



SKAITMENINĖ RENTGENOGRAFIJA
DIGITAL RADIOGRAPHY

CXDI-Elite

Naudojimo instrukcijos

Klientams

Svarbi informacija, susijusi su gaminio naudojimu ir tvarkymu

1. Šis gaminys atitinka šalies arba regiono, kuriame jį įsigijote, vietos įstatymus dėl radijo dažnių. Įsidėmėkite, kad jo negalima naudoti kitose vietovėse. Naudodami šį gaminį paisykite šiame vadove pateiktų pastabų dėl radijo dažnių.
2. Šį gaminį gali naudoti tik gydytojas arba radiologijos specialistas.
3. Šio gaminio priežiūrą turi atlikti techninės priežiūros specialistai saugioje ir tinkamoje aplinkoje.
4. Atminkite, kad visa radiografijos sistema, įskaitant šį gaminį, turi atitikti IEC 60601-1 standarto reikalavimus. Todėl įsitikinkite, kad prie šio gaminio jungiama tik IEC standartus atitinkanti ME įranga. Prijungta medicinos įranga, pvz., rentgeno spindulių generatoriai, turi atitikti IEC 60601-1, o vaizdo fiksavimo kompiuteriai ir ekranai – IEC 60601-1, IEC 60950-1 arba IEC 62368-1 standartų reikalavimus. Jei reikia daugiau informacijos, pasitarkite su savo pardavimo atstovu arba vietiniu „Canon“ agentu.
5. Sistemą, kuri naudoja gaminį, prijungus prie tinklo gali kilti pavojus pacientams, operatoriams arba trečiosioms šalims. Šį pavojų iš anksto turi įvertinti priskirtas ir už gaminio priežiūrą atsakingas asmuo. Atsakingas asmuo taip pat turi įvertinti riziką, kuri gali kilti dėl tinklo pakeitimų (įskaitant tinklo konfigūracijos pakeitimus, kitų elementų prijungimą ar atjungimą nuo tinklo arba prie tinklo prijungtos įrangos atnaujinimą) prijungus įrangą.

Pastaba dėl sumontavimo

- Paprašykite, kad šį gaminį sumontuotų pardavimo atstovas arba vietinis „Canon“ agentas.

Pastabos dėl gaminio utilizavimo

- Šį gaminį utilizavus nesilaikant teisės aktų reikalavimų galima neigiamai paveikti žmonių sveikatą ir aplinką. Todėl išmesdami gaminį būkite visiškai tikri, kad paisote vietovėje taikomų įstatymų ir teisės aktų reikalavimų.



Tik Europos Sąjungai ir EEE (Norvegijai, Islandijai ir Lichtenšteiui)

Šis ženklas reiškia, kad šio gaminio negalima išmesti į buitines atliekas, kaip reikalaujama EEJA Direktyvoje (2012/19/ES) ir jūsų šalies nacionaliniuose įstatymuose. Šį gaminį reikia pristatyti į specialųjį surinkimo punktą, pavyzdžiui, mainais, kai jūs perkate naują panašų gaminį, arba į specialiąją surinkimo vietą, kurioje perdirbamos elektrinės ir elektroninės įrangos atliekos. Dėl netinkamo šio tipo atliekų tvarkymo gali nukentėti aplinka ir iškilti grėsmė žmogaus sveikatai dėl galimų kenksmingų medžiagų, iš esmės susijusių su elektrine ir elektronine įranga. Bendradarbiaudami ir tinkamai utilizuodami šiuos gaminius, jūs padėsite efektyviai naudoti gamtinius išteklius. Jei reikia daugiau informacijos apie šio gaminio perdirbimą, kreipkitės į savo vietos savivaldybę, atliekų tvarkymo įmonę, patvirtintos EEJA tvarkymo sistemos valdytoją arba tiekėją, iš kurio įsigijote gaminį.

Pirmiau pateiktą informaciją, įskaitant informaciją apie akumulatorius, galima rasti mūsų svetainėje kiekvienos ES valstybės narės oficialiaja kalba. Apsilankykite <https://global.canon/en/ifu/medcom/envfile/weee-battery-eu.pdf>.

1 Saugos informacija

1.1 Saugos reikalavimai

Vadovaukitės šiais saugos reikalavimais ir tinkamai naudokitės įranga, kad nieko nesužalotumėte ir nesugadintumėte kitų prietaisų ar duomenų.

Eksplotavimo ir (arba) laikymo aplinka

- Įrangos nenaudokite ir nelaikykite šalia degių cheminių medžiagų, pvz., alkoholio, tirpiklio, benzino ir pan.

Cheminėms medžiagoms išsipylus ar išgaravus gali kilti gaisras ar įvykti trumpasis jungimas dėl kontakto su įrangos viduje esančiomis elektrinėmis dalimis. Be to, ir kai kurios dezinfekavimo priemonės yra degios. Būkite atsargūs jas naudodami.

- Nejunkite įrangos prie kitų prietaisų, kurie nėra nurodyti.

Antraip gali kilti gaisras ar įvykti trumpasis jungimas.

- Įrangos nemontuokite ir nelaikykite toliau nurodytose vietose.

Antraip įrangos veikimas gali sutrikti, ji gali visai neveikti, nukristi, užsidegti arba sužaloti.

- Netoli vandens šaltinių
- Tiesioginių saulės spindulių veikiamose vietose
- Netoli oro kondicionieriaus ar ventiliacijos įrangos oro išleidimo angos
- Netoli šilumos šaltinio, pvz., prie šildytuvo
- Vietose, kuriose maitinimo tiekimas nėra stabilus
- Ant grindų
- Dulkėtoje aplinkoje
- Druskingoje ar rūgštingoje aplinkoje
- Vietose, kuriose aukšta temperatūra arba didelis drėgnis
- Vietose, kuriose yra šerkšno ar kondensato
- Zonose, kurioms būdinga vibracija
- Nuožulnioje arba nestabilioje vietoje

- Užtikrinkite, kad pacientas prie detektoriaus paviršiaus liestųsi ne ilgiau kaip 1 minutę. Priklausomai nuo vidinės įrangos skleidžiamos šilumos, detektoriaus paviršiaus temperatūra gali pakilti 14 °C. Venkite ilgo kontakto su detektoriaus paviršiumi, kad sumažėtų fizinė įtampa ir nudegimų dėl kontakto su paciento oda pavojus.

- Kai naudojate detektorių ir pastebite nenormaliai (virš toliau nurodytų ribų) pakilusią temperatūrą, nedelsdami nustokite jį naudoti ir kreipkitės į pardavimo atstovą arba vietinį „Canon“ agentą.

Maksimali detektoriaus temperatūra: 49 °C*.

* Įvertinta atliekant „Canon“ didžiausios apkrovos bandymą, kai buvo nustatyta 35 °C aplinkos temperatūra.

Maitinimo tiekimas ir kabeliai

- Ant kabelių ir laidų nedėkite jokių sunkių daiktų, pvz., medicininės įrangos, nebandykite jų tempti, lenkti, vynioti ar užminti, kad nesugadintumėte jų apvalkalo, ir jokiais būdais jų nemodifikuokite.

Antraip galima pažeisti laidus, o dėl to gali kilti gaisras ar įvykti trumpasis jungimas.

- **NEJUNKITE** maitinimo, jei ant įrangos susidarė kondensato.

Antraip gali kilti gaisras ar įvykti trumpasis jungimas.

- Naudojant įrangos elektros arba jungimo prie kompiuterio kabelį ji gali šiek tiek įsimagnetinti. Kai rentgeno spinduliuotę reikia taikyti pacientams, turintiems širdies stimuliatorių, visada būkite tikri, kad per procedūrą jiems nekyla problemų.

Jei kyla problemų, įrangą (elektros arba jungimo prie kompiuterio kabelį) patraukite nuo paciento ir pasitarkite su gydytoju.

- Trijų gyslų maitinimo laido kištuką visada junkite į įžemintą kintamosios srovės lizdą.
- Kad kištuką bet kada būtų galima ištraukti, pašalinkite visas lizdą trukdančias pasiekti kliūtis.

Antraip skubiai prireikus nebus galima atjungti kištuko.

- Naudodami pasirūpinkite, kad įrangos kabeliai nebūtų suraizgyti, nes jie yra ilgi. Taip pat būkite atsargūs, kad į kabelį neįsipainiotų koja.

Antraip gali sutrikti įrangos veikimas arba, užkliuvęs už kabelio, gali susižaloti naudotojas.

- Nebandykite įkrauti pasenusio akumuliatoriaus.

Jei naudojamas akumuliatorius, kurio eksploatacijos laikas pasibaigęs, jis gali perkaisti, užsidegti arba sprogti.

- Nekraukite akumuliatoriaus, kai įranga uždengta (pvz., paklode).

Taip darant jis gali perkaisti ar užsidegti.

Tvarkymas

- **Ant įrangos nieko nedėkite.**

Bet koks daiktas gali nukristi ir sužaloti. Be to, jei į įrangos vidų įkristų koks nors metalinis daiktas, pvz., adata ar spaustukas, arba į ją išsiliėtų skystis, gali kilti gaisras arba įvykti trumpasis jungimas.

- **Įrangos netrankykite ir nemėtykite. Su įranga elkitės atsargiai, nes tai yra tiksliai sukalibruotas aparatas.**

Įranga gali sugesti, jei gauna stiprų smūgį, todėl ją toliau naudojant gali kilti gaisras arba įvykti trumpasis jungimas.

- **Akumulatoriaus bloką junkite atsargiai.**
- **Įsitikinkite, kad akumulatoriaus blokas prijungtas tinkamai.**
- **Leiskite pacientui užimti stabilią padėtį ir neleiskite jam liesti jokių dalių.**

Pacientui palietus jungtis ar jungiklius, gali įvykti elektros smūgis arba sutrikti įrangos veikimas.

- **Visada naudodami patikrinkite, ar nėra problemų su CXDI sistema ar pacientu. Kilus problemai, imkitės atitinkamų priemonių, pvz., išjunkite sistemą.**
- **Neišliekite skysčio ar chemikalų ant įrangos, o tais atvejais, kai pacientas yra sužalotas, saugokite, kad ant jos neužtikštų kraujo arba kitų kūno skysčių.**

Antraip gali kilti gaisras arba elektros smūgis.

Detektorius yra apsaugotas nuo dulkių ir vandens, tačiau vis tiek reikėtų imtis toliau nurodytų atsargumo priemonių.

- Ilgam laikui detektoriaus nemerkite į vandenį.
- Jei detektorius sušlampa, kruopščiai nušluostykite jį minkšta sausa šluoste.
- Kad išvengtumėte infekcijos pavojaus, prireikus detektorių uždenkite vienkartinio užkloto.
- Apsauga nuo dulkių ir vandens gali susilpnėti, jei kas nors trenks į detektorių arba jei detektorius nukris ar į ką nors smarkiai atsitreks.
- Gerai užfiksokite akumulatoriaus dangtį, nes kitaip detektorius nebus apsaugotas nuo dulkių ar skysčių.
- Neatidarykite ir neuždarykite akumulatoriaus dangčio, kai prie detektoriaus prilimpa dulkių arba detektorius sudrėksta.
- Nenaudokite detektoriaus, jei į akumulatoriaus skyrių patenka vandens arba dulkių.
- Akumulatoriaus dangtis susidėvi. Jei akumulatoriaus dangtis deformuotas ar pažeistas arba sugedusi jo pakuotė, akumulatoriaus dangtį pakeiskite nauju. Jei vis dar naudojamas susidėvėjęs akumulatoriaus dangtis, į detektorių gali patekti dulkių arba vandens.
- Elektros kabelių ir „Multi Box“ dėžutės bei jungimo prie kompiuterio kabelio ir nešiojamojo kompiuterio jungtys nėra atsparios dulkėms ir vandeniui.

- **Kai nebenaudojate, IŠJUNKITE visų įrangos dalių maitinimą.**

- **Ant įrangos nedėkite pernelyg didelio svorio objektų.**
Įrangos nenaudokite, jei ją veikty 100 kg ar didesnė apkrova.
Apkrovai viršijus nustatytas ribas, gali sugesti vidaus įranga.
- **Nelieskite įrangos elektrodų gnybtų ir akumulatoriaus bloko.**
- **Pasirūpinkite, kad įranga būtų naudojama horizontaliai ant lygaus paviršiaus.**
Detektorių pakreipus ir suspaudus gali sugesti vidinė įranga.
- **Būtinai tvirtai laikykite įrangą, jei naudojate ją vertikaliai.**
Antraip įranga gali nukristi ir taip sužaloti naudotoją ar pacientą arba gali nuvirsti ir dėl to gali sugesti vidinė įranga.
- **Būtinai naudokite tik šiam gaminiui skirtą akumulatoriaus bloką.**
- **Jei ekspoziciją taikote režimu „Generatorius neprijungtas“, gali nepavykti gauti vaizdų, nes ekspozicijos sąlygos, tai yra rentgeno spindulių ekspozicijos sąlygos arba tiriamojo kūno padėtis, nėra tinkamos.**
- **Ištekėjus akumulatoriaus skysčio ir jo patekus ant odos ar drabužių, nedelsdami nuplaukite jį po tekančiu vandeniu.**
Akumulatoriaus skystis gali sudirginti odą.
- **Ruošdamiesi tyrimui įsitikinkite, kad įvesta informacija (paciento vardas ir pavardė, asmens kodas, gimimo data ir lytis) sutampa su paciento informacija.**
Jei informacija bus netiksli, bus supainioti pacientų rezultatai ir netinkama diagnozė gali pakenkti pacientui.
- **Mygtuką [Emergency (skubus atvejis)] naudokite tik skubiam tyrimui.**
To nepaisant, bus supainioti pacientų rezultatai ir netinkama diagnozė gali pakenkti pacientui.
- **Jei tyrimą atliekate režimu „Generatorius neprijungtas“, venkite toliau nurodytų veiksmų su detektoriumi, kai sistemos būsenos indikatorius rodo [Ready (paruošta)].**
Antraip detektorius gali gauti vaizdą be ekspozicijos.
 - Stiprus sutrenkimas ar vibracija.
 - Detektoriaus naudojimas vietoje, kur lengvai susidaro statinis elektros krūvis.
 - Detektoriaus naudojimas vietoje, kur stiprus elektromagnetinių bangų triukšmas.
- **Liepkite pacientui tyrimo metu nejudėti. Jei reikia, padėkite pacientui išlaikyti tinkamą padėtį.**
Tyrimo metu pacientui sujudėjus gauti vaizdai gali būti netinkami.

Jei kiltų problemų

- **Susidarius bent vienai iš toliau nurodytų situacijų, nedelsdami IŠJUNKITE visų įrangos dalių maitinimą, iš kintamosios srovės lizdo ištraukite maitinimo laido kištuką ir kreipkitės į savo pardavimo atstovą arba vietinį „Canon“ agentą.**
 - Pasirodo dūmai, pajuntamas neįprastas kvapas ar išgirstamas neįprastas garsas
 - Į įrangą išsilieja skysčio arba į jos vidų pro angą įkrinta metalinis daiktas
 - Įranga numetama ir sugadinama

Patikra, dezinfekavimas ir valymas

- **Įrangos paviršiui valyti nenaudokite degių tirpiklių.**

Ruošdamiesi valyti įrangą įsitikinkite, kad IŠJUNGTA visų įrangos dalių maitinimas, atjunkite akumuliatorių ir iš kintamosios srovės lizdo ištraukite maitinimo laido kištuką. Niekada nenaudokite benzino, skiediklio ar kokio nors degaus tirpiklio. Antraip gali kilti gaisras.

- **Periodiškai valykite maitinimo laido kištuką: ištraukite jį iš kintamosios srovės lizdo ir sausa šluoste nuo jo ir nuo kintamosios srovės lizdo nuvalykite dulkes ar nešvarumus.**

Laidą ilgai laikant prijungtą aplinkoje, kurioje daug dulkių, drėgmės ar suodžių, aplink kištuką esančios dulės trauks drėgmę, todėl gali suprastėti izoliacija ir kilti gaisras.

- **Po kiekvieno tyrimo detektoriaus paviršius, kurie liečiasi su pacientu, nuvalykite dezinfekantu, tokiu kaip etanolis, kad užkirstumėte kelią infekcijai.**

Kraujo infekcija arba kita priežastis gali sukelti infekcinę ligą. Išsamesnių nurodymų, kaip dezinfekuoti, prašykite atitinkamo specialisto.

- **Tiesiai ant detektoriaus nepurkškite dezinfekavimo ar valymo priemonių.**
- **Šis gaminys ir kita įranga visada turi būti švarūs, ant jų neturi būti dulkių ir nešvarumų.**

Dėl dulkių ar nešvarumų į radiografijos sistemą įeinanti įranga, įskaitant ir šį gaminį bei kompiuterius, gali veikti netinkamai.

- **Valydami akumuliatoriaus bloką naudokite šluostę, suvilgytą vandeniu arba neutraliu dezinfekavimo tirpalu.**

Akumuliatoriaus blokas nėra apsaugotas nuo skysčių. Akumuliatoriaus bloką šluostykite atsargiai, kad ant jo elektrodų nepatektų valiklio.

- **Nuvalę, akumuliatoriaus bloką gerai nusauskite ir prijunkite prie įrangos.**
- **Ne detektoriaus jutiklio dalis kruopščiai šluostykite, kad valymo priemonės neužtikštų ant akumuliatoriaus bloko dalies (elektrodų).**
- **Detektoriaus ir kitos įrangos paviršiams valyti naudokite vandenį arba neutralų dezinfekavimo tirpalą. Nenaudokite dažų skiediklių, benzino ar chlorintųjų tirpiklių. Antraip galite sugadinti detektoriaus ar kitos įrangos paviršių.**
- **Dezinfekavę ir nuvalę, detektorių gerai nusauskite.**

1.2 Pastabos dėl radijo dažnių

Šis gaminys atitinka šalies arba regiono, kuriame jį įsigijote, vietos įstatymus dėl radijo dažnių. Įsidėmėkite, kad jo negalima naudoti kitose vietovėse, išskyrus šalį ar regioną, kuriame jis įsigytas.

Šio gaminio naudojamoje dažnių juostoje gali veikti ne tik pramoninė, mokslinė ir medicininė įranga, tokia kaip mikrobangų krosnelės, bet ir patalpų radijo stotys (reikalinga licencija), nurodytosios mažos galios radijo stotys (nereikalinga licencija), skirtos mobiliesiems prietaisams identifikuoti, tokios, kurios naudojamos gamyklų gamybos linijose ir pan., bei mėgėjiškos radijo stotys (reikalinga licencija). Šio gaminio naudojimas gali būti pirmiau minėtos įrangos ir radijo stotelių radijo trukdžių priežastimi, todėl prieš jį naudodami būtinai įsidėmėkite šiuos reikalavimus.

- Prieš naudodami gaminį įsitikinkite, kad netoliese neveikia patalpų radijo stotis ar minėta mažos galios radijo stotis, skirta mobiliesiems prietaisams identifikuoti.
- Jei iš šio gaminio sklindančios radijo bangos sukelia žalinguosius trukdžius patalpų radijo stotims, skirtoms mobiliesiems prietaisams identifikuoti, iškart nustokite gaminį naudoti ir kreipkitės į savo pardavimo atstovą arba vietinį „Canon“ agentą.
- Taip pat kreipkitės į savo pardavimo atstovą arba vietinį „Canon“ agentą, jei kyla kitų problemų, pvz., gaminys sukelia žalinguosius trukdžius mažos galios radijo stotims, skirtoms mobiliesiems prietaisams identifikuoti, arba mėgėjiškoms radijo stotims.
- Šį gaminį gali veikti kitų prietaisų, generuojančių radijo bangas (mikrobangų krosnelių, „Bluetooth“ prietaisų, skaitmeninių belaidžių telefonų ir pan.), radijo trukdžiai. Šį gaminį naudokite kuo toliau nuo tokių prietaisų, kad išvengtumėte radijo trukdžių.
- Šį gaminį galima naudoti ligoninės (profesionaliosios sveikatos priežiūros įstaigos) aplinkoje, išskyrus zonas šalia veikiančios AUKŠTŲ DAŽNIŲ CHIRURGINĖS ĮRANGOS ir MEDICINOS INŽINERINĖS SISTEMOS, skirtos magnetinio rezonanso tomografijai, AD ekranuotos patalpos, kur labai intensyvūs ELEKTROMAGNETINIAI TRIKDŽIAI.
- ĮSPĖJIMAS!
Reikia vengti šią įrangą naudoti šalia ar uždėjus ant kitos įrangos, nes ji gali veikti netinkamai. Jei taip daryti būtina, šią ir tą kitą įrangą būtina stebėti, ar jos veikia įprastai.
- Kad išlaikytumėte optimalų EMD našumą, naudokite tik skirtuosius kabelius.
- ĮSPĖJIMAS!
Naudojant įrangą, keitlius ar kabelius, kurių nenurodė ir nepateikė „Canon“ pardavimo atstovas ar vietinis „Canon“ agentas, gali padidėti šios įrangos elektromagnetinė spinduliuotė arba sumažėti elektromagnetinis atsparumas ir dėl to ji gali veikti netinkamai.
- ĮSPĖJIMAS!
Nešiojamoji RD ryšio įranga (įskaitant periferinius prietaisus, tokius kaip antenų kabeliai ir išorinės antenos) turi būti naudojama ne arčiau kaip 30 cm nuo bet kurios detektoriaus dalies, įskaitant kabelius, kuriuos nurodė naudoti „Canon“ pardavimo atstovas ar vietinis „Canon“ agentas. Antraip gali pablogėti įrangos veikimas.

1.3 Pastabos dėl įrangos naudojimo

Naudodami įrangą atsižvelkite į toliau pateiktas atsargumo priemones. Antraip gali kilti problemų ir įranga gali neveikti tinkamai.

Prieš naudodami

- Dėl staigaus šaltos patalpos sušildymo ant įrangos gali susiformuoti kondensato. Tokiu atveju prieš taikydami ekspoziciją palaukite, kol kondensatas išgaruos. Įrangą naudojant, kai ant jos yra kondensato, gali kilti problemų. Kai naudojamas oro kondicionierius, temperatūrą kelkite (mažinkite) palaipsniui, kad nesusidarytų didelis patalpos ir įrangos temperatūrų skirtumas, nes gali susidaryti kondensato.

Naudodami

- Įsitikinkite, kad CXDI valdymo programinės įrangos sistemos būsenos indikatoriuje rodoma [Ready (paruošta)], ir paspauskite ekspozicijos jungiklį.
- Kad RD energija jus kuo mažiau paveiktų, laikykite rankas ir kitas kūno dalis toliau nuo detektoriaus belaidės apertūros.
- Detektoriaus nenaudokite netoli prietaisų, generuojančių stiprų magnetinį lauką. Taip darant gali atsirasti vaizdų triukšmo ar artefaktų.
- Venkite nereikalingos ekspozicijos, ypač vaikams. Būtinai perskaitykite prijungto rentgeno spindulių generatoriaus naudojimo instrukciją, kurioje rasite daugiau informacijos apie apsaugos nuo radiacijos priemones.
- Jei pakeitėte ekspozicijos sąlygas režimu „Generatorius neprijungtas“, prieš taikydami pacientui ekspoziciją įsitikinkite, kad režimas „Generatorius neprijungtas“ gerai veikia. Netgi ir pritaikius ekspoziciją, priklausomai nuo ekspozicijos sąlygų (rentgeno spindulių dozės, švitinimo trukmės, švitinimo srities ar kūno padėties) vaizdai gali būti negauti arba gali atsirasti artefaktų.
- Prieš ekspoziciją autonominiu režimu patikrinkite veikimą režimu „Generatorius neprijungtas“.
- Taikydami ekspoziciją autonominiu režimu, nenuimkite akumuliatoriaus bloko, kol bus įrašomi vaizdai, antraip vaizdai gali būti neįrašyti.
- Po ekspozicijos autonominiu režimu visada pasižymėkite skaitiklio numerį, paciento vardą ir pavardę, datą, laiką, vaizduojamą sritį bei kt. duomenis, kurių jums prireiks tyrimo informacijai su vaizdais CXDI valdymo sistemoje susieti.
- Dėl veikimo klaidų, įrangos gedimo ar kitų nenumatytų priežasčių vaizdai ir neapdoroti duomenys, laikomi įrangos įrašymo laikmenoje, gali tapti neperskaitomi, todėl visada duomenis laikykite išoriniame įrašymo įrenginyje (laikmenoje) arba įrašytus į juostą.

Dezinfekavimas ir valymas

- Jei reikia dezinfekuoti detektoriaus paviršius, kurie liečiasi su pacientu, nušluostykite juos dezinfekavimo šluoste, saikingai sudrėkinta dezinfekavimo priemone, tokia kaip etanolis.
- Valydami detektorius naudokite šluostę, suvilgytą vandeniu arba neutraliu dezinfekavimo tirpalu.

Kita informacija

- Šio gaminio nenaudokite kartu su kita įranga, pvz., defibriliatoriais ar dideliais elektriniais varikliais, nes gali kilti energijos tiekimo triukšmas arba maitinimo įtampa tapti nestabili. Antraip gaminys ir kita įranga gali veikti netinkamai.
- Šio gaminio veikimas gali sutrikti dėl elektromagnetinių bangų, kurias gali sukelti nešiojamieji asmeniniai telefonai, siųstuvai-imtuvai, radijo bangomis valdomi žaislai ir pan. Būtinai įsitikinkite, kad netoli gaminio nėra tokių daiktų, kurie gali paveikti jo veikimą.
- Jei detektoriaus kurį laiką nenaudosite, atjunkite akumuliatoriaus bloką. Antraip akumuliatorius gali per daug išsikrauti, o tai lems trumpesnę jo eksploataavimo laikotarpį.

2 Įvadas

Naudojimo nurodymai

Šis prietaisas suteikia galimybę skaitmeniniu būdu fiksuoti vaizdus vietoj įprastų juostų / ekranų radiografijos tyrimų.

Šis prietaisas skirtas žmogaus kūno radiografiniams vaizdams fiksuoti ir rodyti. Jis skirtas pakeisti radiografinėms juostų / ekranų sistemoms atliekant visas bendrosios paskirties diagnostikos procedūras.

Šis prietaisas nėra skirtas mamografijai.

3 Naudojimo procedūros

3.1 Pasiruošimas

Sistemos paleidimas

- 1 Įjunkite vaizdo fiksavimo kompiuterį, kuriame įdiegta valdymo programinė įranga.**
- 2 Įsitikinkite, kad valdymo programinė įranga paleidžiama ir ekrane rodomas pradinis nuostatų ekranas.**

Pasiruošimas naudoti detektorių

- 1 Prie detektoriaus prijunkite iki galo įkrautą akumuliatoriaus bloką.**
- 2 Detektorių įjunkite paspausdami MAITINIMO jungiklį.**
- 3 Detektorių prijunkite prie vaizdo fiksavimo kompiuterio.**

3.2 Tyrimo atlikimas

- 1 Į valdymo programinę įrangą įveskite reikiamus duomenis, tokius kaip paciento ID ir tikslinė kūno dalis.**
- 2 Įsitikinę, kad vaizdo fiksavimo kompiuterio ekrane rodomas pasiruošimo indikatorius, paspauskite rentgeno spindulių generatoriaus ekspozicijos jungiklį, kad pacientas būtų švitinamas rentgeno spinduliais.**

3.3 Gautų vaizdų patikra

- 1** Kai sugeneruotas vaizdas rodomas vaizdo fiksavimo kompiuterio ekrane, įsitikinkite, kad ekspozicijos sąlygos tinkamos ir tikslinė kūno dalis yra reikiama, vaizdas dėl paciento sujudėjimo nėra išsiliesęs ir pan.

3.4 Duomenų tvarkymas

- 1** Vaizdo tvarkymas, toks kaip LUT ir dažnumo apdorojimas, atliekamas naudojant vaizdų tvarkymo parametrus, kuriuos prieš tai nustatė operatorius.
- 2** Metaduomenys, tokie kaip paciento ID informacija, vaizdą sutvarkius priskiriama vaizdo duomenims, tada vaizdo informacija perkeliama į nurodytą įrenginį.

3.5 Sistemos naudojimo pabaiga

- 1** Išjunkite vaizdo fiksavimo kompiuterį.
- 2** Detektorį išjunkite paspausdami jo MAITINIMO jungiklį.

3.6 Detektoriaus būsenos indikatorių sąrašas

Standartinis sinchronizavimo režimas

Detektoriaus būsena	Maitinimo LED ^{*1}	PARUOŠIMO LED	Neapsaugotas vaizdų skaitiklis	Pypsėjimas
Maitinimas IŠJUNGTA	Nešviečia	Nešviečia	Nešviečia	Netaikoma
Maitinimas ĮJUNGTA	Šviečia			
Ryšys užmegztas	Šviečia	Lėtai mirksi (4 sek. ciklais, iki 8 sek.) ^{*2}	Nešviečia	Netaikoma
Ryšys nustatytas		Šviečia (2 sek.)		
Įjungama paruošimo ekspozicijai būsena		Mirksi		
Paruošimo ekspozicijai būsena		Šviečia		
Detektoriaus pasirinkimo būsena (laukimo režimas)		Nešviečia		
Klaida	Visi mirksi	Mirksi	Mirksintis klaidos kodas	Netaikoma

^{*1} Maitinimo LED lempučių indikatoriai reaguoja į likusį akumuliatoriaus įkrovos lygį.

^{*2} Tik užmegzus ryšį su detektoriumi.

3.7 Pasiruošimo indikatoriaus šviesų, mirksėjimų ir pypsėjimų sąrašas

Standartinis sinchronizavimo režimas

	Ryšys (registracija) užmegztas	Ekspozicijos metu esant būsenai „paruošta“	Ekspozicijos metu
		Pradžios laikas	Per rentgeno spinduliuotę
LED lemputė	2 LED lemputės mirksi ^{*1} .	2 LED lemputės silpnai šviečia.	2 LED lemputės šviečia ^{*2} .
Pranešimo garsas	Trys pyptelėjimai	Vienas pyptelėjimas	Du pyptelėjimai

*1 Įjungimo / išjungimo būsena keičiasi tris kartus kas 0,5 sek.

*2 Tik 1 sek.

3.8 Vaizdų tvarkymo koregavimas

Kaip nustatyti Elt vertę

Elt vertę galima nustatyti CXDI valdymo programinės įrangos tvarkymo parametrų redagavimo ekrane.

Elt tekstiniam lauke įveskite Elt vertę atsižvelgdami į esamą El vertę.

- El (ekspozicijos rodiklis)
El yra apytikslis dozės, kuri pasiekia detektorių, indikatorius, apskaičiuotas pagal užfiksuotus vaizdus taikant IEC 62494-1 standartų reikalavimus.
- Elt (tikslinis ekspozicijos rodiklis)
Elt yra tikslinis El lygis.
- DI (nuokrypio rodiklis)
DI yra logaritminis rodiklis, rodantis El ir Elt skirtumą.

4 Trikčių šalinimas

Kai naudodami šį gaminį pastebite problemas, aprašytas šiame skyriuje, arba CXDI valdymo programinės įrangos klaidų pranešimus, šiame skyriuje esančioje lentelėje raskite problemą arba klaidos pranešimą ir išbandykite sprendimą.

Jei problema išlieka, išjunkite detektorių ir pasikonsultuokite su savo vietiniu pardavimo atstovu arba vietiniu „Canon“ agentu nurodydami jam problemos informaciją, klaidų kodus arba klaidų pranešimus.

4.1 Požymis ir taisomoji priemonė

Požymis	Priežastis / CXDI valdymo programinės įrangos klaidų pranešimai	Sprendimas
Mirksi maitinimo LED lemputės (1 sek. ciklai) ir negalima ekspozicija.	Nėra akumuliatoriaus energijos.	Pakeiskite akumuliatoriaus bloką kitu visiškai įkrautu ir bandykite dar kartą.

4.2 Klaidų kodai neapsaugotame vaizdų skaitiklyje

Klaidos kodas	Priežasčių / klaidų pranešimai CXDI valdymo programinėje įrangoje	Būtinai veiksmai
02	Vidinė klaida	Paleiskite iš naujo detektorių. Jei ir po to problema išlieka, kreipkitės į savo pardavimo atstovą arba vietinį „Canon“ agentą.
03		
04		
12		
15		
16		
24		
25		
26		
33		

4 Trikčių šalinimas

Klaidos kodas	Priežasčių / klaidų pranešimai CXDI valdymo programinėje įrangoje	Būtinai veiksmai
47	Metas keisti detektoriaus vidinę atmintį. Ekspozicija negalima.	Reikia pakeisti vidinę atmintį. Kreipkitės į savo pardavimo atstovą arba vietinį „Canon“ agentą.
48	Kilo detektoriaus vidinės atminties problema.	Kreipkitės į savo pardavimo atstovą arba vietinį „Canon“ agentą.
99	Nepakanka detektoriaus vidinės atminties vietos, todėl negalima taikyti ekspozicijos.	Perkelkite vaizdus į CXDI valdymo sistemą.

5 Priežiūra

Priežiūra ir patikra

Kai per toliau aprašytą patikrą aptinkate problemą, kurios išspręsti negalite, kreipkitės į savo pardavimo atstovą arba vietinį „Canon“ agentą.

Kasdienė patikra

Kabelis

- (1) Įsitikinkite, kad kabeliai nepažeisti ir jų izoliacinė medžiaga nenusidėvėjusi tiek, kad būtų matoma vidinė laido dalis.
- (2) Įsitikinkite, kad maitinimo laido kištukai gerai prijungti prie įrangos kintamosios srovės įvado ir kintamosios srovės lizdo.
- (3) Įsitikinkite, kad ant detektoriaus jungčių kištukų kontaktų nėra gedimo ar trumpojo jungimo požymių.
- (4) Įsitikinkite, kad ant maitinimo kabelio jungties terminalų nėra dulkių, nešvarumų ar alyvos.

Detektorius

- (1) Įsitikinkite, kad nėra atsilaisvinusių varžtų ir jų netrūksta.
- (2) Įsitikinkite, kad detektoriaus išorėje nėra gedimo ar deformacijos požymių.
- (3) Įsitikinkite, kad ant akumuliatoriaus skyriaus jungties nėra dulkių ar pašalinių medžiagų.
- (4) Įsitikinkite, kad ant akumuliatoriaus skyriaus jungties nėra gedimo ar trumpojo jungimo požymių.
- (5) Įsitikinkite, kad ant kabelio jungties terminalų nėra dulkių, nešvarumų ar alyvos.
- (6) Įsitikinkite, kad nepažeistas ir nedeformuotas akumuliatoriaus dangtis.
- (7) Įsitikinkite, kad akumuliatoriaus dangčio guma yra tinkamos būklės (ant jos nėra pašalinių medžiagų, ji nesutrūkusi, nesueižėjusi ir pan.).

Ijungus maitinimą

Prieš atlikdami toliau nurodytą patikrą būtinai įjunkite CXDI valdymo programinę įrangą.

- (1) Atlikite bandomąją ekspoziciją.
Įsitikinkite, kad užfiksuoti vaizdai tinkamai rodomi ekrane.

Mėnesinė patikra

- (1) Atlikite eksploatacinių savybių bandymą.
- (2) Reguliariai atlikite autodiagnostiką.

Metinė patikra

- (1) Atlikite eksploatacinių savybių bandymą arba autodiagnostiką naudodami fantomą arba bandomąją funkcinių galimybių diagramą ar pan.
- (2) Patikrinkite užfiksuotą EI vertę.

Nereguliari patikra

- (1) Toliau nurodytais atvejais atlikite kalibravimo procesą:
 - Smarkiai pasikeičia ekspozicijos sąlygos
 - Vaizdai atrodo keisti
 - Smarkiai pasikeičia įrangos aplinkos sąlygos

6 Specifikacijos

6.1 Pagrindinės specifikacijos

Detektorius

Aplinkos reikalavimai:

Eksplotavimo

Temperatūra:	5 °C–35 °C
Drėgnis:	30 %–80 % sant. dr. (be kondensato)
Atmosferos slėgis:	613–1060 hPa

Laikymo (nesupakuotas)

Temperatūra:	5 °C–40 °C
Drėgnis:	30 %–85 % sant. dr. (be kondensato)
Atmosferos slėgis:	613–1060 hPa

Transportavimo ir laikymo (pakuotėje pirkimo punkte)

Temperatūra:	–30 °C–50 °C
Drėgnis:	10 %–95 % sant. dr. (be kondensato)
Atmosferos slėgis:	613–1060 hPa

Taikytinas tinklelis (kiti prietaisai): 34, 40*, 52*, 60* lp/cm (* rekomenduojama)
(34 ir 40 lp/cm turi apribojimų.)

Išsklaidytosios spinduliuotės mažinimas: Netgi jei tinklelis ir nepritvirtintas prie detektoriaus, kontrasto sumažėjimą, kurį lemia išsklaidytoji spinduliuotė, galima pagerinti apdorojant vaizdą. Koreguokite sklaidos korekcijos galią pažymėdami langelį „Effect“ (efektas), kad įjungtumėte šį valdiklį CXDI valdymo programinės įrangos valdymo ekrane „Scatter Correction“ (sklaidos korekcija).

Vardinis maitinimo šaltinis: 22–24 V (nuol. sr.), 1,1 A

Matmenys ir svoris: Maždaug 384 x 460 x 15,7 mm
Maždaug 2,3 kg (su akumuliatoriaus bloku)

Akumulatoriaus blokas LB-4A

Tipas:	ličio jonų akumulatorius
Darbinės temperatūros intervalas:	5 °C–35 °C
Vardinė įtampa:	11,1 V (nuol. sr.)
Talpa:	1660 mAh (įprasta) / 1600 mAh (minimali)
Eksplotacijos trukmė:	Maždaug 300 ciklų (nuo visiškai įkrauto iki visiškai iškrauto)
Matmenys ir svoris:	Maždaug 93 x 162 x 7 mm (be išsikišusių dalių) Maždaug 160 g

Vaizdo fiksavimo kompiuteris

CPU:	4 ar daugiau branduolių („Intel Core i5“ ekvivalentas ar geresnis)
HDD:	mažiausiai 50 GB laisvos vietos
RAM:	mažiausiai 6 GB
OS:	„Microsoft Windows 10“ (X64)
Ekranas:	su lietimui funkcija XGA (1024 × 768) arba naujesnis, SXGA (1280 × 1024) arba naujesnis
Ryšio sąsajos:	
Kortelių skaitytuvas	
Sietuvo sąsaja	USB
Skaitymosios kortelės	atitinkančios JIS X6301 1998
Skaitymasis kodavimas	JIS-II
Maitinimo šaltinis	USB magistralė
Brūkšninių kodų skaitytuvas	
Sietuvo sąsaja	USB
Suderinamasis kodavimas	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
Maitinimo šaltinis	USB magistralė
USB laidas	
Jungtis	B tipo mikrojungtis
Ryšio standartas	suderinama su USB 2.0
„Bluetooth“ adapteris	
Ryšio standartas	suderinamas su „Bluetooth Low Energy“

Perjungimo šakotuvai

Naudokite gaminį, kuris atitinka toliau nurodytus reikalavimus.

- Suderinamas su 10/100/1000BASE-T eterneto tinklo sąsaja.
- Veikia „Auto MDI/MDI-X“ funkcija.

Prieigos taškas

Naudokite gaminį, kuris atitinka toliau nurodytus reikalavimus.

- Suderinamas su IEEE 802.11a/b/g/n/ac.
- Suderinama su WPA2 ir WPA3.
- Suderinamas su 10/100/1000BASE-T eterneto tinklo sąsaja.

6.2 Charakteristikos

Erdvinės skiriamosios gebos savybės

Normali MTF vertė esant 2 cikl./mm, RQA5 yra 0,45, kai matavimo paklaida mažesnė nei ± 10 %.

DQE

Normali DQE vertė esant 3,5 μGy 0,5 lp/mm, RQA5 yra 0,67, kai matavimo paklaida mažesnė nei ± 10 %.

7 Reglamentavimo informacija

7.1 Medicinos prietaisų klasifikacija

Apsaugos nuo elektros
smūgio tipas

Apsaugos nuo elektros
smūgio laipsnis

Įranga su vidiniu maitinimo šaltiniu
I klasės įranga su „Multi Box“ dėžute

B tipo pacientui taikomos dalys: detektorius

7.2 Ženklinama CE ženklų

Šis gaminys atitinka:

Reglamento (ES) 2017/745

Direktyvos 2011/65/ES

Direktyvos 2014/53/ES

Direktyvos 2014/30/ES

Direktyvos 2014/35/ES
reikalavimus.

7.3 Skirta Europos Sąjungai

Pranešimas apie pavojingą incidentą

Apie visus rimtus incidentus (kaip apibrėžta Reglamento (ES) 2017/745 2 straipsnio 65 punkte), susijusius su gaminio naudojimu, būtina pranešti gamintojui ir kompetentingai valstybės narės, kurioje yra naudotojas ir (arba) pacientas, institucijai.

Elektroninės naudojimo instrukcijos

Klientai naudojimo instrukcijas gali peržiūrėti žiniatinklio svetainėje ir iš ten atsisiųsti.

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

Jei reikia daugiau informacijos, kreipkitės į savo pardavimo atstovą arba vietinį „Canon“ agentą.

7.4 EMD (elektromagnetiniai trikdžiai)

Šį gaminį tinka naudoti visose patalpose, išskyrus gyvenamąsias ir tas, kurios tiesiogiai prijungtos prie viešojo žemos įtampos elektros energijos tiekimo tinklo, energiją tiekiančio gyvenamosios paskirties pastatams.

7.5 Įrangos ženklavimo paaiškinimai

	Nuolatinė srovė
	Kintamoji srovė
	B tipo pacientui taikoma dalis
	Šis ženklas reiškia bendruosius įspėjimus.
	Žr. naudojimo instrukcijas
	Nejonizuojančioji spinduliuotė
	Gamintojas
	Pagaminimo data
	Serijos numeris
	Šis ženklas rodo, kad gaminys sertifikuotas naudoti Europos ekonominėje erdvėje.
	Šis ženklas rodo, kad įranga Europos Sąjungoje turi būti utilizuojama atskirai pagal Direktyvos dėl elektros ir elektroninės įrangos atliekų (EEI/A) reikalavimus.
	Šis ženklas rodo, kad medicininis prietaisas atitinka Reglamento (ES) 2017/745 reikalavimus.
	Igaliojasis atstovas Europos Bendrijoje

8 Sistema dalys

Dalys parduodamos atskirai arba kaip komplektas.

„CXDI-Elite“ sistema

(Vienetai)

Detektorius

Jutiklis: CXDI-720C Wireless	1
Akumuliatoriaus blokas: LB-4A	2

CXDI valdymo programinė įranga

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

Parengties indikatorius: RI-3A

Kabliuko ir kilpelės tipo tvirtinimo elementas (kabliukai, kilpelės) (viena pora jau pritvirtinta prie gaminio)	3 poros
---	---------

Jungimo prie kompiuterio kabelis: CP-01

Elektros kabelis: WC-01

Ilgintuvas: MB-02

Ilgintuvas	1
Maitinimo laidas.....	1
Rentgeno spindulių sąsajos kabelis	1

Rentgeno spindulių sąsajos blokas: XB-1A

Rentgeno spindulių sąsajos dėžutė.....	1
Kintamosios srovės adapteris	1
Maitinimo laidas.....	1
Rentgeno spindulių sąsajos kabelis	1
Funkcinis įžeminimo laidininkas	1

Akumuliatoriaus kroviklis: BC-01

Akumuliatoriaus kroviklis	1
Kintamosios srovės adapteris	1
Maitinimo laidas.....	1

Akumuliatoriaus kroviklis: BC-1A

Akumuliatoriaus kroviklis	1
Maitinimo laidas.....	1

Būsenos indikatorius: SI-01**Būsenos indikatorius: SI-4A****Pasirinktinė programinės įrangos funkcija****CXDI serijos sklaidos korekcija^{*1}****Kraštų rodymo patobulinimas^{*2}****CXDI serijos laisvasis sukimas^{*3}****Intelektualusis NR^{*4}****Įtaisytoji AEC pagalbos priemonė^{*5}**

*1 Pagerinkite kontrasto sumažėjimą, kurį lemia išsisklaidžiusi spinduliuotė.

*2 Pagerinkite kateterių, kaulinių dalių, pašalinių daiktų, tokių kaip marlė, ir pan. rodinį užfiksuotame vaizde.

*3 Vienu metu vaizdus galima pasukti vienu laipsniu.

*4 Sumažinkite vaizdų triukšmą naudodami DI (dirbtinį intelektą).

*5 Leidžia operatoriams nurodyti pikselių vertę ir automatiškai siųsti pranešimą rentgenogramų generatoriui, kai ta vertė pasiekama. Šios funkcijos nepakanka AEC funkcijai pasiekti. Norint pasiekti AEC funkciją, reikia, kad gamintojas ją įdiegtų į rentgeno vaizdavimo sistemą.

9 Techninės priežiūros informacija

Gaminio eksploatavimo trukmė

Numatyta gaminio eksploatavimo trukmė gali būti iki septynerių metų gaminį reguliariai tikrinant ir atitinkamai prižiūrint.

Reguliari patikra ir priežiūra

Norint užtikrinti pacientų, naudotojų ir trečiųjų šalių saugumą bei įrangos tinkamą veikimą ir patikimumą gaminį būtina reguliariai, bent kartą per metus, patikrinti.

Atsarginės dalys

Gaminio darbinės dalys (būtinės gaminiui veikti) ir nutraukus jo gamybą bus parduodamos dar 8 metus, kad būtų galima gaminį taisyti.

Eksploatacinės medžiagos

Ši eksploatacinė medžiaga gali nusidėvėti dėl savo savybių ir struktūros. Jei reikia įsigyti eksploatacinių medžiagų, kreipkitės į savo pardavimo atstovą arba vietinį „Canon“ agentą.

- Akumuliatoriaus blokas LB-4A (eksploatavimo trukmė: maždaug 300 ciklų)
- Akumuliatoriaus dangtis (keitimo laikas: maždaug kas 2 metai)

Techninis aprašas

Techninį aprašą rasite gaminio naudotojo vadove.

Canon



Gamintojas:

CANON INC.

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

Telefonas (81)-3-3758-2111

Peržiūrėta: 2022-07

BT8-2016-LT02

0722P0.001

© CANON INC. 2022