

Canon

DIGITALE RADIOGRAFIE
DIGITAL RADIOGRAPHY

CXDI-Elite

Gebruiksaanwijzing

CE₀₁₉₇

Aan klanten

Belangrijke informatie over het gebruik en het beheer van het product

1. Dit product voldoet aan de plaatselijke radiofrequentievoorschriften in het land of de regio waar u het product hebt gekocht. Het kan niet in andere gebieden worden gebruikt. Volg bij gebruik van het product de aanwijzingen over radiofrequentie in deze handleiding.
2. Alleen een radioloog of een arts mag het product gebruiken.
3. Het product moet door onderhoudspersoneel in een veilige en bedrijfsklare toestand worden gehouden.
4. Houd er rekening mee dat het volledige radiografiesysteem, met inbegrip van het product, moet voldoen aan de IEC 60601-1-norm. Zorg er daarom voor dat alleen ME-apparatuur die voldoet aan de IEC-normen op het product wordt aangesloten. Aangesloten medische apparatuur, zoals röntgengeneratoren, moet voldoen aan de IEC 60601-1-norm, en beeldopnamecomputers en beeldschermen moeten voldoen aan de 60601-1, IEC 60950-1 of IEC 62368-1-normen. Neem voor meer informatie contact op met uw vertegenwoordiger of de plaatselijke Canon-dealer.
5. Als een systeem dat gebruik maakt van het product wordt aangesloten op een netwerk, kan dit risico's opleveren voor patiënten, operators of derden. De verantwoordelijke voor het onderhoud dient deze risico's van tevoren te beoordelen. De verantwoordelijke persoon moet ook de risico's beoordelen wanneer zich na de aansluiting wijzigingen in het netwerk voordoen (waaronder wijzigingen in de netwerkconfiguratie, toevoeging of loskoppeling van onderdelen aan het netwerk, of bijwerking of opwaardering van apparatuur die op het netwerk is aangesloten).

Aanwijzing met betrekking tot de installatie

- Vraag uw vertegenwoordiger of plaatselijke Canon-dealer om het product te installeren.

Aanwijzing met betrekking tot de afvoer van het product

- Het op onwettige wijze afvoeren van dit product kan negatieve gevolgen hebben voor de volksgezondheid en het milieu. Daarom dient u bij het afvoeren van dit product altijd de procedure te volgen die in overeenstemming is met de wetten en voorschriften die in uw regio gelden.



Uitsluitend bestemd voor de Europese Unie en EER (Noorwegen, IJsland en Liechtenstein)

Met dit symbool wordt aangegeven dat dit product in overeenstemming met de AEEA-richtlijn (2012/19/EU) en de plaatselijk geldende wetgeving, niet met het normale huisvuil mag worden weggegooid. Dit product dient te worden ingeleverd bij een hiervoor aangewezen inzamelpunt, bijv. door dit in te leveren bij een hiertoe erkend verkooppunt bij aankoop van een gelijksoortig product, of bij een officiële inzameldienst voor de recycling van elektrische en elektronische apparatuur (EEA). Door de potentieel gevaarlijke stoffen die gewoonlijk gepaard gaan met EEA, kan onjuiste verwerking van dit type afval mogelijk nadelige gevolgen hebben voor het milieu en de menselijke gezondheid. Tegelijkertijd draagt uw medewerking bij het op juiste wijze weggooien van dit product bij tot effectief gebruik van natuurlijke hulpbronnen. Voor verdere informatie over waar u uw afgedankte apparatuur kunt inleveren voor recycling, kunt u contact opnemen met uw plaatselijke gemeente, afvaldienst, officieel erkende dienst voor elektrische en elektronische apparatuur (AEEA) of de leverancier waar u het product hebt gekocht.

Bovenstaande informatie, met inbegrip van informatie over batterijen, staat op onze website in de officiële talen van elk EU-land.

Ga naar <https://global.canon/en/ifu/medcom/envfile/weee-battery-eu.pdf>.

1 Veiligheidsinformatie

1.1 Voorzorgsmaatregelen

Volg deze voorzorgsmaatregelen en gebruik de apparatuur op de juiste wijze om letsel en schade aan apparatuur/gegevens te voorkomen.

Gebruiks-/opbergomgeving

- **Gebruik of berg het apparaat niet op in de buurt van ontvlambare chemicaliën, zoals alcohol, thinner, benzine, enz.**

Als chemicaliën worden gemorst of verdampen, kan dit leiden tot brand of een elektrische schok door contact met elektrische onderdelen in het apparaat. Bovendien zijn sommige ontsmettingsmiddelen ontvlambaar. Wees voorzichtig wanneer u ze gebruikt.

- **Sluit het apparaat niet aan op apparaten of contacten anders dan diegene die specifiek zijn aangegeven.**

Als u dat toch doet, kan dat brand of een elektrische schok veroorzaken.

- **Installeer of bewaar de apparatuur niet op een van de hieronder genoemde plaatsen.**

Als u dat toch doet, kan dat leiden tot storingen of defecten, het vallen van apparatuur, of brand of letsel.

- Dicht bij installaties waar water wordt gebruikt
- Waar deze aan direct zonlicht wordt blootgesteld
- Dicht bij de luchtuittlaat van een airconditioner of ventilatieapparatuur
- Dicht bij een warmtebron zoals een verwarming
- Wanneer de stroomvoorziening onstabiel is
- Op de grond
- In een stoffige omgeving
- In een omgeving met een hoge zout- of zwavelconcentratie
- Waar de temperatuur of vochtigheid hoog is
- Waar het vriest of wanneer er sprake is van condensatie
- Op plaatsen die gevoelig zijn voor trillingen
- Op een schuin oppervlak of in een onstabiel gebied

- **Zorg ervoor dat de patiënt minder dan 1 minuut continu in contact is met het oppervlak van de detector. Afhankelijk van de warmte die door het interne apparaat wordt opgewekt, kan de temperatuur van het oppervlak van de detector met maximaal 14 °C stijgen. Vermijd langdurig contact met het oppervlak van de detector om de lichamelijke belasting en de kans op eerstegraads brandwonden door contact met de huid van de patiënt te verminderen.**
- **Als u bij het gebruik van de detector een abnormale temperatuurstijging boven de hieronder genoemde temperaturen constateert, dient u het gebruik onmiddellijk te staken en contact op te nemen met uw vertegenwoordiger of de plaatselijke Canon-dealer.**

De maximumtemperatuur van de detector: 49 °C*.

* Dit wordt gemeten tijdens de maximale belastingstest van Canon, wanneer de omgevingstemperatuur op 35 °C is ingesteld.

Voeding en kabels

- **Plaats geen zware voorwerpen, zoals medische apparatuur, op kabels en snoeren, en trek er niet aan, buig ze niet, bundel ze niet en stap er niet op, om te voorkomen dat hun omhulsel beschadigd wordt, en wijzig ze ook niet.**

Als u dat doet, kunnen de kabels beschadigd raken, wat brand of een elektrische schok tot gevolg kan hebben.

- **Zet de stroom niet AAN wanneer er zich condens op het toestel gevormd heeft.**

Als u dat toch doet, kan dat brand of een elektrische schok veroorzaken.

- **Wanneer u de bedradingskabel van de apparatuur of de PC-verbindingkabel gebruikt, wordt deze enigszins gemagnetiseerd. Wanneer u patiënten met een pacemaker blootstelt aan röntgenstralen, moet u er altijd voor zorgen dat de patiënten geen problemen ondervinden tijdens de blootstelling.**

Als er zich een probleem voordoet, houd het apparaat (bedradingskabel of PC-verbindingkabel) dan uit de buurt van de patiënten en raadpleeg uw arts.

- **Sluit de stekker van het drie-aderige netsnoer altijd aan op een geaard stopcontact.**
- **Om de stekker altijd gemakkelijk uit het stopcontact te kunnen trekken, dient u te vermijden dat er zich obstakels in de buurt van het stopcontact bevinden.**

Anders is het misschien niet mogelijk om in geval van nood de stekker uit het stopcontact te trekken.

- **Omdat de kabel van de apparatuur lang is, dient u ervoor te zorgen dat de kabels tijdens het gebruik niet verstrikt raken. Let er ook op dat uw voeten niet in de kabel verstrikt raken.**

Anders kan dat leiden tot een defect aan de apparatuur of tot letsel van de gebruiker wanneer deze over de kabel struikelt.

- **Laad een beschadigde accu niet op.**

Het gebruik van een accu waarvan de levensduur overschreden is, kan leiden tot oververhitting, brand of ontploffing.

- **Laad de accu niet op wanneer het apparaat bedekt is met een voorwerp (zoals een doek).**

Als u dat toch doet, kan dat leiden tot oververhitting of brand.

Hantering

- **Plaats geen voorwerpen boven op het apparaat.**

Het voorwerp kan vallen en letsel veroorzaken. Ook als er metalen voorwerpen zoals naalden of paperclips in het apparaat vallen, of als er vloeistof gemorst wordt, kan dat brand of een elektrische schok tot gevolg hebben.

- **Sla niet op het apparaat en laat het niet vallen. Behandel de apparatuur voorzichtig, want het is precisie-apparatuur.**

Het apparaat kan beschadigd worden als het een sterke schok krijgt, wat brand of een elektrische schok tot gevolg kan hebben als het apparaat gebruikt wordt voordat het is gerepareerd.

- **Bevestig de batterij voorzichtig.**
- **Zorg ervoor dat de accu goed bevestigd is.**
- **Laat de patiënt een vaste houding aannemen en laat de patiënt niet onnodig onderdelen aanraken.**

Als de patiënt aansluitingen of schakelaars aanraakt, kan dat een elektrische schok of een defect van het apparaat tot gevolg hebben.

- **Controleer altijd of er tijdens het gebruik geen sprake is van problemen met het CXDI-systeem of met de patiënt. Als er zich een probleem voordoet, neem dan passende maatregelen, zoals het uitschakelen van het systeem.**

- **Mors geen vloeistoffen of chemicaliën op de apparatuur en laat de apparatuur, wanneer de patiënt gewond is, niet in contact komen met bloed of andere lichaamsvloeistoffen.**

Doet u dit wel, dan kan dit leiden tot brand of een elektrische schok.

De detector is beschermd tegen stof en water, maar neem niettemin de volgende voorzorgsmaatregelen.

- Dompel de detector niet voor langere tijd onder in water.
 - Als de detector nat wordt, veeg hem dan grondig schoon met een zachte, droge doek.
 - Wikkel de detector indien nodig in een wegwerphoes om het risico van infectie te voorkomen.
 - De stof- en waterbescherming kan worden aangetast als iets tegen de detector stoot, of als de detector valt of een sterke schok krijgt.
 - Vergrendel het deksel van het accuvak goed. Anders is de detector niet beschermd tegen stof of vloeistoffen.
 - Open of sluit het deksel van het accuvak niet als er stof aan de detector kleeft of als de detector nat is.
 - Gebruik de detector niet als er water of stof in het accuvak terechtkomt en blijft zitten.
 - Het deksel van het accuvak is een verbruiksartikel. Als het deksel van het accuvak vervormd is of de verpakking beschadigd of gebarsten is, vervang dan het deksel van het accuvak door een nieuw exemplaar. Als u een versleten deksel blijft gebruiken, kan er stof of water in de detector terechtkomen.
 - De verbindingen tussen de bedradingskabel en de Multi Box en tussen de pc-verbindingkabel en de laptop zijn niet bestand tegen stof of water.
- **Schakel voor de veiligheid de stroom naar elk apparaat UIT wanneer het niet gebruikt wordt.**
 - **Plaats geen overmatig gewicht op het apparaat.**
Gebruik het apparaat niet op een manier waardoor het plaatselijk aan belastingen van 100 kg of meer wordt blootgesteld.
Als de belasting bovenstaande limiet overschrijdt, kan het binnenste gedeelte van het apparaat beschadigd raken.
 - **Raak de elektrode-aansluitingen van het apparaat en de accu niet aan.**
 - **Zorg ervoor dat u het apparaat op een vlakke ondergrond gebruikt, terwijl u het in horizontale positie gebruikt.**
Als de detector op een schuin vlak wordt gezet en er druk op wordt uitgeoefend, kan het binnenste gedeelte van het apparaat beschadigd worden.
 - **Zorg ervoor dat u het apparaat goed vasthoudt als u ze rechtop gebruikt.**
Anders kan het apparaat omvallen, met letsel voor de gebruiker of de patiënt tot gevolg, of omvallen, met schade aan het binnenste gedeelte van het apparaat tot gevolg.
 - **Zorg ervoor dat u alleen de speciale accu voor dit product gebruikt.**
 - **Wanneer u de röntgenfoto maakt in de verbindingsmodus zonder generator, is het mogelijk dat er geen beelden worden verkregen omdat de omstandigheden, zoals de omstandigheden voor röntgenstraling of de positionering van het lichaam van de patiënt, niet effectief zijn.**

- **Als de accuvloeistof lekt en in contact komt met uw huid of kleren, moet u die onmiddellijk afspoelen met leidingwater, enz.**
Het contact met de accuvloeistof kan huidirritatie veroorzaken.
- **Bij de voorbereiding van de onderzoeken moet u controleren of de ingevoerde gegevens (naam van de patiënt, ID-nummer, geboortedatum en geslacht) overeenkomen met die van de patiënt.**
Als de informatie onjuist is, kan de daaruit voortvloeiende verwisseling van patiënten en een verkeerde diagnose schade berokkenen aan de patiënt.
- **Gebruik de knop [Emergency (Noodgeval)] alleen voor een noodonderzoek.**
Als deze knop onzorgvuldig wordt gebruikt, kan de verwisseling van patiënten en een verkeerde diagnose schade berokkenen aan de patiënt.
- **Vermijd bij de röntgenbeeldvorming in de verbindingsmodus zonder generator de volgende handelingen aan de detector wanneer [Ready (Gereed)] in de systeemstatusindicator wordt weergegeven.**
Anders kan de detector een röntgenbeeld vormen zonder belichting.
 - Het blootstellen aan sterke schokken of trillingen.
 - De detector gebruiken op een plaats waar gemakkelijk statische elektriciteit wordt opgewekt.
 - De detector gebruiken op een plaats waar de ruis van elektromagnetische golven sterk is.
- **Vertel de patiënt dat hij of zij zich tijdens het onderzoek niet mag bewegen. Help de patiënt indien nodig om de juiste houding aan te nemen.**
Als de patiënt tijdens het onderzoek beweegt, is het mogelijk dat de verkregen röntgenbeelden niet correct zijn.

Wanneer er zich een probleem voordoet

- **Als een van de volgende situaties zich voordoet, schakel dan onmiddellijk de stroom naar elk apparaat UIT, trek de stekker uit het stopcontact en neem contact op met uw vertegenwoordiger of plaatselijke Canon-dealer:**
 - Wanneer er sprake is van rook, een vreemde geur of een abnormaal geluid
 - Wanneer vloeistof in het apparaat is gemorst of een metalen voorwerp door een opening is binnengedrongen
 - Wanneer het apparaat is gevallen of beschadigd is geraakt

Inspectie, ontsmetting en reiniging

- **Gebruik geen ontvlambare oplosmiddelen om het oppervlak van het apparaat te reinigen.**

Als het apparaat zal worden gereinigd dient u de stroom naar elk apparaat uit te schakelen, de accu verwijderen, en de stekker uit het stopcontact te trekken. Gebruik nooit benzine, thinner of andere ontvlambare oplosmiddelen. Dit zou anders brand kunnen veroorzaken.

- **Maak de stekker van het netsnoer regelmatig schoon door de stekker uit het stopcontact te halen en stof of vuil van de stekker, de buitenkant ervan en het stopcontact met een droge doek te verwijderen.**

Als het snoer lange tijd op een stoffige, vochtige of roestige plaats in het stopcontact wordt gelaten, zal het stof rond de stekker vocht aantrekken, en dit kan leiden tot een defecte isolatie, met brand als gevolg.

- **Veeg na elk onderzoek de met de patiënt in aanraking gekomen oppervlakken van de detector af met een ontsmettingsmiddel, zoals ontsmettingsethanol, om het risico van infectie te voorkomen.**

Een bloedinfectie of andere oorzaken kunnen leiden tot het ontstaan van een infectieziekte. Raadpleeg een specialist voor meer details over hoe u het apparaat dient te ontsmetten.

- **Bespuit de detector niet rechtstreeks met ontsmettingsmiddelen of schoonmaakmiddelen.**

- **Houd dit product en andere apparatuur altijd schoon en verwijder alle stof en vuil.**

Stof en vuil kunnen storingen veroorzaken in de apparatuur die deel uitmaakt van het radiografiesysteem, zoals dit product en computers.

- **Als u de accu schoonmaakt, veegt u deze af met een doek die licht bevochtigd is met water of een verdund neutraal schoonmaakmiddel.**

De accu is niet beschermd tegen vloeistoffen. Als u de accu schoonmaakt, veeg deze dan voorzichtig af, zodat er geen schoonmaakmiddelen op de elektroden terechtkomen.

- **Droog de accu helemaal af na het schoonmaken en bevestig deze aan de het apparaat.**
- **Wanneer u andere delen dan de sensorzijde van de detector reinigt, veeg ze dan voorzichtig af, zodat het schoonmaakmiddel niet op het bevestigingsgedeelte van het apparaat (de elektroden) terechtkomt.**
- **Gebruik water of een verdund neutraal schoonmaakmiddel om het oppervlak van de detector en andere apparatuur schoon te maken. Gebruik geen thinner, benzine of chloorhoudende oplosmiddelen. Als u dat toch doet, kan het oppervlak van de detector of andere apparatuur beschadigd raken.**
- **Droog de detector helemaal af nadat u deze heeft ontsmet of schoongemaakt.**

1.2 Aanwijzingen met betrekking tot radiofrequentie

Dit product voldoet aan de plaatselijke radiofrequentievoorschriften in het land of de regio waar u het heeft gekocht. Het kan niet worden gebruikt in andere gebieden dan het land of de regio waar het is gekocht.

In de frequentieband die door dit product wordt gebruikt, kunnen niet alleen industriële, wetenschappelijke en medische apparaten zoals magnetrons actief zijn, maar ook lokale radiozenders (licentie vereist) en bepaalde laagvermogenzenders (geen licentie vereist) voor mobiele objectidentificatie, zoals gebruikt in productielijnen in fabrieken, enz. en amateurradiozenders (licentie vereist). Het gebruik van dit product kan radiostoring veroorzaken bij bovengenoemde apparatuur en radiozenders, dus zorg ervoor dat u de volgende voorzorgsmaatregelen vóór gebruik doorneemt en begrijpt.

- Alvorens dit product te gebruiken, dient u te controleren of er geen lokale radiozenders en bepaalde laagvermogenzenders voor mobiele objectidentificatie in de buurt actief zijn.
- In het geval de radiogolven van dit product schadelijke interferentie veroorzaken bij lokale radiozenders voor mobiele objectidentificatie, stop dan onmiddellijk met het gebruik van het product en neem contact op met uw vertegenwoordiger of de plaatselijke Canon-dealer.
- Neem ook contact op met uw vertegenwoordiger of de plaatselijke Canon-dealer als er zich andere problemen voordoen, zoals schadelijke radiostoring door dit product bij bepaalde laagvermogenzenders voor mobiele objectidentificatie of bij amateurradiozenders.
- Dit product kan worden beïnvloed door radiostoring van andere apparaten die radiogolven genereren (magnetrons, Bluetooth-apparaten, digitale draadloze telefoons, enz.). Houd het product zo ver mogelijk uit de buurt van dergelijke apparaten om radiostoring tijdens het gebruik te voorkomen.
- Dit product is geschikt voor gebruik in ziekenhuisomgevingen (professionele gezondheidszorginstellingen), met uitzondering van ruimtes in de buurt van actieve HF-CHIRURGISCHE APPARATUUR of de RF-afgeschermdde ruimte van een ME-SYSTEEM voor magnetische resonantiebeeldvorming, waar de intensiteit van ELEKTROMAGNETISCHE STORINGEN hoog is.
- **WAARSCHUWING:**
Het gebruik van dit apparaat naast of op andere apparatuur moet worden vermeden omdat dit kan leiden tot een onjuiste werking. Indien een dergelijk gebruik noodzakelijk is, dient te worden nagegaan of dit apparaat en de andere apparatuur normaal functioneren.
- Om de optimale EMD-prestaties te behouden, mogen alleen de daarvoor bestemde kabels worden gebruikt.
- **WAARSCHUWING:**
Het gebruik van apparatuur, omvormers en kabels anders dan de door de Canon-vertegenwoordiger of de plaatselijke Canon-dealer aangegeven of geleverde apparatuur, kan resulteren in verhoogde elektromagnetische emissies of verminderde elektromagnetische immuniteit van dit apparaat en een onjuiste werking.
- **WAARSCHUWING:**
Draagbare RF-communicatieapparatuur (inclusief randapparatuur zoals antennekabels en externe antennes) mag niet dichterbij dan 30 cm in de buurt van enig deel van de detector worden gebruikt, inclusief kabels die door de Canon-vertegenwoordiger of plaatselijke Canon-dealer zijn gespecificeerd. Mocht dat wel het geval zijn, dan kan dit leiden tot verslechtering van de prestaties van dit apparaat.

1.3 Aanwijzingen voor het gebruik van het apparaat

Neem de volgende voorzorgsmaatregelen bij het gebruik van het apparaat. Anders kunnen er problemen ontstaan en werkt de apparatuur mogelijk niet correct.

Vóór gebruik

- Plotselinge verwarming van de ruimte in koude omgevingen leidt tot condensvorming op apparaat. Wacht in dit geval tot de condens is verdampt voordat u een beeldopname maakt. Als het apparaat wordt gebruikt wanneer er zich condens op heeft gevormd, kunnen er problemen ontstaan. Wanneer een airconditioner wordt gebruikt, moet de temperatuur geleidelijk aan worden verhoogd/verlaagd, zodat er geen temperatuurverschil in de ruimte en het apparaat ontstaat, zodat condensatie wordt voorkomen.

Tijdens het gebruik

- Controleer of [Ready (Gereed)] wordt weergegeven in de systeemstatusindicator van de CXDI-bedieningssoftware en druk op de beeldopnameschakelaar.
- Houd handen en andere lichaamsdelen uit de buurt van het draadloze diafragma op de detector om blootstelling aan RF-energie te beperken.
- Gebruik de detector niet in de buurt van apparaten die een sterk magnetisch veld genereren. Dit kan beeldruis of artefacten veroorzaken.
- Vermijd onnodige blootstelling van patiënten, vooral van kinderen. Lees voor meer details de voorzorgsmaatregelen met betrekking tot stralingsbescherming in de handleiding van de aangesloten röntgengenerator.
- Wanneer u beeldvormingsomstandigheden wijzigt of toevoegt in de verbindingmodus zonder generator, moet u ervoor zorgen dat de verbindingmodus zonder generator volledig operationeel is voordat een patiënt wordt blootgesteld. Afhankelijk van de blootstellingsomstandigheden (röntgendosis, bestralingstijd, bestralingsveld of positie van het lichaam van de patiënt) is het mogelijk dat er geen beelden worden verkregen of dat er een artefact optreedt, zelfs als er een beeldopname wordt gemaakt.
- Controleer vóór beeldvorming in de zelfstandige modus de werking in de verbindingmodus zonder generator.
- Wanneer u een beeldvorming uitvoert in de zelfstandige modus, mag u de accu niet verwijderen terwijl beelden worden opgeslagen. Dit kan voorkomen dat beelden worden opgeslagen.
- Na beeldvorming in de zelfstandige modus dient u altijd een aantekening te maken van het tellernummer, de naam van de patiënt, de datum, de tijd, het beeldgebied enzovoort, die u nodig hebt wanneer u de onderzoeksinformatie koppelt aan beelden op het CXDI-besturingssysteem.
- Beelden en onbewerkte gegevens die zijn opgeslagen op het opnamemedium in de apparatuur kunnen onleesbaar worden als gevolg van bedieningsfouten, apparaatstoringen of andere onverwachte gebeurtenissen, dus bewaar gegevens altijd op een extern opslagapparaat (medium) of leg ze vast op film.

Ontsmetting en reiniging

- Neem de met de patiënt in aanraking gekomen oppervlakken van de detector af met een ontsmettingsdoekje dat licht bevochtigd is met een ontsmettingsmiddel zoals ontsmettingsethanol.
- Veeg de detector schoon met een doek die licht bevochtigd is met water of een verdund neutraal schoonmaakmiddel.

Overige aanwijzingen

- Gebruik dit product niet in combinatie met andere apparatuur zoals defibrillators of grote elektromotoren, aangezien deze ruis in de stroomtoevoer of variaties in de voedingsspanning kunnen veroorzaken. Als u dat wel doet, kan dat de normale werking van dit product en andere apparatuur beïnvloeden.
- Dit product kan defect raken als gevolg van elektromagnetische golven veroorzaakt door draagbare persoonlijke telefoons, zendontvangers, radiografisch bestuurd speelgoed, enz. Zorg ervoor dat dergelijke voorwerpen, die van invloed zijn op dit product, niet in de buurt van het product worden gebracht.
- Verwijder de accu als de detector enige tijd niet zal worden gebruikt. Anders kan er overontlading optreden, waardoor de levensduur van de accu vermindert.

2 Inleiding

Aanwijzingen voor gebruik

Dit apparaat maakt het mogelijk digitale beelden vast te leggen voor radiografische onderzoeken met een conventionele film/scherm.

Dit apparaat is bedoeld om radiografische beelden van de menselijke anatomie vast te leggen voor weergave en om radiografische film/schermsystemen te vervangen bij alle algemene diagnostische procedures.

Dit toestel is niet bedoeld voor mammografieën.

3 Bedieningsprocedures

3.1 Voorbereidingen

Opstarten van het systeem

- 1 Schakel de beeldopnamecomputer in waarop de bedieningssoftware is geïnstalleerd.**
- 2 Controleer of de bedieningssoftware start en het scherm met de eerste instellingen op het scherm wordt weergegeven.**

Vorbereiding op het gebruik van de detector

- 1 Plaats een volledig opgeladen accu op de detector.**
- 2 Druk op de AAN/UIT-knop van de detector om deze in te schakelen.**
- 3 Sluit de detector aan op de beeldopnamecomputer.**

3.2 Uitvoering van een onderzoek

- 1** Voer de vereiste items in de bedieningssoftware in, zoals de patiënt-ID en het beoogde lichaamsdeel.
- 2** Nadat is bevestigd dat de gereedheidsindicator op het scherm van de beeldopnamecomputer wordt weergegeven, drukt u op de beeldopnameknop van de röntgengenerator om de patiënt met röntgenstralen te bestralen.

3.3 Controle van beeldopnames

- 1** Wanneer de beeldopname op het scherm van de beeldopnamecomputer wordt weergegeven, controleert u of de beeldvormingsomstandigheden en het beoogde lichaamsdeel correct zijn, of er geen sprake van onscherpte is door beweging van de patiënt, enz.

3.4 Gegevensverwerking

- 1** Beeldverwerking, zoals LUT en frequentieverwerking, vindt plaats met behulp van de beeldverwerkingsparameters die van tevoren door de operator zijn ingesteld.
- 2** Metagegevens zoals patiënt-ID worden aan de beeldgegevens toegewezen na beeldverwerking, en de beeldinformatie wordt overgebracht naar het gespecificeerde apparaat.

3.5 Beëindiging van het gebruik van het systeem

- 1** Sluit de beeldopnamecomputer af.
- 2** Druk op de AAN/UIT-knop van de detector om deze uit te schakelen.

3.6 Lijst met detectorstatusindicatoren

Standaard synchronisatiemodus

Detectorstatus	Aan/uit-lampje ^{*1}	READY-lampje	Beeldopname-teller	Pieptoon
Stroom UIT	Brandt niet	Brandt niet	Brandt niet	N.v.t.
Stroom AAN	Brandt			
Koppeling gestart	Brandt	Knippert langzaam (max. 8 seconden in cycli van 4 seconden) ^{*2}	Brandt niet	N.v.t.
Koppeling tot stand gebracht		Brandt (2 sec.)		
Overschakelen naar status Gereed voor beeldvorming		Knippert		
Status Gereed voor beeldvorming		Brandt		
Status detectorselectie (slaapstand)		Brandt niet		
Fout	Alles knippert	Knippert	Knipperende foutcode	N.v.t.

*1 De aanduiding van de aan/uit-lampjes verandert afhankelijk van de resterende acculading.

*2 Alleen na koppeling van de detector

3.7 Lijst met lampjes / knipperingen / meldingssignalen van de gereedheidsindicator

Standaard synchronisatiemodus

	Koppeling (registratie) voltooid	Tijdens status Gereed voor beeldvorming	Tijdens beeldvorming
		Begintijd	Wanneer de röntgenstraal wordt blootgesteld
Ledlampje	De 2 ledlampjes knipperen ^{*1} .	De 2 ledlampjes branden zwak.	De 2 ledlampjes branden ^{*2} .
Meldingsgeluid	Drietonige pieptoon	Enkele pieptoon	Tweetonige pieptoon

*1 Aan/uit-status verandert drie keer elke 0,5 seconde

*2 Slechts 1 seconde

3.8 Aanpassing van beeldverwerking

Instellen van de EIT-waarde

De EIT-waarde kan worden ingesteld in het bewerkingsscherm voor verwerkingsparameters van de CXDI-bedieningssoftware.

Voer een waarde in het EIT-tekstvak in die verwijst naar de huidige EI-waarde.

- EI (blootstellingsindex)
EI is een benaderende indicator van de dosis die de detector bereikt uit de vastgelegde beelden, zoals berekend volgens de IEC 62494-1-normen.
- EIT (beoogde blootstellingsindex)
EIT is het beoogde EI-niveau.
- DI (afwijkingsindex)
DI is een logaritmische index die het verschil tussen de EI en de EIT aangeeft.

4 Probleemoplossing

Wanneer u tijdens het gebruik van dit product op problemen stuit die in dit hoofdstuk worden beschreven of op foutmeldingen in de CXDI-bedieningssoftware, kunt u in de tabel in dit hoofdstuk zoeken naar het probleem of de foutmelding en kunt u de probleemoplossingen uitproberen.

Als het probleem aanhoudt, dient u de detector uit te schakelen, uw vertegenwoordiger of plaatselijke Canon-dealer te raadplegen en hen te informeren over de details van het probleem, de foutcodes of foutmeldingen.

4.1 Symptoom en oplossing

Symptoom	Oorzaak/foutmeldingen in de CXDI-bedieningssoftware	Oplossing
Aan/uit-lampjes knipperen (cycli van 1 seconde) en beeldvorming is niet mogelijk.	Geen accuvermogen.	Vervang de accu door een volledig opgeladen accu en probeer opnieuw een opname te maken.

4.2 Foutcodes op de beeldopnameteller

Foutcode	Oorzaak/foutmeldingen in de CXDI-bedieningssoftware	Interne fout
02	Vereiste acties	Start de detector opnieuw op. Als het probleem ook hierna nog niet is opgelost, neem dan contact op met uw vertegenwoordiger of plaatselijke Canon-dealer.
03		
04		
12		
15		
16		
24		
25		
26		
33		

Foutcode	Oorzaak/ foutmeldingen in de CXDI- bedieningssoftware	Interne fout
47	Het is tijd om het interne geheugen van de detector te vervangen. Beeldvorming is niet mogelijk.	Het interne geheugen moet worden vervangen. Neem contact op met uw vertegenwoordiger of plaatselijke Canon-dealer.
48	Er is een probleem opgetreden met het interne geheugen van de detector.	Neem contact op met uw vertegenwoordiger of plaatselijke Canon-dealer.
99	Onvoldoende ruimte in het interne geheugen van de detector verhindert de beeldvorming.	Breng beelden over naar het CXDI-besturingssysteem.

5 Onderhoud

Onderhoud en inspectie

Als tijdens de volgende inspecties een probleem wordt aangetroffen dat niet kan worden opgelost, neem dan contact op met uw vertegenwoordiger of de plaatselijke Canon-dealer.

Dagelijkse inspectie

Kabel

- (1) Controleer of de kabels niet zijn beschadigd en of de kabelmantels niet zijn gescheurd, en dat de binnenkant van de kabels bloot komt te liggen.
- (2) Controleer of de stekkers van het netsnoer goed zijn aangesloten op zowel de wisselstroomingang als het stopcontact van het apparaat.
- (3) Controleer alle pinnen van de stekkeraansluiting van de detector op breuken of kortsluitingen.
- (4) Controleer of er geen stof, vuil of olie op de aansluitingen van de bedradingskabel zit.

Detector

- (1) Controleer of er geen schroeven loszitten of ontbreken.
- (2) Controleer of er geen breuken of vervormingen zijn aan de buitenkant van de detector.
- (3) Controleer of er zich geen stof of vreemde voorwerpen op de connector van het accuvak bevinden.
- (4) Controleer of er geen onderbrekingen of kortsluitingen zijn in de aansluiting van het accuvak.
- (5) Controleer of er geen stof, vuil of olie op de aansluitingen van de kabelconnector zit.
- (6) Controleer of het deksel van het accuvak niet beschadigd of gebogen is.
- (7) Controleer of er niets mis is met het rubber in het deksel van het accuvak (vreemde voorwerpen, scheuren, barsten, enz.).

Na het inschakelen van de stroom

Start de CXDI-bedieningssoftware voordat u de volgende inspectie uitvoert.

- (1) Voer een testblootstelling uit.
Controleer of de gemaakte beelden normaal op het scherm worden weergegeven.

Maandelijks inspectie

- (1) Voer een prestatietest uit.
- (2) Voer regelmatig een zelfdiagnose uit.

Jaarlijkse inspectie

- (1) Voer een prestatietest of zelfdiagnose uit met behulp van een spook- of resolutiekaart, enz.
- (2) Controleer de vastgelegde EI-waarde.

Inspectie bij onregelmatigheden

- (1) Voer een kalibratie uit in het geval van de volgende omstandigheden.
 - Wanneer de beeldvormingsomstandigheden aanzienlijk zijn veranderd
 - Wanneer beelden op een of andere manier vreemd lijken
 - Wanneer de installatieomgeving aanzienlijk is veranderd

6 Specificaties

6.1 Belangrijkste specificaties

Detector

Omgevingsvereisten:

Bediening

Temperatuur:	5 °C tot 35 °C
Vochtigheid:	30% tot 80% RV (zonder condensatie)
Luchtdruk:	613 tot 1060 hPa

Opslag (onverpakt)

Temperatuur:	5 °C tot 40 °C
Vochtigheid:	30% tot 85% RV (zonder condensatie)
Luchtdruk:	613 tot 1060 hPa

Vervoer en opslag (in verpakkingen op de plaats van aankoop)

Temperatuur:	-30 °C tot 50 °C
Vochtigheid:	10% tot 95% RV (zonder condensatie)
Luchtdruk:	613 tot 1060 hPa

Toepasselijk raster (andere toestellen): 34, 40*, 52*, 60* lp/cm (* aanbevolen)
(34 en 40 lp/cm hebben beperkingen.)

Vermindering van verstrooide straling: Zelfs wanneer er geen raster op de detector is bevestigd, kan de vermindering van het contrast door verstrooide straling door beeldbewerking worden verbeterd. Stel het vermogen van de verstrooiingscorrectie in door het vakje Effect aan te vinken om deze regeling in te schakelen op het scherm voor verstrooiingscorrectie van de CXDI-bedieningssoftware.

Nominale voeding: 22 tot 24 V DC, 1,1 A

Afmetingen en gewicht: Ca. 384 x 460 x 15,7 mm
Ca. 2,3 kg (incl. accu)

Accu LB-4A

Type:	Lithium-ionaccu
Gebruikstemperatuurbereik:	5 °C tot 35 °C
Nominale spanning:	11,1 V DC
Capaciteit:	Typ. 1660 mAh / Min. 1600 mAh
Levenscyclus:	Ca. 300 cycli (volledig opgeladen tot volledig ontladen)
Afmetingen en gewicht:	Ca. 93 x 162 x 7 mm (excl. uitstekende delen) Ca. 160 g

Beeldopnamecomputer

CPU:	4 of meer kernen (Intel Core i5 gelijkwaardig of beter)
Harde schijf:	Minimaal 50 GB vrije ruimte
RAM:	Minimaal 6 GB
Besturingssysteem:	Microsoft Windows 10 (X64)
Display:	Uitgerust met aanraakfunctionaliteit XGA (1024 × 768) of hoger, SXGA (1280 × 1024) of hoger
Communicatie-interfaces:	
Kaartlezer	
Aansluitingsinterface	USB
Leesbare kaarten	Voldoet aan JIS X6301 1998
Leesbare codering	JIS-II
Voeding	USB-busvoeding
Barcodelezer	
Aansluitingsinterface	USB
Compatibele coderingen	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
Voeding	USB-busvoeding
USB-kabel	
Connector	micro-B-connector
Communicatiestandaard	Compatibel met USB 2.0
Bluetooth-adapter	
Communicatiestandaard	Compatibel met Bluetooth Low Energy

Schakelhub

Gebruik een product dat aan de volgende eisen voldoet.

- Ondersteunt 10/100/1000BASE-T Ethernet netwerkinterface.
- Uitgerust met Auto MDI/MDI-X-functionaliteit.

Toegangspunt

Gebruik een product dat aan de volgende eisen voldoet.

- Ondersteunt IEEE 802.11a/b/g/n/ac.
- Ondersteunt WPA2 of WPA3.
- Ondersteunt 10/100/1000BASE-T Ethernet netwerkinterface.

6.2 Kenmerken

Eigenschappen ruimtelijke resolutie

Een typische MTF-waarde bij 2 cycli/mm, RQA5 is 0,45, met een meetfout van minder dan $\pm 10\%$.

DQE

Een typische DQE-waarde bij 3,5 μGy in 0,5 lp/mm, RQA5 is 0,67, met een meetfout van minder dan $\pm 10\%$.

7 Regelgeving

7.1 Classificatie van medische apparatuur

Type bescherming tegen elektrische schokken
Beschermingsgraad tegen elektrische schokken

Intern aangedreven apparatuur
Apparatuur van klasse I, met Multi Box
Toegepaste onderdelen type B: detector

7.2 CE-markering

Dit product voldoet aan de volgende eisen:

Verordening (EU) 2017/745
Richtlijn 2011/65/EU
Richtlijn 2014/53/EU
Richtlijn 2014/30/EU
Richtlijn 2014/35/EU

7.3 Voor de Europese Unie

Kennisgeving van ernstig incident

Elk ernstig incident (gedefinieerd in artikel 2, punt 65, van Verordening (EU) 2017/745) dat zich in verband met het product heeft voorgedaan, moet worden gemeld aan de fabrikant en de bevoegde autoriteit van de lidstaat waar de gebruiker en/of de patiënt is gevestigd.

Elektronische gebruiksaanwijzing

De gebruiksaanwijzing is beschikbaar op de website en kan door de klanten worden bekeken en gedownload.

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

Neem voor meer informatie contact op met uw vertegenwoordiger of plaatselijke Canon-dealer.

7.4 EMD (elektromagnetische storingen)

Dit product is geschikt voor gebruik in alle inrichtingen, met uitzondering van woningen en inrichtingen die rechtstreeks zijn aangesloten op het openbare laagspanningsnet dat de voor huishoudelijke doeleinden gebruikte gebouwen van stroom voorziet.

7.5 Gegevens over markeringen op de apparatuur

	Gelijkstroom
	Wisselstroom
	Toegepast onderdeel type B
	Dit teken duidt op algemene voorzorgsmaatregelen.
	Raadpleeg de gebruiksaanwijzing
	Niet-geïoniseerde straling
	Fabrikant
	Datum van fabricage
	Serienummer
	Dit merkteken is een certificeringsmerk in de Europese Economische Ruimte.
	Dit merkteken geeft aan dat deze apparatuur gescheiden moet worden ingezameld volgens de richtlijn betreffende afgedankte elektrische en elektronische apparatuur (AEEA) in de Europese Unie.
	Dit merkteken geeft aan dat het medische hulpmiddel voldoet aan Verordening (EU) 2017/745.
	Gemachtigd vertegenwoordiger in de Europese Gemeenschap

8 **Systeemcomponenten**

Componenten zijn afzonderlijk of als onderdeel van een set verkrijgbaar.

CXDI-Elite-systeem

(Eenheid: stuks)

Detector

Sensoreenheid: CXDI-720C Wireless1
Accu: LB-4A2

CXDI-bedieningssoftware

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

Gereedheidsindicator: RI-3A

Klittenband (klittenbandhaken, klittenbandlussen)
(Eén paar is al op het product aangebracht) 3 paar

PC-verbindingkabel: CP-01

Bedradingskabel: WC-01

Multi Box: MB-02

Multi Box.....1
Netsnoer.....1
Röntgeninterfacekabel1

Röntgeninterface-eenheid: XB-1A

Röntgeninterfacebox1
AC-adapter1
Netsnoer.....1
Röntgeninterfacekabel1
Functionele aardingsgeleider1

Acculader: BC-01

Acculader	1
AC-adapter	1
Netsnoer	1

Acculader: BC-1A

Acculader	1
Netsnoer	1

Statusindicator: SI-01

Statusindicator: SI-4A

Optionele functie van software

Verstrooiingscorrectie voor CXDI-serie^{*1}

Geavanceerde randverbetering^{*2}

Vrije rotatie voor CXDI-serie^{*3}

Intelligente NR^{*4}

Ingebouwde AEC-assistentie^{*5}

*1 Verbetering van de contrastvermindering ten gevolge van verstrooide straling.

*2 Verbeteren van de weergave van katheters, botdelen, vreemde voorwerpen zoals gasjes, enz. in een vastgelegd beeld.

*3 Beelden kunnen één graad per keer worden gedraaid.

*4 Voer ruisonderdrukking voor beelden uit met behulp van AI (artificiële intelligentie).

*5 Stelt operators in staat een pixelwaarde op te geven en automatisch een melding naar de röntgengenerator te laten sturen wanneer die waarde is bereikt. Deze functie is niet bedoeld om uit zichzelf AEC-functie te bieden. Implementatie in een röntgenbeeldvormingssysteem door de fabrikant ervan is noodzakelijk om de AEC-functie te kunnen realiseren.

9 Onderhoudsinformatie

Levensduur van het product

De geschatte levensduur van het product kan oplopen tot zeven jaar bij de juiste regelmatige inspectie en onderhoud.

Regelmatige inspectie en onderhoud

Om de veiligheid van patiënten, bedienend personeel en derden te waarborgen en de prestaties en betrouwbaarheid van de apparatuur op peil te houden, dient de apparatuur ten minste eenmaal per jaar regelmatig te worden geïnspecteerd.

Ondersteuning voor vervangingsonderdelen

Prestatieonderdelen (onderdelen die nodig zijn om het product te laten functioneren) van dit product zullen tot 8 jaar na de stopzetting van de productie in voorraad worden gehouden, om reparatie mogelijk te maken.

Verbruiksartikelen

Het volgende verbruiksartikel kan bederven door zijn kenmerken en structuur. Neem voor de aanschaf van verbruiksartikelen contact op met uw vertegenwoordiger of plaatselijke Canon-dealer.

- Accu LB-4A (cyclusbestendigheid: ca. 300 cycli)
- Accudeksel (vervangingsstermijn: ca. elke 2 jaar)

Technische beschrijving

Raadpleeg de gebruikershandleiding van het product voor de technische beschrijving.

Canon



Fabrikant:

CANON INC.

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

Telefoon: (81)-3-3758-2111

Herzieningsdatum: 2022-07

BT8-2006-NL02

0722P0.001

© CANON INC. 2022