



RADIOGRAFIA CYFROWA
DIGITAL RADIOGRAPHY

CXDI-Elite

Instrukcja użytkowania

Informacje dla użytkowników

Ważne informacje dotyczące użytkowania i zarządzania produktem

1. Ten produkt jest zgodny z przepisami lokalnymi, dotyczącymi częstotliwości radiowych obowiązującymi w kraju lub regionie, w którym został zakupiony. Należy pamiętać, że nie można go używać w żadnych innych obszarach. Podczas korzystania z produktu należy przestrzegać wskazówek, dotyczących częstotliwości radiowych, zawartych w niniejszej instrukcji.
2. Produkt może być używany wyłącznie przez technika radiologa lub lekarza.
3. Produkt musi być utrzymywany przez personel techniczny w bezpiecznym i sprawnym stanie.
4. Należy pamiętać, że cały system radiograficzny, w tym opisywany produkt, musi być zgodny z normą IEC 60601-1. Dlatego należy sprawdzić, czy do produktu jest podłączony wyłącznie sprzęt ME zgodny z normami IEC. Podłączone urządzenia medyczne, takie jak generatory RTG, muszą być zgodne z normą IEC 60601-1, a komputery do przechwytywania obrazów oraz monitory muszą być zgodne z normami IEC 60601-1, IEC 60950-1 lub IEC 62368-1. Informacje szczegółowe można uzyskać u przedstawicieli handlowych lub lokalnych dealerów firmy Canon.
5. Podłączenie do sieci systemu, w którym wykorzystano opisywany produkt, może spowodować zagrożenie dla pacjentów, operatorów lub osób trzecich. Wyznaczona osoba, której powierzono odpowiedzialność za konserwację, powinna ocenić te zagrożenia z wyprzedzeniem. Osoba odpowiedzialna powinna również ocenić ryzyko w przypadku, gdy po podłączeniu wystąpią zmiany w sieci (w tym zmiany w konfiguracji sieci, dodawanie lub odłączanie elementów do sieci, aktualizacja lub modernizacja sprzętu podłączonego do sieci).

Uwagi dotyczące instalacji

- Poproś przedstawiciela handlowego lub lokalnego sprzedawcę produktów firmy Canon o zainstalowanie produktu.

Uwagi dotyczące utylizacji produktu

- Utylizacja tego produktu w sposób niezgodny z prawem może mieć negatywny wpływ na zdrowie ludzi i na środowisko. Z tego względu przy utylizacji tego produktu należy bezwzględnie przestrzegać procedur zgodnych z prawem i z przepisami obowiązującymi w danym regionie.



Tylko dla krajów Unii Europejskiej oraz EOG (Norwegia, Islandia i Liechtenstein)

Ten symbol oznacza, że produktu nie należy wyrzucać razem z odpadami gospodarstwa domowego, zgodnie z dyrektywą WEEE w sprawie zużytego sprzętu elektrycznego i elektronicznego (2012/19/UE) lub przepisami krajowymi. Ten produkt należy przekazać do wyznaczonego punktu zbiórki, np. na zasadzie wymiany jeden-do-jeden podczas zakupu nowego podobnego produktu lub do autoryzowanego punktu zbiórki, zajmującego się recyklingiem zużytego sprzętu elektrycznego i elektronicznego (EEE). Niewłaściwe postępowanie z tego typu odpadami może mieć wpływ na środowisko i zdrowie ludzi ze względu na substancje potencjalnie niebezpieczne, związane ze zużytym sprzętem elektrycznym i elektronicznym. Państwa współpraca w zakresie właściwej utylizacji tego produktu przyczyni się do efektywnego wykorzystania zasobów naturalnych. W celu uzyskania informacji o sposobie przekazania tego produktu do recyklingu prosimy o kontakt z właściwym urzędem miejskim, zakładem gospodarki komunalnej bądź punktem, gdzie dokonano zakupu tego produktu.

Powyższe informacje, w tym informacje o bateriach, znajdują się na naszej stronie internetowej w językach urzędowych każdego kraju UE. Prosimy wyświetlić: <https://global.canon/en/ifu/medcom/envfile/weee-battery-eu.pdf>.

1 Informacje na temat bezpieczeństwa

1.1 Środki ostrożności

Przestrzeganie poniższych wskazówek dotyczących bezpieczeństwa i prawidłowe korzystanie ze sprzętu pozwoli uniknąć ryzyka obrażeń ciała i uszkodzenia mienia lub danych.

Środowisko pracy/przechowywania

- **Nie używać ani przechowywać urządzenia w pobliżu łatwopalnych substancji chemicznych, takich jak alkohol, rozcieńczalnik, benzyna itp.**

W przypadku rozlania lub odparowania chemikaliów może dojść do pożaru lub porażenia prądem poprzez kontakt z częściami elektrycznymi wewnątrz urządzenia. Niektóre środki dezynfekujące są łatwopalne. Należy zachować ostrożność podczas pracy z nimi.

- **Nie wolno podłączać urządzenia do żadnego innego sprzętu, niż jest to dozwolone.**

Postępowanie takie może być przyczyną pożaru lub porażenia prądem elektrycznym.

- **Nie instalować ani nie przechowywać urządzenia w żadnym z miejsc wymienionych poniżej.**

W przeciwnym razie może dojść do awarii lub nieprawidłowego działania, upadku urządzenia, pożaru lub obrażeń ciała.

- W pobliżu obiektów, w których jest używana woda
- W miejscach, gdzie występuje bezpośrednie działanie promieni słonecznych
- W pobliżu wylotu klimatyzatora lub urządzenia wentylacyjnego
- Blisko źródła ciepła, takiego jak grzejnik
- Gdy zasilanie jest niestabilne
- Na podłodze
- W miejscu zapylonym
- W środowisku, w którym występuje sól lub związki siarki
- Przy wysokiej temperaturze lub wilgotności
- Gdy występuje zamarzanie lub kondensacja
- W miejscach narażonych na wibracje
- W miejscach nachylonych lub niestabilnych

- Należy zapewnić, aby pacjent pozostawał w ciągłym kontakcie z powierzchnią przenośnego detektora przez okres krótszy niż 1 minuta. W zależności od ciepła wytwarzanego przez urządzenie wewnętrzne, temperatura powierzchni detektora może wzrosnąć nawet o 14°C. Unikaj długotrwałego kontaktu z powierzchnią detektora, aby zmniejszyć wysiłek fizyczny i ograniczyć możliwość wystąpienia oparzeń w wyniku kontaktu ze skórą pacjenta.
- Jeśli podczas korzystania z przenośnego detektora wystąpi nietypowy wzrost temperatury powyżej podanych poniżej wartości, natychmiast zaprzestać korzystania z niego i skontaktować się z przedstawicielem handlowym lub lokalnym sprzedawcą produktów firmy Canon.

Temperatura maksymalna detektora: 49°C*.

* Pomiar podczas testu maksymalnego obciążenia przeprowadzanego przez firmę Canon, gdy temperatura otoczenia wynosi 35°C.

Zasilanie elektryczne i kable

- Na kablach i przewodach nie można stawiać ciężkich przedmiotów, takich jak sprzęt medyczny; nie wolno ich ciągnąć, zginać, wiązać ani na nie nadeptywać, aby nie uszkodzić izolacji, a także nie wolno ich zamieniać.

W przeciwnym razie może dojść do uszkodzenia kabli, co może spowodować pożar lub porażenie prądem.

- Nie włączać zasilania, jeśli na urządzeniu pojawiła się kondensacja.

Postępowanie takie może być przyczyną pożaru lub porażenia prądem elektrycznym.

- W przypadku korzystania z przewodu połączeniowego przenośnego detektora lub przewodu połączeniowego do komputera PC, staje się on nieznacznie namagnesowany. Podczas poddawania pacjentów ze stymulatorem działaniu promieni RTG, zawsze należy kontrolować, czy podczas badania czują się dobrze.

W razie wystąpienia problemów, wyposażenie (przewody połączeniowe lub przewód połączeniowy do komputera PC) należy odsunąć od pacjenta i należy powiadomić lekarza.

- Wtyk kabla trzyżyłowego należy zawsze podłączać do gniazda elektrycznego z uziemieniem.
- Aby ułatwić odłączenie wtyczki w dowolnym momencie, należy unikać stawiania jakichkolwiek przeszkód w pobliżu gniazdka.

W przeciwnym razie odłączenie zasilania w sytuacji awaryjnej może być niemożliwe.

- Kabel urządzenia jest długi, dlatego należy uważać, aby kable nie zaplątały się podczas użytkowania. Należy też uważać, aby nie zaplątać stóp w kable.

Nieostrożność może być przyczyną uszkodzenia urządzenia lub obrażeń w razie przewrócenia się o kabel.

- Nie ładować zużytych akumulatorów.

Korzystanie z akumulatora po przekroczeniu czasu jego żywotności może spowodować przegrzanie, pożar lub wybuch.

- **Nie ładować akumulatora, kiedy urządzenie jest przykryte (na przykład tkaniną).**
Postępowanie takie może być przyczyną przegrzania lub pożaru.

Obsługa

- **Nie ustawiać żadnych przedmiotów na urządzeniu.**
Przedmiot może spaść i spowodować obrażenia. Ponadto jeśli do urządzenia wpadną metalowe przedmioty, takie jak igły lub spinacze, albo gdy dojdzie do rozlania płynu, może to spowodować pożar lub porażenie prądem.
- **Nie uderzać ani nie upuszczać urządzenia. Urządzeniem należy posługiwać się ostrożnie, tak jak urządzeniem precyzyjnym.**
Urządzenie może ulec uszkodzeniu na skutek silnego wstrząsu, co może spowodować pożar lub porażenie prądem, jeśli urządzenie będzie używane bez naprawy.
- **Akumulator należy ostrożnie podłączać do przenośnego detektora.**
- **Sprawdzić, czy akumulator jest prawidłowo umocowany do przenośnego detektora.**
- **Zalecić pacjentowi pozycję nieruchomą i nie pozwolić niepotrzebnie dotykać części.**
Jeśli pacjent dotknie złączy lub przełączników przenośnego detektora, może to spowodować porażenie prądem lub nieprawidłowe działanie urządzenia.
- **Zawsze trzeba sprawdzić, czy nie występują problemy z systemem CXDI podczas jego użytkowania i kontrolować stan pacjenta. W razie wystąpienia problemów podjąć odpowiednie działania, takie jak wyłączenie systemu.**

- **Uważać, aby nie wylać na urządzenie płynów lub chemikaliów, a w przypadku pacjenta po wypadku, chronić urządzenie przed kontaktem z krwią lub innymi płynami ustrojowymi.**

W przeciwnym razie może dojść do pożaru lub porażenia prądem elektrycznym. Przenośny detektor jest zabezpieczony przed kurzem i wodą, ale mimo to należy zachować następujące środki ostrożności.

- Nie wolno pozostawiać detektora zanurzonego w wodzie przez dłuższy czas.
 - Wilgotny detektor wytrzeć dokładnie miękką, suchą ściereczką.
 - W razie potrzeby owinąć detektor pokrowcem jednorazowego użytku, aby uniknąć ewentualnego zakażenia.
 - Skuteczność ochrony przed kurzem i wodą może ulec pogorszeniu w przypadku uderzenia detektora, jego upuszczenia lub poddania silnemu wstrząsowi.
 - Należy dobrze zamknąć pokrywę akumulatora. W przeciwnym razie detektor nie jest chroniony przed kurzem lub cieczami.
 - Pokrywy akumulatora nie wolno otwierać ani zamykać, gdy do powierzchni detektora przylegają drobiny kurzu lub gdy jest on wilgotny.
 - Nie należy używać detektora, jeśli do wnętrza akumulatora przedostaną się woda lub drobiny kurzu.
 - Pokrywa akumulatora jest elementem podlegającym zużyciu. Jeśli pokrywa akumulatora jest zdeformowana lub jej uszczelka jest uszkodzona albo popękana, pokrywę akumulatora należy wymienić na nową. Dalsze użytkowanie uszkodzonej pokrywy akumulatora grozi przedostawaniem się kurzu lub wody do wnętrza detektora.
 - Połączenia między kablem elektrycznym a koncentratorem Multi Box oraz między kablem połączeniowym PC a komputerem przenośnym nie są odporne na kurz i wodę.
- **Aby zapewnić bezpieczeństwo, należy wyłączyć zasilanie każdego nieużywanego urządzenia.**
 - **Nie ustawiać żadnych ciężkich przedmiotów na przenośnym detektorze. Nie używać przenośnego detektora w taki sposób, który naraża go na miejscowe obciążenia o masie 100 kg lub więcej.**

Jeśli obciążenie przekroczy limit, może dojść do uszkodzenia urządzenia wewnętrznego.
 - **Nie dotykać zacisków elektrod przenośnego detektora ani akumulatora.**
 - **Podczas korzystania z przenośnego detektora w pozycji poziomej należy pamiętać o ustawieniu go na płaskiej powierzchni.**

Jeżeli detektor jest ustawiony ukośnie i jest wywierany na niego nacisk, może dojść do uszkodzenia urządzenia wewnętrznego.
 - **Należy pamiętać o pewnym trzymaniu przenośnego detektora podczas używania go w pozycji pionowej.**

W przeciwnym razie detektor może się przewrócić, powodując obrażenia użytkownika lub pacjenta, albo może dojść do uszkodzenia urządzenia wewnętrznego.
 - **Należy używać wyłącznie akumulatora przeznaczonego do przenośnego detektora.**
 - **Podczas ekspozycji w trybie bez połączenia z generatorem obrazy mogą nie zostać zapisane, ponieważ warunki ekspozycji, takie jak warunki naświetlania promieniowaniem RTG lub ułożenie docelowej części ciała, nie są skuteczne.**

- **Jeśli elektrolit z akumulatora wycieknie i dojdzie do kontaktu ze skórą lub z ubraniem, trzeba natychmiast spłukać go wodą.**

Kontakt z elektrolitem z akumulatora może spowodować podrażnienie skóry.

- **Podczas przygotowania do badania trzeba sprawdzić, czy wpisane informacje (nazwisko pacjenta, numer identyfikacyjny, data urodzenia i płeć) są zgodne z rzeczywistymi danymi badanego pacjenta.**

Niezgodne dane mogą przyczynić się do postawienia błędnej diagnozy, szkodliwej dla zdrowia pacjenta.

- **Przycisku [Emergency (Wył. awaryjny)] można używać wyłącznie w sytuacjach nagłych.**

Użycie bez konieczności może przyczynić się pomylenia pacjentów i postawienia błędnej diagnozy niebezpiecznej dla zdrowia pacjenta.

- **W przypadku obrazowania bez podłączenia generatora należy unikać następujących sytuacji przy detektorze, gdy na wskaźniku stanu systemu jest wyświetlany komunikat [Ready (Gotowe)].**

W przeciwnym razie detektor może sczytać obraz bez ekspozycji.

- Silne wstrząsy i wibracje.
- Używanie detektora w miejscu, gdzie łatwo powstają ładunki elektrostatyczne.
- Używanie detektora w miejscu, gdzie występują silne zakłócenia ze strony fal elektromagnetycznych.

- **Poinstruować pacjenta, aby nie poruszał się podczas badania. W razie potrzeby należy pomóc pacjentowi w zachowaniu prawidłowego ułożenia.**

Jeśli pacjent porusza się podczas badania, uzyskanie odpowiednich obrazów może być niemożliwe.

W razie wystąpienia problemów

- **W przypadku wystąpienia którejkolwiek z poniższych sytuacji należy natychmiast wyłączyć zasilanie każdego urządzenia, wyjąć wtyczkę przewodu zasilającego z gniazda elektrycznego i skontaktować się z przedstawicielem handlowym lub lokalnym sprzedawcą produktów firmy Canon:**
 - Jeżeli pojawi się dym, dziwny zapach lub nietypowy dźwięk
 - Jeśli do wnętrza urządzenia dostała się ciecz lub przez otwór dostał się metalowy przedmiot
 - Gdy urządzenie upadło i jest uszkodzone

Przegląd, dezynfekcja i czyszczenie

- **Do czyszczenia powierzchni urządzenia nie używać łatwopalnych rozpuszczalników.**

Gdy urządzenie ma być czyszczone, trzeba wyłączyć zasilanie każdego urządzenia, wyjąć akumulator i odłączyć przewód zasilający od gniazda elektrycznego. Nie używać benzyny, rozcieńczalnika ani innych łatwopalnych rozpuszczalników. W przeciwnym razie istnieje ryzyko wybuchu pożaru.

- **Okresowo należy czyścić wtyczkę przewodu zasilającego; w tym celu trzeba odłączyć ją od gniazda elektrycznego, usunąć kurz lub brud z wtyczki, jej obrzeża i gniazda elektrycznego za pomocą suchej szmatki.**

Jeśli przewód jest podłączony do gniazdka przez dłuższy czas w miejscu zakurzonego, wilgotnego lub zapyłonego, zanieczyszczenia wokół wtyczki zawilgotnieją, co może uszkodzić izolację, a w konsekwencji pożar.

- **Po każdym badaniu należy przetrzeć powierzchnie detektora, które mają kontakt z pacjentem, za pomocą środka dezynfekującego, takiego jak alkohol etylowy, aby zapobiec ryzyku infekcji.**

Zakażenie krwi lub inne przyczyny mogą spowodować zagrożenie przeniesieniem zakażenia. Informacje szczegółowe o procedurach dezynfekcji można uzyskać od specjalistów.

- **Nie spryskiwać detektora bezpośrednio środkami dezynfekującymi ani detergentami.**
- **Zawsze utrzymuj ten produkt i inne urządzenia w czystości i usuwaj z nich wszelki kurz i brud.**

Kurz i brud mogą powodować nieprawidłowe działanie urządzeń wchodzących w skład systemu radiograficznego, takich jak ten produkt i komputery.

- **Podczas czyszczenia akumulatora przenośnego detektora należy przecierać go szmatką lekko zwilżoną wodą lub rozcieńczonym neutralnym detergentem.**

Akumulator nie jest zabezpieczony przed działaniem cieczy. Podczas czyszczenia akumulatora należy go ostrożnie wytrzeć, aby nie rozlać detergentów na styki.

- **Po zakończeniu czyszczenia należy całkowicie wysuszyć akumulator i podłączyć go do przenośnego detektora.**
- **Podczas czyszczenia innych części przenośnego detektora niż strona czujnika, należy wycierać je ostrożnie, chroniąc część przyłączeniową akumulatora (styki) przed zalaniem detergentem.**
- **Do czyszczenia powierzchni detektora i innych urządzeń należy używać wody lub rozcieńczonego neutralnego detergentu. Nie używać rozcieńczalników do farb, benzyny ani rozpuszczalników chloropochodnych. Może to spowodować uszkodzenie powierzchni detektora lub innych urządzeń.**
- **Po dezynfekcji lub czyszczeniu detektora należy go całkowicie wysuszyć.**

1.2 Uwagi dotyczące częstotliwości radiowych

Ten produkt jest zgodny z przepisami lokalnymi, dotyczącymi częstotliwości radiowych obowiązującymi w kraju lub regionie, w którym został zakupiony. Należy pamiętać, że nie może on być używany w żadnym innym miejscu poza krajem lub regionem, w którym został zakupiony.

W paśmie częstotliwości wykorzystywanym przez ten produkt mogą pracować nie tylko urządzenia przemysłowe, naukowe i medyczne, takie jak kuchenki mikrofalowe, ale także radiostacje lokalne (wymagana licencja) i określone radiostacje małej mocy (licencja nie jest wymagana) do identyfikacji obiektów ruchomych, takie jak stosowane w liniach produkcyjnych fabryk itp. oraz radiostacje amatorskie (wymagana licencja). Używanie tego produktu może powodować zakłócenia radiowe z wyżej wymienionymi urządzeniami i stacjami radiowymi, dlatego przed użyciem należy zapoznać się z poniższymi środkami ostrożności.

- Przed użyciem tego produktu należy upewnić się, że w pobliżu nie działają lokalne stacje radiowe ani określone stacje radiowe małej mocy do mobilnej identyfikacji obiektów.
- Jeśli fale radiowe pochodzące z tego produktu powodują szkodliwe zakłócenia w pracy stacji radiowych do identyfikacji obiektów ruchomych, należy natychmiast zaprzestać używania produktu i skontaktować się z przedstawicielem handlowym lub lokalnym przedstawicielem firmy Canon.
- Należy również skontaktować się z przedstawicielem handlowym lub lokalnym przedstawicielem firmy Canon w przypadku wystąpienia innych problemów, takich jak szkodliwe zakłócenia radiowe powodowane przez ten produkt w określonych stacjach radiowych małej mocy, służących do mobilnej identyfikacji obiektów lub w amatorskich stacjach radiowych.
- Na ten produkt mogą mieć wpływ zakłócenia radiowe powodowane przez inne urządzenia generujące fale radiowe (kuchenki mikrofalowe, urządzenia Bluetooth, cyfrowe telefony bezprzewodowe itp.). Aby uniknąć zakłóceń radiowych podczas użytkowania, należy trzymać produkt jak najdalej od tych urządzeń.
- Ten produkt nadaje się do stosowania w placówkach szpitalnych (profesjonalnych placówkach opieki zdrowotnej) z wyjątkiem miejsc w pobliżu aktywnego sprzętu chirurgicznego HF lub pomieszczenia ekranowanego systemu ME do obrazowania RM, gdzie intensywność zakłóceń elektromagnetycznych jest wysoka.
- **OSTRZEŻENIE:**
Należy unikać używania tego urządzenia w sąsiedztwie lub na stosie z innymi urządzeniami, ponieważ może to spowodować nieprawidłowe działanie. Jeśli takie użycie jest konieczne, należy kontrolować to i inne urządzenia, aby sprawdzić, czy działają normalnie.
- Aby utrzymać optymalną skuteczność EMD, należy używać wyłącznie przeznaczonych do tego kabli.
- **OSTRZEŻENIE:**
Użycie sprzętu, przetworników i kabli innych, niż określone lub dostarczone przez przedstawiciela handlowego firmy Canon lub lokalnego dealera firmy Canon, może spowodować zwiększenie emisji elektromagnetycznych lub zmniejszenie odporności elektromagnetycznej tego sprzętu, a w rezultacie nieprawidłowe działanie.
- **OSTRZEŻENIE:**
Przenośne radiowe urządzenia komunikacyjne (w tym urządzenia peryferyjne, takie jak kable antenowe i anteny zewnętrzne) powinny być używane nie bliżej niż 30 cm od dowolnej części detektora, w tym kabli określonych przez przedstawiciela handlowego firmy Canon lub lokalnego dealera firmy Canon. W przeciwnym razie może dojść do pogorszenia wydajności tego urządzenia.

1.3 Uwagi dotyczące korzystania z urządzenia

Podczas korzystania z urządzenia należy podjąć następujące środki ostrożności. W przeciwnym razie mogą wystąpić problemy i urządzenie może nie działać prawidłowo.

Przed użyciem

- Nagłe ogrzanie pomieszczenia w zimnych regionach spowoduje skraplanie się pary wodnej na urządzeniach. W takim przypadku przed wykonaniem ekspozycji należy odczekać, aż wilgoć odparuje. Jeśli urządzenie jest używane, kiedy występuje na nim kondensacja, mogą pojawić się problemy. W pomieszczeniu z klimatyzacją należy pamiętać o stopniowym zwiększaniu lub zmniejszaniu temperatury, aby różnica temperatur pomieszczenia i urządzenia nie była przyczyną pojawienia się kondensacji.

Podczas pracy

- Sprawdzić, czy na wskaźniku stanu systemu w oprogramowaniu sterującym CXDI widać komunikat [Ready (Gotowe)] i nacisnąć przełącznik ekspozycji.
- Aby zmniejszyć oddziaływanie energii fal radiowych, należy trzymać ręce i inne części ciała z dala od otworu łączności bezprzewodowej w detektorze.
- Nie używać detektora w pobliżu urządzeń wytwarzających silne pole magnetyczne. W przeciwnym razie mogą wystąpić zakłócenia obrazu lub artefakty.
- Unikać niepotrzebnego naświetlania pacjentów, zwłaszcza dzieci. W celu uzyskania informacji szczegółowych należy zapoznać się ze środkami ostrożności w zakresie ochrony przed promieniowaniem, opisanymi w podręczniku podłączonego generatora promieniowania RTG.
- W przypadku zmiany lub dodawania warunków ekspozycji w trybie połączenia bez generatora, należy upewnić się, że tryb połączenia bez generatora jest w pełni sprawny przed wykonaniem ekspozycji na pacjencie. W zależności od warunków ekspozycji (dawka promieniowania RTG, czas napromieniania, pole napromieniania lub ułożenie docelowej części ciała) obrazy mogą nie zostać uzyskane lub mogą wystąpić artefakty, nawet jeśli ekspozycja została wykonana.
- Przed ekspozycją w trybie pracy autonomicznej* należy sprawdzić działanie w trybie połączenia bez generatora.
- W przypadku ekspozycji w trybie pracy autonomicznej* nie należy wyjmować akumulatora w trakcie zapisywania obrazów. Może to uniemożliwić zapisanie obrazów.
- Po ekspozycji w trybie pracy autonomicznej* należy zawsze zanotować stan licznika, nazwisko pacjenta, datę, godzinę, obrazowany obszar itp., które będą potrzebne podczas łączenia tych danych z badania z obrazami w systemie sterowania CXDI.
- Obrazy i dane surowe zapisane na nośniku w urządzeniu mogą stać się nieczytelne z powodu błędów obsługi, awarii sprzętu lub innych nieoczekiwanych zdarzeń, dlatego należy zawsze zapisywać dane na zewnętrznym urządzeniu nagrywającym (nośniku) lub naświetlać je na kliszy.

* Tylko przenośne detektory mogą być używane w trybie pracy autonomicznej.

Dezynfekcja i czyszczenie

- Podczas dezynfekcji powierzchni detektora, które mają kontakt z pacjentem, należy przetrzeć je ściereczką umiarkowanie zwilżoną środkiem dezynfekującym, na przykład alkoholem etylowym.
- Podczas czyszczenia detektora należy przecierać go szmatką lekko zwilżoną wodą lub rozcieńczonym neutralnym detergentem.

Pozostałe uwagi

- Nie należy używać tego produktu w połączeniu z innymi urządzeniami, takimi jak defibrylatory lub silniki elektryczne o dużej mocy, ponieważ mogą one powodować zakłócenia w zasilaniu lub zmiany napięcia zasilania. W przeciwnym razie może to uniemożliwić normalne działanie tego produktu i innych urządzeń.
- Ten produkt może działać nieprawidłowo na skutek działania fal elektromagnetycznych wytwarzanych przez telefony komórkowe, nadajniki, zabawki sterowane radiowo itp. Należy unikać zbliżania do produktu takich przedmiotów, które mają wpływ na działanie tego produktu.
- Jeśli detektor nie będzie używany przez jakiś czas, należy wyjąć z niego akumulator. W przeciwnym razie może dojść do nadmiernego naładowania, co skraca żywotność akumulatora.

2 Wprowadzenie

Wskazania do stosowania

Urządzenie to umożliwia przechwytywanie obrazów cyfrowych w konwencjonalnych badaniach radiograficznych z użyciem kliszy/ekranu.

Urządzenie jest przeznaczone do przechwytywania w celu wyświetlenia na ekranie, obrazów radiograficznych człowieka i może zastąpić systemy klisz/ekranów radiograficznych we wszystkich procedurach diagnostycznych ogólnego przeznaczenia. Urządzenie niniejsze nie jest przeznaczone do badań mammograficznych.

3 Procedury obsługi

3.1 Przygotowanie

Uruchomienie systemu

- 1 Włączyć komputer do przechwytywania obrazów, na którym jest zainstalowane oprogramowanie sterujące.**
- 2 Sprawdzić, czy oprogramowanie sterujące uruchamia się, a na monitorze jest wyświetlany ekran ustawień początkowych.**

Przygotowanie do pracy z detektorem

W przypadku korzystania z przenośnego detektora (CXDI-720C/820C/420C Wireless)

- 1 Podłączyć naładowany akumulator do detektora.**
- 2 Włączyć detektor, naciskając umieszczony na nim przycisk zasilania.**
- 3 Podłączyć detektor do komputera do przechwytywania obrazów.**

W przypadku korzystania ze stacjonarnego detektora (CXDI-420C Fixed)

- 1 Włączyć koncentrator Multi Box.**

3.2 Przeprowadzenie badania

- 1** Wprowadzić wymagane dane do oprogramowania sterującego, takie jak identyfikator pacjenta i docelowa część ciała.
- 2** Po potwierdzeniu, że na monitorze komputera do przechwytywania obrazów jest wyświetlany symbol gotowości, nacisnąć przełącznik ekspozycji generatora promieniowania RTG, aby przeświecić pacjenta promieniami rentgenowskimi.

3.3 Kontrola uzyskanych obrazów

- 1** Gdy naświetlony obraz jest wyświetlany na monitorze komputera do przechwytywania obrazów, należy sprawdzić, czy warunki ekspozycji i docelowa część ciała są prawidłowe, czy nie ma rozmycia spowodowanego ruchem pacjenta itp.

3.4 Przetwarzanie danych

- 1** Przetwarzanie obrazu, takie jak stosowanie LUT i separacji częstotliwościowej, odbywa się przy użyciu parametrów przetwarzania obrazu ustawionych wcześniej przez operatora.
- 2** Metadane, takie jak informacje o identyfikatorze pacjenta, są przypisywane do danych obrazu po przetworzeniu obrazu, a informacje o obrazie są przesyłane do wskazanego urządzenia.

3.5 Kończenie pracy z systemem

W przypadku korzystania z przenośnego detektora (CXDI-720C/820C/420C Wireless)

- 1** Wyłączyć komputer do przechwytywania obrazów.
- 2** Wyłączyć detektor, naciskając umieszczony na nim przycisk zasilania.

W przypadku korzystania ze stacjonarnego detektora (CXDI-420C Fixed)

- 1 Wyłączyć komputer obrazujący.
- 2 Wyłączyć koncentrator Multi Box.

3.6 Wykaz informacji o stanie przenośnego detektora

Standardowy tryb synchronizacji

Stan detektora	Dioda LED zasilania ^{*1}	Dioda LED gotowości	Licznik naświetlonych obrazów	Sygnalizacja dźwiękowa
Zasilanie wyłączone	Nie świeci	Nie świeci	Nie świeci	Nie dotyczy
Zasilanie włączone	Świeci			
Trwa łączenie	Świeci	Miga powoli (w cyklu 4-sekundowym maks. 8 sekund) ^{*2}	Nie świeci	Nie dotyczy
Nawiązano połączenie		Świeci (2 sek.)		
Przełączenie do stanu gotowości do ekspozycji		Miga		
Stan gotowości do ekspozycji		Świeci		
Stan wyboru detektora (uśpienie)		Nie świeci		
Błąd	Wszystkie migają	Miga	Migający kod błędu	Nie dotyczy

^{*1} Wskazania diod LED zasilania zmieniają się w zależności od pozostałego poziomu naładowania baterii.

^{*2} Tylko po połączeniu z detektorem

3.7 Wykaz stanów wskaźników, mignięć i sygnałów dźwiękowych wskaźnika gotowości

Standardowy tryb synchronizacji

	Łączenie (rejestracja) zakończone	W stanie gotowości do ekspozycji	Podczas ekspozycji
		Czas rozpoczęcia	Naświetlanie RTG
Wskaźnik LED	Dwa wskaźniki LED migają ^{*1} .	Dwa wskaźniki LED zaświecają się słabo.	Dwa wskaźniki LED zaświecają się ^{*2} .
Sygnał dźwiękowy	Trzy sygnały ^{*3}	Jeden sygnał	Dwa sygnały

*1 Stan wł./wył. zmienia się trzy razy co 0,5 sekundy

*2 Tylko 1 sekunda

*3 Odnosi się tylko do przenośnego detektora.

3.8 Regulacja parametrów przetwarzania obrazów

Aby określić docelową wartość ekspozycji Elt

Wartość Elt można ustawić w oknie edycji parametrów ekspozycji w oprogramowaniu sterującym CXDI.

Wpisać wartość w polu tekstowym Elt, która odnosi się do bieżącej wartości EI.

- EI (indeks ekspozycji)
EI jest przybliżonym wskaźnikiem dawki, która dociera do detektora, obliczonym zgodnie z normą IEC 62494-1 na podstawie wykonanych zdjęć.
- Elt (docelowy indeks ekspozycji)
Elt jest docelową wartością EI.
- DI (wskaźnik odchylenia)
DI jest logarytmicznym wskaźnikiem, informującym o różnicy między EI a Elt.

4 Rozwiązywanie problemów

Jeśli podczas używania tego produktu wystąpią problemy opisane w tym rozdziale albo komunikaty o błędach w oprogramowaniu sterującym CXDI, należy znaleźć problem lub komunikat o błędzie w tabeli w tym rozdziale i wypróbować podanego rozwiązania.

Jeśli problem nadal występuje, należy wyłączyć detektor, skontaktować się z przedstawicielem handlowym lub lokalnym sprzedawcą produktów firmy Canon i poinformować o szczegółach problemu, kodach błędów lub komunikatach o błędach.

4.1 Objaw i zalecane rozwiązanie

Objaw	Komunikat o przyczynie lub błędzie w oprogramowaniu sterującym CXDI	Sposób naprawy
Migają wskaźniki LED zasilania na przenośnym detektorze (cykl 1-sekundowy) i ekspozycja nie jest możliwa.	Brak zasilania z akumulatora.	Wymienić akumulator na naładowany i powtórzyć próbę ekspozycji.

4.2 Kody błędów na liczniku naświetlonych obrazów przenośnego detektora

Kod błędu	Komunikaty o przyczynach/ błędach w oprogramowaniu sterującym CXDI	Wymagane działania
02	Błąd wewnętrzny	Uruchom ponownie detektor. Jeśli problem nie ustąpi nawet po tym, skontaktuj się z przedstawicielem handlowym lub lokalnym dystrybutorem produktów firmy Canon.
03		
04		
12		
15		
16		
24		
25		
26		
33		
47	Czas wymienić pamięć wewnętrzną detektora. Ekspozycja nie jest możliwa.	Należy wymienić pamięć wewnętrzną. Skontaktuj się z przedstawicielem handlowym lub lokalnym dystrybutorem produktów firmy Canon.
48	Wystąpił problem z wewnętrzną pamięcią detektora.	Skontaktuj się z przedstawicielem handlowym lub lokalnym dystrybutorem produktów firmy Canon.
99	Niewystarczająca ilość miejsca w wewnętrznej pamięci detektora uniemożliwia ekspozycję.	Prześlij obrazy do systemu sterowania CXDI.

5 Konserwacja

Konserwacja i przeglądy

Jeśli podczas poniższych przeglądów zostanie wykryty jakikolwiek problem, którego nie można rozwiązać, należy skontaktować się z przedstawicielem handlowym lub lokalnym sprzedawcą produktów firmy Canon.

Przeglądy codzienne

Kable i przewody

- (1) Sprawdzić, czy kable nie są uszkodzone, a izolacja nie jest rozdarta tak, aby odsłonić ich wnętrze.
- (2) Sprawdzić, czy wtyki przewodu zasilającego są pewnie podłączone do urządzenia i do gniazda elektrycznego.
- (3) Sprawdzić, czy nie ma przerw obwodu ani zwarcie na wszystkich stykach wtyków złącza detektora.
- (4) Sprawdzić, czy na zaciskach złącza kabla przyłączeniowego nie ma kurzu, brudu ani oleju.

Detektor

- (1) Sprawdzić, czy nie ma poluzowanych lub brakujących śrub.
- (2) Sprawdzić, czy nie ma pęknięć lub deformacji obudowy zewnętrznej detektora.
- (3)* Sprawdzić, czy na stykach komory akumulatora nie ma kurzu ani innych zanieczyszczeń.
- (4)* Sprawdzić, czy nie ma przerw obwodu ani zwarcie na stykach w komorze akumulatora.
- (5)* Sprawdzić, czy na zaciskach złącza kabla nie ma kurzu, brudu ani oleju.
- (6)* Sprawdzić, czy pokrywa akumulatora nie jest uszkodzona lub odkształcona.
- (7)* Sprawdzić, czy gumowa uszczelka pokrywy akumulatora jest w dobrym stanie (nie ma zanieczyszczeń, nie jest przzerwana, pęknięta itp.).

* Odnosi się tylko do przenośnego detektora.

Po włączeniu zasilania

Przed wykonaniem poniższych przeglądów trzeba uruchomić oprogramowanie sterujące CXDI.

- (1) Test ekspozycji.
Sprawdzić, czy uzyskane obrazy są normalnie wyświetlane na monitorze.

Przeglądy miesięczne

- (1) Test wydajności.
- (2) Regularnie przeprowadzać autotest.

Przeglądy coroczne

- (1) Wykonać test wydajności lub autotest przy użyciu fantomu, wzorca rozdzielczości itp.
- (2) Sprawdzić uzyskaną wartość EI.

Przeglądy doraźne

- (1) Wykonać kalibrację w następujących okolicznościach.
 - Gdy warunki ekspozycji uległy znacznej zmianie
 - Gdy obrazy wydają się nieprawidłowe
 - Gdy warunki instalacji uległy znacznej zmianie

6 Dane techniczne

6.1 Specyfikacja podstawowa

Detektor

Wymagania środowiskowe:

Działanie

Temperatura:	5°C do 35°C
Wilgotność:	od 30% do 80% wilg. wzgl. (bez kondensacji)
Ciśnienie atmosferyczne:	od 613 do 1060 hPa

Przechowywanie (bez opakowania)

Temperatura:	5°C do 40°C
Wilgotność:	od 30% do 85% wilg. wzgl. (bez kondensacji)
Ciśnienie atmosferyczne:	od 613 do 1060 hPa

Transport i przechowywanie (w opakowaniach jak w miejscu zakupu)

Temperatura:	-30°C do 50°C
Wilgotność:	od 10% do 95% wilg. wzgl. (bez kondensacji)
Ciśnienie atmosferyczne:	od 613 do 1060 hPa

Pasująca kratka (pozostałe wyposażenie): 34, 40*, 52*, 60* lp/cm (* zalecane)
(Ustawienia 34 i 40 lp/cm mają ograniczenia.)

Redukcja promieniowania rozproszonego: Nawet gdy kratka nie jest umocowana do detektora, redukcję kontrastu spowodowaną promieniowaniem rozproszonym można poprawić podczas obróbki obrazu. Wyregulować natężenie korekcji rozproszenia, zaznaczając pole wyboru Efekt, aby włączyć tę opcję na ekranie Korekcja rozproszenia oprogramowania sterującego CXDI.

Parametry zasilania

Typ przenośny:	22 do 24 V DC, 1,1 A
Typ stacjonarny:	22 do 24 V DC, 0,6 A

Wymiary i masa

CXDI-720C Wireless:	Okolo 384 x 460 x 15,7 mm Okolo 2,3 kg (z akumulatorem)
CXDI-820C Wireless:	Okolo 307.5 x 384 x 15,7 mm Okolo 1,8 kg (z akumulatorem)

CXDI-420C Wireless:	Około 460 x 460 x 15,7 mm Około 2,7 kg (z akumulatorem)
CXDI-420C Fixed:	Około 460 x 460 x 15,3 mm (bez uchwytu przewodu) Około 6,1 kg (bez przewodu detektora) Około 6,8 kg (z przewodem detektora 7,5 m) Około 7,3 kg (z przewodem detektora 15 m)

Akumulator LB-4A

Typ:	Akumulator litowo-jonowy
Zakres temperatur eksploatacji:	5°C do 35°C
Napięcie znamionowe:	11,1 V DC
Pojemność:	Typowa 1660 mAh / minimalna 1600 mAh
Żywotność:	Około 300 cykli ładowania (naładowany do pełna – rozładowany do końca)
Wymiary i masa:	Około 93 x 162 x 7 mm (bez elementów wystających) Około 160 g

Komputer do obrazowania

CPU:	Co najmniej 4 rdzenie (odpowiednik Intel Core i5 lub lepszy)
HDD:	Minimalna ilość wolnego miejsca 50 GB
RAM:	Minimum 6 GB
OS:	Microsoft Windows 10 (X64)
Ekran:	Z funkcją dotyku XGA (1024 × 768) lub lepszy, SXGA (1280 × 1024) lub lepszy
Komunikacja:	
Czytnik kart	
Interfejs	USB
Odczytywane karty	Zgodność z JIS X6301 1998
Odczytywane kodowanie	JIS-II
Zasilanie	Zasilanie z szyny USB
Czytnik kodów kreskowych	
Interfejs	USB
Zgodne kodowanie	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
Zasilanie	Zasilanie z szyny USB
Kabel USB	
Złącze	typ micro-B
Standard komunikacji	zgodny z USB 2.0

Adapter Bluetooth

Standard komunikacji zgodny z Bluetooth Low Energy

Zgodne systemy RADIOGRAFII CYFROWEJ firmy Canon

Opisywany produkt jest zgodny z poniższymi systemami RADIOGRAFII CYFROWEJ firmy Canon:

- 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

Przełącznik sieciowy

Należy stosować produkt, który spełnia następujące wymagania:

- Obsługuje interfejs sieciowy 10/100/1000BASE-T Ethernet.
- Jest wyposażony w funkcję Auto MDI/MDI-X.

Punkt dostępu

Należy stosować produkt, który spełnia następujące wymagania:

- Obsługuje standard IEEE 802.11a/b/g/n/ac.
- Obsługuje WPA2 lub WPA3.
- Obsługuje interfejs sieciowy 10/100/1000BASE-T Ethernet.

6.2 Charakterystyka

Właściwości rozdzielczości przestrzennej

Typowa wartość MTF 2 cykle/mm, RQA5 wynosi 0,45 przy błędzie pomiaru poniżej $\pm 10\%$.

DQE

Typowa wartość DQE przy 3,5 μGy w 0,5 lp/mm, RQA5 wynosi 0,67 przy błędzie pomiaru poniżej $\pm 10\%$.

7 Informacje dotyczące przepisów prawnych

7.1 Klasyfikacja urządzenia medycznego

Rodzaj zabezpieczenia
przed porażeniem
Stopień zabezpieczenia
przed porażeniem

Urządzenie zasilane wewnątrz: Przenośny
detektor klasy I z koncentratorem Multi Box
Zastosowane części typu B: Detektor (typu
przenośnego)

7.2 Oznaczenie CE

Produkt spełnia wymagania następujących norm:

Rozporządzenie (UE) 2017/745
Dyrektywa 2011/65/UE
Dyrektywa 2014/53/UE
Dyrektywa 2014/30/UE
Dyrektywa 2014/35/UE

7.3 Dotyczy Unii Europejskiej

Powiadomienie o poważnym incydencie

Każdy poważny incydent (zdefiniowany w art. 2 ust. 65 rozporządzenia (UE) 2017/745), który wystąpił w związku z produktem, należy zgłosić producentowi i właściwemu organowi państwa członkowskiego, w którym użytkownik i/lub pacjent ma siedzibę.

Instrukcja obsługi w wersji elektronicznej

Instrukcje obsługi są dostępne na stronie internetowej do wglądu i pobrania przez klientów.
• <https://global.canon/en/ifu/medcom/index.html>

Informacje szczegółowe można uzyskać u przedstawicieli handlowych lub lokalnych dealerów firmy Canon.

7.4 EMD (zakłócenia elektromagnetyczne)

Produkt nadaje się do eksploatacji we wszelkich instalacjach innych niż instalacje mieszkalne i podłączone bezpośrednio do publicznej sieci energetycznej niskiego napięcia, zasilającej budynki mieszkalne.

7.5 Oznaczenia



Prąd stały



Prąd przemienny



Urządzenie typu B



Oznaczenie uwagi ogólnej.



Zapoznać się z instrukcją obsługi



Promieniowanie niejonizujące



Producent



Data produkcji



Numer seryjny



Oznaczenie certyfikatu europejskiego obszaru ekonomicznego.



Ten znak oznacza, że ten sprzęt musi być zbierany oddzielnie zgodnie z dyrektywą w sprawie zużytego sprzętu elektrycznego i elektronicznego (WEEE) w Unii Europejskiej.



Ten znak oznacza, że urządzenie medyczne jest zgodne z rozporządzeniem (UE) 2017/745.



Autoryzowany przedstawiciel w krajach Wspólnoty Europejskiej

8 Elementy składowe systemu

Elementy składowe są dostępne pojedynczo lub jako część zestawu.

System CXDI-Elite

(jednostki: sztuki)

Detektor

- Typ przenośny

CXDI-720C Wireless

Czujnik: CXDI-720C Wireless	1
Akumulator: LB-4A	2

CXDI-820C Wireless

Czujnik: CXDI-820C Wireless	1
Akumulator: LB-4A	2

CXDI-420C Wireless

Czujnik: CXDI-420C Wireless	1
Akumulator: LB-4A	2

- Typ stacjonarny

CXDI-420C Fixed

Czujnik: CXDI-420C Fixed	1
(Przewód detektora w zestawie)	

Oprogramowanie sterujące CXDI

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

Wskaźnik gotowości: RI-3A

Mocowanie na rzepy (mocowanie na rzepy) (Jedna para jest umocowana do produktu)	3 pary
--	--------

Kabel połączeniowy PC: CP-01

Kabel przyłączeniowy: WC-01

Multi Box: MB-02

Multi Box.....	1
Kabel zasilający.....	1
Kabel interfejsu RTG	1

Moduł interfejsu RTG: XB-1A

Skrzynka interfejsu RTG.....	1
Adapter zasilania	1
Kabel zasilający.....	1
Kabel interfejsu RTG	1
Przewód uziemienia funkcjonalnego	1

Ładowarka do akumulatora: BC-01

Ładowarka do akumulatora	1
Adapter zasilania	1
Kabel zasilający.....	1

Ładowarka do akumulatora: BC-1A

Ładowarka	1
Kabel zasilający.....	1

Wskaźnik stanu: SI-01

Wskaźnik stanu: SI-4A

Stojak na detektor: DS-01

Stojak na detektor	1
Płyta pod stopy	2

Funkcja opcjonalna oprogramowania

Korekcja rozproszenia w urządzeniach serii CXDI^{*1}

Zaawansowane uwydatnianie krawędzi^{*2}

Obrót dowolny w urządzeniach serii CXDI^{*3}

Inteligentna redukcja szumów^{*4}

Wbudowane wspomaganie AEC^{*5}

*1 Poprawa małego kontraktu wynikającego z obecności promieniowania rozproszonego.

*2 Poprawa widoczności na obrazie cewników, części ciała, ciał obcych, takich jak gaza itp.

*3 Obrazy można obracać co jeden stopień.

*4 Przeprowadzana jest redukcja szumów na obrazach z użyciem sztucznej inteligencji (AI).

*5 Umożliwia operatorom określenie wartości w pikselach i automatyczne wysyłanie powiadomienia do generatora promieni rentgenowskich po osiągnięciu tej wartości. Celem tej funkcji nie jest zapewnienie automatycznej kontroli ekspozycji (funkcja AEC). W celu uzyskania funkcji AEC konieczna jest jej implementacja w systemie obrazowania rentgenowskiego przez jej producenta.

9 Konserwacja

Żywotność produktu

Szacowana żywotność produktu może wynosić do siedmiu lat przy zachowaniu odpowiedniej regularnych przeglądów i konserwacji.

Regularne przeglądy i konserwacja

W celu zapewnienia bezpieczeństwa pacjentów, personelu obsługującego i osób trzecich, a także w celu utrzymania wydajności i niezawodności sprzętu, należy przeprowadzać regularne przeglądy urządzenia co najmniej raz w roku.

Dostęp części zamiennych

Części eksploatacyjne (części wymagane do zachowania sprawności produktu) do tego produktu będą magazynowane przez 8 lat po zaprzestaniu produkcji, aby umożliwić naprawę.

Części eksploatacyjne

Następujące części eksploatacyjne mogą ulec pogorszeniu ze względu na swoje właściwości i konstrukcję. Informacje szczegółowe na temat możliwości zakupu można uzyskać u przedstawicieli handlowych lub lokalnych dealerów firmy Canon.

- Akumulator LB-4A (żywotność: około 300 cykli)
- Osłona akumulatora (okres wymiany: co około 2 lata)

Opis techniczny

Opis techniczny znajduje się w instrukcji obsługi tego produktu.

Canon



Producent:

CANON INC.

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

Nr telefonu: (81)-3-3758-2111

Data opracowania: 2022-10

BT8-2018-PL04

1022P0.001

© CANON INC. 2022