



DIGITAL RADIOGRAFI  
DIGITAL RADIOGRAPHY

# CXDI-Elite

Brugervejledning

---

# Til kunder

## Vigtige oplysninger om brug og håndtering af produktet

1. Dette produkt overholder de lokale radiofrekvensbestemmelser i det land eller område, hvor du købte produktet. Bemærk, at det ikke må bruges i andre områder. Ved brug af produktet skal bemærkningerne i denne vejledning angående radiofrekvens følges.
2. Produktet må kun bruges af en radiolog eller læge.
3. Produktet skal vedligeholdes af vedligeholdelsespersonale, så det er i sikker og brugbar stand.
4. Bemærk, at hele radiografisystemet, herunder produktet, skal overholde IEC 60601-1. Sørg derfor for, at kun ME-udstyr, der overholder IEC-standarder, er tilsluttet produktet. Tilsluttet medicinsk udstyr som f.eks. røntgengeneratorer skal overholde IEC 60601-1, og computere og skærme til optagelse af billeder skal overholde IEC 60601-1, IEC 60950-1 eller IEC 62368-1. Kontakt dine salgsrepræsentanter eller de lokale Canon-forhandlere, hvis du ønsker yderligere oplysninger.
5. Tilslutning af et system, der bruger produktet, til et netværk kan medføre risici for patienter, operatører eller tredjeparter. Disse risici skal vurderes på forhånd af den vedligeholdelsesansvarlige. Den ansvarlige person skal også vurdere risiciene, når der foretages ændringer af netværket (herunder ændringer af netværkskonfigurationen, tilføjelser eller frakobling af enheder i netværket eller opdatering eller opgradering af udstyr, der er forbundet med netværket) efter tilslutning.

## Bemærkninger til installationen

- Bed din lokale salgsrepræsentant eller den lokale Canon-forhandler om at installere produktet.

## Bemærkninger til bortskaffelse af produktet

- Bortskaffelse af dette produkt på ulovlig vis kan have en negativ effekt på menneskers sundhed og miljøet. Ved bortskaffelse af dette produkt skal du derfor sørge for altid at følge en procedure, der overholder de relevante love og bestemmelser i dit område.



### Gælder kun i Europæiske Union og EØS (Norge, Island og Liechtenstein)

Dette symbol betyder, at produktet i henhold til WEEE-direktivet (2012/19/EU) og den lokale lovgivning ikke må bortskaffes sammen med dagrenovation. Produktet skal afleveres på et godkendt indsamlingssted, f.eks. i overensstemmelse med en godkendt én-til-én-procedure, når du indkøber et nyt tilsvarende produkt, eller på et godkendt indsamlingssted for elektronikaffald. Forkert håndtering af denne type affald kan medføre negative konsekvenser for miljøet og menneskers helbred på grund af de potentielt sundhedsskadelige stoffer, der generelt kan forefindes i elektrisk og elektronisk udstyr. På samme tid, når du foretager korrekt bortskaffelse af produktet, bidrager du til effektiv brug af naturressourcerne. Kontakt din kommune, den lokale affaldsmyndighed, den lokale godkendte ordning, eller den forhandler, hvor du anskaffede produktet, for at få flere oplysninger om, hvor du kan aflevere dit kasserede udstyr til genbrug.

De ovenstående oplysninger, herunder oplysninger om batterier, kan findes på vores hjemmeside på det officielle sprog for de enkelte EU-lande. Gå til <https://global.canon/en/ifu/medcom/envfile/weee-battery-eu.pdf>.

# 1 Sikkerhedsoplysninger

## 1.1 Sikkerhedsforholdsregler

Følg disse forholdsregler, og brug udstyret korrekt, så personskade og skader på andet udstyr/data undgås.

### Betjening/opbevaring af udstyr

- **Undgå at bruge eller opbevare udstyret i nærheden af brændbare kemikalier som f.eks. alkohol, fortynder, benzin osv.**

Hvis kemikalier spildes eller fordamper, kan det medføre brand eller elektrisk stød, hvis de kommer i kontakt med elektriske dele inden i udstyret. Desuden er nogle desinficerende midler brændbare. Vær forsigtig, når du bruger dem.

- **Forbind ikke udstyret med andet end det, der er angivet.**

Det kan medføre brand eller elektrisk stød.

- **Undgå at installere eller opbevare udstyret på en af de placeringer, der er angivet nedenfor.**

Det kan medføre svigt eller funktionsfejl, udstyrskald, brand eller personskade.

- Tæt på faciliteter, hvor der bruges vand
  - Hvor det udsættes for direkte sollys
  - Tæt på luftudtaget for aircondition- eller ventilationsudstyr
  - Tæt på en varmekilde som f.eks. en radiator
  - Hvor strømforsyningen er ustabil
  - På gulvet
  - I støvede omgivelser
  - I salt- eller svovlholdige omgivelser
  - Hvor temperaturen eller fugtigheden er høj
  - Hvor der forekommer frost eller kondensdannelse
  - I områder, hvor der forekommer vibration
  - På en hældning eller i et ustabil område
- **Sørg for, at patienten er i kontinuerlig kontakt med detektorens overflade i mindre end 1 minut. Afhængigt af den varme, der genereres af den interne enhed, kan temperaturen af detektorens overflade stige med op til 14 °C. Undgå længere tids kontakt med detektorens overflade for at nedsætte fysisk belastning og risikoen for forbrændinger ved lav temperatur på grund af kontakt med patientens hud.**

- Hvis du ved brug af detektoren observerer en unormal stigning i temperaturen, som er højere end de temperaturer, der er anført nedenfor, skal du straks stoppe med at bruge den og kontakte din salgsrepræsentant eller de lokale Canon-forhandlere.

**Detektorens maksimale temperatur: 49 °C\*.**

\* Dette måles under Canons test af maksimal belastning, hvor den omgivende temperatur er indstillet til 35 °C.

### **Strømforsyning og kabler**

- Undgå at anbringe tunge genstande som f.eks. medicinsk udstyr på kabler og ledninger, eller at trække i, bukke, bundte eller træde på dem, da deres kappe ellers kan blive beskadiget, og undgå ligeledes at ændre dem.

Det kan beskadige ledningerne, som kan medføre brand eller elektrisk stød.

- Undgå at tænde for strømmen, hvis der er dannet kondens på udstyret.

Det kan medføre brand eller elektrisk stød.

- Ved brug af udstyrets kabel eller PC-tilslutningskablet bliver det svagt magnetiseret. Når patienter med kardiale pacemakere udsættes for røntgen, skal det altid sikres, at patienterne ikke oplever problemer under eksponering.

Hvis der opstår problemer, skal udstyret (kabel eller PC-tilslutningskabel) holdes væk fra patienterne, og du skal konsultere din læge.

- Slut altid det trebenede strømstik til en jordforbundet stikkontakt.
- Undgå at anbringe forhindringer i nærheden af stikkontakten, så det altid er nemt at frakoble stikket.

Ellers vil det muligvis ikke være muligt at frakoble stikket i nødstilfælde.

- Kablet til udstyret er langt, så derfor skal det sikres, at kablerne ikke bliver viklet sammen under brug. Pas desuden på ikke at få viklet fødderne ind i kablet.

Ellers kan det forårsage defekt for udstyret eller personskade for brugeren, hvis man snubler over kablet.

- Oplad ikke et udtjent batteri.

Brug af et udtjent batteri kan medføre overophedning, brand eller eksplosion.

- Oplad ikke batteriet, hvis udstyret er tildækket med en genstand (som f.eks. et klæde).

Det kan medføre overophedning eller brand.

## Håndtering

- **Anbring ikke noget oven på udstyret.**

Genstanden kan falde ned og forårsage personskade. Hvis metalgenstande som f.eks. nåle eller clips falder ned i udstyret, eller hvis der spildes væske, kan det desuden medføre brand eller elektrisk stød.

- **Undgå at støde imod udstyret eller tabe det. Håndter udstyret forsigtigt, da det er præcisionsudstyr.**

Udstyret kan blive beskadiget, hvis det får kraftigt stød, hvilket kan medføre brand eller elektrisk stød, hvis udstyret bruges uden at blive repareret.

- **Sæt forsigtigt batteripakken i.**
- **Sørg for, at batteripakken er sat i korrekt.**
- **Få patienten til at indtage en fast stilling, og lad ikke patienten røre unødigt ved dele.**

Hvis patienten rører ved stik eller kontakter, kan det medføre elektrisk stød eller funktionsfejl for udstyret.

- **Kontrollér altid, at der ikke er problemer med CXDI-systemet eller patienten under brug. Hvis der opstår problemer, skal der træffes de rette foranstaltninger, som f.eks. at lukke systemet ned.**
- **Sørg for, at der ikke spildes væske eller kemikalier på udstyret, eller, hvis patienten er kommet til skade, at det kommer i kontakt med blod eller andre kropsvæsker.**

Det kan forårsage brand eller elektrisk stød.

Detektoren er støv- og vandtæt, men sørg alligevel for at bemærke følgende forholdsregler.

- Nedsænk ikke detektoren i vand i længere tid.
  - Hvis detektoren bliver våd, skal du tørre den grundigt af med en tør, blød klud.
  - Pak om nødvendigt detektoren ind i engangsmateriale for at forhindre risikoen for infektion.
  - Beskyttelse mod støv og vand kan være forringet, hvis noget rammer mod detektoren, eller hvis detektoren tabes eller får et kraftigt stød.
  - Lås batteridækslet omhyggeligt. Ellers er detektoren ikke beskyttet mod støv eller væsker.
  - Undgå at åbne eller lukke batteridækslet, hvis der sidder støv på detektoren, eller hvis detektoren bliver våd.
  - Brug ikke detektoren, hvis der trænger vand eller støv i batterirummet og bliver der.
  - Batteridækslet er en forbrugsvare. Hvis batteridækslet er deformt, eller hvis emballagen er beskadiget eller revnet, skal batteridækslet udskiftes med et nyt. Hvis et forringet batteridæksel fortsat bruges, kan der trænge støv eller vand ind i detektoren.
  - Samlinger mellem kablet og multiboksen og mellem PC-tilslutningskablet og bærbar computer er ikke modstandsdygtige over for støv eller vand.
- **Sluk for strømmen til alt udstyr af hensyn til sikkerheden, når det ikke bruges.**

- **Anbring ikke for meget vægt oven på udstyret.**  
Udstyret må ikke bruges på en måde, så det udsættes for lokal belastning på 100 kg eller mere.  
  
Hvis belastningen overstiger grænsen, kan den indre enhed blive beskadiget.
- **Undgå at røre ved udstyrets og batteripakkens elektrodeterminaler.**
- **Sørg for, at udstyret står på en plan overflade, hvis det bruges i vandret position.**  
  
Hvis detektoren placeres diagonalt, og den udsættes for tryk, kan den indre enhed blive beskadiget.
- **Sørg for at holde fast i udstyret, mens det bruges i oprejst position.**  
  
Ellers kan udstyret falde ned og forårsage personskade for brugeren eller patienten, eller det kan vælte, så den indre enhed beskadiges.
- **Sørg for, at dette produkt kun bruges med den dertil beregnede batteripakke.**
- **Hvis der foretages eksponering i tilstand uden tilslutning af generator, kan der muligvis ikke optages billeder, fordi eksponeringsforholdene, som f.eks. røntgeneksponeringsforholdene eller målkropspositionen ikke er effektive.**
- **Hvis batterivæske lækker og kommer i kontakt med huden eller tøjet, skal det straks skylles af med hanevand osv.**  
  
Kontakt med batterivæsken kan forårsage hudirritation.
- **Under forberedelse til undersøgelser skal det bekræftes, at de indtastede oplysninger (patientnavn, ID-nummer, fødselsdato og køn) stemmer overens med patienten.**  
  
Hvis oplysningerne er forkerte, kan den deraf følgende sammenblanding af patienter og fejldiagnostik være skadelig for patienten.
- **[Emergency (nødstop)]-knappen må kun bruges til nødundersøgelser.**  
  
Hvis dette ikke overholdes, kan den deraf følgende sammenblanding af patienter og fejldiagnostik være skadelig for patienten.
- **Ved billedoptagelse uden tilslutning af generator skal det undgås at gøre følgende handlinger med detektoren, når [Ready (Klar)] vises i systemstatusindikatoren.**  
  
Ellers kan detektoren tage et billede uden eksponering.
  - Give stærke stød og vibrationer.
  - Brug af detektoren på et sted, hvor der nemt genereres statisk elektricitet.
  - Brug af detektoren på et sted, hvor der er meget støj fra elektromagnetiske bølger.
- **Instruer patienten om ikke at bevæge sig under undersøgelsen. Hjælp om nødvendigt patienten med at opretholde den korrekte stilling.**  
  
Hvis patienten bevæger sig under undersøgelsen, vil det muligvis ikke være muligt at optage de passende billeder.

### Hvis der opstår et problem

- Hvis et af følgende opstår, skal du straks slukke for strømmen til alt udstyr, tage strømkablet ud af stikkontakten og kontakte din salgsrepræsentant eller den lokale Canon-forhandler:
  - Hvis der opstår røg, mærkelig lugt eller unormal lyd
  - Hvis der er spildt væske i udstyret, eller en metalgenstand er trængt ind i en åbning
  - Hvis udstyret er blevet tabt og er beskadiget

### Eftersyn, desinficering og rengøring

- Undgå brug af brændbare opløsningsmidler til at rengøre udstyrets overflade.  
  
Når udstyret skal rengøres, skal der slukkes for strømmen til alt udstyr, batteripakken skal fjernes, og strømkablet skal tages ud af stikkontakten. Brug aldrig benzin, fortynder eller andre brændbare opløsningsmidler. Ellers kan det medføre brand.
- Rengør regelmæssigt strømkablets stik ved at tage det ud af stikkontakten og fjerne støv eller snavs fra stikket, området omkring det og stikkontakten med en tør klud.  
  
Hvis kablet sidder i i længere tid på et støvet, fugtigt eller sodholdigt sted, vil støv omkring stikket tiltrække fugt, og det kan forårsage isoleringsfejl, som kan medføre brand.
- Efter hver undersøgelse skal patientkontaktfladerne på detektoren tørres af med et desinficerende middel som f.eks. desinficerende ethanol for at undgå risikoen for infektion.  
  
Blodinfektioner eller andre årsager kan medføre, at der opstår infektionssygdomme. Kontakt en specialist, hvis du har brug for oplysninger om, hvordan du desinficerer.
- Undgå at sprøjte desinficerende midler eller rengøringsmidler direkte på detektoren.
- Hold altid dette produkt og andet udstyr rent, og fjern alt støv og snavs.  
  
Støv og snavs kan forårsage funktionsfejl for udstyret i radiografisystemet, f.eks. dette produkt og computere.
- Ved rengøring af batteripakken skal den tørres af med en klud, der er let fugtet med vand eller fortyndet neutralt rengøringsmiddel.  
  
Batteripakken er ikke beskyttet mod væsker. Ved rengøring af batteripakken skal den tørres forsigtigt af, så der ikke kommer rengøringsmidler på elektroderne.
- Tør batteripakken af efter rengøring, så den er helt tør, og sæt den i udstyret.
- Ved rengøring af andre dele end detektorens sensorside skal de tørres forsigtigt af, så rengøringsmidler ikke spildes ned på batteripakkens fastgørelsesdel (elektroder).
- Brug vand eller fortyndet neutralt rengøringsmiddel til at rengøre overfladen på detektoren og andet udstyr. Undgå brug af malingsfortynder, benzin eller klorholdige opløsningsmidler. Det kan beskadige overfladerne på detektoren eller andet udstyr.
- Tør detektoren af, så den er helt tør, efter desinficering eller rengøring af den.

## 1.2 Bemærkninger til radiofrekvens

Dette produkt overholder de lokale radiofrekvensbestemmelser i det land eller område, hvor du købte produktet. Bemærk, at det ikke kan bruges i andre områder ud over landet eller regionen, hvor det er købt.

På det frekvensbånd, der bruges af dette produkt, kan der ikke alene blive anvendt industrielt, videnskabeligt og medicinsk udstyr som mikrobølgeovne, men også lokaler hos radiostationer (licens påkrævet) og specificerede radiostationer med lav effekt (licens ikke påkrævet) til identifikation af mobile genstande, som bruges til f.eks.

fabriksproduktionslinjer osv., og amatørradiostationer (licens påkrævet). Brug af dette produkt kan forårsage radiointerferens med ovenstående udstyr og radiostationer, så sørg for, at du har sat dig ind i følgende forholdsregler før brug.

- Før brug af dette produkt, skal det sikres, at der ikke er lokaler radiostationer og specificerede radiostationer med lav effekt til identifikation af mobile genstande, som kører i nærheden.
- Hvis radiobølger fra dette produkt forårsager skadelig interferens til lokaler hos radiostationer til identifikation af mobile genstande, skal brugen af produktet straks stoppes, hvorefter du skal kontakte din salgsrepræsentant eller de lokale Canon-forhandlere.
- Kontakt desuden din salgsrepræsentant eller de lokale Canon-forhandlere, hvis der opstår andre problemer, som f.eks. skadelig radiointerferens fra dette produkt til specificerede radiostationer med lav effekt til identifikation af mobile genstande eller amatørradiostationer.
- Dette produkt kan blive påvirket af radiointerferens fra andre enheder, der genererer radiobølger (mikrobølgeovne, Bluetooth-enheder, digitale trådløse telefoner osv.). Hold produktet så langt væk fra disse enheder som muligt, så radiointerferens undgås under brug.
- Dette produkt er egnet til brug i hospitalsmiljøer (professionelle sundhedsfaciliteter), med undtagelse af miljøer i nærheden af aktivt KIRURGISK HF-UDSTYR eller afskærmede RF-lokaler til et ME-SYSTEM til magnetisk resonans-billeddannelse, hvor intensiteten for ELEKTROMAGNETISKE FORSTYRELSER er høj.
- **ADVARSEL:**  
Brug af dette udstyr ved siden af eller stablet med andet udstyr skal undgås, da det kan medføre forkert drift. Hvis en sådan brug er nødvendig, skal dette udstyr og det andet udstyr holdes under observation for at sikre, at det fungerer korrekt.
- Brug kun de dertil beregnede kabler, så den optimale EMD-ydeevne opretholdes.
- **ADVARSEL:**  
Brug af andet udstyr, andre transducere og andre kabler end dem, der er specificeret af eller udleveres af en Canon-salgsrepræsentant eller en lokal Canon-forhandler, kan medføre øgede elektromagnetiske emissioner eller reduceret elektromagnetisk immunitet for dette udstyr og medføre forkert drift.
- **ADVARSEL:**  
Bærbart udstyr til RF-kommunikation (herunder perifert udstyr som f.eks. antennekabler og eksterne antenner) må ikke bruges tættere end 30 cm fra nogen af detektorens dele, herunder kabler specificeret af en Canon-salgsrepræsentant eller den lokale Canon-forhandler. Ellers kan udstyrets ydeevne blive forringet.

## **1.3 Bemærkninger til brug af udstyret**

Træf følgende forholdsregler ved brug af udstyret. Ellers kan der opstå problemer, og udstyret vil muligvis ikke fungere korrekt.

### **Før brug**

---

- Pludselig opvarmning af rum i kolde områder vil medføre, at der dannes kondens på udstyret. Vent i så fald, indtil kondensdannelsen er væk, før der foretages eksponering. Hvis udstyret bruges, mens der er kondens på det, kan der opstå problemer. Hvis der bruges aircondition, skal temperaturen hæves/sænkes gradvist, så der ikke opstår forskel i temperaturen i rummet og i udstyret, da der ellers kan forekomme kondensdannelse.

### **Under brug**

---

- Kontrollér, at [Ready (Klar)] vises i CXDI-kontrolsoftwarens systemstatusindikator, og tryk på eksponeringskontakten.
- For at reducere eksponeringen for RF-energi må hænder og andre kropsdele ikke komme i tæt kontakt med detektorens trådløse blænde.
- Brug ikke detektoren i nærheden af enheder, der genererer et kraftigt magnetfelt. Det kan forårsage billedstøj eller artefakter.
- Undgå, at patienter eksponeres unødvendigt, især hvis der er tale om børn. Yderligere oplysninger kan findes i forholdsreglerne for strålingsbeskyttelse i vejledningen til den tilsluttede røntgengenerator.
- Ved ændring eller tilføjelse af eksponeringsforhold i tilstanden uden tilslutning af generator skal det sikres, at tilstanden uden tilslutning af generator er fuldt funktionel, før der foretages eksponering på en patient. Afhængigt af eksponeringsforholdene (røntgendosis, bestrålingstid, bestrålingsfelt eller målkropsposition) kan der muligvis ikke optages billeder, eller der kan forekomme et artefakt, selvom der foretages eksponering.
- Før eksponering i enkeltstående tilstand skal funktionen kontrolleres i tilstanden uden tilslutning af generator.
- Ved udførelse af eksponering i enkeltstående tilstand må batteripakken ikke fjernes, mens der gemmes billeder. Det kan forhindre, at billeder gemmes.
- Efter eksponering i enkeltstående tilstand skal du altid notere tællernummer, patientnavn, dato, klokkeslæt, billedbehandlingsområde osv., som du skal bruge til tilknytning af undersøgelsesoplysningerne til billeder i CXDI-kontrolsystemet.
- Billeder og rådata, der lagres på optagemediet i udstyret, kan blive ulæselige på grund af driftsfejl, udstyrsfejl eller -defekt eller andre uventede hændelser, så sørg for altid at lagre data på en ekstern optageenhed (medie) eller lagre dem som film.

### **Desinficering og rengøring**

---

- Ved desinficering af detektorens overflader, som er i kontakt med patienter, skal de tørres af med en desinficerende klud, der er moderat fugtet med et desinficerende middel som f.eks. desinficerede ethanol.
- Ved rengøring af detektoren skal den tørres af med en klud, der er let fugtet med vand eller fortyndet neutralt rengøringsmiddel.

## **Andet**

---

- Brug ikke dette produkt sammen med andet udstyr som f.eks. defibrillatorer eller store elektriske motorer, da de kan forårsage strømforsyningsstøj eller udsving i strømforsyningsspændingen. Det kan forhindre normal brug af dette produkt og andet udstyr.
- Der kan opstå funktionsfejl i produktet på grund af elektromagnetiske bølger, som skyldes bærbare personlige telefoner, modtagere, radiostyret legetøj osv. Sørg for at undgå, at genstande som dem, der påvirker dette produkt, kommer i nærheden af produktet.
- Fjern batteripakken, hvis detektoren ikke skal bruges i længere tid. Ellers kan det blive overopladet, hvilket kan medføre kortere batteritid.

## 2 Introduktion

### Anvendelsesindikationer

Denne enhed optager digitale billeder til traditionelle radiografiske film-/skærmundersøgelser.

Denne enhed er beregnet til optagelse af radiografiske billeder af menneskelig anatomi til visning og til at erstatte radiografiske film-/skærmsystemer i alle generelle formål diagnostiske procedurer.

Denne enhed er ikke beregnet til mammografibrug.

## **3 Driftsprocedurer**

### **3.1 Forberedelse**

#### **Systemopstart**

- 1 Tænd for den computer til optagelse af billeder, hvor kontrolsoftwaren er installeret.**
- 2 Kontrollér, at kontrolsoftwaren starter, og at skærbilledet med startindstillingerne vises på skærmen.**

#### **Forberedelse før brug af detektoren**

- 1 Sæt en fuldt opladet batteripakke i detektoren.**
- 2 Tryk på detektorens tænd/sluk-kontakt for at tænde for den.**
- 3 Slut detektoren til computeren til optagelse af billeder.**

### **3.2 Udførelse af undersøgelse**

- 1 Angiv de påkrævede oplysninger i kontrolsoftwaren, f.eks. patient-ID og målkropsdelen.**
- 2 Kontrollér, at klar-indikationen vises på skærmen på computeren til optagelse af billeder, og tryk derefter på røntgengeneratorens eksponeringskontakt for at bestråle patienten med røntgen.**

### **3.3 Kontrol af eksponerede billeder**

- 1 Når det eksponerede billede vises på skærmen på computeren til optagelse af billeder, skal det bekræftes, at eksponeringsforholdene og målkropsdelen er korrekte, at der ikke er sløring på grund af, at patienten har bevæget sig osv.

### **3.4 Databehandling**

- 1 Billedbehandling som f.eks. LUT-behandling og frekvensbehandling finder sted vha. de billedbehandlingsparametre, operatøren har indstillet på forhånd.
- 2 Metadata som f.eks. oplysninger om patient-ID tildeles til billeddataene efter billedbehandling, og billedoplysningerne overføres til den angivne enhed.

### **3.5 Afslutning af brug af systemet**

- 1 Sluk for computeren til optagelse af billeder.
- 2 Tryk på detektorens tænd/sluk-kontakt for at slukke for den.

## 3.6 Liste over angivelse af detektorstatus

### Standardsynkroniseringstilstand

| Detektortilstand                    | Strøm-LED <sup>*1</sup> | KLAR-LED                                                                | Tæller for eksponeret billede | Biplyd |
|-------------------------------------|-------------------------|-------------------------------------------------------------------------|-------------------------------|--------|
| Slukket                             | Lyser ikke              | Lyser ikke                                                              | Lyser ikke                    | –      |
| Tændt                               | Lyser                   |                                                                         |                               |        |
| Tilknytning startet                 | Lyser                   | Blinker langsomt (i op til 8 sekunder i cykler på 4 sek.) <sup>*2</sup> | Lyser ikke                    | –      |
| Tilknytning etableret               |                         | Lyser (2 sek.)                                                          |                               |        |
| Skifter til eksponering klar-status |                         | Blinker                                                                 |                               |        |
| Eksponering klar-status             |                         | Lyser                                                                   |                               |        |
| Status for valg af detektor (dvale) |                         | Lyser ikke                                                              |                               |        |
| Fejl                                | Alle blinker            | Blinker                                                                 | Blinkende fejlkode            | –      |

<sup>\*1</sup> Indikationen for strøm-LED-lamperne skifter alt efter som den resterende batteriopladning.

<sup>\*2</sup> Kun efter tilknytning fra detektoren

## 3.7 Liste over klar-indikatorens lamper/blink/meddelelsesbip

### Standardsynkroniseringstilstand

|                | Tilknytning (registrering) fuldført     | Under klar-status for eksponering | Under eksponering                     |
|----------------|-----------------------------------------|-----------------------------------|---------------------------------------|
|                |                                         | Starttid                          | Når røntgen eksponeres                |
| LED-lampe      | De 2 LED-lamper blinker <sup>*1</sup> . | De 2 LED-lamper lyser svagt.      | De 2 LED-lamper lyser <sup>*2</sup> . |
| Meddelelseslyd | Bip med tre toner                       | Enkelt bip                        | Bip med to toner                      |

<sup>\*1</sup> Til/fra-status skifter tre gange hvert 0,5 sekund

<sup>\*2</sup> Kun 1 sekund

## **3.8 Justering af billedbehandling**

### **Sådan indstilles Elt-værdien**

Elt-værdien kan indstilles på CXDI-kontrolsoftwarens skærm til redigering af behandlingsparametre.

Indtast en værdi i Elt-tekstboksen, der henviser til den aktuelle EI-værdi.

- EI (Eksponeringsindeks)  
EI er en omtrentlig indikator for den dosis, der når detektoren, betegnet i henhold til IEC 62494-1-standarder fra de optagede billeder.
- Elt (Måleksponeringsindeks)  
Elt er EI-målniveauet.
- DI (Afvigelsesindeks)  
DI er et logaritmisk indeks, der angiver forskellen mellem EI og Elt.

## 4 Fejlfinding

Hvis du støder på problemer, som beskrives i dette kapitel, eller fejlmeddelelser i CXDI-kontrolsoftwaren, mens du bruger dette produkt, kan du søge efter problemet eller fejlmeddelelsen i tabellen i dette kapitel og prøve løsningerne.

Hvis problemet varer ved, skal du slukke for detektoren, konsultere din salgsrepræsentant eller den lokale Canon-forhandler og informere dem om alle detaljer om problemet, fejkoder eller fejlmeddelelser.

### 4.1 Symptom og afhjælpning

| Symptom                                                                         | Årsag/<br>fejlmeddelelser i<br>CXDI-<br>kontrolsoftwaren | Afhjælpning                                                                        |
|---------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------|
| Strøm-LED-lamperne blinker (cykler på 1 sekund), og eksponering er ikke muligt. | Ingen batteristrøm.                                      | Udskift batteripakken med en fuldt opladet batteripakke, og prøv eksponering igen. |

### 4.2 Fejkoder på tælleren for eksponeret billede

| Fejlkode | Årsags-/<br>fejlmeddelelser i<br>CXDI-<br>kontrolsoftwaren | Påkrævede handlinger                                                                                                             |
|----------|------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 02       | Intern fejl                                                | Genstart detektoren. Kontakt din salgsrepræsentant eller den lokale Canon-forhandler, hvis problemet varer ved selv efter dette. |
| 03       |                                                            |                                                                                                                                  |
| 04       |                                                            |                                                                                                                                  |
| 12       |                                                            |                                                                                                                                  |
| 15       |                                                            |                                                                                                                                  |
| 16       |                                                            |                                                                                                                                  |
| 24       |                                                            |                                                                                                                                  |
| 25       |                                                            |                                                                                                                                  |
| 26       |                                                            |                                                                                                                                  |
| 33       |                                                            |                                                                                                                                  |

## 4 Fejlfinding

---

| Fejlkode | Årsags-/<br>fejlmeddelelser i<br>CXDI-<br>kontrolsoftwaren                                        | Påkrævede handlinger                                                                                             |
|----------|---------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 47       | Det er tid til at udskifte<br>detektorens interne<br>hukommelse.<br>Eksposering er ikke<br>mulig. | Den interne hukommelse skal<br>udskiftes. Kontakt din<br>salgsrepræsentant eller den lokale<br>Canon-forhandler. |
| 48       | Der er opstået et<br>problem med<br>detektorens interne<br>hukommelse.                            | Kontakt din salgsrepræsentant eller<br>den lokale Canon-forhandler.                                              |
| 99       | For lidt plads i<br>detektorens interne<br>hukommelse<br>forhindrer<br>eksposering.               | Overfør billeder til CXDI-<br>kontrolsystemet.                                                                   |

## 5 Vedligeholdelse

### Vedligeholdelse og eftersyn

Hvis der findes problemer under følgende eftersyn, som ikke kan løses, skal du kontakte din salgsrepræsentant eller din lokale Canon-forhandler.

#### Dagligt eftersyn

##### Kabel

---

- (1) Sørg for, at kablerne ikke er beskadiget, og at kabelafskærmingerne ikke er revet itu, så kablernes indre fritlægges.
- (2) Sørg for, at strømkablets stik er sluttet korrekt til både udstyrets stik og stikkontakten.
- (3) Sørg for, at der ikke er brud eller kortslutninger i alle ben på detektorens tilslutningsstik.
- (4) Sørg for, at der ikke er støv, snavs eller olie på klemmerne til kablets stik.

##### Detektor

---

- (1) Kontrollér, at der ikke er løse eller manglende skruer.
- (2) Kontrollér, at der ikke er brud eller deformation udvendigt på detektoren.
- (3) Kontrollér, at der ikke er støv eller fremmedlegemer på batterirummets stik.
- (4) Kontrollér, at der ikke er brud eller kortslutninger i batterirummets stik.
- (5) Kontrollér, at der ikke er støv, snavs eller olie på kabelstikkets klemmer.
- (6) Kontrollér, at batteridækslet ikke er beskadiget eller bøjet.
- (7) Kontrollér, at der ikke er noget galt med batteridækslets gummi (fremmedlegemer, rifter, revner osv.).

##### Efter tænding for strømmen

---

Sørg for at starte CXDI-kontrolsoftwaren, før følgende eftersyn foretages.

- (1) Foretag testeksponering.  
Tjek, at optagede billeder vises normalt på skærmen.

## **Månedligt eftersyn**

- (1) Foretag en ydeevnetest.
- (2) Foretag regelmæssigt selvdiagnostik.

## **Årligt eftersyn**

- (1) Foretag en ydeevnetest eller selvdiagnostik vha. et fantom- eller opløsningsdiagram osv.
- (2) Kontrollér den indhentede EI-værdi.

## **Uregelmæssigt eftersyn**

- (1) Foretag kalibrering under følgende omstændigheder.
  - Hvis eksponeringsforholdene har ændret sig betydeligt
  - Hvis billeder på nogen måde fremstår underlige
  - Hvis installationsomgivelserne har ændret sig betydeligt

## 6 Specifikationer

### 6.1 Hovedspecifikationer

#### Detektor

Krav til omgivelser:

Drift

|                   |                                         |
|-------------------|-----------------------------------------|
| Temperatur:       | 5 °C til 35 °C                          |
| Fugtighed:        | 30 % til 80 % RH (uden kondensdannelse) |
| Atmosfærisk tryk: | 613 til 1060 hPa                        |

Opbevaring (udpakket)

|                   |                                         |
|-------------------|-----------------------------------------|
| Temperatur:       | 5 °C til 40 °C                          |
| Fugtighed:        | 30 % til 85 % RH (uden kondensdannelse) |
| Atmosfærisk tryk: | 613 til 1060 hPa                        |

Transport og opbevaring (i emballage på købstidspunktet)

|                   |                                         |
|-------------------|-----------------------------------------|
| Temperatur:       | –30 °C til 50 °C                        |
| Fugtighed:        | 10 % til 95 % RH (uden kondensdannelse) |
| Atmosfærisk tryk: | 613 til 1060 hPa                        |

Anvendeligt gitter (Andre enheder): 34, 40\*, 52\*, 60\* lp/cm (\* anbefalet)  
(34 og 40 lp/cm har begrænsninger.)

Reduktion af spredt stråling: Selv hvis et gitter ikke er sat på detektoren, kan reduktionen i kontrast, som forårsages af spredt stråling, forbedres med billedbehandling. Juster effekten af korrigering af spredningen ved at markere afkrydsningsfeltet Effect, så denne kontrol muliggøres på CXDI-kontrolsoftwarens kontrolskærm til korrigering af spredning.

Normeret strømforsyning: 22 til 24 V DC, 1,1 A

Mål og vægt: Ca. 384 x 460 x 15,7 mm  
Ca. 2,3 kg (inkl. batteripakke)

## Batteripakke LB-4A

|                         |                                                              |
|-------------------------|--------------------------------------------------------------|
| Type:                   | Litiumionbatteri                                             |
| Driftstemperaturområde: | 5 °C til 35 °C                                               |
| Normeret spænding:      | 11,1 V DC                                                    |
| Kapacitet:              | Typ. 1660 mAh / Min. 1600 mAh                                |
| Cyklustid:              | Ca. 300 cykler (fuldt opladet til fuldt afladet)             |
| Mål og vægt:            | Ca. 93 x 162 x 7 mm (ekskl. dele, der rager ud)<br>Ca. 160 g |

## Computer til optagelse af billeder

|                             |                                                                                                                                                              |
|-----------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| CPU:                        | 4 eller flere kerner (svarende til Intel Core i5 eller bedre)                                                                                                |
| HDD:                        | Minimum 50 GB ledig plads                                                                                                                                    |
| RAM:                        | Minimum 6 GB                                                                                                                                                 |
| Operativsystem:             | Microsoft Windows 10 (X64)                                                                                                                                   |
| Skærm:                      | Udstyret med touchfunktion<br>XGA (1024 × 768) eller højere, SXGA (1280 × 1024)<br>eller højere                                                              |
| Kommunikationsgrænseflader: |                                                                                                                                                              |
| Kortlæser                   |                                                                                                                                                              |
| Tilslutningsgrænseflade     | USB                                                                                                                                                          |
| Læsbare kort                | Kompatibel med JIS X6301 1998                                                                                                                                |
| Læsbar kodning              | JIS-II                                                                                                                                                       |
| Strømforsyning              | USB-busstrøm                                                                                                                                                 |
| Stregkodelæser              |                                                                                                                                                              |
| Tilslutningsgrænseflade     | USB                                                                                                                                                          |
| Kompatible kodninger        | Code39, Code93, Code128, JAN/EAN-8, JAN/EAN-13, Industrial 2 of 5, Interleaved 2 of 5, Matrix 2 of 5, MSI, NW-7, UPC-A, UPC-E, RSS, EAN-128, Plessey, PDF417 |
| Strømforsyning              | USB-busstrøm                                                                                                                                                 |
| USB-kabel                   |                                                                                                                                                              |
| Stik                        | micro-B-stik                                                                                                                                                 |
| Kommunikationsstandard      | Kompatibel med USB 2.0                                                                                                                                       |
| Bluetooth-adapter           |                                                                                                                                                              |
| Kommunikationsstandard      | Kompatibel med Bluetooth Low Energy                                                                                                                          |

## Switching-hub

Brug et produkt, der opfylder følgende krav.

- Understøtter 10/100/1000BASE-T Ethernet-netværksgrænseflade.
- Udstyret med Auto MDI/MDI-X-funktionalitet.

## Adgangspunkt

Brug et produkt, der opfylder følgende krav.

- Understøtter IEEE 802.11a/b/g/n/ac.
- Understøtter WPA2 eller WPA3.
- Understøtter 10/100/1000BASE-T Ethernet-netværksgrænseflade.

## 6.2 Egenskaber

### Egenskaber for rumlig opløsning

---

En typisk MTF-værdi på 2 cykler/mm, RQA5 er 0,45, med målefejl på mindre end  $\pm 10$  %.

### DQE

---

En typisk DQE-værdi på 3,5  $\mu$ Gy i 0,5 lp/mm, RQA5 er 0,67, med målefejl på mindre end  $\pm 10$  %.

## 7 Lovmæssige oplysninger

### 7.1 Klassificering som medicinsk udstyr

Type af beskyttelse mod  
elektrisk stød

Beskyttelsesgrad mod  
elektrisk stød

Internt drevet udstyr

Klasse I-udstyr, med multiboks

Type B anvendte dele: Detektor

### 7.2 CE-mærkning

Dette produkt overholder følgende:

Forordning (EU) 2017/745

Direktiv 2011/65/EU

Direktiv 2014/53/EU

Direktiv 2014/30/EU

Direktiv 2014/35/EU

### 7.3 For EU

#### Underretning om alvorlig hændelse

Alle alvorlige hændelser (defineret i punkt 2(65) i forordningen (EU) 2017/745), som er forekommet i forbindelse med produktet, skal rapporteres til producenten og den ansvarlige myndighed i medlemslandet, hvor brugeren og/eller patienten er etableret.

#### Elektronisk brugervejledning

Brugervejledning kan ses på webstedet, hvor kunderne også kan downloade den.

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

Kontakt din salgsrepræsentant eller den lokale Canon-forhandler, hvis du ønsker yderligere oplysninger.

## 7.4 EMD (elektromagnetiske forstyrrelser)

Dette produkt er egnet til brug på alle steder ud over i husstande og på steder, der er direkte forbundet med det offentlige lavspændings-strømforsyningsnetværk, som forsyner bygninger, der bruges til husstandsbrug.

## 7.5 Oplysninger om udstyrets mærkning

|                                                                                     |                                                                                                                                              |
|-------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|    | Jævnstrøm                                                                                                                                    |
|    | Vekselstrøm                                                                                                                                  |
|    | Type B anvendt del                                                                                                                           |
|    | Denne mærkning angiver generelle forholdsregler.                                                                                             |
|   | Se brugervejledningen                                                                                                                        |
|  | Ikke-ioniseret stråling                                                                                                                      |
|  | Producent                                                                                                                                    |
|  | Produktionsdato                                                                                                                              |
|  | Serienummer                                                                                                                                  |
|  | Dette mærke viser et certificeringsmærke i Det Europæiske Økonomiske Samarbejdsområde.                                                       |
|  | Dette mærke angiver, at dette udstyr skal indsamles separat i henhold til EU's direktiv om affald af elektrisk og elektronisk udstyr (WEEE). |
|  | Dette mærke angiver medicinsk udstyr, som overholder forordningen (EU) 2017/745.                                                             |
|  | Autoriseret repræsentant i EU                                                                                                                |

## 8 Systemkomponenter

Komponentprodukter kan fås enten individuelt eller som en del af et sæt.

### CXDI-Elite-system

(Enhed: stk.)

#### Detektor

---

Sensorenhed: CXDI-720C Wireless.....1  
Batteripakke: LB-4A .....2

#### CXDI-kontrolsoftware

---

CXDI Control Software NE: CSW-120R.....1

#### Klar-indikator: RI-3A

---

Burrebånd (burrebånd med krog og burrebånd med løkke)  
(Et par er allerede påsat produktet)..... 3 par

#### PC-tilslutningskabel: CP-01

---

#### Kabel: WC-01

---

#### Multiboks: MB-02

---

Multiboks .....1  
Strømkabel .....1  
Grænsefladekabel til røntgen .....1

#### Røntgengrænsefladeenhed: XB-1A

---

Grænsefladeboks til røntgen .....1  
Vekselstrømsadapter .....1  
Strømkabel .....1  
Grænsefladekabel til røntgen .....1  
Funktionel jordleder .....1

**Batterilader: BC-01**


---

|                           |   |
|---------------------------|---|
| Batterilader .....        | 1 |
| Vekselstrømsadapter ..... | 1 |
| Strømkabel .....          | 1 |

**Batterilader: BC-1A**


---

|                    |   |
|--------------------|---|
| Batterilader ..... | 1 |
| Strømkabel .....   | 1 |

**Statusindikator: SI-01****Statusindikator: SI-4A****Valgfri funktion for software****Korrigerende afspredning for CXDI Series <sup>\*1</sup>****Avanceret kantforstærkning <sup>\*2</sup>****Fri rotation for CXDI Series <sup>\*3</sup>****Intelligent NR <sup>\*4</sup>****Indbygget AEC-assistance <sup>\*5</sup>**


---

<sup>\*1</sup> Forbedrer den reduktion af kontrasten, der forårsages af spredt stråling.

<sup>\*2</sup> Giver forbedret visning af katetre, knogledele, fremmedlegemer som gaze m.m. på et optaget billede.

<sup>\*3</sup> Billeder kan roteres én grad ad gangen.

<sup>\*4</sup> Foretag støjreduktion for billeder vha. AI (kunstig intelligens).

<sup>\*5</sup> Gør det muligt for operatører at angive en pixelværdi og få en meddelelse sendt automatisk til røntgengeneratoren, når denne værdi er nået. Denne funktion er ikke beregnet til selv at levere AEC-funktion. Implementering i røntgenbilledsystemet af producenten er nødvendigt for at opnå AEC-funktionen.

## 9 Serviceoplysninger

### Produktets levetid

Produktets estimerede levetid kan være op til syv år med den rette regelmæssige eftersyn og vedligeholdelse.

### Regelmæssigt eftersyn og vedligeholdelse

Sørg for at foretage regelmæssigt eftersyn mindst en gang om året af hensyn til sikkerheden for patienter, driftspersonale og tredjeparter, og så udstyret fastholder sin ydeevne og pålidelighed.

### Understøttelse af reservedele

Driftsdele (dele, der er påkrævet for at fastholde produktets funktionalitet) til dette produkt lagerføres i 8 år efter, at produktionen er ophørt, så der kan foretages reparationer.

### Forbrugsvarer

Følgende forbrugsvare kan blive forringet på grund af dens egenskaber og struktur. Kontakt din salgsrepræsentant eller den lokale Canon-forhandler angående køb af forbrugsvarer.

- Batteripakke LB-4A (Cyklustid: ca. 300 cykler)
- Batteridæksel (Udskiftningsperiode: ca. hvert 2. år)

### Teknisk beskrivelse

Den tekniske beskrivelse kan findes i brugervejledningen til produktet.







# Canon



Producent:

CANON INC.

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

Telefon: (81)-3-3758-2111

Revisionsdato: 2022-07

BT8-2005-DA02

0722P0.001

© CANON INC. 2022