



ДИГИТАЛНА РАДИОГРАФИЯ
DIGITAL RADIOGRAPHY

CXDI-Elite

Указания за употреба

За клиентите

Важна информация за употребата и управлението на продукта

1. Този продукт е в съответствие с местните разпоредби за радиочестотите в страната или региона, в който сте закупили продукта. Имайте предвид, че той не може да се използва в други райони. Когато използвате продукта, спазвайте бележките за радиочестотата в това ръководство.
2. Продуктът може да се използва само от рентгенолог или лекар.
3. Продуктът трябва да се поддържа в безопасно и работоспособно състояние от персонал по поддръжката.
4. Обърнете внимание, че цялата радиографска система, включително продуктът, трябва да отговаря на изискванията на IEC 60601-1. Поради това се уверете, че към продукта е свързано само МЕ оборудване, отговарящо на стандартите на IEC. Свързаното медицинско оборудване, като например рентгенови генератори, трябва да отговаря на IEC 60601-1, а компютрите и дисплеите за улавяне на изображения трябва да отговарят на IEC 60601-1, IEC 60950-1 или IEC 62368-1. За повече подробности се обърнете към търговските си представители или към местните дилъри на Canon.
5. Свързването на система, която използва продукта, към мрежа може да доведе до рискове за пациентите, операторите или трети страни. Специализирано лице, на което е възложена отговорността за поддръжката, трябва предварително да оцени тези рискове. Отговорното лице трябва също така да оцени рисковете, когато след свързването настъпят промени в мрежата (включително промени в конфигурацията на мрежата, добавяне или изключване на елементи към мрежата или актуализиране или надграждане на оборудването, свързано към мрежата).

Бележка за монтажа

- Поискайте от търговския си представител или от местния дилър на Canon да монтира продукта.

Бележки относно изхвърлянето на продукта

- Изхвърлянето на този продукт по незаконен начин може да има отрицателно въздействие върху човешкото здраве и околната среда. Ето защо, когато изхвърляте този продукт, бъдете абсолютно сигурни, че следвате процедурата, която е в съответствие със законите и разпоредбите, приложими във Вашия район.



Само за Европейския съюз и ЕИП (Норвегия, Исландия и Лихтенщайн)

Този символ указва, че този продукт не трябва да се изхвърля заедно с битовите Ви отпадъци, съгласно Директивата за ОЕЕО (2012/19/ЕС) и националното законодателство. Този продукт трябва да бъде предаден в определен пункт за събиране, напр. в оторизиран пункт за събиране на отпадъци на принципа "един за един", когато купувате нов подобен продукт, или в оторизиран пункт за събиране на отпадъци от електрическо и електронно оборудване (ЕЕО). Неправилното третиране на този тип отпадъци може да доведе до евентуални отрицателни последици за околната среда и човешкото здраве поради потенциално опасните вещества, които обикновено са свързани с ЕЕО. В същото време Вашето съдействие за правилното изхвърляне на този продукт ще допринесе за ефективното използване на природните ресурси. За повече информация относно местата, където можете да предадете отпадъчното си оборудване за рециклиране, моля, свържете се с местния градски офис, органа по отпадъците, одобрената схема за ОЕЕО или доставчика, от който сте закупили продукта.

Горепосочената информация, включително информацията за батериите, се намира на нашия уебсайт на официалните езици на всяка страна от ЕС.

Моля, отворете <https://global.canon/en/ifu/medcom/envfile/wEEE-battery-eu.pdf>.

1 Информация за безопасността

1.1 Предпазни мерки за безопасност

Спазвайте тези предпазни мерки и използвайте правилно оборудването, за да предотвратите нараняване и повреда на оборудването/данните.

Работна среда/среда за съхранение

- **Не използвайте и не съхранявайте оборудването в близост до запалими химикали, като алкохол, разрежител, бензин и др.**

Ако химикалите се разляят или изпарят, това може да доведе до пожар или токов удар чрез контакт с електрическите части във вътрешността на оборудването. Освен това някои дезинфектанти са запалими. Не забравяйте да внимавате, когато ги използвате.

- **Не свързвайте оборудването с нищо друго, освен с посоченото.**

Това може да доведе до пожар или токов удар.

- **Не монтирайте и не съхранявайте оборудването на някое от местата, изброени по-долу.**

Това може да доведе до повреда или неправилно функциониране, падане на оборудването, пожар или нараняване.

- В близост до съоръжения, в които се използва вода
- Където ще бъде изложено на пряка слънчева светлина
- В близост до изхода за въздух на климатик или вентилационно оборудване
- В близост до източник на топлина, например нагревател
- Където електрозахранването е нестабилно
- На пода
- В прашна среда
- В среда с наличие на сол или сяра
- При висока температура или влажност
- Където има замръзване или кондензация
- В зони, склонни към вибрации
- На наклон или в нестабилна зона

- Уверете се, че пациентът е в непрекъснат контакт с повърхността на преносимия детектор за по-малко от 1 минута. В зависимост от топлината, генерирана от вътрешното устройство, температурата на повърхността на детектора може да се повиши с до 14°C. Избягвайте продължителен контакт с повърхността на детектора, за да намалите физическия стрес и възможността за нискотемпературни изгаряния поради контакт с кожата на пациента.
- Когато използвате преносимия детектор, ако забележите необичайно повишаване на температурата над посочените по-долу температури, незабавно спрете да го използвате и се свържете с Вашия търговски представител или с местните дилъри на Canon.

Максимална температура на детектора: 49°C*.

* Това е измерено по време на теста за максимално натоварване на Canon, когато температурата на околната среда е настроена на 35°C.

Захранване и кабели

- Не поставяйте тежки предмети, като например медицинско оборудване, върху кабелите и кордите, не ги дърпайте, не ги огъвайте, не ги сплитайте и не стъпвайте върху тях, за да не се повреди обвивката им, както и не ги променяйте.

Това може да доведе до повреда на кабелите, което може да доведе до пожар или токов удар.

- **Не ВКЛЮЧАЙТЕ** захранването, когато по оборудването се е образувал конденз.

Това може да доведе до пожар или токов удар.

- Когато използвате кабела за преносимия детектор или кабела за свързване с компютър, той се намагнитва слабо. Когато излагате пациенти със сърдечен пейсмейкър на рентгеново лъчение, винаги се уверявайте, че пациентите нямат проблеми по време на експозицията.

Ако възникне проблем, дръжте оборудването (кабела за окабеляване или кабела за свързване с компютър) далеч от пациентите и се консултирайте с лекар.

- Винаги свързвайте трижилния щепсел на захранващия кабел към заземен електрически контакт за променлив ток.
- За да улесните изключването на щепсела по всяко време, избягвайте да поставяте каквито и да било препятствия в близост до контакта.

В противен случай може да не е възможно да изключите щепсела при спешен случай.

- Тъй като кабелът на оборудването е дълъг, внимавайте кабелите да не се заплетат по време на употреба. Също така внимавайте краката Ви да не се заплетат в кабела.

В противен случай това може да доведе до повреда на оборудването или до нараняване на потребителя поради спъване в кабела.

- **Не зареждайте батерия с понижени експлоатационни качества.**

Използването на батерия, чийто срок на експлоатация е изтекъл, може да доведе до прегряване, пожар или експлозия.

- **Не зареждайте батерията, когато оборудването е покрито с някакъв предмет (например кърпа).**

По този начин може да се стигне до прегряване или пожар.

Грижа за оборудването

- **Не поставяйте нищо върху оборудването.**

Предметът може да падне и да причини нараняване. Също така, ако метални предмети като игли или щипки попаднат в оборудването или ако се разлее течност, това може да доведе до пожар или токов удар.

- **Не удряйте и не изпускайте оборудването. Работете внимателно с оборудването, тъй като то е прецизно оборудване.**

Оборудването може да се повреди, ако получи силен удар, което може да доведе до пожар или токов удар, ако оборудването се използва, без да бъде ремонтирано.

- **Прикрепете внимателно батерийния пакет към преносимия детектор.**

- **Уверете се, че батерийният пакет е правилно закрепен към преносимия детектор.**

- **Накарайте пациента да заеме неподвижна поза и не му позволявайте да докосва частите без необходимост.**

Ако пациентът докосне свързващи клеми или превключватели на преносимия детектор, това може да доведе до токов удар или неправилно функциониране на оборудването.

- **Винаги потвърждавайте, че няма проблем със системата CXDI или с пациента по време на употреба. Ако възникне проблем, вземете подходящи мерки, като например изключване на системата.**

- **Не пръскайте течности или химикали върху оборудването. В случаите, когато пациентът е ранен, не позволявайте да влезе в контакт с кръв или с други телесни течности.**

Това може да доведе до пожар или токов удар.

Преносимият детектор е защитен от прах и вода, но въпреки това вземете следните предпазни мерки.

- Не потапяйте детектора във вода за дълъг период от време.
 - Ако детекторът се намокри, старателно го избършете с мека и суха кърпа.
 - Ако е необходимо, увийте детектора в калъф за еднократна употреба, за да предотвратите риска от инфекция.
 - Защитата от прах и вода може да бъде нарушена, ако нещо се удари в детектора или ако детекторът бъде изпуснат или ударен силно.
 - Заклучете надеждно капака на батерията. В противен случай детекторът не е защитен от прах или течности.
 - Не отваряйте и не затваряйте капака на батерията, когато по него има прах или когато детекторът е мокър.
 - Не използвайте детектора, ако в отделението за батерията попаднат водни капки или прах.
 - Капакът на батерията е консуматив за краткотрайна употреба. Ако капакът на батерията е деформиран или опаковката е повредена или напукана, заменете капака на батерията с нов. Ако повреденият капак на батерията продължи да се използва, може да се получи проникване на прах или вода в детектора.
 - Връзките между кабела за окабеляване и мултибокса и между кабела за свързване към компютъра и преносимия компютър не са устойчиви на прах или вода.
- **ИЗКЛЮЧЕТЕ захранването на всяка част от оборудването за безопасност, когато не се използва.**
 - **Не поставяйте прекомерна тежест върху преносимия детектор.**
Не използвайте преносимия детектор по начин, който ще го подложи на локално натоварване от 100 kg или повече.

Ако натоварването надхвърли границата, вътрешното устройство може да се повреди.
 - **Не докосвайте електродните клеми на преносимия детектор и батерийния пакет.**
 - **Уверете се, че преносимият детектор се използва върху равна повърхност, докато го използвате в хоризонтално положение.**

Ако детекторът е поставен по диагонал и върху него се упражнява натиск, вътрешното устройство може да се повреди.
 - **Уверете се, че държите здраво преносимия детектор, докато го използвате в изправено положение.**

В противен случай детекторът може да се прекатури, което да доведе до нараняване на ползвателя или пациента, или да се преобърне, което да доведе до повреда на вътрешното устройство.
 - **Задължително използвайте само специалния батериен пакет за преносимия детектор.**

- Когато извършвате експозиция в Режим на свързване без генератор, изображенията може да не бъдат получени, тъй като условията на експозиция, като например условията на рентгенова експозиция или позиционирането на целевото тяло, не са ефективни.
- Ако течност от батерията изтече и влезе в контакт с кожата или дрехите ви, незабавно я измийте с чешмяна вода и т.н.

Контактът с течността от батерията може да причини дразнене на кожата.

- Докато се подготвяте за прегледи, не забравяйте да потвърдите, че въведената информация (име на пациента, идентификационен номер, дата на раждане и пол) съответства на тази на пациента.

Ако информацията е неправилна, възникналото объркване на пациента и погрешната диагноза могат да причинят вреда на пациента.

- Уверете се, че използвате бутона [Emergency (Спешен случай)] само за спешен преглед.

Ако не се вземе под внимание, възникналото объркване на пациента и погрешната диагноза могат да причинят вреда на пациента.

- При изобразяване в Режим на свързване без генератор избягвайте да извършвате следните действия с детектора, когато в индикатора за състоянието на системата се показва [Ready (Готов)].

В противен случай детекторът може да получи изображение без експозиция.

- Прилагане на силен удар и вибрации.
- Използване на детектора на място, където лесно се генерира статично електричество.
- Използване на детектора на място, където смущенията от електромагнитни вълни са силни.

- Инструктирайте пациента да не се движи по време на изследването. Ако е необходимо, помогнете на пациента да поддържа правилна поза.

Ако пациентът се движи по време на изследването, детекторът може да не успее да снее подходящи изображения.

Когато възникне проблем

- Ако възникне някое от следните събития, незабавно **ИЗКЛЮЧЕТЕ** захранването на всеки елемент от оборудването, извадете захранващия кабел от контакта за променлив ток и се свържете с Вашия търговски представител или с местния дилър на Canon:
 - Когато има дим, странна миризма или необичаен звук
 - Когато в оборудването се е разляла течност или през отвор е влязъл метален предмет
 - Когато оборудването е било изпуснато и е повредено

Проверка, дезинфекция и почистване

- Не използвайте запалими разтворители за почистване на повърхността на оборудването.

Когато оборудването ще се почиства, не забравяйте да **ИЗКЛЮЧИТЕ** захранването на всяка част от оборудването, да извадите батерийния пакет и да изключите захранващия кабел от контакта за променлив ток. Никога не използвайте бензин, разреждател или други запалими разтворители. В противен случай това може да доведе до пожар.

- Периодично почиствайте захранващия щепсел. Изключете го от контакта и отстранете със сух парцал прах и мръсотия от периферията му, и от контакта.

Ако кабелът се държи включен дълго време на прашно, влажно или зацапано място, прахът около щепсела ще привлече влага и това може да доведе до повреда на изолацията, която може да доведе до пожар.

- След всяко изследване избърсвайте контактуващите с пациента повърхности на детектора, като използвате дезинфектант, например дезинфекциращ етанол, за да предотвратите риска от инфекция.

Инфекция на кръвта или други причини могат да доведат до начало на инфекциозно заболяване. За подробности относно начина на дезинфекция се консултирайте със специалист.

- Не пръскайте детектора директно с дезинфектанти или почистващи препарати.
- Винаги поддържайте този продукт и другото оборудване чисти и отстранявайте всички прах и замърсявания.

Прахът и мръсотията могат да причинят неизправности на оборудването, част от в радиографската система, като например на този продукт и компютрите.

- Когато почиствате батерийния пакет на преносимия детектор, избършете го с кърпа, леко навлажнена с вода или разреден неутрален почистващ препарат.

Батерийният пакет не е защитен от течности. Когато почиствате батерийния пакет, избърсвайте го внимателно, за да не разлеее почистващите препарати върху електродите.

- След почистването подсушете напълно батерийния пакет и го прикрепете към преносимия детектор.
- Когато почиствате други части, освен сензорната страна на преносимия детектор, избърсвайте ги внимателно, за да не разлеее почистващите препарати върху частта за закрепване на батерийния пакет (електродите).
- Използвайте вода или разреден неутрален почистващ препарат за почистване на повърхността на детектора и другото оборудване. Не използвайте разреждател за боя, бензин или хлорирани разтворители. Това може да повреди повърхността на детектора или другото оборудване.
- Изсушете напълно детектора след дезинфекция или почистване.

1.2 Бележки за радиочестотата

Този продукт е в съответствие с местните разпоредби за радиочестотите в страната или региона, в който сте закупили продукта. Имайте предвид, че той не може да се използва в области, различни от страната или региона, в който е закупен.

В честотната лента, използвана от този продукт, могат да работят не само промишлено, научно и медицинско оборудване, като например микровълнови печки, но и радиостанции за помещения (изисква се лиценз) и определени радиостанции с ниска мощност (не се изисква лиценз) за идентификация на мобилни обекти, като например такива, използвани в производствени линии на фабрики и др. и любителски радиостанции (изисква се лиценз). Използването на този продукт може да предизвика радиосмущения с горепосоченото оборудване и радиостанции, затова преди употреба се уверете, че сте разбрали следните предпазни мерки.

- Преди да използвате този продукт, уверете се, че в близост не работят радиостанции в помещения и определени радиостанции с ниска мощност за идентификация на мобилни обекти.
- В случай че радиовълните от този продукт причиняват вредни смущения на радиостанции в помещения за идентификация на мобилни обекти, незабавно спрете да използвате продукта и се свържете с търговския си представител или с местните дилъри на Canon.
- Свържете се с търговския си представител или с местните дилъри на Canon и в случай на поява на други проблеми като например вредни радиосмущения от този продукт към определени нискомощни радиостанции за идентификация на мобилни обекти или любителски радиостанции.
- Този продукт може да бъде повлиян от радиосмущения от други устройства, които генерират радиовълни (микровълнови печки, Bluetooth устройства, цифрови безжични телефони и др.). Дръжте продукта възможно най-далеч от тези устройства, за да избегнете радиосмущения по време на употреба.
- Този продукт е подходящ за използване в болнична среда (професионално здравно заведение), с изключение на среда в близост до активно високочестотно ХИРУРГИЧЕСКО ОБОРУДВАНЕ или екранирано за радиочестоти помещение на МЕ СИСТЕМА за магнитнорезонансна образна диагностика, където интензивността на ЕЛЕКТРОМАГНИТНИТЕ СМУЩЕНИЯ е висока.
- **ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:**
Използването на това оборудване в близост до или подредено с друго оборудване трябва да се избягва, тъй като това може да доведе до неправилна работа. Ако такава употреба е необходима, това оборудване и другото оборудване трябва да се наблюдават, за да се провери дали работят нормално.
- За да поддържате оптимално ниво на ЕМС (електромагнитни смущения), използвайте само определените за целта кабели.
- **ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:**
Използването на оборудване, трансдюсери и кабели, различни от посочените или предоставените от търговския представител на Canon или местния дилър на Canon, може да доведе до увеличаване на електромагнитните емисии или намаляване на електромагнитната устойчивост на това оборудване и да доведе до неправилна работа.
- **ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:**
Преносимо радиочестотно комуникационно оборудване (включително периферни устройства, като антенни кабели и външни антени) трябва да се използва на разстояние не по-близо от 30 cm до която и да е част на детектора, включително кабелите, посочени от търговския представител на Canon или местния дилър на Canon. В противен случай може да се стигне до влошаване на работата на това оборудване.

1.3 Бележки за използване на оборудването

Когато използвате оборудването, вземете следните предпазни мерки. В противен случай може да възникнат проблеми и оборудването да не функционира правилно.

Преди употреба

- Внезапното затопляне на помещението в студени райони ще доведе до образуване на конденз върху оборудването. В този случай изчакайте, докато кондензацията се изпари, преди да извършите експониране. Ако оборудването се използва, докато по него е образуван конденз, може да възникнат проблеми. Когато се използва климатик, не забравяйте да повишавате/намалявате температурата постепенно, така че да не се получава разлика в температурата в помещението и в оборудването, за да се предотврати появата на конденз.

По време на употреба

- Потвърдете, че в системния индикатор за статус в софтуера за управление CXDI се появява [Ready (Готов)], и натиснете превключвателя за експозиция.
- За да намалите излагането на радиочестотна енергия, дръжте ръцете и други части на тялото извън близък контакт с безжичния отвор на детектора.
- Не използвайте детектора в близост до устройства, генериращи силно магнитно поле. Това може да доведе до шум или артефакти в изображението.
- Избягвайте ненужното излагане на пациенти, особено на деца. За подробности не забравяйте да прочетете предпазните мерки за радиационна защита в ръководството за свързания рентгенов генератор.
- Когато промените или добавяте условия на експозиция в Режим на свързване без генератор, уверете се, че Режимът на свързване без генератор е напълно функциониращ, преди да се извърши експозиция на пациент. Възможно е да не бъдат получени изображения или да се появи образен артефакт в зависимост от условията на експониране (доза рентгеново лъчение, време на облъчване, поле на облъчване или позициониране на целта по тялото), дори и ако се извърши експониране.
- Преди експозиция в Самостоятелен режим* проверете работата в Режим на свързване без генератор.
- Когато извършвате експозиция в Самостоятелен режим*, не изваждайте акумулаторната батерия, докато изображенията се записват. Това може да попречи на записването им.
- След експозиция в Самостоятелен режим* винаги записвайте номера на брояча, името на пациента, датата, часа, областта на изображението и т.н., които ще са Ви необходими при свързването на информацията от изследването с изображенията в контролната система на CXDI.
- Изображенията и необработените данни, съхранявани на записващия носител в оборудването, могат да станат нечетими поради грешки в работата, повреда на оборудването или други неочаквани събития, затова не забравяйте винаги да съхранявате данните на външно записващо устройство (носител) или да ги записвате на филм.

* Само преносимите детектори могат да се използват в Самостоятелен режим.

Дезинфекция и почистване

- Когато дезинфекцирате контактуващите с пациента повърхности на детектора, избършете ги с дезинфекцираща кърпа, умерено навлажнена с дезинфектант, например дезинфекциращ етанол.
- Когато почиствате детектора, избършете го с кърпа, леко навлажнена с вода или разреден неутрален почистващ препарат.

Други

- Не използвайте този продукт в комбинация с друго оборудване, като например дефибрилатори или големи електродвигатели, тъй като те могат да причинят шум в захранването или колебания на захранващото напрежение. Това може да попречи на нормалната работа на този продукт и на другото оборудване.
- Този продукт може да се повреди поради електромагнитни вълни, причинени от преносими персонални телефони, приемо-предаватели, радиуправляеми играчки и др. Уверете се, че не допускате подобни предмети, които влияят на този продукт, да се доближават до него.
- Когато детекторът няма да се използва за известно време, извадете батерийния пакет. В противен случай може да възникне свръхразряд, което да доведе до по-кратък живот на батерията.

2 Въведение

Индикации за употреба

Това устройство осигурява цифрово заснемане на изображения за конвенционални рентгенографски изследвания на филм/екран.

Това устройство е предназначено за заснемане и показване на рентгенографски изображения на човешката анатомия и за заместване на рентгенографските филмови/екранни системи при всички диагностични процедури с общо предназначение.

Това устройство не е предназначено за мамографски приложения.

3 Работни процедури

3.1 Подготовка

Стартиране на системата

- 1 Включете компютъра за улавяне на изображения, на който е инсталиран софтуерът за управление.
- 2 Потвърдете, че софтуерът за управление се стартира и на монитора се показва екранът за първоначални настройки.

Подготовка за използване на детектора

При използване на преносим детектор (CXDI-720C/820C/420C Wireless)

- 1 Прикрепете напълно зареден батериен пакет към детектора.
- 2 Натиснете превключвателя POWER (захранване) на детектора, за да го включите.
- 3 Свържете детектора към компютъра за улавяне на изображения.

При използване на стационарен детектор (CXDI-420C Fixed)

- 1 Включете мултифункционалната кутия.

3.2 Провеждане на изследване

- 1** Въведете необходимите елементи в софтуера за управление като идентификатор на пациента и целева част от тялото.
- 2** След като потвърдите, че индикацията за готовност се показва на монитора на компютъра за улавяне на изображения, натиснете превключвателя за експозиция на рентгеновия генератор, за да облъчите пациента с рентгенови лъчи.

3.3 Проверка на експонираните изображения

- 1** Когато експонираното изображение се покаже на монитора на компютъра за улавяне на изображения, потвърдете, че условията на експониране и целевата част на тялото са правилни, че няма размазване поради движение на пациента и т.н.

3.4 Обработка на данните

- 1** Обработката на изображенията, като LUT обработка и честотна обработка, се извършва с помощта на параметрите за обработка на изображенията, зададени предварително от оператора.
- 2** Метаданни, като например информация за идентификатора на пациента, се присвояват на данните за изображението след обработката на изображението и информацията за изображението се прехвърля към определеното устройство.

3.5 Приключване на използването на системата

При използване на преносим детектор (CXDI-720C/820C/420C Wireless)

- 1** Изключете компютъра за улавяне на изображения.
- 2** Натиснете превключвателя POWER (захранване) на детектора, за да го изключите.

При използване на стационарен детектор (CXDI-420C Fixed)

- 1** Изключете компютъра за улавяне на изображения.
- 2** Изключете мултифункционалната кутия.

3.6 Списък на индикациите за състоянието на преносимия детектор

Стандартен режим на синхронизация

Състояние на детектора	Светодиод на захранването ^{*1}	СВЕТОДИОД ЗА ГОТОВНОСТ	Брояч на експонираните изображения	Звуков сигнал
Изключено захранване	Не е осветено	Не е осветено	Не е осветено	НЕ СЕ ИЗПОЛЗВА
Включено захранване	Осветено			
Стартиране на свързването	Осветено	Мига бавно (до 8 секунди на 4-секундни цикли) ^{*2}	Не е осветено	НЕ СЕ ИЗПОЛЗВА
Свързването е установено		Осветено (2 сек)		
Преминаване в състояние на готовност за експозиция		Примигване		
Състояние на готовност за експозиция		Осветено		
Статус на избор на детектор (режим на готовност)		Не е осветено		
Грешка	Всички примигват	Примигване	Примигване код за грешка	НЕ СЕ ИЗПОЛЗВА

*1 Индикацията на светодиодните лампи Power (захранване) се променя в зависимост от оставащия заряд на батерията.

*2 Само след свързване от детектора

3.7 Списък на светлините / миганията / уведомителните звукови сигнали на индикатора за готовност

Стандартен режим на синхронизация

	Свързването (регистрацията) е завършено	По време на състояние на готовност за експозиция	По време на експозиция
		Време на стартиране	Когато рентгеновото лъчение е експонирано
Светодиодна лампа	Двете светодиодни лампи мигат *1.	Двете светодиодни лампи светят слабо.	Двете светодиодни лампи светват *2.
Звук за уведомяване	Три-тонален звуков сигнал*3	Единичен звуков сигнал	Дву-тонален звуков сигнал

*1 Състоянието на включване/изключване се променя три пъти на всеки 0,5 секунди

*2 Само за 1 секунда

*3 Отнася се само за преносимия детектор.

3.8 Настройка на обработката на изображението

Задаване на стойността Elt

Стойността Elt може да се зададе в екрана за редактиране на параметъра за обработка на софтуера за управление CXDI.

Въведете стойност в текстовото поле Elt, отнасяща се до текущата стойност на EI.

- EI (индекс на експозицията)
EI е приблизителен показател за дозата, която достига до детектора, изчислен съгласно стандартите IEC 62494-1 от заснетите изображения.
- Elt (целеви индекс на експозиция)
Elt е целевото ниво на EI.
- DI (индекс на отклонение)
DI е логаритмичен индекс, показващ разликата между EI и Elt.

4 Отстраняване на неизправности

Когато се сблъскате с проблеми, описани в тази глава, или със съобщения за грешки в софтуера за управление CXDI, докато използвате този продукт, потърсете проблема или съобщението за грешка в таблицата в тази глава, и опитайте решенията.

Ако проблемът продължава, изключете детектора, консултирайте се с търговския си представител или с местния дилър на Canon, и ги информирайте за подробностите на проблема, кодовете за грешки или съобщенията за грешки.

4.1 Симптом и отстраняване на неизправността

Симптом	Причина/ съобщения за грешка в софтуера за управление CXDI	Решение на проблема
Светодиодните лампи Power (захранване) на преносимия детектор мигат (1-секундни цикли) и експозицията не е възможна.	Няма захранване от батерията.	Заменете батерийния пакет с напълно зареден пакет и опитайте отново експозиция.

4.2 Кодове за грешка на брояча на експонираните изображения на преносимия детектор

Код на грешка	Съобщения за причина/грешка в софтуера за контрол на CXDI	Необходими действия
02	Вътрешна грешка	Рестартирайте детектора. Ако проблемът продължава и след това, се свържете с Вашия търговски представител или с местния дилър на Canon.
03		
04		
12		
15		
16		
24		
25		
26		
33		
47	Време е да замените вътрешната памет на детектора. Експозицията не е възможна.	Вътрешната памет трябва да бъде заменена. Свържете се с Вашия търговски представител или с местния дилър на Canon.
48	Възникнал е проблем с вътрешната памет на детектора.	Свържете се с Вашия търговски представител или с местния дилър на Canon.
99	Недостатъчно място във вътрешната памет на детектора възпрепятства експозицията.	Прехвърлете изображенията към контролната система на CXDI.

5 Поддръжка

Поддръжка и проверка

Ако по време на следните проверки бъде открит проблем, който не може да бъде отстранен, свържете се с Вашия търговски представител или с местния дилър на Canon.

Ежедневна проверка

Кабел

- (1) Уверете се, че кабелите не са повредени и че обвивките на кабелите не са разкъсани, така че да се разкрие вътрешността на кабелите.
- (2) Уверете се, че щепселите на захранващия кабел са здраво свързани както към входа за променлив ток на оборудването, така и към контакта за променлив ток.
- (3) Уверете се, че няма прекъсвания или къси съединения във всички щифтове на щепселите на конектора на детектора.
- (4) Уверете се, че по клемите на съединителя на кабела за окабеляване няма прах, мръсотия или масло.

Детектор

- (1) Уверете се, че няма разхлабени или липсващи винтове.
- (2) Уверете се, че няма счупване/прекъсване или деформация по външната част на детектора.
- (3)* Уверете се, че няма прах или чужди тела върху конектора на батерийния отсек.
- (4)* Уверете се, че няма счупвания/прекъсвания или къси съединения в конектора на батерийния отсек.
- (5)* Уверете се, че по клемите на кабелния конектор няма прах, замърсявания или масло.
- (6)* Уверете се, че капакът на батерията не е повреден или огънат.
- (7)* Уверете се, че няма нищо нередно с гумата в капака на батерията (чужди тела, разкъсвания, пукнатини и др.).

* Отнася се само за преносимия детектор.

След включване на захранването

Не забравяйте да стартирате софтуера за управление CXDI, преди да извършите следната проверка.

- (1) Извършете тестова експозиция.
Уверете се, че заснетите изображения се показват нормално на монитора.

Месечна проверка

- (1) Извършете тест за производителност.
- (2) Редовно провеждайте самодиагностика.

Годишна проверка

- (1) Извършете Тест на производителността или самодиагностика, като използвате фантом или диаграма на разделителната способност и др.
- (2) Проверете рстойността на EI при заснемане.

Нередовна проверка

- (1) Извършете калибриране при следните обстоятелства.
 - Когато условията на експозиция са се променили значително
 - Когато изображенията изглеждат странни по някакъв начин
 - Когато средата, където е монтирано оборудването, се е променила значително

6 Спецификации

6.1 Основни спецификации

Детектор

Изисквания за околна среда:

Работа

Температура:	5°C до 35°C
Влажност на въздуха:	30% до 80% относителна влажност на въздуха (без кондензация)
Атмосферно налягане:	613 до 1060 hPa

Съхранение (разопаковано)

Температура:	5°C до 40°C
Влажност на въздуха:	30% до 85% относителна влажност на въздуха (без кондензация)
Атмосферно налягане:	613 до 1060 hPa

Транспортиране и съхранение (в опаковки на мястото на закупуване)

Температура:	-30°C до 50°C
Влажност на въздуха:	10% до 95% относителна влажност на въздуха (без кондензация)
Атмосферно налягане:	613 до 1060 hPa

Приложима решетка (други устройства): 34, 40*, 52*, 60* lp/cm (* препоръчително)
(34 и 40 lp/cm имат ограничения.)

Намаляване на разсеяната радиация: Дори когато към детектора не е прикрепена решетка, намаляването на контраста, причинено от разсеяната радиация, може да се подобри чрез обработка на изображението. Регулирайте силата на корекцията на разсейването, като изберете квадратчето Effect (ефект), за да активирате това управление на екрана за контрол на корекцията на разсейването на софтуера за управление CXDI.

Номинално захранване

Преносим тип:	22 до 24 V прав ток, 1,1 A
Стационарен тип:	22 до 24 V прав ток, 0,6 A

Размери и маса

CXDI-720C Wireless:	Приблизително 384 x 460 x 15,7 mm Приблизително 2,3 kg (вкл. батерийния пакет)
CXDI-820C Wireless:	Приблизително 307.5 x 384 x 15,7 mm Приблизително 1,8 kg (вкл. батерийния пакет)
CXDI-420C Wireless:	Приблизително 460 x 460 x 15,7 mm Приблизително 2,7 kg (вкл. батерийния пакет)
CXDI-420C Fixed:	Приблизително 460 x 460 x 15,3 mm (без държач за кабела) Приблизително 6,1 kg (без кабел за детектора) Приблизително 6,8 kg (с 7,5 m кабел за детектора) Приблизително 7,3 kg (с 15 m кабел за детектора)

Батериен пакет LB-4A

Тип:	Литиево-йонна батерия
Работен температурен диапазон:	5°C до 35°C
Номинално напрежение:	11,1 V правотоково напрежение
Капацитет:	Типичен: 1660 mAh / минимален: 1600 mAh
Брой цикли на живота:	Приблизително 300 цикъла (от напълно зареден до напълно разреден)
Размери и маса:	Приблизително 93 x 162 x 7 mm (без стърчащите части) Приблизително 160 g

Компютър за улавяне на изображения

Процесор:	4 или повече ядра (еквивалент на Intel Core i5 или по-добър)
Твърд диск:	Минимум 50 GB свободно пространство
Операционна памет:	Минимум 6 GB
Операционна система:	Microsoft Windows 10 (X64)
Дисплей:	Оборудван със сензорна функционалност XGA (1024 × 768) или повече, SXGA (1280 × 1024) или повече
Комуникационни интерфейси:	
Четец на карти	
Интерфейс за свързване	USB
Четими карти	Съвместими с JIS X6301 1998
Кодиране на четимост	JIS-II
Захранване	Захранване от USB шина
Четец на баркодове	
Интерфейс за свързване	USB

Съвметими кодирания	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
Захранване	Захранване от USB шина
USB кабел	
Конектор	micro-B конектор
Комуникационен стандарт	Съвместим с USB 2.0
Bluetooth адаптер	
Комуникационен стандарт	Съвместим с Bluetooth Low Energy

Съвместими системи Canon ДИГИТАЛНА РАДИОГРАФИЯ

Продуктът е съвместим със следните системи Canon ДИГИТАЛНА РАДИОГРАФИЯ:

- CXDI-Pro
- CXDI-702C Wireless, CXDI-402C Wireless
- CXDI-710C Wireless, CXDI-810C Wireless, CXDI-410C Wireless
- CXDI-701C Wireless, CXDI-701G Wireless, CXDI-801C Wireless, CXDI-801G Wireless, CXDI-401C Wireless, CXDI-401G Wireless
- CXDI-401C, CXDI-401G
- CXDI-401C COMPACT, CXDI-401G COMPACT
- CXDI-501C, CXDI-501G

Превключващ хъб

Използвайте продукт, който отговаря на следните изисквания:

- Поддържа 10/100/1000BASE-T Ethernet мрежов интерфейс.
- Снабден е с функцията Auto MDI/MDI-X.

Точка за достъп

Използвайте продукт, който отговаря на следните изисквания:

- Поддържа IEEE 802.11a/b/g/n/ac.
- Поддържа WPA2 или WPA3.
- Поддържа 10/100/1000BASE-T Ethernet мрежов интерфейс.

6.2 Характеристики

Характеристики на пространствената разделителна способност

Типичната стойност на MTF при 2 цикъла/mm, RQA5 е 0,45, като грешката при измерване е по-малка от $\pm 10\%$.

DQE

Типична стойност на DQE при 3,5 μGy в 0,5 lp/mm, RQA5 е 0,67, с грешка на измерване по-малка от $\pm 10\%$.

7 Регулаторна информация

7.1 Класификация на медицинското оборудване

Вид защита срещу електрически удар

Степен на защита срещу поражение от електрически ток

Оборудване с вътрешно захранване:

Преносимият детектор от клас I, с мултибокс

Прилагани части тип В: детектор (преносим тип)

7.2 Маркировка CE

Този продукт е в съответствие със следното:

Регламент (ЕС) 2017/745

Директива 2011/65/ЕС

Директива 2014/53/ЕС

Директива 2014/30/ЕС

Директива 2014/35/ЕС

7.3 За Европейския съюз

Уведомяване за сериозен инцидент

Всеки сериозен инцидент (определен в член 2, точка 65 от Регламент (ЕС) 2017/745), възникнал във връзка с продукта, трябва да бъде съобщен на производителя и на компетентния орган на държавата членка, в която е установен потребителят и/или пациентът.

Електронни инструкции за употреба

Инструкциите за употреба са достъпни на уебсайта за преглед и изтегляне от клиентите.

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

За подробна информация се обърнете към Вашия търговски представител или към местния дилър на Canon.

7.4 ЕМС (електромагнитни смущения)

Този продукт е подходящ за използване във всички обекти, различни от битови и такива, които са пряко свързани към обществената мрежа за ниско напрежение, захранваща сгради, използвани за битови цели.

7.5 Подробности за маркировката върху оборудването



Постоянен ток



Променлив ток



Приложена част тип В



Тази маркировка указва общите предпазни мерки.



Вижте инструкциите за употреба



Нейонизирано лъчение



Производител



Дата на производство



Сериен номер



Този знак показва сертификационна марка в Европейската икономическа зона.



Тази маркировка показва, че това оборудване трябва да се събира отделно съгласно Директивата за отпадъците от електрическо и електронно оборудване (ОЕЕО) в Европейския съюз.



Тази маркировка показва медицинско изделие, което е в съответствие с Регламент (ЕС) 2017/745.



Оторизиран представител в Европейската общност

8 Компоненти на системата

Съставните продукти се предлагат поотделно или като част от комплект.

Система CXDI-Elite

(Единица: бройки)

Детектор

- Преносим тип

CXDI-720C Wireless

Сензорна единица: CXDI-720C Wireless	1
Батерия: LB-4A	2

CXDI-820C Wireless

Сензорна единица: CXDI-820C Wireless	1
Батерия: LB-4A	2

CXDI-420C Wireless

Сензорна единица: CXDI-420C Wireless	1
Батерия: LB-4A	2

- Стационарен тип

CXDI-420C Fixed

Сензорна единица: CXDI-420C Fixed	1
(осигурен кабел за детектора)	

Софтуер за управление на CXDI

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

Индикатор за готовност: RI-3A

Закрепване с кука и примка (куки за закрепване, примки за закрепване) (Един чифт вече е приложен към продукта)	3 чифта
---	---------

Кабел за свързване към компютър: CP-01

Кабел за свързване: WC-01

Мултифункционална кутия: MB-02

Мултифункционална кутия	1
Захранващ кабел	1
Кабел за рентгенов интерфейс	1

Рентгенов интерфейсен блок: XB-1A

Кутия за рентгенов интерфейс	1
Адаптер за променлив ток	1
Захранващ кабел	1
Кабел за рентгенов интерфейс	1
Функционален заземителен проводник	1

Зарядно устройство за батерии: BC-01

Зарядно устройство за батерии	1
Адаптер за променлив ток	1
Захранващ кабел	1

Зарядно устройство за батерии: BC-1A

Зарядно устройство за батерии	1
Захранващ кабел	1

Индикатор за състоянието: SI-01

Индикатор за състоянието: SI-4A

Стойка за детектор: DS-01

Стойка за детектор	1
Пета	2

Допълнителна функция на софтуера

Корекция на разсейването за серия CXDI^{*1}

Усъвършенствано усилване на контурите^{*2}

Свободно въртене за серия CXDI^{*3}

Интелигентна NR^{*4}

Вградена помощ от АЕС^{*5}

*1 Подобрява загубата на контраст, причинена от разсеяното лъчение.

*2 Подобрява изобразяването на катетри, костни части, чужди тела, като марля и др. в заснетия образ.

*3 Изображенията могат да се завъртат на стъпки от един градус.

*4 Извършва намаляване на шума в изображения с помощта на AI (изкуствен интелект).

*5 Позволява на операторите да зададат стойност на пиксела и автоматично да изпратят известие до рентгеновия генератор, когато тази стойност бъде достигната. Тази функция не е предназначена сама по себе си да осигурява функцията АЕС. За постигане на последната е необходимо внедряване в системата за рентгенови изображения от нейния производител.

9 Информация за сервиз и поддръжка

Срок на експлоатация на продукта

Приблизителният срок на експлоатация на продукта може да бъде до седем години при подходяща редовна проверка и поддръжка.

Редовна проверка и поддръжка

За да осигурите безопасността на пациентите, обслужващия персонал и трети лица, както и за да поддържате работата и надеждността на оборудването, не забравяйте да извършвате редовна проверка поне веднъж годишно.

Поддръжка на резервни части

Експлоатационните части (частите, необходими за поддържане функционирането на продукта) на този продукт ще се съхраняват в продължение на 8 години след спиране на производството, за да се даде възможност за ремонт.

Консумативи

Следните консумативи могат да се влошат поради своите характеристики и структура. За закупуване на консумативи се обърнете към Вашия търговски представител или към местния дистрибутор на Canon.

- Батериен пакет LB-4A (максимален брой цикли: приблизително 300 цикъла)
- Капак на батерията (период на подмяна: приблизително на всеки 2 години)

Техническо описание

За техническото описание вижте ръководството за потребителя на продукта.

Canon



Производител:

CANON INC.

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

Телефон: (81)-3-3758-2111

Дата на преразглеждане: 2022-10

BT8-2002-BG04

1022P0.001

© CANON INC. 2022