



STAFRÆN RÖNTGENMYNDATAKA
DIGITAL RADIOGRAPHY

CXDI-Elite

Notkunarleiðbeiningar

Fyrir viðskiptavinum

Mikilvægar upplýsingar um notkun og umsjón með vörunni

1. Þessi vara samræmist gildandi reglugerðum um fjarskiptatíðni í landinu eða á því svæði þar sem varan var keypt. Athugaðu að ekki er hægt að nota vöruna á öðrum svæðum. Þegar varan er notuð skal styðjast við athugasemdir um fjarskiptatíðni í þessari handbók.
2. Eingöngu geislafræðingar eða lækna mega nota vöruna.
3. Viðhaldsaðilar skulu gæta þess að varan sé í öruggu og nothæfu ástandi.
4. Athugið að röntgenmyndakerfið í heild sinni, að vörunni meðtalinni, verður að vera í samræmi við IEC 60601-1. Því skal ganga úr skugga um að tengja við vöruna eingöngu rafmagnslækningatæki sem uppfylla IEC-staðla. Tengdur lækningabúnaður, svo sem röntgentæki, verða að uppfylla IEC 60601-1 staðla og myndatökutölvur og -skjáiir verða að uppfylla IEC 60601-1, IEC 60950-1 eða IEC 62368-1 staðla. Fyrir frekari upplýsingar skal hafa samband við sölufulltrúa eða umboðsaðila Canon á staðnum.
5. Tenging kerfis sem notast við vöruna við netkerfi gæti haft í för með sér áhættu fyrir sjúklinga, rekstraraðila eða þriðju aðila. Tiltekinn einstaklingur sem hefur verið falið það hlutverk að hafa umsjón með viðhaldi vörunnar skal leggja mat á þessa áhættu fyrirfram. Aðilinn sem ábyrgur er fyrir búnaðinum skal einnig meta áhættuna við allar breytingar á netkerfinu (þar á meðal breytingar á netuppsetningu, viðbætur, þegar hlutir eru aftengdir við netið eða þegar búnaður sem tengdur er netkerfinu er uppfærður) sem eiga sér stað eftir að búið er að tengjast netinu.

Athugasemd um uppsetningu

- Farið fram á það við sölufulltrúa eða umboðsaðila Canon á staðnum að hann hafi umsjón með uppsetningu vörunnar.

Athugasemdir um förgun vörunnar

- Ólögmæt förgun þessarar vöru getur haft neikvæð áhrif á heilsu manna og umhverfið. Því, þegar vörunni er fargað, skal þess gætt að þær verklagsreglur sem farið er eftir samræmist lögum og reglum sem gilda á þínu svæði.



Eingöngu fyrir Evrópusambandið og EES (Noregur, Ísland og Liechtenstein)

Þetta tákn gefur til kynna að þessari vöru megi ekki farga með heimilissorpi, samkvæmt WEEE-tilskipuninni (2012/19/ESB) og landslögum. Þessa vöru ætti að afhenda á tilgreindum söfnunarstað, t.d. á vottuðum endurnýjunarstöðum („one-for-one“) þegar keypt er áþekk vara eða á vottuðum söfnunarstað sem sinnir endurvinnslu raf- og rafeindatækjaúrgangs (EEE). Óviðeigandi meðhöndlun á þessari tegund úrgangs gæti haft möguleg neikvæð áhrif á umhverfið og heilsu manna vegna hugsanlegra hættulegra efna sem almennt má tengja við raf- og rafeindatæki. Einnig mun aðstoð við rétta förgun þessarar vöru stuðla að skilvirkari nýtingu náttúruauðlinda. Fyrir nánari upplýsingar um hvert hægt er að skila úrgangsbúnaði til endurvinnslu, skal hafa samband við skrifstofu bæjaryfirvalda, sorphirðustofnanir, samþykkt WEEE-áætlun eða birginn sem seldi vöruna.

Upplýsingarnar hér að ofan, þar á meðal upplýsingar um rafhlöður, er að finna á vefsíðu okkar á opinberu tungumáli hvers ESB-lands. Efni má nálgast á <https://global.canon/en/ifu/medcom/envfile/weee-battery-eu.pdf>.

1 Öryggisupplýsingar

1.1 Öryggisráðstafanir

Fylgdu þessum öryggisráðstöfunum vandlega og notaðu búnaðinn með réttum hætti til að koma í veg fyrir meiðsli og skemmdir á búnaði/gögnum.

Rekstrar-/geymsluumhverfi

- Ekki nota eða geyma búnaðinn nálægt eldfimur efnum eins og alkóhóli, þynnum, bensíni o.s.frv.

Ef efni hellast niður eða gufa upp getur það valdið eldsvoða eða raflosti vegna snertingar við rafmagnseiningar innan í búnaðinum. Einnig eru sum sóttthreinsiefni eldfim. Meðhöndlaðu þau af varúð.

- Ekki tengja búnaðinn við neitt annað en það sem tilgreint er.

Sé slíkt gert getur það valdið eldsvoða eða raflosti.

- Ekki setja upp eða geyma búnaðinn á neinum af þeim stöðum sem taldir eru upp hér að neðan.

Sé slíkt gert getur það leitt til bilunar eða virknitruflana eða leitt til þess að búnaðurinn detti niður, það kvikni í honum eða af honum hljóttist slys.

- Nálægt aðstæðum þar sem vatn er notað
- Þar sem búnaðurinn verður fyrir beinu sólarljósi
- Nálægt loftúttaki loftræstitækis eða loftræstibúnaðar
- Nálægt hitagjafa eins og hitara
- Þar sem raftengingin er óstöðug
- Á gólfinu
- Í rykugu umhverfi
- Í salt- eða brennisteinsríku umhverfi
- Þar sem hita- eða rakastig er hátt
- Þar sem frost eða þétting myndast
- Á svæðum sem hættir til að titra
- Í halla eða á óstöðugum stað

- Gættu þess að sjúklingurinn sé ekki í stöðugri snertingu við yfirborð nemans í 1 mínútu eða meira. Það fer eftir hitanum sem myndast af innri búnaði, en yfirborðshiti nemans getur farið upp í allt að 14 °C. Því skal forðast að snerta yfirborð nemans til að draga úr líkamlegu álagi og möguleikanum á lághitabruna af völdum þess að yfirborðið var í snertingu við húð sjúklingsins.

- Þegar þú notar nemann og verður var/vör við óeðlilega hækkun á hitastigi yfir því hitastigi sem greint er frá hér að neðan, skaltu hætta notkun hans tafarlaust og hafa samband við sölufulltrúann eða umboðsaðila Canon á staðnum.

Hámarkshiti nemans: 49 °C*.

* Þetta er mælt við prófun Canon við hámarksálag, með umhverfishita stilltan á 35 °C.

Rafmagnstenging og snúrur

- Ekki má setja þunga hluti eins og lækningatæki ofan á snúrur og kapla og ekki má toga, beygja, draga í knippi eða stíga á þá til að koma í veg fyrir að kápan skemmist. Ekki má heldur breyta þeim.

Sé slíkt gert getur það valdið skemmdum á snúrunum sem valdið getur eldsvoða eða raflosti.

- Ekki kveikja á rafmagninu þegar þétting hefur myndast á búnaðinum.

Sé slíkt gert getur það valdið eldsvoða eða raflosti.

- Þegar lagnasnúra búnaðarins eða tölvutengisnúran er notuð, myndast lítilsháttar segulsvið. Þegar sjúklingar með gangráð eru útsettir fyrir röntgengeislum skal alltaf ganga úr skugga um að sjúklingar eigi ekki í neinum vandræðum meðan á myndun stendur.

Ef vandamál koma upp skaltu gæta þess að hafa búnaðinn (lagnasnúru eða tölvutengisnúru) fjarri sjúklingnum og hafa samband við lækinn.

- Þriggja tauga rafmagnssnúruna skal alltaf tengja við jarðtengda rafmagnsinnstungu.
- Til að auðvelt sé að taka klóna úr sambandi hvenær sem þörf er á, skal forðast að hafa neitt sem hindrar aðgengi að innstungunni.

Annars getur verið að ekki sé hægt að taka klóna úr sambandi í neyðartilvikum.

- Vegna þess að snúra búnaðarins er löng skal gæta þess að snúrur flækist ekki við notkun. Gættu þess líka að flækja ekki fætuna í snúrunni.

Annars getur það valdið bilun í búnaði eða meiðslum notanda ef hrasað er um snúruna.

- Ekki hlaða skemmda eða útrunna rafhlöðu.

Notkun rafhlöðu sem er komin yfir endingartíma sinn getur orðið til þess að rafhlaðan ofhitni og valdið eld- og sprengihættu.

- Ekki hlaða rafhlöðuna þegar eitthvað hylur búnaðinn (svo sem klútur).

Það getur valdið ofhitnun eða eldi.

Meðhöndlun

- **Ekki setja neitt ofan á búnaðinn.**

Hluturinn getur dottið og valdið meiðslum. Einnig, ef málmhlutir eins og nálar eða klemmur falla ofan í búnaðinn eða ef vökvi hellist á hann, getur það valdið eldi eða raflosti.

- **Ekki slá í búnaðinn eða missa hann. Meðhöndlaðu búnaðinn gætilega þar sem þetta er nákvæmnistæki.**

Búnaðurinn gæti skemmst ef hann verður fyrir öflugum hnykk, sem gæti valdið hættu á eldi eða raflosti ef búnaðurinn er notaður án þess að fyrst sé gert við hann.

- **Tengdu rafhlöðustæðuna vandlega.**
- **Gakktu úr skugga um að rafhlöðustæðan sé rétt tengd.**
- **Komdu sjúklingi fyrir í fastri líkamsstöðu og gættu þess að sjúklingur sé ekki í snertingu við hluta af óþörfu.**

Ef sjúklingur snertir tengi eða rofa gæti það valdið raflosti eða bilun í búnaðinum.

- **Staðfestu alltaf að CXDI-kerfið sé laust við öll vandamál og að allt sé í lagi hjá sjúklingi. Ef vandamál koma upp skaltu grípa til viðeigandi aðgerða, svo sem að slökkva á kerfinu.**
- **Ekki láta vökva eða efni fara á búnaðinn eða, í þeim tilvikum sem sjúklingurinn er slasaður, láta hann komast í snertingu við blóð eða aðra líkamsvökva.**

Sé það gert gæti það leitt til eldsvoða eða rafloss.

Neminn er varinn gegn ryki og vatni, en gerðu samt eftirfarandi varúðarráðstafanir.

- Ekki sökkva nemanum í vatn í langan tíma.
 - Ef neminn blotnar skal nota mjúkan og þurran klút til að strjúka af honum þar til hann er fullkomlega þurr.
 - Ef það er nauðsynlegt skal vefja nemann í einnota hulu til að koma í veg fyrir hættuna á sýkingu.
 - Varnir gegn ryki og vatni gætu verið skertar ef eitthvað rekst utan í nemann, eða ef neminn dettur eða verður fyrir miklum hristingi.
 - Læstu rafhlöðuhlífinni tryggilega. Annars er neminn ekki varinn fyrir ryki eða vökvum.
 - Ekki opna eða loka rafhlöðuhlífinni þegar ryk hefur sest á nemann eða neminn hefur blotnað.
 - Ekki nota nemann ef vatn eða ryk kemst inn í og sest innan í rafhlöðuhólfið.
 - Rafhlöðuhlífin er rekstrarvara. Ef rafhlöðuhlífin hefur aflagast eða pakkningin er skemmd eða sprungin skal skipta rafhlöðuhlífinni út fyrir nýja. Ef haldið er áfram að nota skaddaða rafhlöðuhlíf gæti ryk eða vatn komist inn í nemann.
 - Tengir á milli lagnasnúru og fjöltengikassa og milli tölvutengisnúru og fartölvu eru ekki ónæm fyrir ryki eða vatni.
- **Til öryggis skal slökkva á straumnum fyrir hverja einingu búnaðarins þegar hann er ekki í notkun.**

- Ekki leggja of mikinn þunga á búnaðinn.
Ekki nota búnaðinn á þann hátt að hann verði fyrir staðbundnu álagi sem nemur 100 kg eða þyngra.

Ef álagið fer yfir þau mörk getur það valdið skemmdum á innri tækjabúnaði.

- Ekki snerta rafskautstengi búnaðarins og rafhlöðustæðunnar.
- Gættu þess að búnaðurinn standi á sléttum fleti þegar verið er að nota hann í láréttri stöðu.

Ef nemanum er hallað og hann beittur þrýstingi, getur það valdið skemmdum á innri tækjabúnaði.

- Gættu þess að halda búnaðinum stöðugum þegar hann er notaður í uppréttri stöðu.

Annars getur búnaðurinn fallið, valdið meiðslum á notanda eða sjúklingi, eða hann getur oltið, sem veldur skemmdum á innri tækjabúnaði.

- Gættu þess að nota aðeins sértæka rafhlöðustæðu fyrir þessa vöru.
- Þegar tekin er mynd í ham án tengingar við geislunargjafa þá getur verið að ekki takist að afla mynda þar sem myndunaraðstæður, svo sem skilyrði fyrir röntgenlýsingu eða líkamsstaða marklíkama, eru óhentugar.
- Ef rafhlöðuvökvi lekur og kemst í snertingu við húð eða föt, skaltu tafarlaust þvo hann af með kranavatni o.þ.h.

Ef húð kemst í snertingu við rafhlöðuvökvann getur það valdið ertingu.

- Í undirbúningi fyrir rannsóknir, skaltu gæta þess að staðfesta að innslegnar upplýsingar (nafn sjúklings, kennitala, fæðingardagur og kyn) samsvari tilteknum sjúklingi.

Séu upplýsingarnar rangar veldur það því að sjúklingsupplýsingar ruglast og röng greining getur valdið sjúklingnum skaða.

- Gættu þess að nota [Emergency (neyðarhnappinn)] aðeins fyrir neyðarskoðun.

Sé því ekki fylgt veldur það því að sjúklingsupplýsingar ruglast og röng greining getur valdið sjúklingnum skaða.

- Þegar tekin er mynd í ham án tengingar við geislunargjafa skal forðast að framkvæma eftirfarandi aðgerðir á nemanum þegar [Ready (tilbúið)] sést á kerfisstöðuvísinum.

Annars gæti nemiinn tekið mynd án lýsingar.

- Að útsetja hann fyrir öflugum högg og titring.
- Að nota neman á stað þar sem stöðurafragn myndast auðveldlega.
- Að nota neman á stað þar sem rafsegulbylgjusóð er sterkt.

- Leiðbeindu sjúklingnum að hreyfa sig ekki meðan á skoðun stendur. Ef nauðsyn krefur, skal aðstoða sjúklinginn við að viðhalda rétttri líkamsstöðu.

Ef sjúklingurinn hreyfir sig meðan á rannsókninni stendur getur verið að myndunin heppnist ekki nægilega vel.

Þegar vandamál koma upp

- Ef eitthvað af eftirfarandi á sér stað skal samstundis rjúfa strauminn fyrir hverja einingu af búnaði, taka úr sambandi við rafmagn og hafa samband við sölufulltrúa þinn eða umboðsaðila Canon á staðnum:
 - Þegar vart verður við reyk, undarlega lykt eða óeðlilegt hljóð
 - Þegar vökvi hefur hellst niður í búnaðinn eða málmhlutur hefur farið inn um op
 - Þegar búnaðurinn hefur dottið og skemmdir orðið á honum

Skoðun, sótthreinsun og þrif

- Ekki nota eldfim leysiefni til að þrifa yfirborð búnaðarins.

Þegar það á að þrifa búnaðinn, skal gæta þess að rjúfa strauminn fyrir hverja einingu af búnaðinum, fjarlægja rafhlöðustæðuna og taka rafmagnssnúruna úr sambandi við rafmagn. Notið aldrei hreinsað bensín, þynni eða önnur eldfim leysiefni. Annars gæti það valdið eldsvoða.

- Hreinsaðu kló rafmagnssnúrunnar reglulega með því að taka hana úr sambandi við rafmagnsinnstunguna og fjarlægja ryk og óhreinindi af klónni, jaðri hennar og rafmagnsinnstungunni með þurrum klút.

Ef snúran er höfð í sambandi í langan tíma við rykugar, rakar eða sótugar aðstæður mun ryk í kringum klóna draga til sín raka og það gæti valdið því að einangrunin bregðist sem síðan gæti valdið eldi.

- Eftir hverja skoðun, skal þurrka þá fleti nemans sem sjúklingur kemst í snertingu við með sótthreinsiefni eins og að sótthreinsandi etanóli til að koma í veg fyrir smithættu.

Blóðsýking eða aðrar orsakir geta orðið valdur að smitsjúkdómum. Til að fá upplýsingar um sótthreinsunaraðferðir skaltu ráðfæra þig við sérfræðing.

- Ekki úða beint á ne mann með sótthreinsiefnum eða hreinsiefnum.

- Haltu þessari vöru og öðrum búnaði alltaf hreinum og fjarlægðu allt ryk og óhreinindi.

Ryk og óhreinindi geta valdið bilun í búnaðinum sem er í röntgenmyndakerfinu, eins og þessari vöru og tölvubúnaði.

- Þegar verið er að hreinsa rafhlöðustæðuna, skal strjúka af henni með klút sem hefur verið vættur lítillega með vatni eða þynntu hlutlausu hreinsiefni.

Rafhlöðustæðan er ekki rakavarin. Þegar þú hreinsar rafhlöðustæðuna skaltu strjúka vandlega af henni þannig að hreinsiefnin leki ekki yfir rafskautin.

- Þurrkaðu rafhlöðustæðuna vandlega eftir hreinsun og festu hana við búnaðinn.

- Þegar hlutar aðrir en skynjarahlið nemans eru hreinsaðir, skal strjúka vandlega af þeim þannig að hreinsiefni komist ekki á tengihluta rafhlöðustæðunnar (rafskaut).

- **Notaðu vatn eða þynnt hlutlaust hreinsiefni til að þrifa yfirborð nemans og annars búnaðar. Ekki nota þynni, hreinsað bensín eða klóruð leysiefni. Það getur skaðað yfirborð skynjarans eða annan búnað.**
- **Þurrkaðu nemann að fullu eftir að hann hefur verið sótthreinsaður eða hreinsaður.**

1.2 Athugasemdir um fjarskiptatíðni

Þessi vara samræmist gildandi reglugerðum um fjarskiptatíðni í landinu eða á því svæði þar sem varan var keypt. Athugið að ekki má nota vöruna á svæðum öðrum en því landi eða svæði þar sem hún var keypt.

Á sama tíðnisviði og þessi vara er ekki aðeins að finna iðnaðar-, vísinda- og lækningabúnað eins og örbylgjuofna, heldur einnig fjarskiptastöðvar (leyfis krafist) og tilgreindar lágaflsfjarskiptastöðvar (leyfi ekki krafist) til að auðkenna fartæki eins og þau sem notuð eru fyrir framleiðslulínur í fyrirtækjum, o.fl., auk þess sem stöðvar radióáhugafólks (leyfis krafist) kunna að vera í notkun. Notkun þessarar vöru getur valdið fjarskiptatruflunum á ofangreindum búnaði og fjarskiptastöðvum, því skal gæta þess að eftirfarandi varúðarráðstafanir skiljist að fullu áður en varan er tekin í notkun.

- Áður en þessi vara er tekin í notkun skal gæta þess að það séu engar fjarskiptastöðvar í húsnæðinu né tilgreindar lágaflsfjarskiptastöðvar til að auðkenna fartæki í notkun í nágrenninu.
- Ef rafsegulbylgjur frá þessari vöru valda skaðlegum truflunum á fjarskiptastöðvum sem notaðar eru til að auðkenna fartæki, skal tafarlaust hætta að nota vöruna og hafa samband við sölufulltrúa eða umboðsaðila Canon á staðnum.
- Einnig skal hafa samband við sölufulltrúa eða umboðsaðila Canon á staðnum ef önnur vandamál koma upp, s.s. ef rafsegulbylgjur þessarar vöru valda truflunum á tilgreindum fjarskiptastöðvum sem notaðar eru til að auðkenna fartæki eða á radióáhugastöðvum.
- Þessi vara gæti orðið fyrir rafsegultruflunum frá öðrum tækjum sem gefa frá sér rafsegulbylgjur (örbylgjuofnar, Bluetooth-tæki, stafrænir þráðlausir símar o.s.frv.). Halda skal vörunni eins langt frá þessum tækjum og hægt er til að forðast rafsegultruflanir meðan á notkun stendur.
- Þessi vara er ætluð til nota á sjúkrahúsum (heilbrigðisstofnunum), að undanskildu umhverfi í grennd við virkan HÁTÍÐNISKURÐBÚNAÐ eða herbergi sem varin eru fyrir fjarskiptatíðni með LÆKNINGABÚNAÐ fyrir segulómun, þar sem um er að ræða miklar RAFSEGULTRUFLANIR.
- VARNADARORÐ:
Forðast skal notkun þessa búnaðar við hliðina á eða staflað með öðrum búnaði þar sem að það gæti leitt til þess að hann virki ekki sem skyldi. Ef slík notkun á slíkum búnaði er nauðsynleg skal fylgst með honum og öðrum búnaði til að ganga úr skugga um að hann virki eðlilega.
- Til að viðhalda bestu mögulegu virkni með tilliti til rafsegultruflana skal eingöngu nota þær snúrur sem tilgreindar hafa verið.
- VARNADARORÐ:
Notkun á öðrum búnaði, ferjöldum og snúrum, öðrum en þeim sem tilgreindur hefur verið eða sem sölufulltrúi eða umboðsaðili Canon á staðnum hefur útvegað, getur leitt til aukinnar rafsegulgeislunar eða dregið úr rafsegulónæmi þessa búnaðar og leitt til óeðlilegrar virkni.
- VARNADARORÐ:
Færanlegur rafsegulbúnaður (ásamt fylgibúnaði svo sem loftnetssnúrum og utanálíggjandi loftnetum) má ekki vera nær neinum hluta tækisins en sem nemur 30 cm, ásamt snúrum sem sölufulltrúi eða umboðsaðili Canon á staðnum hefur útvegað. Annars getur það valdið niðurbroti á virkni þessa búnaðar.

1.3 Athugasemdir um notkun búnaðarins

Þegar búnaðurinn er notaður skal gera eftirfarandi varúðarráðstafanir. Annars geta vandamál komið upp og búnaðurinn ekki virkað sem skyldi.

Fyrir notkun

- Ef herbergi á köldum svæðum hitnar skyndilega, getur það valdið því að þétting myndast á búnaðinum. Í slíkum tilvikum skal beðið þar til þéttingin gufar upp áður en mynd er tekin. Ef búnaðurinn er notaður á meðan þétting er á honum geta komið upp vandamál. Þegar loftræstitæki er notað skal gæta þess að hækka/lækka hitastigið smám saman svo að hitamismunur verði ekki í herberginu og búnaðinum og með því koma í veg fyrir þéttingu.

Við notkun

- Gangið úr skugga um að [Ready (Tilbúið)] birtist í kerfisstöðuvísinum í CXDI Control Software og ýtið á myndrofann.
- Til að draga úr útsetningu fyrir rafsegulgeislun skal hafa hendur og aðra líkamshluta þar sem þeir eru ekki í náinni snertingu við þráðlausa ljósop nemans.
- Ekki má nota nemann nálægt tækjum sem gefa frá sér sterkt segulsvið. Sé það gert getur það valdið myndsuði eða gervingum.
- Forðist óþarfa útsetningu fyrir sjúklinga, sérstaklega ef um börn er að ræða. Fyrir nánari upplýsingar skal gæta þess að lesa varúðarráðstafanir um geislavarnir í handbókinni fyrir tengda röntgentækið.
- Þegar verið er að breyta myndunaraðstæðum í ham án tengingar við geislunargjafa („Non Generator Connection Mode“) skal ganga úr skugga um að hamur án tengingar við geislunargjafa sé að fullu virkur áður en sjúklingur er myndaður. Ekki er víst að myndir náist eða gervingar gætu birst, sem veltur á myndunaraðstæðum (röntgenskammti, geislunartíma, geislunarsviði eða stöðu marklíkama) jafnvel þótt mynd sé tekin.
- Áður en framkvæmd er myndun í sjálfstæðum notkunarham skal athuga notkun í ham án tengingar við geislunargjafa.
- Þegar myndun er framkvæmd í sjálfstæðum notkunarham skal ekki fjarlægja rafhlöðupakkann meðan verið er að vista myndir. Það gæti komið í veg fyrir að myndir séu vistaðar.
- Eftir myndun í sjálfstæðum notkunarham skal alltaf skrá hjá sér teljarnúmerið, nafn sjúklings, dagsetningu, tíma, myndað svæði o.s.frv., sem þú þarft þegar upplýsingar rannsóknar eru tengdar við myndir á CXDI stjórnskerfinu.
- Myndir og óunnin gögn sem geymd eru á upptökumiðli búnaðarins geta orðið ólæsileg vegna rekstrarvillna, bilunar í búnaði eða annarra óvæntra atvika, því skal gæta þess að vista gögn alltaf á ytra upptökutæki (miðli) eða taka upp á filmu.

Sóttþreinsun og þrif

- Þegar verið er að sóttþreinsa snertiflöt nemans, skal strjúka af með sóttþreinsandi klút sem hefur verið vættur með hæfilegu magni af sóttþreinsiefni eins og sóttþreinsandi etanóli.
- Þegar verið er að hreinsa nemann, skal strjúka af honum með klút sem hefur verið vættur lítillega með vatni eða þynntu hlutlausu hreinsiefni.

Annað

- Ekki má nota þessa vöru samhliða öðrum búnaði eins og hjartastuðtækjum eða stórum rafhreyflum þar sem þeir geta valdið suði frá aflgjafa eða valdið spennubreytingum. Það getur komið í veg fyrir eðlilega virkni þessarar vöru og annars búnaðar.

1 Öryggisupplýsingar

- Þessi vara gæti bilað vegna rafsegulbylgna af völdum farsíma, senditækja, leikfanga sem notast við útvarpsbylgjur, o.s.frv. Því skal gæta þess að forðast að vera með ofangreinda hluti, sem hafa áhrif á þessa vöru, nálægt vörunni.
- Þegar ekki á að nota nemann í nokkurn tíma skal fjarlægja rafhlöðustæðuna. Annars getur ofhleðsla átt sér stað, sem dregur úr endingartíma rafhlöðunnar.

2 Inngangur

Ábendingar um notkun

Þetta tæki býður upp á stafræna myndatöku fyrir hefðbundna filmu-/skjáröntgenmyndun. Þessu tæki er ætlað að taka, til birtingar, röntgenmyndir af mannslíkómum og koma í stað filmu-/skjáröntgenmyndunarkerfa í öllum almennum greiningaraðgerðum. Þetta tæki er ekki ætlað fyrir brjóstamyndatökur.

3 Rekstrarferlar

3.1 Undirbúningur

Gangsetning kerfis

- 1 Kveiktu á myndatökutölvunni þar sem stýrihugbúnaðurinn er uppsettur.
- 2 Staðfestu að stýrihugbúnaðurinn ræstist og upphafskjámyndin fyrir stillingar birtist á skjánum.

Neminn undirbúinn fyrir notkun

- 1 Festu fullhlaðna rafhlöðustæðu við nemann.
- 2 Ýttu á POWER takkann á nemanum til að kveikja á honum.
- 3 Tengdu nemann við myndatökutölvuna.

3.2 Framkvæmd skoðunar

- 1 Sláðu inn nauðsynleg atriði í stýrihugbúnaðinn, eins og auðkenni sjúklings og marklíkamshluta.
- 2 Eftir að hafa staðfest að stöðuvísir sýni að búnaðurinn sé tilbúinn á skjá myndatökutölvunnar, skaltu ýta á lýsingarrofa röntgentækisins til að geisla sjúklinginn með röntgengeislum.

3.3 Myndir skoðaðar

- 1 Þegar lýst mynd er birt á skjá myndatökutölvunnar skal staðfesta að myndunaraðstæður og marklíkamshluti séu rétt, að engin óskýrleiki sé til staðar vegna þess að sjúklingur hreyfði sig o.s.frv.

3.4 Gagnavinnsla

- 1 Myndvinnsla eins og LUT-vinnsla og tíðnivinnsla fer fram með því að nota myndvinnslufæríbreytur sem rekstraraðilinn hefur sett upp fyrirfram.
- 2 Lýsigögnum eins og upplýsingum um auðkenni sjúklings er úthlutað til myndgagna eftir myndvinnslu og myndupplýsingarnar eru fluttar yfir í tilgreint tæki.

3.5 Stöðva notkun kerfisins

- 1 Slökktu á myndatökutölvunni.
- 2 Ýttu á POWER takkann á nemanum til að slökkva á honum.

3.6 Listi yfir stöðuvísa nemans

Hefðbundinn samstillingarhamur

Staða nema	LED-ljós aflgjafa ^{*1}	LED-ljós fyrir TILBÚIÐ	Teljari fyrir myndaðar myndir	Píphljóð
Slökkt	Lýsir ekki	Lýsir ekki	Lýsir ekki	E/V
Kveikt	Lýsir			
Tenging hafin	Lýsir	Blikkar hægt (í allt að 8 sekúndur í 4 sek. lotum) ^{*2}	Lýsir ekki	E/V
Tenging virk		Lýsir (2 sek.)		
Skiptir yfir í stöðuna tilbúið fyrir myndun		Blikkar		
Tilbúið fyrir myndun		Lýsir		
Staða fyrir nema (svefn)		Lýsir ekki		
Villa	Blikka öll	Blikkar	Blikkar villukóða	E/V

*1 Vísir LED-ljósana fyrir gangstöðu tækisins breytist í samræmi við hleðslustig rafhlöðunnar.

*2 Aðeins eftir aftengingu frá nemanum

3.7 Listi yfir ljós / blikk / tilkynningapíp vísir fyrir tilbúna stöðu

Hefðbundinn samstillingarhamur

	Tengingu (skráning) lokið	Á meðan tilbúið fyrir myndun staða stendur yfir	Við myndun
		Upphafstími	Þegar röntgengeisla er lýst
LED-ljós	LED-ljósinn tvö blikka ^{*1} .	LED-ljósinn tvö lýsa dauft.	LED-ljósinn tvö lýsast upp ^{*2} .
Tilkynninga-hljóð	Þrítóna píp	Stakt píp	Tvítóna píp

*1 Kveikt/slökkt staða breytist þrisvar sinnum á 0,5 sekúndna fresti

*2 Aðeins 1 sekúnda

3.8 Aðlögun myndvinnslu

Til að stilla Elt-gildi

Elt-gildi er hægt að stilla í breytingaskjámyndinni fyrir vinnslubreytur í CXDI Control Software.

Sláðu inn gildi í Elt-textareitinn sem vísar til núverandi EI-gildis.

- EI (Exposure Index (myndstuðull))
EI er áætluð vísun til skammtsins sem fer í nemann, samkvæmt útreikningum eftir IEC 62494-1 stöðlum út frá teknum myndum.
- Elt (Markmyndstuðull)
Elt er mark EI-stig.
- DI (Deviation Index (fráviksstuðull))
DI er logruð vísitala sem gefur til kynna muninn á EI og Elt.

4 Bilanagreining

Þegar þú rekst á vandamál sem lýst er í þessum kafla eða villuboð í CXDI Control Software á meðan á notkun vörunnar stendur skaltu leita í töflunni í þessum kafla að vandamálinu eða villuboðunum og reyna að beita tillögðum lausnum.

Ef vandamálið er enn til staðar eftir það, skaltu slökkva á nemanum og hafa samband við sölufulltrúann eða umboðsaðila Canon á staðnum og veita viðkomandi ítarlegar upplýsingar um vandamálið, villukóðana eða villuboðin.

4.1 Einkenni og lagfæring

Einkenni	Orsök/villuboð í CXDI Control Software	Úrræði
LED-ljósir fyrir gangstöðu tækisins blikka (1 sekúndu lotur) og ekki er hægt að taka mynd.	Það er ekki rafmagn á tækinu.	Skipta þarf rafhlöðustæðunni út fyrir fullhlaðna rafhlöðustæðu og reyna aftur að taka mynd.

4.2 Villukóðar á teljara myndaðra mynda

Villukóði	Orsök/villuboð í CXDI stjórnhugbúnaði	Nauðsynlegar aðgerðir
02	Innri villa	Endurræstu neman. Ef vandamálið er viðvarandi jafnvel eftir það skaltu hafa samband við sölufulltrúa eða umboðsaðila Canon á staðnum.
03		
04		
12		
15		
16		
24		
25		
26		
33		

Villukóði	Orsök/villuboð í CXDI stjórnhugbúnaði	Nauðsynlegar aðgerðir
47	Það er kominn tími á að skipta út innra minni nemans. Myndun er ekki möguleg.	Skipta verður út innra minninu. Hafðu samband við sölufulltrúa eða umboðsaðila Canon á staðnum.
48	Vandamál kom upp varðandi innra minni nemans.	Hafðu samband við sölufulltrúa eða umboðsaðila Canon á staðnum.
99	Skortur á plássi í innra minni nemans kemur í veg fyrir myndun.	Flutningur mynda á CXDI stjórnkerfið.

5 Viðhald

Viðhald og skoðun

Ef einhver vandamál greinast við eftirfarandi skoðanir og ekki tekst að leysa þau, skaltu hafa samband við sölufulltrúann eða umboðsaðila Canon á staðnum.

Dagleg skoðun

Snúra

- (1) Gættu þess að snúrurnar séu ekki skemmdar og að hlífðarkápur þeirra séu ekki rifnar þannig að það sjáist innan í snúrurnar.
- (2) Gættu þess að rafmagnssnúruklær séu tryggilega tengdar við bæði rafmagnsinntak búnaðarins og rafmagnsinnstunguna.
- (3) Skoðaðu alla pinnana í klóm nemans og gættu þess að það sé ekki um nein brot eða skammhlaup að ræða.
- (4) Gakktu úr skugga um að það sé ekkert ryk, óhreinindi eða olía á skautum lagnasnúrunnar.

Nemi

- (1) Gakktu úr skugga um að engar skrúfur séu lausar eða að skrúfur vanti.
- (2) Gakktu úr skugga um að ytra byrði nemans hafi ekki aflagast og að það sé engin brot í því.
- (3) Skoðaðu tengi rafhlöðuhólfsins og gakktu úr skugga um það sé laust við ryk og aðskotaefni.
- (4) Skoðaðu tengi rafhlöðuhólfsins og gættu þess að það sé ekki um nein brot eða skammhlaup að ræða.
- (5) Gakktu úr skugga um að það sé ekkert ryk, óhreinindi eða olía á skautum snúrutengisins.
- (6) Gakktu úr skugga um að rafhlöðuhlífin sé hvorki skemmd né beygluð.
- (7) Gakktu úr skugga um að ekkert sé að gúmmíinu í rafhlöðuhlífinni (aðskotahlutir, rifur, sprungur o.s.frv.).

Eftir að hafa kveikt á rafmagninu

Vertu viss um að ræsa CXDI Control Software áður en þú framkvæmir eftirfarandi skoðun.

- (1) Framkvæmdu tilraunamynd.
Gakktu úr skugga um að þær myndir sem teknar eru birtist með eðlilegum hætti á skjánum.

Mánaðarleg skoðun

- (1) Framkvæmdu virkniprófun.
- (2) Framkvæmdu sjálfsgreiningu með reglulegu millibili.

Árleg skoðun

- (1) Framkvæmdu virkniprófun eða sjálfsgreiningu með því að nota æfingarlíkan eða upplausnartöflu, o.s.frv.
- (2) Athugaðu El gildi myndarinnar sem var tekin.

Tilfallandi skoðun

- (1) Framkvæmdu kvörðun við eftirfarandi aðstæður.
 - Þegar myndunaraðstæður hafa breyst verulega
 - Þegar myndir virðast á einhvern hátt undarlegar
 - Þegar uppsetningarumhverfið hefur breyst verulega

6 Tæknilýsing

6.1 Helstu upplýsingar

Nemi

Umhverfiskröfur:

Rekstur

Hitastig:	5 °C til 35 °C
Raki:	30% til 80% rakastig (án þéttingar)
Loftþrýstingur:	613 til 1060 hPa

Geymsla (úr umbúðum)

Hitastig:	5 °C til 40 °C
Raki:	30% til 85% rakastig (án þéttingar)
Loftþrýstingur:	613 til 1060 hPa

Flutningur og geymsla (í umbúðum þar sem varan er keypt)

Hitastig:	−30 °C til 50 °C
Raki:	10% til 95% rakastig (án þéttingar)
Loftþrýstingur:	613 til 1060 hPa

Gildandi hnitanet (önnur tæki): 34, 40*, 52*, 60* lp/cm (* mælt með)
(34 og 40 lp/cm eru með takmarkanir.)

Til að draga úr tvístraðri geislun: Jafnvel þegar hnitanetið er ekki tengt við ne mann er hægt að stuðla að minnkun á birtuskilum af völdum tvístraðrar geislunar með myndvinnslu. Stillið magn tvístrunarleiðréttingar með því að velja gátreitinn Áhrif til að virkja þessa stýringu á Tvístrunarleiðrétting stjórnskjámyndinni í CXDI Control Software.

Málafllsgjafi: 22 til 24 V DC, 1,1 A

Mál og þyngd: u.þ.b. 384 x 460 x 15,7 mm
u.þ.b. 2,3 kg (ásamt rafhlöðustæðu)

Rafhlöðustæða LB-4A

Gerð:	litíumjónarafhlaða
Rekstrarhitasvið:	5 °C til 35 °C
Málspenna:	11,1 V DC
Geta:	dæmig. 1660 mAh / lágm. 1600 mAh
Lífferrill:	u.þ.b. 300 lotur (frá fullri hleðslu í algjöra afhleðslu)
Mál og þyngd:	u.þ.b. 93 x 162 x 7 mm (að undanskildum hlutum sem skaga út fyrir) u.þ.b. 160 g

Myndatökutölva

ÖRGJÖRVI:	4 eða fleiri kjarnar (jafngildi Intel Core i5 eða betra)
Harður diskur:	lágmark 50 GB laust pláss
Vinnsluminni:	lágmark 6 GB
Stýrikerfi:	Microsoft Windows 10 (X64)
Skjár:	útbúinn snertivirkni XGA (1024 × 768) eða hærra, SXGA (1280 × 1024) eða hærra
Samskiptaviðmót:	
Kortalesari	
Tengiviðmót	USB
Lesanleg kort	Samhæft við JIS X6301 1998
Lesanleg kóðun	JIS-II
Aflgjafi	USB-tengiafl
Strikamerkalesari	
Tengiviðmót	USB
Samhæfðar kóðanir	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
Aflgjafi	USB-tengiafl
USB-snúra	
Tengi	micro-B-tengi
Samskiptastaðall	Samhæft við USB 2.0
Bluetooth-millistykki	
Samskiptastaðall	Samhæft við Bluetooth Low Energy

Skiptinetald

Nota skal vöru sem uppfyllir eftirfarandi kröfur.

- Styður 10/100/1000BASE-T íðnetviðmót.
- Útbúin Auto MDI/MDI-X virkni.

Aðgangsstaður

Nota skal vöru sem uppfyllir eftirfarandi kröfur.

- Styður IEEE 802.11a/b/g/n/ac.
- Styður WPA2 eða WPA3.
- Styður 10/100/1000BASE-T íðnetviðmót.

6.2 Eiginleikar

Eiginleikar rúmupplausnar

Dæmigert MTF-gildi við 2 lotur/mm, RQA5 er 0,45, með mæliskekkju sem er minni en $\pm 10\%$.

DQE

Dæmigert DQE-gildi við 3,5 μGy í 0,5 lp/mm, RQA5 er 0,67, með mæliskekkju sem er minni en $\pm 10\%$.

7 Upplýsingar um reglugerðir

7.1 Flokkun lækningatækja

Tegund af vörn gegn raflosti

Búnaður sem gengur fyrir innra afli
Búnaður í Flokki I með fjöltengikassa

Verndarstig gegn raflosti

Hlutir sem snerta sjúkling, af tegund B: nemi

7.2 CE-merki

Þessi vara er í samræmi við eftirfarandi:

Reglugerð (ESB) 2017/745

Tilskipun 2011/65/ESB

Tilskipun 2014/53/ESB

Tilskipun 2014/30/ESB

Tilskipun 2014/35/ESB

7.3 Fyrir Evrópusambandið

Tilkynning um alvarlegt atvik

Sérhvert alvarlegt atvik (samkvæmt skilgreiningu í 2. mgr. 65. gr. reglugerðar (ESB) 2017/745) sem hefur átt sér stað í tengslum við vöruna skal tilkynnt til framleiðanda og lögbærs yfirvalds í aðildarríkinu þar sem notandinn og/eða sjúklingurinn er með staðfestu.

Rafrænar notkunarleiðbeiningar

Hægt er að nálgast notkunarleiðbeiningarnar á vefsíðunni og þar geta viðskiptavinir skoðað þær og hlaðið þeim niður.

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

Fyrir ítarupplýsingar skal hafa samband við sölufulltrúa eða umboðsaðila Canon á staðnum.

7.4 Rafsegultruflanir (EMD)

Þetta tæki hentar til notkunar á öllum stöðum, öðrum en heimilum og stöðum sem tengjast beint í almenn lágspennu afgjafakerfi fyrir heimili.

7.5 Upplýsingar um merkingar á búnaði



Jafnstraumur



Riðstraumur



Hlutur sem snertir sjúkling, af gerð B



Þetta merki gefur til kynna almennar varúðarráðstafanir.



Það skal kynna sér notkunarleiðbeiningarnar



Ójónuð geislun



Framleiðandi



Framleiðsludagur



Raðnúmer



Þetta merki sýnir vottunarmerki á Evrópska efnahagssvæðinu.



Þetta merki gefur til kynna að förgun þessa búnaðar þarf að fara fram með aðskildum hætti samkvæmt tilskipuninni um raf- og rafeindabúnaðarúrgang (WEEE) í Evrópusambandinu.



Þetta merki gefur til kynna lækningatæki sem samræmist reglugerð (ESB) 2017/745.



Viðurkenndur fulltrúi í Evrópubandalaginu

8 Kerfisíhlutir

Íhlutavörur fást ýmist stakar eða sem hluti af setti.

CXDI-Elite kerfi

(Eining: stykki)

Nemi

Skynjaraeining: CXDI-720C Wireless.....	1
Rafhlöðustæða: LB-4A	2

CXDI Control Software

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

Stöðuvísir: RI-3A

Franskur rennilás (krókar og lykkjur) (Eitt par er þegar á vörunni)	3 pör
--	-------

Tölvutengisnúra: CP-01

Lagnasnúra: WC-01

Fjöltengjakassi: MB-02

Fjöltengjakassi.....	1
Rafmagnssnúra	1
Röntgenviðmótssnúra	1

Röntgenviðmótseining: XB-1A

Röntgenviðmótskassi	1
Straumbreytir	1
Rafmagnssnúra	1
Röntgenviðmótssnúra	1
Virknijarðleiðari	1

Rafhlöðuhleðslutæki: BC-01

Rafhlöðuhleðslutæki	1
Straumbreytir	1
Rafmagnssnúra	1

Rafhlöðuhleðslutæki: BC-1A

Rafhlöðuhleðslutæki	1
Rafmagnssnúra	1

Stöðuvísir: SI-01

Stöðuvísir: SI-4A

Valkvæð hugbúnaðarvirkni**Tvístrunarleiðrétting fyrir CXDI-vörulínuna^{*1}**

Hápróuð útlínuskerping^{*2}

Ókeypis snúningur fyrir CXDI-vörulínuna^{*3}

Vitrænt NR^{*4}

Innbyggð AEC aðstoð^{*5}

*1 Bætir minnkun á birtuskilum af völdum tvístraðrar geislunar.

*2 Skerpir myndbirtingu holleggja, beinhluta, aðskotahluta eins og grisju o.s.frv., á mynd sem tekin er.

*3 Hægt er að snúa myndum um eina gráðu í einu.

*4 Framkvæmir minnkun á myndsuði fyrir myndir með notkun AI (gervigreind).

*5 Leyfir stjórnendum að tilgreina dílastærð og láta senda tilkynningu sjálfkrafa til röntgengeislagjafans þegar því gildi er náð. Þessari aðgerð er ekki ætlað að veita AEC aðgerðina sjálf. Útfærsla í röntgenmyndakerfi af framleiðandanum er nauðsynleg til að gera AEC aðgerðina mögulega.

9 Þjónustupplýsingar

Endingartími vöru

Áætlaður endingartími vöru getur verið allt að sjö ár ef gengið er út frá viðeigandi reglulegri skoðun og viðhaldi.

Regluleg skoðun og viðhald

Til að tryggja öryggi sjúklinga, rekstraraðila og þriðju aðila, og til að viðhalda afköstum og áreiðanleika búnaðarins, skal gæta þess að framkvæma reglulega skoðun að minnsta kosti einu sinni á ári.

Varahlutastoðþjónusta

Varahlutir í tengslum við afköst (hlutir sem nauðsynlegir eru til að viðhalda virkni vörunnar) fyrir þessa vöru verða tiltækir á lager í 8 ár eftir að framleiðsla er hætt, til að hægt sé að bjóða áfram upp á viðgerðir fyrir þessa vöru.

Rekstrarvörur

Eftirfarandi rekstrarvörur geta rýrnað vegna eiginleika þeirra og uppbyggingar. Til að festa kaup á rekstrarvörum, skal hafa samband við sölufulltrúa eða umboðsaðila Canon á staðnum.

- Rafhlöðustæða LB-4A (ending: Um það bil 300 lotur)
- Rafhlöðuhlíf (skiptitími: Um það bil 2ja ára fresti)

Tæknilýsing

Sjá notendahandbók vörunnar fyrir tæknilýsingu.

Canon



Framleiðandi:

CANON INC.

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

Sími: (81)-3-3758-2111

Endurskoðunardagur: 2022-07

BT8-2013-IS02

0722P0.001

© CANON INC. 2022