročitati upute za uporabu



Neionizirajuće zračenje



Proizvođač



Datum proizvodnje



Serijski broj



Ova oznaka označava da se ova oprema mora odvojeno prikupljati prema Direktivi o otpadnoj električnoj i elektroničkoj opremi (WEEE) u Europskoj uniji.



Ova oznaka označava medicinski proizvod koji je u skladu s Uredbom (EU) 2017/745.

8 Komponente sustava

Proizvodi komponenti dostupni su pojedinačno ili kao dio kompleta.

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

(Jedinica: komadi)

Detektor

CXDI-710C Wireless

Detektor CXDI-710C Wireless.....	1
Baterija: LB-4A	2
Oznake u boji (zelena, svjetloplava, ljubičasta, narančasta)	4 za svaku (ukupno 16)

CXDI-810C Wireless

Detektor CXDI-810C Wireless.....	1
Baterija: LB-4A	2
Oznake u boji (zelena, svjetloplava, ljubičasta, narančasta)	4 za svaku (ukupno 16)

CXDI-410C Wireless

Detektor CXDI-410C Wireless.....	1
Baterija: LB-4A	2
Oznake u boji (zelena, svjetloplava, ljubičasta, narančasta)	4 za svaku (ukupno 16)

Multi box: MB-4A (prodaje se zasebno, nije obavezno)

Multi box	1
Napojni kabel.....	1
Kabel sučelja rendgenskih zraka.....	1

Priključna stanica: DS-4A (prodaje se zasebno, nije obavezno)

Priključna stanica	1
Napojni kabel.....	1

CXDI upravljački softver

CXDI Control Software NE	1
--------------------------------	---

Canonovi dodatni dijelovi

Multi box: MB-4A

Multi box	1
Napojni kabel.....	1
Kabel sučelja rendgenskih zraka.....	1

Priključna stanica: DS-4A

Priključna stanica	1
Napojni kabel.....	1

Kabel ožičenja: WC-4A

Kabel ožičenja: WC-4A-2m

Indikator statusa: SI-4A

Baterija: LB-4A

Indikator spremnosti: RI-3A

Samopričvrtni pričvršćivač (kuke za pričvršćivanje, petlje za pričvršćivanje) (Jedan par već je na proizvodu)	3 para
---	--------

Priključni kabel za računalno: CP-4A

Punjač baterije: BC-01

Punjač baterije.....	1
AC adapter	1
Napojni kabel.....	1

Punjač baterije: BC-1A

Punjač baterije.....	1
Napojni kabel.....	1

Opcijska funkcija softvera

One Shot LL za seriju CXDI^{*1}

Korekcija raspršenosti za CXDI seriju^{*2}

Napredno poboljšanje rubova^{*3}

Slobodna rotacija za CXDI seriju^{*4}

Inteligentno smanjivanje šuma^{*5}

Pomoć za snimanje^{*6}

^{*1} Dugotrajno snimanje.

^{*2} Poboljšajte smanjenja kontrasta nastalo zbog raspršenog zračenja.

^{*3} Poboljšajte prikaz katetera, koštanih dijelova, stranih tvari poput gaze itd. na snimljenoj slici.

^{*4} Slike se mogu rotirati po jedan stupanj.

^{*5} Smanjite šum na slikama upotrebom AI-ja (umjetne inteligencije).

^{*6} Pomaže pri radiografskom pozicioniranju procjenjujući dosljednost između pozicioniranja i protokola na temelju videosnimki pacijenta.

9 Informacije o servisu

Vijek trajanja proizvoda

Procijenjeni vijek trajanja proizvoda može biti do sedam godina uz odgovarajuće redovite preglede i održavanje.

Redoviti pregled i održavanje

Kako biste osigurali sigurnost pacijenata, radnog osoblja i trećih osoba te zadržali performanse i pouzdanost opreme, obavezno najmanje jednom godišnje obavljajte redovite preglede.

Podrška zamjenskim dijelovima

Radni dijelovi (dijelovi potrebni za održavanje funkcioniranja proizvoda) ovog proizvoda skladištit će se 8 godina nakon prestanka proizvodnje, kako bi se omogućio popravak.

Potrošni materijal

Sljedeći potrošni materijal može propasti zbog svojih karakteristika i strukture. Za kupnju potrošnog materijala obratite se svojem prodajnom predstavniku ili lokalnom distributeru za tvrtku Canon.

- Baterija LB-4A (vijek trajanja: pribl. 300 ciklusa)
- Pokrov baterije (razdoblje zamjene: pribl. svake 2 godine)

Tehnički opis

Za tehnički opis pogledajte korisnički priručnik proizvoda.

Canon



Proizvođač:

CANON INC.

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

Telefon: (81)-3-3758-2111

Datum revidiranog izdanja: 2025-03

BT8-2303-HR02

© CANON INC. 2023–2025