



DIGITALNA RADIOGRAFIJA
DIGITAL RADIOGRAPHY

CXDI-Elite

Navodila za uporabo

Za kupce

Pomembne informacije o uporabi in upravljanju izdelka

1. Ta izdelek je v skladu z lokalnimi radiofrekvenčnimi predpisi, ki veljajo v državi ali regiji, kjer ste kupili izdelek. Upoštevajte, da izdelka ne morete uporabljati na nobenem drugem območju. Pri uporabi izdelka sledite opombam o radijski frekvenci v tem priročniku.
2. Izdelek lahko uporablja samo radiolog ali zdravnik.
3. Za ohranjanje varnosti izdelka in njegovo delovanje je odgovorno vzdrževalno osebje.
4. Upoštevajte, da mora biti celoten radiografski sistem, vključno s tem izdelkom, v skladu s standardom IEC 60601-1. Iz tega razloga vas prosimo, da poskrbite, da bo na ta izdelek priključena samo medicinska električna oprema, ki je v skladu s standardi IEC. Povezana medicinska oprema, kot so rentgenski generatorji, mora biti v skladu s standardom IEC 60601-1, računalniki za zajem slik in prikazovalniki pa morajo biti v skladu s standardom IEC 60601-1, IEC 60950-1 ali IEC 62368-1. Za več podrobnosti se obrnite na svoje prodajne zastopnike ali lokalne trgovce z izdelki Canon.
5. Priključitev sistema, ki uporablja ta izdelek, na omrežje lahko povzroči tveganja za paciente, operaterje ali tretje osebe. Ta tveganja mora predhodno oceniti oseba, ki je odgovorna za vzdrževanje. Ta odgovorna oseba mora oceniti tudi tveganja, ki nastanejo ob spremembah omrežja po priključitvi (vključno s spremembami konfiguracije omrežja, dodajanju elementov v omrežje ali prekinitvi povezave elementov z omrežjem in posodobitvami ali nadgradnjami opreme, priključene na omrežje).

Opomba o namestitvi

- Izdelek vam mora namestiti vaš prodajni zastopnik ali lokalni trgovec z izdelki Canon.

Opombe o odstranjevanju izdelka

- Odstranjevanje tega izdelka na nezakonit način ima lahko negativen vpliv na zdravje ljudi in okolje. Pri odstranjevanju tega izdelka zato poskrbite, da boste sledili postopku, ki je v skladu z zakoni in predpisi, ki se uporabljajo na vašem območju.



Samo za Evropsko unijo in EGP (Norveška, Islandija in Lihtenštajn)

Ta simbol pomeni, da tega izdelka skladno z Direktivo OEEU (2012/19/EU) in nacionalno zakonodajo ne smete odlagati z nesortiranimi gospodinjskimi odpadki. Ta izdelek je potrebno odnesti na izbrano zbirno mesto, t. j. pooblaščen trgovino, kjer ob nakupu novega (podobnega) izdelka vrnete starega, ali na pooblaščen zbirno mesto za ponovno uporabo odpadne električne in elektronske opreme (EEO). Neustrezno ravnanje s to vrsto odpadkov lahko negativno vpliva na okolje in človeško zdravje zaradi potencialno nevarnih snovi, ki so pogosto povezane z EEO. Vaše sodelovanje pri pravilnem odlaganju tega izdelka predstavlja pomemben prispevek k smotrni izrabi naravnih virov. Za več informacij o tem, kam lahko odpeljete vašo odpadno opremo, se obrnite na lokalni mestni urad, pristojno službo za odpadke, predstavnika pooblaščenega programa za obdelavo odpadkov ali dobavitelja, kjer ste kupili izdelek.

Zgornje informacije, vključno z informacijami o baterijah, so na voljo tudi na naši spletni strani v uradnih jezikih vsake posamezne države EU.

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

1 Varnostne informacije

1.1 Varnostni ukrepi

Upoštevajte naslednje zaščitne ukrepe in pravilno uporabljajte opremo, da preprečite telesne poškodbe in poškodovanje kakršnekoli opreme/podatkov.

Okolje delovanja/shranjevanja

- **Opreme ne uporabljajte ali shranjujte v bližini vnetljivih kemikalij, kot so alkohol, razredčila, bencin itd.**

Če pride do razlitja ali izhlapevanja kemikalij, to lahko privede do požara ali električnega udara prek stika z električnimi deli znotraj opreme. Vnetljiva so tudi nekatera sredstva za razkuževanje. Uporabljajte jih previdno.

- **Opreme ne priključujte na ničesar drugega, razen na označene izdelke.**

V nasprotnem primeru lahko pride do požara ali električnega udara.

- **Opreme ne nameščajte ali shranjujte na nobeni drugi lokaciji kot na tistih, ki so navedene spodaj.**

V nasprotnem primeru lahko pride do okvare ali nepravilnega delovanja opreme, okvare opreme, požara ali telesne poškodbe.

- V bližini naprav, ki zahtevajo uporabo vode.
- Na krajih, kjer bo izpostavljena neposredni sončni svetlobi.
- V bližini zračnih odprtin klimatske naprave ali opreme za prezračevanje.
- V bližini vira toplote, denimo grelca.
- Na krajih z nestabilnim napajanjem.
- Na tleh.
- V prašnem okolju.
- V slanem ali žveplenem okolju.
- Na krajih z visoko temperaturo ali vlažnostjo.
- Na krajih, kjer zmrzuje ali se ustvarja kondenz.
- Na krajih, kjer lahko pride do vibracij.
- Na nagnjeni ali nestabilni površini.

- **Poskrbite, da bo pacient v neprekinjenem stiku s površino detektorja manj kot 1 minuto. Glede na toploto, ki jo proizvede notranja naprava, lahko pride do zvišanja temperature površine detektorja za največ 14 °C. Preprečite dolgotrajen stik s površino detektorja, da zmanjšate fizično obremenitev in možnost nizkotemperaturnih opeklin zaradi stika s kožo pacienta.**

- Če pri uporabi detektorja opazite neobičajno povišanje temperature, ki je višje od temperatur, navedenih spodaj, nemudoma prenehajte uporabljati detektor in se obrnite na svojega prodajnega zastopnika ali lokalnega trgovca z izdelki Canon.

Najvišja temperatura detektorja: 49 °C*.

* Izmerjeno s testom maksimalne obremenitve družbe Canon pri temperaturi okolice 35 °C.

Napajanje in kabli

- Na kable ne polagajte težkih predmetov, kot je medicinska oprema, in jih ne vlecite, upogibajte, zvijajte ali pohoajte, da ne poškodujete njihovega plašča. Poleg tega jih tudi ne spreminjajte.

S tem namreč lahko poškodujete kable, kar lahko privede do požara ali električnega udara.

- Če se je na opremi ustvaril kondenz, opreme NE vklaplajte.

V nasprotnem primeru lahko pride do požara ali električnega udara.

- Pri uporabi povezovalnega kabla ali kabla za priključitev na računalnik, se oprema rahlo namagnetni. Kadar je treba rentgenskemu slikanju izpostaviti paciente s srčnim spodbujevalnikom, poskrbite, da ti pacienti med slikanjem ne bodo imeli težav.

Če pride do težav, odmaknite opremo (povezovalni kabel ali kabel za priključitev na računalnik) proč od pacientov in se posvetujte z zdravnikom.

- Vtikač trižilnega napajalnega kabla vedno priključite v ozemljeno vtičnico z izmeničnim tokom.
- Za enostaven odklop vtikača napajalnega kabla poskrbite, da v bližini vtičnice ne bo nobenih ovir.

V nasprotnem primeru v nujnih primerih morda ne boste mogli odklopiti vtikača.

- Ker je kabel opreme zelo dolg, poskrbite, da med uporabo ne pride do zapletanja kablov. Pazite tudi, da se vam stopala ne ujamejo v kabel.

V nasprotnem primeru lahko pride do okvare opreme ali telesne poškodbe uporabnika, če se ta spotakne čez kabel.

- Če je baterija slaba, je ne polnite.

Če boste uporabljali baterijo, ki ji je potekla njena življenjska doba, lahko to privede do pregrevanja, požara ali eksplozije.

- Ne polnite baterije, kadar je oprema pokrita z nečim (denimo krpo).

To namreč lahko povzroči pregrevanje ali požar.

Ravnanje z izdelkom

- **Na opremo ne polagajte ničesar.**

Stvar na opremi lahko namreč pade z nje in povzroči telesno poškodbo. Če v opremo padejo kovinski predmeti, kot so igle ali sponke, ali če pride do razlitja tekočine, to lahko privede do požara ali električnega udara.

- **Po opremi ne udarjajte in pazite, da vam ne pade na tla. Z opremo ravnajte previdno, saj je to precizna oprema.**

Ob močnem sunku se oprema lahko poškoduje, kar lahko privede do požara ali električnega udara, če boste nadaljevali z njeno uporabo, ne da bi jo prej popravili.

- **Pri pritrjevanju baterijskega sklopa bodite previdni.**
- **Prepričajte se, da je baterijski sklop pravilno pritrjen.**
- **Poskrbite, da bo pacient pri miru in da se ne bo po nepotrebem dotikal delov opreme.**

Če se pacient dotakne priključkov ali stikal, to lahko privede do električnega udara ali nepravilnega delovanja opreme.

- **Med uporabo se vedno prepričajte, da ni težav s sistemom CXDI ali pacientom. Če pride do težave, ustrezno ukrepajte, denimo izklopite sistem.**
- **Ne polivajte tekočine ali kemikalij po opremi oziroma ne pustite, da pride oprema v stik s krvjo ali drugimi telesnimi tekočinami, kadar je pacient poškodovan.**

V nasprotnem primeru lahko pride do požara ali električnega udara.

Detektor je zaščiten pred prahom in vodo, a kljub temu upoštevajte naslednje previdnostne ukrepe.

- Detektorja ne potaplajte v vodo za daljši čas.
- Če se detektor zmoči, ga temeljito obrišite z mehko, suho krpo.
- Po potrebi zavijte detektor v pregrinjalo za enkratno uporabo, da preprečite tveganje za okužbo.
- Zaščita pred prahom in vodo je lahko ogrožena, če kaj prileti v detektor, če detektor pade ali prejme močan sunek.
- Čvrsto pritrdite pokrov za baterijski sklop. V nasprotnem primeru detektor morda ne bo zaščiten pred prahom in tekočinami.
- Pokrova za baterijski sklop ne odpirajte ali zapirajte, če je na detektorju prah ali se detektor zmoči.
- Če v predal za baterijski sklop vstopita voda ali prah in se tam zadrži, detektorja ne uporabite.
- Pokrov za baterijski sklop je potrošni material. Če pokrov spremeni obliko ali pride do poškodovanja ali razpoka na pakiranju, zamenjajte pokrov za baterijski sklop z novim. Če boste nadaljevali z uporabo poškodovanega pokrova za baterijski sklop, lahko pride do vdora prahu ali vode v detektor.
- Stiki med povezovalnim kablom in razdelilcem za napajanje ter med kablom za priključitev na računalnik in prenosnim računalnikom niso odporni na prah ali vodo.

- **Iz varnostnih razlogov IZKLOPITE vsak del opreme, kadar je ne uporabljate.**

- **Na opremo ne polagajte prevelike teže.**
Opreme ne uporabljajte tako, da bo izpostavljena lokalni obremenitvi 100 kg ali več.
Če presežete mejno obremenitev, lahko s tem poškodujete napravo v notranjosti opreme.
- **Ne dotikajte se terminalov elektrod na opremi in baterijskem sklopu.**
- **Zagotovite, da se bo oprema pri uporabi v vodoravnem položaju (horizontalno) uporabljala na ravni površini.**
Če je detektor nameščen diagonalno in nanj pritisnete, lahko s tem poškodujete notranjo napravo.
- **Kadar opremo uporabljate v pokončnem položaju, poskrbite, da jo boste čvrsto držali.**
V nasprotnem primeru lahko oprema pade, kar lahko povzroči telesno poškodbo uporabnika ali pacienta, ali se prekucne, kar lahko povzroči poškodbo naprave v notranjosti opreme.
- **Zagotovite, da se bo za ta izdelek uporabljal samo namenski baterijski sklop.**
- **Pri izvedbi slikanja v načinu povezave brez priključenega generatorja, se slike morda ne bodo ustvarile zaradi neustreznih ekspozicijskih pogojev, denimo pogojev izpostavljenosti rentgenskim žarkom ali napačnega pozicioniranja ciljnega dela telesa.**
- **Če pride do iztekanja tekočine v baterijah in pride ta v stik z vašo kožo ali oblačili, jo nemudoma sperite s tekočo vodo itd.**
Stik z baterijsko tekočino lahko povzroči draženje kože.
- **Med pripravami na preiskave potrdite, da se vneseni podatki (ime pacienta, ID-številka, datum rojstva in spol) ujemajo s podatki pacienta.**
Če podatki niso pravilni, lahko pride do zamenjave pacientov in postavitve napačne diagnoze, kar lahko škoduje pacientu.
- **Zagotovite, da se bo gumb [Emergency (Urgentno)] uporabljal samo v primerih nujnega slikanja.**
V nasprotnem primeru lahko pride do zamenjave pacientov in postavitve napačne diagnoze, kar lahko škoduje pacientu.
- **Pri slikanju v načinu povezave brez priključenega generatorja poskrbite, da ne boste počeli naslednjega, ko je na prikazovalniku stanja sistema prikazano [Ready (V pripravljenosti)].**
V nasprotnem primeru lahko detektor posname sliko brez ekspozicije.
 - Povzročali sunkov ali vibracij.
 - Uporabljali detektor na lokaciji, kjer se zlahka proizvede statična elektrika.
 - Uporabljali detektor na lokaciji z močnim šumom elektromagnetnega valovanja.
- **Naročite pacientu, naj se med preiskavo ne premika. Po potrebi pomagajte pacientu, da bo lahko ostal v zelenem položaju.**
Če se pacient med preiskavo premakne, morda ne boste dobili primernih slik.

Ob pojavu težave

- Če pride do česar koli od naslednjega, nemudoma **IZKLOPITE** vsak kos opreme, iztaknite napajalni kabel iz vtičnice ter se obrnite na svojega prodajnega zastopnika ali lokalnega trgovca z izdelki Canon:
 - v primeru dima, nenavadnega vonja ali neobičajnega zvoka
 - če pride do razlitja tekočine čez opremo ali je vanjo skozi odprtino vstopil kovinski predmet
 - če vam oprema pade in se poškoduje

Pregled, razkuževanje in čiščenje

- **Površine opreme ne čistite z vnetljivimi topili.**

Ko nameravate očistiti opremo, najprej **IZKLOPITE** vsak kos opreme, odstranite baterijski sklop in iztaknite napajalni kabel iz električne vtičnice. Nikoli ne uporabljajte bencina, razredčil ali drugih vnetljivih topil. V nasprotnem primeru lahko to privede do požara.

- **Vtikač napajalnega kabla redno čistite tako, da ga najprej iztaknete iz električne vtičnice in nato z njega, njegovih zunanjih delov ter električne vtičnice s krpo obrišete prah ali umazanijo.**

Če bo kabel dolgo časa priključen na prašnem, vlažnem ali sajastem mestu, bo prah okoli vtikača nase vezal vlago, kar lahko povzroči okvaro izolacije, ki lahko privede do požara.

- **Po vsaki preiskavi obrišite površine detektorja, ki so v stiku z pacientom, z razkužilom, denimo etanolom za razkuževanje, da preprečite tveganje okužbe.**

Okužba s krvjo ali drugi vzroki lahko povzročijo pojav kužne bolezni. Za podrobnosti o razkuževanju se obrnite na specialista.

- **Razkužil ali čistil ne pršite neposredno po detektorju.**
- **Ta izdelek in drugo opremo vedno ohranjajte čisto in vedno odstranite ves prah in umazanijo.**

Prah in umazanija lahko povzročita nepravilno delovanje opreme, ki je del radiografskega sistema, denimo tega izdelka in računalnikov.

- **Baterijski sklop očistite tako, da ga obrišete s krpo, rahlo navlaženo z vodo ali razredčenim nevtralnimi čistilnim sredstvom.**

Baterijski sklop ni zaščiten pred tekočinami. Pri čiščenju baterijskega sklopa pazite, da čistila ne polijete po elektrodah.

- **Po čiščenju popolnoma osušite baterijski sklop in ga pritrdite nazaj na opremo.**
- **Vse druge dele, razen predela detektorja, kjer se nahajajo senzorji, očistite tako, da jih previdno obrišete, pri tem pa pazite, da čistila ne boste polili po delu, kjer je pritrjen baterijski sklop (elektrodah).**
- **Za čiščenje površine detektorja in druge opreme uporabljajte vodo ali razredčeno nevtralno čistilo. Ne uporabljajte razredčila, bencina ali kloriranih topil. S temi namreč lahko poškodujete površino detektorja in drugo opremo.**
- **Po razkuževanju ali čiščenju popolnoma osušite detektor.**

1.2 Opombe o radijski frekvenci

Ta izdelek je v skladu z lokalnimi radiofrekvenčnimi predpisi, ki veljajo v državi ali regiji, kjer ste kupili izdelek. Upoštevajte, da tega izdelka ne morete uporabljati na nobenem drugem območju, razen v državi ali regiji, kjer ste ga kupili.

V frekvenčnem pasu, ki ga uporablja ta izdelek, lahko deluje tudi druga industrijska, znanstvena ali medicinska oprema, kot so mikrovalovne pečice, kot tudi interne radijske postaje na zadevni lokaciji (potrebna licenca) in radijske postaje s specifično nizko močjo (licenca ni potrebna) za identifikacijo mobilnih naprav, kot so tiste, ki se uporabljajo v proizvodnih linijah itd., ter amaterske radio postaje (potrebna je licenca). Uporaba tega izdelka lahko povzroči radiofrekvenčne motnje v delovanju zgoraj omenjene opreme in radijskih postaj, zato pred uporabo zagotovite, da razumete previdnostne ukrepe v nadaljevanju.

- Pred uporabo tega izdelka zagotovite, da v bližini ne deluje nobena interna radijska postaja in radijska postaja z nizko močjo za identifikacijo mobilnih naprav.
- V primeru, da radijski valovi iz tega izdelka povzročijo škodljive motnje v delovanju internih radijskih postaj za identifikacijo mobilnih naprav, nemudoma prenehajte uporabljati izdelek in se obrnite na svojega prodajnega zastopnika ali lokalnega trgovca z izdelki Canon.
- Na svojega prodajnega zastopnika ali lokalnega trgovca z izdelki Canon se obrnite tudi, če pride do kakršnihkoli drugih težav, kot so škodljive radiofrekvenčne motnje, ki jih povzroča ta izdelek in vplivajo na delovanje radijskih postaj z nizko močjo za identifikacijo mobilnih naprav ali amaterskih radijskih postaj.
- Na ta izdelek lahko vplivajo radijske motnje iz drugih naprav ki proizvajajo radijske valove (mikrovalovne pečice, Bluetooth naprave, digitalni brezžični telefoni itd.). Poskrbite, da bo izdelek čim dlje od tovrstnih naprav, da preprečite radijske motnje med njegovo uporabo.
- Ta izdelek je primeren za uporabo v bolnišnicah (profesionalnih zdravstvenih ustanovah), razen v okoljih v bližini aktivne VISOKOFREKVENČNE KIRURŠKE OPREME ali radiofrekvenčno izoliranih prostorih z MEDICINSKIMI SISTEMI za magnetnoresonančno slikanje, kjer je jakost ELEKTROMAGNETNIH MOTENJ zelo visoka.
- **OPOZORILO:**
Te opreme ne smete uporabljati poleg druge opreme ali na drugi opremi, saj to lahko privede do nepravilnega delovanja. Če se tovrstni uporabi ne morete izogniti, je treba to opremo in drugo opremo opazovati, da se prepričate, da delujeta normalno.
- Uporabljajte samo določene kable, da zagotovite optimalno delovanje z optimalnimi elektromagnetnimi motnjami.
- **OPOZORILO:**
Uporaba opreme, pretvornikov in kablov, ki jih ni določil ali dobavil vaš prodajni zastopnik družbe Canon ali lokalni trgovec z izdelki Canon, lahko privede do povečanja elektromagnetnih emisij ali zmanjšanja elektromagnetne imunosti te opreme, kar lahko povzroči nepravilno delovanje.
- **OPOZORILO:**
Prenosno opremo za radiofrekvenčno komunikacijo (vključno z zunanji napravami, kot so kabli anten in zunanje antene) se lahko uporablja najmanj 30 cm proč od kateregakoli dela detektorja, vključno s kabli, ki jih je določil prodajni zastopnik družbe Canon ali lokalni trgovec z izdelki Canon. V nasprotnem primeru lahko pride do poslabšanja delovanja opreme.

1.3 Opombe o uporabi opreme

Pri uporabi opreme upoštevajte previdnostne ukrepe v nadaljevanju. V nasprotnem primeru lahko pride do težav in nepravilnega delovanja opreme.

Pred uporabo

- Nenadno segretje prostora na hladnih lokacijah bo povzročilo kondenzacijo na opremi. V tem primeru pred ekspozicijo počakajte, da kondenz izhlapi. Če boste opremo uporabljali, ko je na njej še kondenz, lahko pride to težav. Kadar uporabljate klimatsko napravo, poskrbite za postopno zviševanje ali zniževanje temperature, da ne pride do razlik v temperaturi v prostoru in temperaturo opreme. S tem boste preprečili kondenzacijo.

Med uporabo

- Potrdite, da se je v nadzorni programski opremi CXDI Control Software na prikazovalniku stanja sistema prikazalo stanje [Ready (V pripravljenosti)] in nato pritisnite stikalo za ekspozicijo.
- Za zmanjšanje izpostavljenosti radiofrekvenčni energiji poskrbite, da dlani in drugi deli telesa ne bodo v tesnem stiku z režo za brezžično komunikacijo na detektorju.
- Detektorja ne uporabljajte v bližini naprav, ki proizvajajo močno magnetno polje. V nasprotnem primeru lahko namreč pride do šuma ali artefaktov na slikah.
- Izogibajte se nepotrebnemu izpostavljanju pacientov, posebno otrok. Za podrobnosti glejte previdnostne ukrepe za zaščito pred sevanjem v priročniku za povezani generator rentgenskih žarkov.
- Pri spreminjanju ali dodajanju ekspozicijskih pogojev v načinu povezave brez priključenega generatorja, pred izpostavitvijo pacienta zagotovite, da način povezave brez priključenega generatorja deluje pravilno. Tudi če se ekspozicija izvede, se slike morda ne bodo ustvarile ali pa bo prišlo do pojava artefakta, odvisno od ekspozicijskih pogojev (odmerek rentgenskih žarkov, čas obsevanja, obsevalno polje ali pozicioniranje ciljnega dela telesa).
- Pred ekspozicijo v načinu samostojnega delovanja preverite delovanje v načinu povezave brez priključenega generatorja.
- Pri ekspoziciji v načinu samostojnega delovanja ne odstranjujte baterijskega sklopa med shranjevanjem slik. S tem lahko preprečite shranjevanje slik.
- Po ekspoziciji v načinu samostojnega delovanja vedno zabeležite podatke števca, ime pacienta, datum, čas, slikan predel itd., torej vse podatke preiskave, ki jih boste pripeli k slikam, posnetim s sistemom CXDI.
- Slike in neobdelani podatki, shranjeni na nosilcu podatkov v opremi, lahko postanejo neberljivi zaradi napak v delovanju, okvare opreme ali drugih nepredvidenih dogodkov, zato poskrbite, da boste podatke vedno shranili tudi na zunanji nosilec podatkov (medij) ali jih posneli na film.

Razkuževanje in čiščenje

- Površine detektorja, ki so v stiku s pacientom, razkužite tako, da jih obrišete s krpo za razkuževanje, ki ste jo zmerno navlažili z razkužilom, denimo etanolom za razkuževanje.
- Detektor očistite tako, da ga obrišete s krpo, ki ste jo rahlo navlažili z vodo ali razredčenim nevtralnim čistilom.

Drugo

- Tega izdelka ne uporabljajte v kombinaciji z drugo opremo, kot so defibrilatorji ali veliki električni motorji, saj ti lahko povzročijo šum v napajanju ali nihanje napajalne napetosti. V nasprotnem primeru lahko pride do nepravilnega delovanja tega izdelka ali druge opreme.
- Ta izdelek lahko prične nepravilno delovati zaradi elektromagnetnega valovanja, ki ga povzročajo prenosni osebni telefoni, oddajno-sprejemne enote, radijsko vodene igrače itd. Poskrbite, da tovrstni predmeti, ki vplivajo na ta izdelek, ne bodo nikoli v bližini izdelka.
- Kadar detektorja dlje časa ne boste uporabljali, odstranite baterijski sklop. V nasprotnem primeru lahko pride do prekomernega praznjenja baterij, kar lahko skrajša njihovo življenjsko dobo.

2 Uvod

Indikacije za uporabo

Ta naprava omogoča digitalno slikanje pri konvencionalnih radiografskih preiskavah, pri katerih se uporablja film ali zaslonke.

Ta naprava je namenjena za zajem in prikaz radiografskih slik človeške anatomije ter nadomešča radiografske sisteme s filmom/zaslonkami pri vseh splošnih diagnostičnih postopkih.

Ta naprava ni namenjena za izvedbo mamografije.

3 Postopki delovanja

3.1 Priprave

Zagon sistema

- 1** Vklomite računalnik za zajem slik, na katerem imate nameščeno nadzorno programsko opremo.
- 2** Potrdite, da se je nadzorna programska oprema zagnala in da se je na prikazovalniku prikazal zaslon z začetnimi nastavitvami.

Priprava na uporabo detektorja

- 1** Na detektor pritrdite popolnoma napolnjen baterijski sklop.
- 2** Pritisnite stikalo za VKLOP/IZKLOP na detektorju, da ga vklopite.
- 3** Priključite detektor na računalnik za zajem slik.

3.2 Izvedba preiskave

- 1** V nadzorno programsko opremo vnesite vse potrebne podatke, kot sta ID pacienta in ciljni del telesa.
- 2** Ko potrdite, da je na zaslonu računalnika za zajem slik prikazano stanje Ready (V pripravljenosti), pritisnite stikalo za ekspozicijo na generatorju rentgenskih žarkov, da pričnete z obsevanjem pacienta z rentgenskimi žarki.

3.3 Preverjanje slik ekspozicije

- 1 Ko se slika prikaže na zaslonu računalnika za zajem slik, potrdite pravilnost ekspozicijskih pogojev in ciljnega dela telesa, da slika ni zamegljena zaradi premikanja pacienta itd.

3.4 Obdelava podatkov

- 1 Obdelovanje slik, kot sta obdelava LUT in frekvenčna obdelava, se izvede s parametri za obdelavo slik, ki jih predhodno nastavi operater.
- 2 Po obdelavi slike se podatkom o sliki dodelijo metapodatki, kot so informacije o ID pacienta, podatki o sliki pa se prenesejo na označeno napravo.

3.5 Prenehanje uporabe sistema

- 1 Izklopite računalnik za zajem slik.
- 2 Na detektorju pritisnite stikalo za VKLOP/IZKLOP, da ga izklopite.

3.6 Seznam prikaza stanj detektorja

Način standardne sinhronizacije

Stanje detektorja	LED-lučke za napajanje ^{*1}	LED lučka za stanje READY	Števec slik ekspozicije	Pisk
IZKLOPLJENO	Ne sveti	Ne sveti	Ne sveti	Ni na voljo
VKLOPLJENO	Sveti			
Vzpostavljanje povezave v teku	Sveti	Počasi utripa (največ 8 sekund v 4-sekundnih ciklih) ^{*2}	Ne sveti	Ni na voljo
Povezava vzpostavljena		Sveti (2 sekundi)		
Preklop na stanje pripravljenosti za ekspozicijo		Utripa		
Stanje pripravljenosti za ekspozicijo		Sveti		
Stanje za izbiro detektorja (način spanja)		Ne sveti		
Napaka	Vse utripajo	Utripa	Koda napake utripa	Ni na voljo

^{*1} LED-lučka za stanje vklopa se spreminja glede na stanje napolnjenosti baterij.

^{*2} samo po vzpostavitvi povezave z detektorjem

3.7 Seznam lučk/utripanja/obvestilnih piskov indikatorja stanja pripravljenosti

Način standardne sinhronizacije

	Vzpostavitev povezave (registracija) je zaključena	Med stanjem pripravljenosti za ekspozicijo	Med ekspozicijo
		Čas začetka	Ko poteka rentgensko žarčenje
LED-lučka	2 LED-lučki utripata ^{*1} .	2 LED-lučki blago svetita.	2 LED-lučki svetita ^{*2} .
Zvok obvestila	Trojni pisk	Enojni pisk	Dvojni pisk

*1 Stanje vklopa/izklopa se spremeni trikrat vsake 0,5 sekunde.

*2 Samo 1 sekundo.

3.8 Prilagajanje obdelave slik

Za nastavitev vrednosti Elt

Vrednost Elt lahko nastavite na zaslonu za urejanje parametrov za obdelavo v nadzorni programski opremi CXDI Control Software.

Vnesite vrednost v besedilno polje Elt, kjer je navedena trenutna vrednost EI.

- EI (Exposure Index, ekspozicijski indeks)
EI je približen indikator odmerka, ki doseže detektor, kot se izračuna iz zajetih slik po standardu IEC 62494-1.
- Elt (Target Exposure Index, indeks ciljne ekspozicije)
Vrednost Elt je ciljna stopnja EI.
- DI (Deviation Index, indeks odstopanja)
DI je logaritemski indeks, ki označuje razliko med vrednostjo EI in Elt.

4 Odpravljanje težav

Če naletite na težavo, opisano v tem poglavju, ali se vam v programski opremi CXDI Control Software med uporabo tega izdelka prikaže sporočilo o napaki, preverite preglednico v tem poglavju in poskušajte odpraviti težavo ali sporočilo o napaki.

Če težave ne morete odpraviti, izklopite detektor, se obrnite na svojega prodajnega zastopnika ali lokalnega trgovca z izdelki Canon in mu posredujte podrobnosti o težavi, kodah napak ali sporočilih o napakah.

4.1 Simptom in rešitev

Simptom	Vzrok/sporočila o napakah v programski opremi CXDI Control Software	Rešitev
LED-lučke za napajanje utripajo (v 1-sekundnih intervalih) in ekspozicija ni možna.	Baterije ne zagotavljajo napajanja.	Zamenjajte baterijski sklop z novim, popolnoma napolnjenim, in ponovno poskušajte izvesti ekspozicijo.

4.2 Kode napak na števcu slik ekspozicije

Koda napake	Vzrok/sporočila o napakah v programski opremi CXDI Control Software	Potrebni ukrepi
02	Notranja napaka	Ponovno zaženite detektor. Če težave s tem ne odpravite, se obrnite na svojega prodajnega zastopnika ali lokalnega trgovca z izdelki Canon.
03		
04		
12		
15		
16		
24		
25		
26		
33		

4 Odpravljanje težav

Koda napake	Vzrok/sporočila o napakah v programski opremi CXDI Control Software	Potrebni ukrepi
47	Čas je za zamenjavo notranjega pomnilnika detektorja. Ekspozicija ni možna.	Zamenjajte notranji pomnilnik. Obrnite se na svojega prodajnega zastopnika ali lokalnega trgovca z izdelki Canon.
48	Prišlo je do težave z notranjim pomnilnikom detektorja.	Obrnite se na svojega prodajnega zastopnika ali lokalnega trgovca z izdelki Canon.
99	Ekspozicije ni mogoče izvesti, ker v notranjem pomnilniku detektorja ni dovolj prostora.	Prenesite slike v kontrolni sistem CXDI.

5 Vzdrževanje

Vzdrževanje in pregled

Če med pregledom opreme ali po njem odkrijete kakršnokoli težavo, ki je ne morete odpraviti sami, se obrnite na svojega prodajnega zastopnika ali lokalnega trgovca z izdelki Canon.

Dnevni pregled

Kabli

- (1) Prepričajte se, da kabli niso poškodovani in da plašči kablov niso natrgani v tolikšni meri, da bi bila notranjost kablov lahko izpostavljena.
- (2) Prepričajte se, da sta vtikača napajalnega kabla dobro priključena v vhodno električno vtičnico na opremi in izhodno električno vtičnico.
- (3) Prepričajte se, da na nobenem pinu priključkov detektorja ni prekinitve ali kratkega stika.
- (4) Prepričajte se, da na terminalih priključka povezovalnega kabla ni prahu, umazanije ali olja.

Detektor

- (1) Prepričajte se, da ni ohlapno privitih ali manjkajočih vijakov.
- (2) Prepričajte se, da zunanost detektorja ni poškodovana ali deformirana.
- (3) Prepričajte se, da na priključku niše za baterijski sklop ni prahu ali tujkov.
- (4) Prepričajte se, da na priključku niše za baterijski sklop ni prekinitev ali kratkih stikov.
- (5) Prepričajte se, da na terminalih priključka za kabel ni prahu, umazanije ali olja.
- (6) Prepričajte se, da pokrov za baterijski sklop ni poškodovan ali zvit.
- (7) Prepričajte se, da guma na pokrovu za baterijski sklop ni poškodovana (tujki, raztrganine, razpoke itd.).

Po vklopu napajanja

Pred izvedbo tega pregleda morate zagnati programsko opremo CXDI Control Software.

- (1) Izvedite testno ekspozicijo.
Prepričajte se, da so zajete slike pravilno prikazane na zaslonu.

Mesečni pregled

- (1) Opravite test delovanja.
- (2) Redno opravljajte samodiagnostiko.

Letni pregled

- (1) Izvedite test delovanja ali samodiagnostiko z modelom ali ploščico za preverjanje ločljivosti itd.
- (2) Preverite zajeto vrednost EI.

Občasni pregled

- (1) V naslednjih primerih izvedite kalibracijo.
 - pri pomembni spremembi ekspozicijskih pogojev
 - kadar dobite nenavadne slike
 - pri pomembni spremembi okolja namestitve

6 Specifikacije

6.1 Glavne specifikacije

Detektor

Okoljske zahteve:

Delovanje

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

Shranjevanje (neodprto pakiranje)

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

Prevoz in shranjevanje (v pakiranjih na kraju nakupa)

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

Primerna mreža (druge naprave): 34, 40*, 52*, 60* Ip/cm (* priporočeno)
(Za 34 in 40 Ip/cm veljajo omejitve.)

Zmanjšanje razpršenega sevanja: Tudi kadar mreža ni pritrjena na detektor, lahko z obdelavo slik zmanjšate kontrast, ki ga povzroča razpršeno sevanje. Prilagodite jakost korekcije razprševanja z izbiro potrditvenega polja pri možnosti Effect (Učinek). S tem boste omogočili to kontrolo na zaslonu za nadzor korekcije razprševanja v programski opremi CXDI Control Software.

Nazivno napajanje: od 22 do 24 V DC, 1,1 A

Dimenzije in teža: pribl. 384 x 460 x 15,7 mm
pribl. 2,3 kg (vključno z baterijskim sklopom)

Baterijski sklop LB-4A

Vrsta:	litij-ionska baterija
Območje delovne temperature:	od 5 °C do 35 °C
Nazivna napetost:	11,1 V DC
Zmogljivost:	običajno 1660 mAh/najmanj 1600 mAh
Življenjska doba ciklov:	pribl. 300 ciklov (od popolne napolnjenosti do popolne izpraznjenosti)
Dimenzije in teža:	pribl. 93 x 162 x 7 mm (brez štrlečih delov) pribl. 160 g

Računalnik za zajem slik

CPU:	4 jedra ali več (enakovreden procesorju Intel Core i5 ali boljši)
HDD:	najmanj 50 GB nezasedenega prostora
RAM:	najmanj 6 GB
OS:	Microsoft Windows 10 (X64)
Prikazovalnik:	opremljen s funkcijami na dotik XGA (1024 × 768) ali višja, SXGA (1280 × 1024) ali višja
Komunikacijski vmesniki:	
Bralnik kartic	
Povezovalni vmesnik	USB
Berljive kartice	združljive z JIS X6301 1998
Berljivo kodiranje	JIS-II
Napajanje	Napajanje preko USB
Bralnik črtnih kod	
Povezovalni vmesnik	USB
Združljivo kodiranje	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
Napajanje	Napajanje preko USB
Kabel USB	
Priključek	mikro-B priključek
Komunikacijski standard	združljiv z USB 2.0
Bluetooth adapter	
Komunikacijski standard	združljiv z Bluetooth Low Energy

Mrežno stikalo

Uporabljajte izdelek, ki izpolnjuje naslednje zahteve.

- Podpira omrežni vmesnik 10/100/1000BASE-T Ethernet.
- Je opremljen s funkcijami Auto MDI/MDI-X.

Dostopna točka

Uporabljajte izdelek, ki izpolnjuje naslednje zahteve.

- Podpira IEEE 802.11a/b/g/n/ac.
- Podpira WPA2 ali WPA3.
- Podpira omrežni vmesnik 10/100/1000BASE-T Ethernet.

6.2 Značilnosti

Lastnosti prostorske ločljivosti

Običajna vrednost MTF pri 2 ciklih/mm, RQA5 je 0,45, z napako merjenja manj kot ± 10 %.

DQE

Običajna vrednost DQE pri 3,5 μ Gy pri 0,5 lp/mm, RQA5 je 0,67, z napako merjenja manj kot ± 10 %.

7 Zakonsko predpisane informacije

7.1 Razvrstitev medicinske opreme

Vrsta zaščite pred
električnim udarom
Stopnja zaščite pred
električnim udarom

Oprema z notranjim napajanjem
Oprema razreda I, z razdelilcem za napajanje
Uporabljeni deli tipa B: detektor

7.2 Oznaka CE

Ta izdelek je v skladu z naslednjimi:

Uredba (EU) 2017/745
Direktiva 2011/65/EU
Direktiva 2014/53/EU
Direktiva 2014/30/EU
Direktiva 2014/35/EU

7.3 Za Evropsko unijo

Obveščanje o resnih zapletih

O vsakem resnem zapletu (opredeljeno v členu 2(65) Uredbe (EU) 2017/745), do katerega je prišlo v zvezi z izdelkom, je treba poročati proizvajalcu in pristojnemu organu države članice, v kateri ima uporabnik in/ali pacient stalno prebivališče.

Elektronska navodila za uporabo

Navodila za uporabo so na voljo na spletni strani, kjer si jih lahko stranke ogledajo ali si jih prenesejo.

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

Za podrobnosti se obrnite na svojega prodajnega zastopnika ali lokalnega trgovca z izdelki Canon.

7.4 EMD (elektromagnetne motnje)

Ta izdelek je primeren za uporabo v vseh ustanovah, ki niso stanovanja in niso neposredno priključena na javno nizkonapetostno napajalno omrežje, ki oskrbuje stanovanjske stavbe.

7.5 Podrobnosti o oznakah na opremi

	Enosmerni tok
	Izmenični tok
	Uporabljen del tipa B
	Ta oznaka označuje splošne previdnostne ukrepe.
	Glejte navodila za uporabo.
	Neionizirajoče sevanje
	Proizvajalec
	Datum izdelave
	Serijska številka
	Ta oznaka označuje certifikacijsko oznako v Evropskem gospodarskem prostoru.
	Ta oznaka označuje, da je treba po Direktivi o odpadni električni in elektronski opremi (OEEO) to opremo v Evropski uniji zbirati ločeno.
	Ta oznaka označuje medicinski pripomoček, ki je v skladu z Uredbo (EU) 2017/745.
	Pooblaščen predstavnik v Evropski skupnosti

8 Sestavni deli sistema

Sestavni deli so na voljo ločeno ali kot del kompleta.

Sistem CXDI-Elite

(Enota: kosi)

Detektor

Senzorska enota: CXDI-720C Wireless	1
Baterijski sklop: LB-4A	2

Programska oprema CXDI Control Software

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

Indikator stanja pripravljenosti: RI-3A

Sprimni (ježek) trakovi (trak s kljukicami, trak z zankami) (En par je že nameščen na izdelek)	3 pari
---	--------

Priključni kabel za računalnik: CP-01

Povezovalni kabel: WC-01

Razdelilec za napajanje: MB-02

Razdelilec za napajanje	1
Napajalni kabel	1
Kabel vmesnika za rentgenski sistem	1

Vmesnik za rentgenski sistem: XB-1A

Škatla vmesnika za rentgenski sistem	1
AC adapter	1
Napajalni kabel	1
Kabel vmesnika za rentgenski sistem	1
Prevodnik za funkcionalno ozemljitev	1

Polnilnik baterij: BC-01

Polnilnik baterij	1
AC adapter	1
Napajalni kabel	1

Polnilnik baterij: BC-1A

Polnilnik baterij	1
Napajalni kabel	1

Indikator stanja: SI-01**Indikator stanja: SI-4A****Izbirna funkcija programske opreme****Korekcija razprševanja za serijo CXDI^{*1}****Napredna izostritev robov^{*2}****Prosto obračanje za serijo CXDI^{*3}****Inteligentno zmanjšanje šuma (NR)^{*4}****Vgrajena asistenca s samodejnim nadzorom ekspozicije (AEC Assistance)^{*5}**

*1 Izboljša zmanjšanje kontrasta, ki ga povzroča razpršeno sevanje.

*2 Na zajeti sliki izboljša prikaz katetrov, predelov kosti, tujkov, kot je gaza, itd.

*3 Slike je možno obračati po eno stopinjo naenkrat.

*4 Zmanjšuje šum z uporabo umetne inteligence (AI).

*5 Uporabnikom omogoča določitev vrednosti slikovnih pik in samodejno pošiljanje obvestil v generator rentgenskih žarkov, ko je ta vrednost dosežena. Ta funkcija sama po sebi ne omogoča delovanja funkcije AEC. Za delovanje funkcije AEC mora proizvajalec implementirati sistem za rentgensko slikanje.

9 Servisne informacije

Življenjska doba izdelka

Predvidena življenjska doba izdelka je največ sedem let ob ustreznih rednih pregledih in vzdrževanju.

Redni pregledi in vzdrževanje

Za zagotavljanje varnosti pacientov, delovnega osebja in tretjih oseb ter za ohranjanje delovanja in zanesljivosti opreme poskrbite, da boste redni pregled izvedli vsaj enkrat letno.

Razpoložljivost nadomestnih delov

Za potrebe popravil bodo deli tega izdelka, ki zagotavljajo delovanje (deli, ki so nujno potrebni za delovanje izdelka) na voljo še 8 let po opustitvi proizvodnje.

Potrošni material

Naslednji potrošni material se lahko poslabša zaradi svojih značilnosti in strukture. Za nakup potrošnega materiala se obrnite na svojega prodajnega zastopnika ali lokalnega trgovca z izdelki Canon.

- Baterijski sklop LB-4A (življenjska doba ciklov: pribl. 300 ciklov)
- Pokrov za baterijski sklop (interval zamenjave: pribl. vsaki 2 leti)

Tehnični opis

Za tehnični opis glejte uporabniški priročnik za ta izdelek.

Canon



Proizvajalec:

CANON INC.

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

Telefon: (81)-3-3758-2111

Datum revizije: 2022-07

BT8-2022-SL02

0722P0.001

© CANON INC. 2022