



RADIOGRAFÍA DIGITAL
DIGITAL RADIOGRAPHY

CXDI-Elite

Instrucciones de uso

Para los clientes

Información importante sobre el uso y la gestión del producto

1. Este producto es conforme con la normativa local sobre radiofrecuencia en el país o en la región en el que adquirió el producto. Tenga en cuenta que no podrá utilizarlo en otras zonas. Cuando use el producto, respete las notas sobre radiofrecuencia del presente manual.
2. El producto únicamente podrá ser utilizado por un radiólogo o un médico.
3. El producto deberá mantenerse en un estado seguro y operativo por parte del personal de mantenimiento.
4. Tenga en cuenta que el sistema radiográfico completo, incluyendo el producto, deberá cumplir con la normativa IEC 60601-1. Consiguientemente, asegúrese de conectar al producto únicamente equipos ME conformes con la normativa IEC. Los equipos médicos conectados, como pueden ser generadores de rayos X, deberán ser conformes con la normativa IEC 60601-1, y los ordenadores y las pantallas de captura de imagen deberán cumplir con IEC 60601-1, IEC 60950-1 o IEC 62368-1. Para obtener más información, consulte a sus representantes de ventas o distribuidores locales de Canon.
5. La conexión de un sistema que utilice el producto a una red podría tener como resultado riesgos para los pacientes, los operadores o para terceras personas. Una persona dedicada que tenga asignada la responsabilidad del mantenimiento deberá evaluar estos riesgos de antemano. La persona responsable deberá evaluar asimismo los riesgos cuando se produzcan cambios en la red (incluyendo cambios en la configuración de la red, adición o desconexión de elementos de la red o actualización o mejora de los equipos conectados a la red) tras la conexión.

Nota sobre la instalación

- Solicite a su representante de ventas o distribuidor local de Canon la instalación del producto.

Notas sobre el desecho del producto

- El desecho de este producto de forma ilegal podría tener un impacto negativo sobre la salud humana y el medio ambiente. Por tanto, cuando deseches el producto, deberá estar absolutamente seguro de respetar el procedimiento que sea conforme con las leyes y normativas aplicables en su zona.



Sólo para la Unión Europea y el Área Económica Europea (EEE) (Noruega, Islandia y Liechtenstein)

Este símbolo indica que este producto no debe desecharse con los residuos domésticos de acuerdo con la Directiva sobre RAEE (2012/19/UE) y con la legislación nacional. Este producto deberá entregarse en uno de los puntos de recogida designados, por ejemplo, entregándolo en el lugar de venta al adquirir un producto nuevo similar o en un centro de recogida autorizado para el reciclaje de residuos de aparatos eléctricos y electrónicos (RAEE). La gestión incorrecta de este tipo de residuos podría tener un posible efecto negativo sobre el medio ambiente y la salud humana debido a las sustancias potencialmente nocivas que suelen contener estos aparatos. Al mismo tiempo, su cooperación en la correcta eliminación de este producto contribuirá al correcto aprovechamiento de los recursos naturales. Para obtener más información acerca de dónde puede desechar su equipo usado para su reciclaje, póngase en contacto con su ayuntamiento, con las autoridades encargadas de los desechos, el servicio o el organismo encargado de la gestión de los RAEE o el proveedor donde adquirió el producto.

La información anterior, incluyendo la información sobre pilas, acumuladores o baterías, se encuentra disponible en nuestro sitio web en los idiomas oficiales de cada país de la UE.

Acceda a <https://global.canon/en/ifu/medcom/envfile/wEEE-battery-eu.pdf>.

1 Información de seguridad

1.1 Precauciones de seguridad

Respete estas medidas de seguridad y utilice adecuadamente el equipo para evitar lesiones y daños a otros equipos/a los datos.

Entorno de funcionamiento/almacenamiento

- **No utilice ni almacene el equipo cerca de productos químicos inflamables, como pueden ser alcohol, diluyente, bencina, etc.**

Si los productos químicos se derramaran o evaporaran, esto podría tener como resultado incendios o descargas eléctricas debido al contacto con las partes eléctricas del interior del equipo. Algunos desinfectantes son también inflamables. Asegúrese de tener cuidado cuando los use.

- **No conecte el equipo con ningún otro producto distinto de los especificados.**

De otro modo, podrían producirse incendios o descargas eléctricas.

- **No instale ni almacene el equipo en ninguno de los lugares que se indican a continuación.**

De otro modo, podrían producirse fallos, funcionamiento inadecuado, caída del equipo, incendio o lesiones.

- Cerca de instalaciones en las que se utilice agua
- Lugares expuestos a la luz solar directa
- Cerca de la salida de aire de un aparato de aire acondicionado o de un equipo de ventilación
- Cerca de una fuente de calor, como puede ser un calefactor
- Lugares en los que el suministro eléctrico sea inestable
- Sobre el suelo
- En un entorno polvoriento
- En un entorno salino o sulfuroso
- Lugares con temperatura o humedad elevada
- Lugares en los que se produzca congelación o condensación
- En zonas propensas a vibraciones
- En una pendiente o en una zona inestable

- Asegúrese de que el paciente esté en contacto continuo con la superficie del detector durante menos de 1 minuto. Dependiendo del calor generado por el dispositivo interno, la temperatura de la superficie del detector podría aumentar hasta 14 °C. Evite el contacto prolongado con la superficie del detector para reducir el estrés físico y la posibilidad de quemaduras por baja temperatura debido al contacto con la piel del paciente.
- Cuando utilice el detector, si observara un incremento anómalo de la temperatura por encima de las temperaturas que se indican a continuación, deje de usarlo inmediatamente y póngase en contacto con su representante de ventas o distribuidor local de Canon.

Temperatura máxima del detector: 49 °C*.

* Esta se mide durante la prueba de carga máxima de Canon cuando la temperatura ambiente está situada en 35 °C.

Alimentación y cables

- No coloque objetos pesados, como pueden ser equipos médicos, sobre los cables, y no tire de ellos ni los doble, amontone o pise para evitar que su vaina resulte dañada; tampoco los modifique.

De otro modo, los cables podrían resultar dañados y provocar incendios o descargas eléctricas.

- No encienda la alimentación cuando se haya formado condensación sobre el equipo.

De otro modo, podrían producirse incendios o descargas eléctricas.

- Cuando se utiliza el cable de cableado del equipo o el cable de conexión de PC, este se magnetiza débilmente. Cuando exponga pacientes con marcapasos cardíacos a rayos X, asegúrese siempre de que los pacientes no tengan problemas durante la exposición.

Si se produjera un problema, mantenga el equipo (cable de cableado o cable de conexión de PC) alejado de los pacientes y consulte a su médico.

- Conecte siempre el enchufe del cable de alimentación de tres hilos a una toma de corriente de CA con toma de tierra.
- Para facilitar la desconexión del enchufe en cualquier momento, evite colocar cualquier obstáculo cerca de la toma de corriente.

De otro modo, tal vez no pueda desconectar el enchufe en caso de emergencia.

- El cable del equipo es largo, por lo que deberá tener cuidado para que los cables no se enreden durante el uso. Tenga también cuidado de que sus pies no queden atrapados en el cable.

De otro modo, esto podría causar un fallo del equipo o lesiones al usuario debido a tropiezos con el cable.

- No cargue una batería que esté deteriorada.

El uso de una batería que haya superado su vida útil podría causar sobrecalentamiento, incendio o explosión.

- **No cargue la batería cuando el equipo esté cubierto con un objeto (por ejemplo, un paño).**

De lo contrario, podría producirse sobrecalentamiento o un incendio.

Manipulación

- **No coloque nada encima del equipo.**

El objeto podría caerse y causar lesiones. Asimismo, si cayeran objetos metálicos, como pueden ser agujas o clips, al interior del equipo, o si se derramara líquido sobre el mismo, esto podría tener como resultado un incendio o descargas eléctricas.

- **No golpee ni deje caer el equipo. Manipule el equipo con mucho cuidado, ya que se trata de un equipo de precisión.**

El equipo podría dañarse si recibiera una fuerte sacudida, lo cual podría tener como resultado un incendio o descargas eléctricas si se utilizara el equipo sin haber sido reparado.

- **Acople la batería con cuidado.**
- **Asegúrese de que la batería esté conectada correctamente.**
- **Haga que el paciente adopte una postura fija y no permita que este toque piezas innecesariamente.**

Si el paciente tocara conectores o interruptores, esto podría tener como resultado descargas eléctricas o fallos de funcionamiento del equipo.

- **Compruebe siempre que no haya ningún problema con el sistema CXDI o el paciente durante el uso. Si se produjera un problema, adopte medidas apropiadas, como, por ejemplo, apagar el sistema.**

- **No derrame líquidos ni productos químicos sobre el equipo o, en casos en los que el paciente se encuentre herido, no permita que el equipo entre en contacto con sangre u otros fluidos corporales.**

Esto podría tener como resultado un incendio o descargas eléctricas.

El detector está protegido contra el polvo y el agua. No obstante, adopte las siguientes precauciones.

- No sumerja el detector en agua durante períodos de tiempo prolongados.
 - Si el detector se mojara, séquelo perfectamente con un paño suave y seco.
 - Si fuera necesario, envuelva el detector en una funda desechable para evitar el riesgo de infección.
 - Si el detector resultara golpeado, se cayera o fuera sometido a cualquier impacto físico, el rendimiento de protección contra el polvo y el agua podría deteriorarse.
 - Bloquee de modo seguro la cubierta de la batería. De otro modo, el detector no estará protegido frente a la entrada de polvo o líquidos.
 - No abra ni cierre la cubierta de la batería cuando haya polvo adherido al detector o el detector esté mojado.
 - No use el detector si hubiera entrado agua o polvo en el compartimento de la batería.
 - La cubierta de la batería es un artículo consumible. Si la cubierta de la batería se deformara o el empaquetado estuviera dañado o agrietado, sustituya la cubierta de la batería por una nueva. Si continuara usando la cubierta de la batería en un estado deteriorado, el polvo y el agua podrían penetrar en el detector.
 - Las uniones entre el cable de cableado y el Cajetín Multi y entre el Cable de conexión de PC y el ordenador portátil no son resistentes al polvo o al agua.
- **Apague la alimentación de cada equipo por cuestiones de seguridad cuando no lo utilice.**
 - **No coloque peso excesivo sobre el equipo.**
No use el equipo de forma que esté sujeto a cargas locales de 100 kg o más.
Si la carga superara el límite, el dispositivo interno podría resultar dañado.
 - **No toque los terminales de los electrodos del equipo y de la batería.**
 - **Asegúrese de utilizar el equipo sobre una superficie plana mientras lo usa en posición horizontal.**
Si el detector se colocara en diagonal y se aplicara presión al mismo, el dispositivo interno podría resultar dañado.
 - **Asegúrese de sujetar de forma segura el equipo mientras lo usa en posiciones verticales.**
De otro modo, el equipo podría caerse y provocar lesiones al usuario o al paciente, o volcar y causar daños al dispositivo interno.
 - **Asegúrese de utilizar únicamente la batería especial para este producto.**
 - **Cuando realice exposición en el Modo de conexión sin generador, las imágenes podrían no adquirirse debido a que las condiciones de exposición, como pueden ser las condiciones de exposición de rayos X o el posicionamiento corporal de destino, no son eficaces.**

- Si el líquido de la batería se saliera y entrara en contacto con la piel o con la ropa, lávelo inmediatamente con agua del grifo, etc.

El contacto con el líquido de la batería podría causar irritación de la piel.

- Durante la preparación para los exámenes, asegúrese de comprobar que la información introducida (nombre del paciente, número de ID, fecha de nacimiento y sexo) coincida con la del paciente.

Si la información fuera incorrecta, la mezcla y el diagnóstico inadecuado resultantes del paciente podrían causar daños al paciente.

- Asegúrese de utilizar el botón [Emergency (Emergencia)] únicamente para un examen de urgencia.

Si no se prestara atención, la mezcla y el diagnóstico inadecuado resultantes del paciente podrían causar daños al paciente.

- En imagen de Conexión sin generador, evite realizar las siguientes acciones en el detector cuando aparezca [Ready (Listo)] en el indicador de estado del sistema.

De otro modo, el detector podría adquirir una imagen sin exposición.

- Proporcionar una descarga o vibración fuerte.
- Usar el detector en un lugar en el que se genere fácilmente electricidad estática.
- Usar el detector en un lugar con ruido de ondas electromagnéticas fuerte.

- Pida al paciente que no se mueva durante el examen. Si fuera necesario, ayude al paciente a mantener la postura adecuada.

Si el paciente se moviera durante el examen, tal vez no se puedan obtener las imágenes apropiadas.

Cuando se produzca un problema

- Si se produjera cualquiera de las siguientes situaciones, apague inmediatamente la alimentación de cada equipo, desenchufe el cable de alimentación de la toma de corriente de CA y póngase en contacto con su representante de ventas o distribuidor local de Canon:

- Cuando se produzca humo, un olor raro o un sonido anómalo
- Cuando se haya derramado líquido al interior del equipo o haya penetrado un objeto metálico a través de una abertura
- Cuando el equipo se haya caído y esté dañado

Inspección, desinfección y limpieza

- **No utilice disolventes inflamables para limpiar la superficie del equipo.**

Cuando se vaya a limpiar el equipo, asegúrese de apagar la alimentación de cada equipo, retire la batería y desenchufe el cable de alimentación de la toma de corriente de CA. No utilice nunca bencina, diluyente ni ningún otro disolvente inflamable. De otro modo, se podría provocar un incendio.

- **Limpie el enchufe del cable de alimentación periódicamente desconectándolo de la toma de corriente de CA y eliminando el polvo o la suciedad del enchufe, su periferia y la toma de corriente de CA con un paño seco.**

Si el cable se dejara enchufado durante un tiempo prolongado en un lugar polvoriento, húmedo o con hollín, el polvo alrededor del enchufe atraerá la humedad, y esto podría causar fallos de aislamiento que podrían resultar en un incendio.

- **Después de cada examen, limpie las superficies en contacto con el paciente del detector utilizando un desinfectante, por ejemplo etanol desinfectante, para evitar el riesgo de infección.**

Una infección de sangre u otras causas podrían tener como resultado la aparición de una enfermedad infecciosa. Para obtener una información detallada sobre cómo realizar la desinfección, consulte a un especialista.

- **No pulverice desinfectantes o detergentes directamente sobre el detector.**
- **Mantenga siempre este producto y otros equipos limpios y elimine todo el polvo y la suciedad.**

El polvo y la suciedad podrían causar fallos de funcionamiento de los equipos incluidos en el sistema radiográfico, como pueden ser este producto y los ordenadores.

- **Cuando limpie la batería, hágalo con un paño ligeramente humedecido con agua o un detergente neutro diluido.**

La batería no está protegida frente a líquidos. Cuando limpie la batería, hágalo con cuidado para no derramar detergentes sobre los electrodos.

- **Seque perfectamente la batería tras la limpieza y acóplela al equipo.**
- **Cuando limpie cualquier otra parte diferente del lado del sensor del detector, límpiela con cuidado para no derramar detergentes sobre la parte de conexión de la batería (electrodos).**
- **Utilice agua o un detergente neutro diluido para limpiar la superficie del detector y otros equipos. No use diluyente de pintura, bencina ni disolventes clorados. De otro modo, podría dañar la superficie del detector u otros equipos.**
- **Seque perfectamente el detector tras desinfectarlo o limpiarlo.**

1.2 Notas sobre la radiofrecuencia

Este producto es conforme con la normativa local sobre radiofrecuencia en el país o en la región en el que adquirió el producto. Tenga en cuenta que no podrá utilizarse en áreas distintas del país o la región en los que se compró.

En la banda de frecuencia utilizada por este producto, podrían operar no solo equipos industriales, científicos y médicos, como pueden ser hornos microondas, sino también emisoras de radio locales (licencia necesaria) y emisoras de radio de baja potencia (licencia no requerida) para identificación de objetos móviles, como las usadas en líneas de producción de fábricas, etc., y emisoras de radioaficionados (licencia necesaria). El uso de este producto podría causar radiointerferencias con los equipos y emisoras de radio anteriores, por lo que deberá asegurarse de comprender las siguientes precauciones antes de utilizarlo.

- Antes de usar el producto, asegúrese de que no haya emisoras de radio locales ni emisoras de radio de baja potencia específicas para identificación de objetos móviles que operen en las proximidades.
- En caso de que las radioondas de este producto causaran interferencias nocivas con emisoras de radio locales para identificación de objetos móviles, deje de usar inmediatamente el producto y póngase en contacto con su representante de ventas o distribuidor local de Canon.
- Póngase asimismo en contacto con su representante de ventas o distribuidor local de Canon si se produjeran otros problemas, por ejemplo radiointerferencias nocivas de este producto con emisoras de radio de baja potencia específicas para la identificación de objetos móviles o con emisoras de radioaficionados.
- Este producto podría verse afectado por radiointerferencias de otros dispositivos que generen radioondas (hornos microondas, dispositivos Bluetooth, teléfonos digitales inalámbricos, etc.). Mantenga el producto lo más alejado posible de dichos dispositivos para evitar las radiointerferencias durante el uso.
- Este producto es apto para su uso en entornos hospitalarios (instalaciones sanitarias profesionales), con la excepción de entornos ubicados cerca de EQUIPOS QUIRÚRGICOS DE ALTA FRECUENCIA activos o salas con apantallado de RF de un SISTEMA ME para imagen de resonancia magnética, donde la intensidad de las PERTURBACIONES ELECTROMAGNÉTICAS sea alta.
- **ADVERTENCIA:**
Deberá evitarse el uso de este equipo cerca o apilado con otros equipos, ya que esto podría tener como resultado un funcionamiento inadecuado. Si fuera necesario tal uso, deberá observarse tanto este equipo como los demás equipos para verificar que funcionan normalmente.
- Para mantener el rendimiento óptimo de EMD (perturbaciones electromagnéticas), emplee únicamente los cables indicados.
- **ADVERTENCIA:**
El uso de equipos, transductores y cables distintos de los especificados o suministrados por el representante de ventas o el distribuidor local de Canon podría resultar en un aumento de las emisiones electromagnéticas o en una reducción de la inmunidad electromagnética de este equipo y provocar un funcionamiento inadecuado.
- **ADVERTENCIA:**
Los equipos portátiles de comunicaciones de RF (incluyendo periféricos como pueden ser cables de antena y antenas externas) deberán utilizarse a una distancia mínima de 30 cm (12 pulgadas) de cualquier parte del detector, incluidos los cables especificados por el representante de ventas o el distribuidor local de Canon. De otro modo, se podría producir degradación del rendimiento de este equipo.

1.3 Notas para utilizar el equipo

Cuando utilice el equipo, adopte las siguientes precauciones. De otro modo, se podrían producir problemas y el equipo podría no funcionar correctamente.

Antes del uso

- El calentamiento repentino de la sala en áreas frías causará la formación de condensación en el equipo. En este caso, espere a que se evapore la condensación antes de realizar una exposición. Si se utilizara el equipo mientras hay condensación formada sobre el mismo, se podrían producir problemas. Cuando se utilice un aparato de aire acondicionado, asegúrese de subir/bajar la temperatura gradualmente de forma que no se produzca una diferencia entre la temperatura de la sala y la del equipo y se evite así la condensación.

Durante el uso

- Compruebe que aparezca [Ready (Listo)] en el indicador de estado del sistema del CXDI Control Software y pulse el interruptor de exposición.
- Para reducir la exposición a energía de RF, mantenga las manos y otras partes del cuerpo alejadas del contacto estrecho con la apertura inalámbrica del detector.
- No utilice el detector cerca de dispositivos que generen un fuerte campo magnético. Esto podría producir ruido o artefactos de la imagen.
- Evite la exposición innecesaria para los pacientes, especialmente para los niños. Para obtener información, asegúrese de leer las precauciones sobre la protección de la radiación del manual del generador de rayos X conectado.
- Cuando cambie o añada condiciones de exposición en el Modo de conexión sin generador, asegúrese de que el Modo de conexión sin generador sea totalmente operativo antes de realizar una exposición en un paciente. Tal vez no se puedan adquirir las imágenes o podría aparecer un artefacto en función de las condiciones de exposición (dosis de rayos X, tiempo de irradiación, campo de irradiación o posicionamiento corporal de destino) aunque se realice una exposición.
- Antes de la exposición en el Modo independiente, compruebe el funcionamiento en el Modo de conexión sin generador.
- Cuando realice exposición en Modo independiente, no retire la batería mientras se guardan imágenes. Esto podría impedir el almacenamiento de las imágenes.
- Tras la exposición en Modo independiente, anote siempre el número de contador, el nombre del paciente, la fecha, la hora, el área de imagen, etc., que necesitará a la hora de vincular la información del estudio con las imágenes del sistema de control CXDI.
- Las imágenes y los datos sin procesar almacenados en el soporte de grabación del equipo podrían convertirse en ilegibles debido a errores de funcionamiento, fallo del equipo u otros eventos inesperados, por lo que deberá asegurarse siempre de almacenar los datos en un dispositivo (soporte) de almacenamiento externo o grabarlos en una película.

Desinfección y limpieza

- Cuando desinfecte las superficies en contacto con el paciente del detector, límpielas con un paño desinfectante moderadamente humedecido con un desinfectante, por ejemplo etanol desinfectante.
- Cuando limpie el detector, hágalo con un paño ligeramente humedecido con agua o un detergente neutro diluido.

Otros

- No utilice este producto en combinación con otros equipos, como pueden ser desfibriladores y motores eléctricos grandes, ya que estos podrían causar ruidos del suministro eléctrico o variaciones en la tensión de la alimentación. Esto podría impedir el funcionamiento normal de este producto y del otro equipo.
- Este producto podría presentar fallos de funcionamiento debido a ondas electromagnéticas causadas por teléfonos móviles personales, transceptores, juguetes radiocontrolados, etc. Asegúrese de evitar tener estos objetos cerca del producto, ya que podrían afectar al mismo.
- Cuando no piense utilizar el detector durante cierto tiempo, retire la batería. De otro modo, podría producirse una descarga excesiva y reducirse la vida útil de la batería.

2 Introducción

Indicaciones de uso

Este dispositivo proporciona captura de imagen digital para exámenes radiográficos en película/pantalla convencionales.

Este dispositivo está concebido para capturar y mostrar imágenes radiográficas de la anatomía humana, y para sustituir sistemas radiográficos de película/pantalla en todos los procedimientos de diagnóstico de ámbito general.

Este dispositivo no está concebido para aplicaciones mamográficas.

3 Procedimientos operativos

3.1 Preparativos

Puesta en marcha del sistema

- 1 Encienda el ordenador de captura de imagen en el que está instalado el software de control.**
- 2 Compruebe que el software de control arranque y que aparezca la pantalla de configuración inicial en el monitor.**

Preparación para usar el detector

- 1 Acople una batería totalmente cargada al detector.**
- 2 Pulse el interruptor POWER del detector para encenderlo.**
- 3 Conecte el detector al ordenador de captura de imagen.**

3.2 Realización de un examen

- 1 Introduzca los elementos requeridos en el software de control, como por ejemplo el ID del paciente y la parte del cuerpo de destino.**
- 2 Tras comprobar que se muestre la indicación de listo en el monitor del ordenador de captura de imagen, pulse el interruptor de exposición del generador de rayos X para irradiar al paciente con rayos X.**

3.3 Comprobación de las imágenes expuestas

- 1** Cuando la imagen expuesta aparezca en el monitor del ordenador de captura de imagen, verifique que las condiciones de exposición y la parte del cuerpo de destino sean correctas, que no haya desenfoques debido a movimientos del paciente, etc.

3.4 Procesamiento de datos

- 1** El procesamiento de imagen, por ejemplo el procesamiento de LUT y el procesamiento de frecuencia, se realiza utilizando los parámetros de procesamiento de imagen configurados de antemano por el operador.
- 2** Los metadatos, como puede ser la información de ID del paciente, se asignan a los datos de imagen tras el procesamiento de imagen, y la información de la imagen se transfiere al dispositivo especificado.

3.5 Finalización del uso del sistema

- 1** Apague el ordenador de captura de imagen.
- 2** Pulse el interruptor POWER del detector para apagarlo.

3.6 Lista de indicaciones de estado del detector

Modo de sincronización estándar

Estado del detector	LED de alimentación *1	LED DE LISTO	Contador de imágenes expuestas	Sonido de pitido
Apagado	No iluminado	No iluminado	No iluminado	N/A
Encendido	Iluminado			
Vinculación iniciada	Iluminado	Parpadeando lentamente (durante un máximo de 8 segundos en ciclos de 4 s)*2	No iluminado	N/A
Vinculación establecida		Iluminado (2 s)		
Cambiando a estado de exposición listo		Parpadeando		
Estado de exposición listo		Iluminado		
Estado de selección de detector (Enreposo)		No iluminado		
Error	Todos parpadeando	Parpadeando	Código de error parpadeando	N/A

*1 La indicación de las lámparas de LED de alimentación cambia de acuerdo con la carga restante de la batería.

*2 Únicamente tras vinculación desde el detector

3.7 Lista de luces / parpadeos / pitidos de notificación del indicador de listo

Modo de sincronización estándar

	Vínculo (registro) finalizado	Durante el estado de exposición listo	Durante la exposición
		Hora de inicio	Cuando se exponen los rayos X
Lámpara de LED	Las 2 lámparas de LED parpadean ^{*1} .	Las 2 lámparas de LED se iluminan débilmente.	Las 2 lámparas de LED se iluminan ^{*2} .
Sonido de notificación	Pitido de tres tonos	Pitido sencillo	Pitido de dos tonos

*1 El estado de encendido/apagado cambia tres veces cada 0,5 segundos

*2 Únicamente 1 segundo

3.8 Ajuste de procesamiento de imagen

Para configurar el valor de Elt

El valor de Elt se puede establecer en la pantalla de edición de parámetros de procesamiento del CXDI Control Software.

Introduzca un valor en el cuadro de texto de Elt con relación al valor actual de El.

- El (Exposure Index, Índice de exposición)
El es un indicador aproximado de la dosis que alcanza el detector, calculada de acuerdo con las normas IEC 62494-1 a partir de las imágenes capturadas.
- Elt (Target Exposure Index, Índice de exposición de destino)
Elt es el nivel de El de destino.
- DI (Deviation Index, Índice de desviación)
DI es un índice logarítmico que indica la diferencia entre el El y el Elt.

4 Solución de problemas

Cuando se encuentre con los problemas descritos en este capítulo o con mensajes de error en el CXDI Control Software durante el uso de este producto, busque en la tabla de este capítulo el problema o el mensaje de error y pruebe las soluciones.

Si el problema persistiera, apague el detector, consulte a su representante de ventas o distribuidor local de Canon e infórmeles de los detalles del problema, los códigos de error o los mensajes de error.

4.1 Síntoma y solución

Síntoma	Causa/Mensajes de error en el CXDI Control Software	Solución
Las lámparas de LED de alimentación parpadean (ciclos de 1 segundo) y la exposición no es posible.	No hay alimentación de la batería.	Sustituya la batería por una totalmente cargada y reintente la exposición.

4.2 Códigos de error en el contador de imágenes expuestas

Código de error	Causa/Mensajes de error en el CXDI Control Software	Acciones necesarias
02	Error interno	Reinicie el detector. Si el problema persistiera incluso después de reiniciarlo, póngase en contacto con su representante de ventas o distribuidor local de Canon.
03		
04		
12		
15		
16		
24		
25		
26		
33		

Código de error	Causa/Mensajes de error en el CXDI Control Software	Acciones necesarias
47	Ha llegado el momento de sustituir la memoria interna del detector. La exposición no es posible.	Ha de sustituirse la memoria interna. Póngase en contacto con su representante de ventas o distribuidor local de Canon.
48	Se ha producido un problema con la memoria interna del detector.	Póngase en contacto con su representante de ventas o distribuidor local de Canon.
99	El espacio insuficiente en la memoria interna del detector impide la exposición.	Transferir imágenes al sistema de control CXDI.

5 Mantenimiento

Mantenimiento e inspecciones

Si se detectara cualquier problema durante las siguientes inspecciones y este no pudiera resolverse, póngase en contacto con su representante de ventas o distribuidor local de Canon.

Inspección diaria

Cable

- (1) Asegúrese de que los cables no estén dañados y que las cubiertas no estén rotas y dejen expuesto el interior de los cables.
- (2) Asegúrese de que los enchufes de los cables de alimentación estén conectados de forma segura tanto a la entrada de CA del equipo como a la toma de corriente de CA.
- (3) Asegúrese de que no haya roturas o cortocircuitos en todas las patillas de los enchufes de los conectores del detector.
- (4) Asegúrese de que no haya polvo, suciedad o aceite en los terminales del conector del cable de cableado.

Detector

- (1) Asegúrese de que no haya tornillos flojos o faltantes.
- (2) Asegúrese de que no haya roturas o deformaciones en el exterior del detector.
- (3) Asegúrese de que no haya polvo o cuerpos extraños en el conector del compartimento de la batería.
- (4) Asegúrese de que no haya roturas o cortocircuitos en el conector del compartimento de la batería.
- (5) Asegúrese de que no haya polvo, suciedad o aceite en los terminales del conector del cable.
- (6) Asegúrese de que la cubierta de la batería no esté dañada o curvada.
- (7) Asegúrese de que no haya nada incorrecto en la goma de la cubierta de la batería (objetos extraños, desgarros, grietas, etc.).

Después de encender la alimentación

Asegúrese de iniciar el CXDI Control Software antes de llevar a cabo la siguiente inspección.

- (1) Lleve a cabo la exposición de prueba.
Asegúrese de que las imágenes capturadas se muestren normalmente en el monitor.

Inspección mensual

- (1) Lleve a cabo una Prueba de rendimiento.
- (2) Realice periódicamente un Autodiagnóstico.

Inspección anual

- (1) Lleve a cabo una Prueba de rendimiento o un Autodiagnóstico utilizando un fantasma o un gráfico de resolución, etc.
- (2) Compruebe el valor de EI capturado.

Inspección irregular

- (1) Lleve a cabo la calibración en las siguientes circunstancias.
 - Cuando las condiciones de exposición hayan cambiado de modo significativo
 - Cuando las imágenes parezcan extrañas en cierto modo
 - Cuando el entorno de instalación haya cambiado significativamente

6 Especificaciones

6.1 Especificaciones principales

Detector

Requisitos medioambientales:

Funcionamiento

Temperatura:	5 °C a 35 °C
Humedad:	Del 30 % al 80 % de humedad relativa (sin condensación)
Presión atmosférica:	613 a 1060 hPa

Almacenamiento (sin desembalar)

Temperatura:	5 °C a 40 °C
Humedad:	Del 30 % al 85 % de humedad relativa (sin condensación)
Presión atmosférica:	613 a 1060 hPa

Transporte y almacenamiento (en paquetes en el punto de compra)

Temperatura:	–30 °C a 50 °C
Humedad:	Del 10 % al 95 % de humedad relativa (sin condensación)
Presión atmosférica:	613 a 1060 hPa

Rejilla aplicable (otros dispositivos): 34, 40*, 52*, 60* lp/cm (* recomendado)
(34 y 40 lp/cm tienen restricciones).

Reducción de la radiación dispersa: Aunque no se acople una rejilla al detector, la reducción del contraste causada por la radiación dispersa podrá mejorarse mediante el procesamiento de la imagen. Ajuste la potencia de corrección de dispersión marcando la casilla de verificación Effect (Efecto) para habilitar este control en la pantalla de control Scatter Correction (Corrección de la dispersión) de CXDI Control Software.

Alimentación nominal: 22 a 24 V CC, 1,1 A

Dimensiones y peso: Aprox. 384 x 460 x 15,7 mm
Aprox. 2,3 kg (incluyendo la batería)

Batería LB-4A

Tipo:	Batería de iones de litio
Rango de temperatura de funcionamiento:	5 °C a 35 °C
Tensión nominal:	11,1 V CC
Capacidad:	Típica 1660 mAh / Mínima 1600 mAh
Vida útil:	Aprox. 300 ciclos (totalmente cargada a totalmente descargada)
Dimensiones y peso:	Aprox. 93 x 162 x 7 mm (excluyendo la piezas de proyección) Aprox. 160 g

Ordenador de captura de imagen

CPU:	4 o más núcleos (equivalente a Intel Core i5 o superior)
Disco duro:	Mínimo 50 GB de espacio libre
RAM:	Mínimo 6 GB
Sistema operativo:	Microsoft Windows 10 (X64)
Pantalla:	Equipada con funcionalidad táctil XGA (1024 × 768) o superior, SXGA (1280 × 1024) o superior
Interfaces de comunicaciones:	
Lector de tarjetas	
Interfaz de conexión	USB
Tarjetas legibles	En conformidad con JIS X6301 1998
Codificación legible	JIS-II
Alimentación	Alimentación de bus USB
Lector de códigos de barras	
Interfaz de conexión	USB
Codificaciones compatibles	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
Alimentación	Alimentación de bus USB
Cable USB	
Conector	Conector micro-B
Norma de comunicación	En conformidad con USB 2.0
Adaptador de Bluetooth	
Norma de comunicación	En conformidad con Bluetooth Low Energy

Concentrador de conmutación

Utilice un producto que satisfaga los siguientes requisitos.

- Que sea compatible con la interfaz de red de Ethernet 10/100/1000BASE-T.
- Que esté equipado con funcionalidad Auto MDI/MDI-X.

Punto de acceso

Utilice un producto que satisfaga los siguientes requisitos.

- Que sea compatible con IEEE 802.11a/b/g/n/ac.
- Que admita WPA2 o WPA3.
- Que sea compatible con la interfaz de red de Ethernet 10/100/1000BASE-T.

6.2 Características

Propiedades de resolución espacial

Un valor típico de MTF a 2 ciclos/mm, RQA5 es 0,45, con un error de medición inferior a un ± 10 %.

DQE

Un valor típico de DQE a 3,5 μGy en 0,5 lp/mm, RQA5 es 0,67, con un error de medición inferior a un ± 10 %.

7 Información normativa

7.1 Clasificación de equipo médico

Tipo de protección contra descargas eléctricas
Grado de protección contra descargas eléctricas

Equipo alimentado internamente
Equipo de Clase I, con Cajetín Multi
Piezas aplicadas de Tipo B: Detector

7.2 Mercado CE

Este producto es conforme con lo siguiente:

Normativa (UE) 2017/745
Directiva 2011/65/UE
Directiva 2014/53/UE
Directiva 2014/30/UE
Directiva 2014/35/UE

7.3 Para la Unión Europea

Notificación de incidentes graves

Cualquier incidente grave (definido en el Artículo 2(65) de la Normativa (UE) 2017/745) que se produzca en relación con el producto deberá notificarse al fabricante y a las autoridades competentes del Estado Miembro en el que esté establecido el usuario y/o el paciente.

Instrucciones de uso electrónicas

Las instrucciones de uso se encuentran disponibles en el sitio web para su visualización y descarga por parte de los clientes.

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

Para obtener una información detallada, póngase en contacto con su representante de ventas o distribuidor local de Canon.

7.4 EMD (Perturbaciones electromagnéticas)

Este producto es adecuado para su uso en todo tipo de establecimientos no domésticos y en aquellos conectados a la red de suministro eléctrico público de baja tensión que alimenta a edificios empleados para fines domésticos.

7.5 Detalles de los marcados que aparecen en el equipo



Corriente continua



Corriente alterna



Pieza aplicada de tipo B



Esta marca indica precauciones generales.



Consulte las instrucciones de uso



Radiación no ionizada



Fabricante



Fecha de fabricación



Número de serie



Esta marca muestra una marca de certificación en el Espacio Económico Europeo (EEE).



Esta marca indica que este equipo debe recogerse de forma selectiva de acuerdo con la Directiva sobre Residuos de Aparatos Eléctricos y Electrónicos (RAEE) en la Unión Europea.



Esta marca indica un dispositivo médico que es conforme con la Normativa (UE) 2017/745.



Representante autorizado en la Comunidad Europea

8 Componentes del sistema

Los productos de los componentes se encuentran disponibles o bien individualmente o bien como parte de un conjunto.

Sistema CXDI-Elite

(Unidad: piezas)

Detector

Unidad de sensor: CXDI-720C Wireless1
Batería: LB-4A.....2

CXDI Control Software

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

Indicador de Listo: RI-3A

Cierre de gancho y bucle (ganchos de cierre, bucles de cierre)
(Un par ya está aplicado al producto)3 pares

Cable de conexión de PC: CP-01

Cable de cableado: WC-01

Cajetín Multi: MB-02

Cajetín Multi1
Cable de alimentación.....1
Cable de interfaz de rayos X1

Unidad de interfaz de rayos X: XB-1A

Cajetín de interfaz de rayos X1
Adaptador de CA.....1
Cable de alimentación.....1
Cable de interfaz de rayos X1
Conductor de tierra funcional1

Cargador de batería: BC-01

Cargador de batería	1
Adaptador de CA	1
Cable de alimentación	1

Cargador de batería: BC-1A

Cargador de batería	1
Cable de alimentación	1

Indicador de estado: SI-01

Indicador de estado: SI-4A

Función opcional de software

Corrección de dispersión para la Serie CXDI^{*1}

Realce de contornos avanzado^{*2}

Rotación libre para la Serie CXDI^{*3}

NR inteligente^{*4}

Asistencia AEC integrada^{*5}

*1 Mejorar la reducción de contraste causada por la radiación dispersa.

*2 Mejorar la visualización de catéteres, partes óseas, materias extrañas como gasas, etc. en una imagen capturada.

*3 Las imágenes pueden girarse un grado cada vez.

*4 Lleve a cabo reducción de ruido de las imágenes empleando IA (inteligencia artificial).

*5 Permite a los operadores especificar un valor de píxeles de modo que se envíe automáticamente al generador de rayos X una notificación cuando se alcance dicho valor. Esta función no está concebida para suministrar la función de Control automático de la exposición (AEC) por sí misma. La implementación en el sistema de imagen de rayos X por su fabricante es necesaria para la obtención de la función de AEC.

9 Información de servicio

Vida útil del producto

La vida útil estimada del producto podría ser de hasta siete años con las inspecciones y el mantenimiento periódicos apropiados.

Inspecciones y mantenimiento periódicos

Para garantizar la seguridad de los pacientes, del personal operativo y de terceras personas y mantener el rendimiento y la fiabilidad del equipo, asegúrese de realizar la inspección periódica al menos una vez al año.

Soporte de piezas de repuesto

Las piezas de rendimiento (piezas para mantener el funcionamiento del producto) de este producto se mantendrán en stock durante 8 años tras la interrupción de la producción para permitir las reparaciones.

Consumibles

Los siguientes consumibles se podrían deteriorar debido a sus características y estructura. Para adquirir consumibles, póngase en contacto con su representante de ventas o distribuidor local de Canon.

- Batería LB-4A (ciclos de vida: aprox. 300 ciclos)
- Cubierta de la batería (período de sustitución: aprox. cada 2 años)

Descripción técnica

Para la descripción técnica, consulte el manual del usuario del producto.

Canon



Fabricante:

CANON INC.

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

Teléfono: (81)-3-3758-2111

Fecha de revisión: 2022-07

BT8-2023-ES02

0722P0.001

© CANON INC. 2022