



DIGITAALINEN RÖNTGENKUVAUS
DIGITAL RADIOGRAPHY

CXDI-Elite

Käyttöohjeet

Asiakkaille

Tärkeitä tietoja tuotteen käytöstä ja hallinnasta

1. Tämä tuote on paikallisten radiotaajuussäädösten mukainen siinä maassa tai sillä alueella, jossa tuote ostettiin. Huomaa, että sitä ei saa käyttää muilla alueilla. Kun käytät tuotetta, noudata tämän oppaan radiotaajuutta koskevia ohjeita.
2. Vain radiologi tai lääkäri saa käyttää tuotetta.
3. Huoltohenkilökunnan on pidettävä tuote turvallisessa ja käyttökelpoisessa kunnossa.
4. Huomaa, että koko röntgenjärjestelmän, tuote mukaan lukien, on oltava standardin IEC 60601-1 mukainen. Varmista siksi, että laitteeseen kytketään vain IEC-standardien mukaisia lääketieteellisiä laitteita. Liitettävien lääketieteellisten laitteiden, kuten röntgengeneraattoreiden, on oltava standardin IEC 60601-1 mukaisia, ja kuvankaappaustietokoneiden ja -näyttöjen on oltava standardin IEC 60601-1, IEC 60950-1 tai IEC 62368-1 mukaisia. Lisätietoja saat myyntiedustajilta tai paikallisilta Canon-jälleenmyyjiltä.
5. Tuotetta käyttävän järjestelmän yhdistäminen verkkoon voi aiheuttaa riskejä potilaille, käyttäjille tai kolmansille osapuolille. Kunnossapidosta vastuussa olevan henkilön tulee arvioida nämä riskit etukäteen. Vastuuhenkilön tulee myös arvioida riskit, joita aiheutuu verkkoon tehtävistä muutoksista (mukaan lukien muutokset verkon kokoonpanossa, kohteiden lisääminen verkkoon tai niiden poistaminen verkosta tai verkkoon kytkettyjen laitteiden päivittäminen) yhteyden muodostamisen jälkeen.

Asennusta koskeva huomautus

- Pyydä myyntiedustajaa tai paikallista Canon-jälleenmyyjää asentamaan tuote.

Tuotteen hävittämistä koskevat huomautukset

- Tämän tuotteen hävittäminen lainvastaisella tavalla voi vaikuttaa haitallisesti ihmisten terveyteen ja ympäristöön. Kun hävität tämän tuotteen, noudata ehdottomasti alueesi lakien ja säädösten mukaisia ohjeita.



Vain Euroopan unionin sekä ETA:n (Norja, Islanti ja Liechtenstein) alueelle

Tämä tunnus osoittaa, että sähkö- ja elektroniikkalaiteromua koskeva direktiivi (SER-direktiivi, 2012/19/EU) ja kansallinen lainsäädäntö kieltävät tuotteen hävittämisen talousjätteen mukana. Tuote on vietävä asianmukaiseen keräyspisteeseen, esimerkiksi kodinkoneliikkeeseen uutta vastaavaa tuotetta ostettaessa tai viralliseen sähkö- ja elektroniikkalaiteromun keräyspisteeseen. Sähkö- ja elektroniikkalaiteromun virheellinen käsittely voi vahingoittaa ympäristöä ja ihmisten terveyttä, koska laitteet saattavat sisältää ympäristölle ja terveydelle haitallisia aineita. Tuotteen asianmukainen hävittäminen säästää myös luonnonvaroja. Jos haluat lisätietoja siitä, minne tuote voidaan viedä kierrätettäväksi, ota yhteys kunnan jätehuoltoviranomaisiin tai käyttämäsi jätehuoltoyhtiöön tai tuotteen ostopaikkaan.

Yllä mainitut tiedot, mukaan lukien paristoja koskevat tiedot, ovat sivustollamme kunkin EU-maan virallisilla kielillä.

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

1 Turvallisuuustiedot

1.1 Varotoimet

Noudata näitä turvaohjeita ja käytä laitetta oikein estääksesi henkilövahingot ja laitteiston/tietojen vaurioitumisen.

Käyttö-/varastointiympäristö

- **Älä käytä tai säilytä laitetta tulenarkojen kemikaalien, kuten alkoholin, ohentimen, bentseenin tms., läheisyydessä.**

Jos kemikaaleja läikkyy tai haihtuu, seurauksena voi olla tulipalo tai sähköisku, jos ne pääsevät kosketuksiin laitteen sisällä olevien sähköosien kanssa. Myös eräät desinfiointiaineet ovat tulenarkoja. Ole varovainen, kun käytät niitä.

- **Älä liitä laitetta mihinkään muuhun kuin määritettyyn laitteeseen.**

Muuten seurauksena voi olla tulipalo tai sähköisku.

- **Älä asenna tai säilytä laitetta seuraavissa paikoissa.**

Muuten seurauksena voi olla vioittuminen tai toimintahäiriö, laitteen putoaminen tai tulipalo tai henkilövahinko.

- Lähelle laitteita, joissa käytetään vettä
- Jossa se altistuu suoralle auringonvalolle
- Lähelle ilmastointilaitteen tai ilmanvaihtojärjestelmän ilmanpoistoaukkoa
- Lähelle lämmönlähdettä, kuten lämmitintä
- Jossa virtalähde on epävaka
- Lattialle
- Pölyiseen ympäristöön
- Suola- tai rikki-pitoiseen ympäristöön
- Paikkaan, jonka lämpötila tai kosteus on korkea
- Paikkaan, jossa esiintyy jäätymistä tai tiivistymistä
- Tärinäaltille alueille
- Kaltevalle pinnalle tai epävakaalle alueelle

- **Varmista, että potilas on jatkuvassa kosketuksessa kannettavan detektorin pintaan alle 1 minuutin ajan. Sisäisen laitteen tuottaman lämmön mukaan detektorin pinnan lämpötila voi nousta jopa 14 °C. Vältä pitkäaikaista kosketusta detektorin pintaan, jotta vähennetään fyysistä rasitusta ja kosketuksesta potilaan ihoon syntyviä alhaisen lämpötilan palovammoja.**

- Jos kannettavan detektorin käytön aikana havaitaan lämpötilan poikkeavaa nousua yli alla lueteltujen lämpötilojen, lopeta sen käyttö välittömästi ja ota yhteys myyntiedustajaan tai paikalliseen Canon-jälleenmyyjään.

Detektorin maksimilämpötila: 49 °C*.

* Tämä mitataan Canonin maksimikuormitustestin aikana, kun ympäristön lämpötilaksi on asetettu 35 °C.

Virtalähde ja kaapelit

- Älä aseta painavia esineitä, kuten lääkintälaitteita, kaapeleiden tai johtojen päälle äläkä vedä, taivuta, niputa tai astu niiden päälle, jotta niiden suojus ei vaurioidu. Älä myöskään muuta niitä.

Se voi vahingoittaa johtoja, mistä voi seurata tulipalo tai sähköisku.

- Älä kytke virtaa päälle, jos laitteeseen on tiivistynyt kosteutta.

Muuten seurauksena voi olla tulipalo tai sähköisku.

- Kun käytät kannettavan detektorin kytkentäkaapelia tai tietokoneen liitäntäkaapelia, se magnetisoituu heikosti. Kun sydämentahdistimia käyttäviä potilaita altistetaan röntgensäteille, varmista aina, että potilailla ei ole ongelmia valotuksen aikana.

Jos ongelma esiintyy, pidä laite (kytkentäkaapeli tai tietokoneen liitäntäkaapeli) etäällä potilaista ja ota yhteys lääkäriin.

- Kytke aina maadoitettu virtapistoke maadoitettuun pistorasiaan.
- Jotta pistoke olisi helppo irrottaa milloin tahansa, älä aseta mitään esteitä pistorasian lähelle.

Muuten pistoketta ei välttämättä voi irrottaa hätätilanteessa.

- Koska laitteen kaapeli on pitkä, varmista, että kaapelit eivät sotkeudu käytön aikana. Varo myös, etteivät jalkasi tartu kaapeliin.

Muuten seurauksena voi olla kaapeliin kompastumisesta johtuva laitteen toimintahäiriö tai käyttäjän loukkaantuminen.

- Älä lataa vaurioitunutta akkua.

Käyttöikänsä ylittäneen akun käyttäminen voi aiheuttaa ylikuumenemista, tulipalon tai räjähdysen.

- Älä lataa akkua, jos laite on peitetty (esimerkiksi liinalla).

Muuten seurauksena voi olla ylikuumeneminen tai tulipalo.

Käsittely

- **Älä aseta mitään laitteen päälle.**

Esine saattaa pudota ja aiheuttaa vamman. Lisäksi jos laitteeseen putoaa metalliesineitä, kuten neuloja tai paperiliittimiä tai jos nestettä läikkyy, seurauksena voi olla tulipalo tai sähköisku.

- **Älä lyö tai pudota laitetta. Käsittele laitetta varovasti, sillä se on tarkkuuslaite.**

Laitte voi vaurioitua, jos se saa voimakkaan iskun, joka voi aiheuttaa tulipalon tai sähköiskun, jos laitetta käytetään ilman korjausta.

- **Kiinnitä akku huolellisesti kannettavaan detektoriin.**
- **Varmista, että akku on kiinnitetty oikein kannettavaan detektoriin.**

- **Anna potilaan ottaa liikkumaton asento äläkä anna potilaan koskettaa osia tarpeettomasti.**

Jos potilas koskettaa kannettavan detektorin liittimiä tai kytkimiä, seurauksena voi olla sähköisku tai laitteen toimintahäiriö.

- **Varmista aina, että CXDI-järjestelmässä tai potilaassa ei ole ongelmia käytön aikana. Jos ongelma ilmenee, tee tarvittavat toimenpiteet, kuten järjestelmän sammuttaminen.**

- **Älä roiskuta nesteitä tai kemikaaleja laitteen päälle tai, jos potilas on loukkaantunut, anna sen joutua kosketukseen veren tai muiden ruumiinnesteiden kanssa.**

Muuten seurauksena voi olla tulipalo tai sähköisku.

Kannettava detektori on suojattu pölyltä ja vedeltä, mutta huomioi silti seuraavat varotoimet.

- Älä upota detektoria veteen pitkäksi aikaa.
- Jos detektori kastuu, pyyhi se täysin kuivaksi kuivalla pehmeällä liinalla.
- Kääri detektori tarvittaessa kertakäyttöiseen peitteeseen, jotta se ei aiheuta infektioriskiä.
- Pöly- ja vesitiiviys saattaa kärsiä, jos detektoriin osuu jotain tai jos detektori putoaa tai siihen kohdistuu voimakas isku.
- Lukitse akun kansi kunnolla. Muuten detektori ei ole suojattu pölyltä ja nesteiltä.
- Älä avaa tai sulje akun kantta, kun detektoriin tarttuu pölyä tai detektori kastuu.
- Älä käytä detektoria, jos akkupaikkaan on päässyt vettä tai pölyä.
- Akun kansi on kulutustuote. Jos akun kansi on vääntynyt tai pakkaus on vaurioitunut tai murtunut, vaihda akun kansi uuteen. Akun huonokuntoisen kannen käyttäminen voi aiheuttaa pölyn ja veden tunkeutumista detektoriin.
- Kytchentäkaapelin ja Multi Boxin välisiä sekä tietokoneen liitäntäkaapelin ja kannettavan tietokoneen välisiä liitoksia ei ole suojattu pölyltä ja vedeltä.

- **Katkaise jokaisen laitteen virta turvallisuussyistä, kun laitetta ei käytetä.**

- **Älä aseta liikaa painoa kannettavan detektorin päälle.**
Älä käytä kannettavaa detektoria tavalla, joka kuormittaa sitä paikallisesti vähintään 100 kg.

Jos kuorma ylittää rajan, sisäinen laite saattaa vaurioitua.
- **Älä kosketa kannettavan detektorin ja akun elektrodiliittimiä.**
- **Käytä kannettavaa detektoria vain tasaisella alustalla, kun käytät sitä vaakasennossa.**

Jos detektori asetetaan vinoon ja siihen kohdistuu painetta, sisäinen laite saattaa vaurioitua.
- **Pidä kannettavasta detektorista tukevasti kiinni, kun käytät sitä pystyasennossa.**

Muuten detektori saattaa kaatua, mikä voi aiheuttaa vammoja käyttäjälle tai potilaalle, tai kaatua, mikä voi vaurioittaa sisäistä laitetta.
- **Käytä vain kannettavalle detektorille tarkoitettua akkua.**
- **Jos kuvaus suoritetaan muussa kuin generaattoriyhteystilassa, kuvia ei välttämättä oteta, koska kuvausehdot, kuten röntgenkuvauksen ehdot tai vartalon kohdeasettelu, eivät ole voimassa.**
- **Jos akkunestettä vuotaa ja joutuu kosketuksiin ihon tai vaatteiden kanssa, pese se välittömästi pois esimerkiksi vesijohtovedellä.**

Joutuminen kosketuksiin akkunesteen kanssa voi aiheuttaa ihoärsytystä.
- **Varmista ennen tutkimuksia, että annetut tiedot (potilaan nimi, henkilötunnus, syntymäaika ja sukupuoli) vastaavat potilaan tietoja.**

Jos tiedot ovat virheellisiä, siitä seuraava potilaiden sekoittuminen ja virheellinen diagnoosi voivat aiheuttaa potilaalle vahinkoa.
- **Käytä [Emergency (häätätilanne)]-painiketta vain hätätutkimusta varten.**

Jos tätä ei oteta huomioon, siitä seuraava potilaiden sekoittuminen ja virheellinen diagnoosi voivat aiheuttaa potilaalle vahinkoa.
- **Älä tee seuraavia toimenpiteitä detektorille muussa kuin generaattoriyhteystilassa, kun järjestelmän tilanilmaisimessa näkyy [Ready (Valmis)].**

Muuten detektori saattaa ottaa kuvan ilman valotusta.
 - Voimakkaan iskun ja tärinän antaminen.
 - Detektorin käyttäminen paikassa, jossa staattista sähköä syntyy helposti.
 - Detektorin käyttäminen paikassa, jossa on voimakasta sähkömagneettisten aaltojen kohinaa.
- **Neuvo potilasta olemaan liikkumatta tutkimuksen aikana. Auta tarvittaessa potilasta säilyttämään oikea asento.**

Jos potilas liikkuu tutkimuksen aikana, asianmukaisten kuvien saaminen saattaa epäonnistua.

Jos ongelma ilmenee

- Jos jokin seuraavista tapahtuu, katkaise virta välittömästi kaikista laitteista, irrota virtajohto pistorasiasta ja ota yhteys myyntiedustajaan tai paikalliseen Canon-jälleenmyyjään:
 - Jos esiintyy savua, outoa hajua tai epänormaalia ääntä
 - Jos laitteeseen on roiskunut nestettä tai metalliesine on päässyt aukon läpi
 - Jos laite on pudonnut ja vaurioitunut

Tarkastus, desinfiointi ja puhdistus

- Älä käytä laitteen pinnan puhdistamiseen tulenarkoja liuottimia.

Kun laite on tarkoitus puhdistaa, katkaise virta kaikista laitteista bentseeniä, irrota akku ja irrota virtajohto pistorasiasta. Älä koskaan käytä bensiiniä, ohentimia tai tulenarkoja liuottimia. Muuten seurauksena voi olla tulipalo.

- Puhdista virtajohdon pistoke säännöllisesti irrottamalla se pistorasiasta ja poistamalla pöly ja lika pistokkeesta, sen ympäriltä ja pistorasiasta kuivalla liinalla.

Jos johto pidetään kytkettynä pitkään pölyisessä, kosteassa tai nokisessa paikassa, pistokkeen ympärillä oleva pöly imee kosteutta, mikä voi aiheuttaa eristysvian, joka voi aiheuttaa tulipalon.

- Pyyhi jokaisen tutkimuksen jälkeen detektorin potilaskosketuspinnat desinfiointiaineella, kuten desinfiointietanolilla, infektioriskin välttämiseksi.

Verenmyrkytys tai muut syyt voivat aiheuttaa infektiotaudin puhkeamisen. Kysy specialistilta lisätietoja desinfioinnista.

- Älä suihkuta desinfiointi- tai pesuaineita suoraan detektoriin.

- Pidä aina tämä tuote ja muut laitteet puhtaina ja poista kaikki pöly ja lika.

Pöly ja lika voivat aiheuttaa radiografiajärjestelmään sisältyvien laitteiden, kuten tämän tuotteen ja tietokoneiden, toimintahäiriöitä.

- Kun puhdistat kannettavan detektorin akkua, pyyhi se liinalla, jota on kostutettu hieman vedellä tai laimennetulla neutraalilla pesuaineella.

Akkua ei ole suojattu nesteiltä. Kun puhdistat akkua, pyyhi se varovasti, jotta pesuaineita ei läiky elektrodien päälle.

- Kuivaa akku puhdistamisen jälkeen kunnolla ja kiinnitä se kannettavaan detektoriin.

- Kun puhdistat muita osia kuin kannettavan detektorin anturin puolta, pyyhi ne huolellisesti, jotta et läikytä puhdistusaineita akun kiinnitysosan (elektrodien) päälle.

- Puhdista detektorin ja muiden laitteiden pinta vedellä tai laimennetulla neutraalilla puhdistusaineella. Älä käytä ohenninta, bentseeniä tai kloorattuja liuottimia. Muuten detektorin tai muiden laitteiden pinta saattaa vahingoittua.

- Kuivaa detektori kunnolla desinfioinnin tai puhdistuksen jälkeen.

1.2 Radiotaajuutta koskevia huomautuksia

Tämä tuote on paikallisten radiotaajuussäädösten mukainen siinä maassa tai sillä alueella, jossa tuote ostettiin. Huomaa, että sitä ei voi käyttää muilla alueilla kuin ostomaassa tai -alueella.

Tämän tuotteen käyttämällä taajuuskaistalla ei ole ainoastaan teollisuus-, tiede- ja lääkintälaitteita, kuten mikroaaltouuneja, vaan myös radioasemia (lupa tarvitaan) ja tiettyjä pienitehoisia radioasemia (lupaa ei tarvita) liikkuvien kohteiden tunnistamista varten, kuten tehdastuotantolinjoja yms., ja amatöörradioasemia (lupa tarvitaan) saattaa olla toiminnassa. Tämän tuotteen käyttö voi aiheuttaa radiohäiriöitä edellä mainittujen laitteiden ja radioasemien kanssa, joten varmista ennen käyttöä, että ymmärrät seuraavat varotoimet.

- Ennen kuin käytät laitetta, varmista, että lähistöllä ei ole radioasemia tai pienitehoisia radioasemia liikkuvien kohteiden tunnistamista varten.
- Mikäli tämän tuotteen radioaallot aiheuttavat haitallisia häiriöitä radioasemille liikkuvien kohteiden tunnistamista varten, lopeta laitteen käyttö välittömästi ja ota yhteys myyntiedustajaan tai paikalliseen Canon-jälleenmyyjään.
- Ota myös yhteyttä myyntiedustajaan tai paikalliseen Canon-jälleenmyyjään, jos ilmenee muita ongelmia, kuten tämän laitteen aiheuttamia haitallisia radiohäiriöitä pienitehoisille radioasemille liikkuvien kohteiden tunnistamista varten tai amatöörradioasemille.
- Muiden radioaaltoja tuottavien laitteiden (mikroaaltouunit, Bluetooth-laitteet, langattomat digitaaliset puhelimet yms.) aiheuttamat radiohäiriöt voivat vaikuttaa tähän laitteeseen. Pidä laite mahdollisimman kaukana tällaisista laitteista radiohäiriöiden välttämiseksi käytön aikana.
- Tämä tuote soveltuu käytettäväksi sairaalaympäristössä (ammattimaisen terveydenhuollon tiloissa), lukuun ottamatta tiloja, jotka sijaitsevat lähellä aktiivisia HF-KIRURGISIA LAITTEITA, tai ME-JÄRJESTELMÄN radiotaajuussuojattua huonetta, jossa SÄHKÖMAGNEETTISET HÄIRIÖT ovat erittäin voimakkaita.
- VAROITUS:
Tämän laitteen käyttöä muiden laitteiden vieressä tai pinottuna niiden kanssa tulee välttää, koska se voi aiheuttaa virheellistä toimintaa. Jos tällainen käyttö on tarpeen, tätä laitetta ja muita laitteita on tarkkailtava, jotta voidaan varmistaa, että ne toimivat normaalisti.
- Varmista EMD:n optimaalinen suorituskyky käyttämällä vain sille tarkoitettuja kaapeleita.
- VAROITUS:
Muiden kuin Canonin myyntiedustajan tai paikallisen Canon-jälleenmyyjän määrittämien tai toimittamien laitteiden, muuntimien ja kaapeleiden käyttäminen voi lisätä sähkömagneettisia päästöjä tai heikentää laitteen sähkömagneettista häiriönsietoa ja aiheuttaa virheellistä toimintaa.
- VAROITUS:
Kannettavia radiotaajuusviestintälaitteita-viestintälaitteita (mukaan lukien oheislaitteet, kuten antennikaapelit ja ulkoiset antennit) on käytettävä vähintään 30 cm:n etäisyydellä detektorin kaikista osista, mukaan lukien Canonin myyntiedustajan tai paikallisen Canon-jälleenmyyjän määrittelemät kaapelit. Muuten tämän laitteen suorituskyky voi heikentyä.

1.3 Laitteen käyttöä koskevia huomautuksia

Noudata seuraavia varotoimia, kun käytät laitetta. Muuten saattaa ilmetä ongelmia, eikä laite välttämättä toimi oikein.

Ennen käyttöä

- Huoneen nopea lämmittäminen kylmillä alueilla aiheuttaa kosteuden tiivistymistä laitteeseen. Odota tällöin, että kondensaatio haihtuu, ennen kuin aloitat valotuksen. Jos laitetta käytetään, kun siinä on kondensaatiota, voi ilmetä ongelmia. Jos käytetään ilmastointilaitetta, nosta tai laske lämpötilaa vähitellen, jotta huoneen ja laitteen lämpötilat pysyvät samoina, kondensaation estämiseksi.

Käytön aikana

- Varmista, että [Ready (Valmis)] näkyy CXDI-ohjausohjelmiston järjestelmän tilailmaisimessa, ja paina valotuskytkintä.
- Voit vähentää altistumista radiotaajuusenergialle pitämällä kädet ja muut kehon osat etäällä detektorin langattomasta aukosta.
- Älä käytä detektoria voimakkaan magneettikentän tuottavien laitteiden lähellä. Se voi aiheuttaa kuvan kohinaa tai artefakteja.
- Vältä potilaiden, etenkin lapsien, tarpeetonta altistumista. Lue lisätietoja säteilysuojausta koskevista varotoimista liitetyn röntgengeneraattorin käyttöoppaasta.
- Kun muutat tai lisäät valotusolosuhteita muussa kuin generaattoriyhteystilassa, varmista, että muu kuin generaattoriyhteystila on täysin toimintakunnossa, ennen kuin potilaalle tehdään valotus. Kuvia ei välttämättä saada tai artefakti voi ilmetä kuvausolosuhteiden mukaan (röntgenannos, säteilytysaika, säteilytyskenttä tai vartalon kohdeasettelu), vaikka valotus suoritettaisiin.
- Tarkista toiminta muussa kuin generaattoriyhteystilassa ennen valottamista itsenäisessä tilassa*.
- Kun suoritetaan valotusta itsenäisessä tilassa*, älä irrota akkua, kun kuvia tallennetaan. Se saattaa estää kuvien tallentamisen.
- Kun valotus on tehty itsenäisessä tilassa*, merkitse aina muistiin laskurin numero, potilaan nimi, päivämäärä, kellonaika, kuvannettu alue yms. Niitä tarvitaan, kun tutkimustiedot yhdistetään CXDI-ohjausjärjestelmässä oleviin kuviin.
- Laitteen tallennusvälineeseen tallennetut kuvat ja raakatiedot saattavat muuttua lukukelvottomiksi käyttövirheiden, laitevian tai muiden odottamattomien tapahtumien vuoksi. Muista siis aina tallentaa tiedot ulkoiseen tallennuslaitteeseen (tallennusvälineeseen) tai tallentaa ne filmille.

* Vain kannettavia detektoreita voidaan käyttää itsenäisessä tilassa.

Desinfiointi ja puhdistus

- Kun detektorin potilaan kosketuspinnat desinfioidaan, pyyhi ne desinfiointiliinalla, jota on kostutettu desinfiointiaineella, kuten etanolilla.
- Kun puhdistat detektoria, pyyhi se liinalla, jota on kostutettu hieman vedellä tai laimennetulla neutraalilla pesuaineella.

Muut

- Älä käytä tätä tuotetta yhdessä muiden laitteiden, kuten defibrillaattorien tai suurten sähkömoottorien kanssa, koska ne voivat aiheuttaa virransyötön kohinaa tai jännitteen vaihteluita. Tämä voi estää tämän tuotteen ja muiden laitteiden normaalin käytön.
- Matkapuhelimien, lähetin-vastaanottimien, radio-ohjattavien lelujen yms. tuottamat sähkömagneettiset aallot voivat aiheuttaa laitteen toimintahäiriön. Vältä tällaisten tuotteeseen vaikuttavien esineiden tuomista tuotteen lähelle.
- Jos detektoria ei käytetä pitkään aikaan, poista akku. Muutoin akku voi tyhjentyä liikaa, mikä lyhentää akun käyttöikää.

2 Johdanto

Käyttöaiheet

Tämä laite mahdollistaa digitaalisen kuvankaappauksen perinteisiä filmi-/näyttöröntgentutkimuksia varten.

Tämä laite on tarkoitettu röntgenkuvien ottamiseen ihmisen anatomiasta näyttämistä varten ja röntgenfilmi-/näyttöjärjestelmien korvaamiseen kaikissa yleisissä diagnostisissa toimenpiteissä.

Tätä laitetta ei ole tarkoitettu mammografiasovelluksiin.

3 Toimintaohjeet

3.1 Valmistelut

Järjestelmän käynnistys

- 1 Käynnistä kuvankaappaustietokone, johon ohjausohjelmisto on asennettu.
- 2 Varmista, että ohjausohjelmisto käynnistyy ja että näytössä näkyy alkuasetusnäyttö.

Detektorin käytön valmistelu

Kun käytetään kannettavaa detektoria (CXDI-720C/820C/420C Wireless)

- 1 Kiinnitä täyteen ladattu akku detektoriin.
- 2 Käynnistä detektori painamalla sen virtakytkintä.
- 3 Liitä detektori kuvankaappaustietokoneeseen.

Kun käytetään kiinteää detektoria (CXDI-420C Fixed)

- 1 Kytke Multi Boxin virta päälle.

3.2 Tutkimuksen suorittaminen

- 1** Syötä ohjausohjelmistoon tarvittavat tiedot, kuten potilastunnus ja kehon kohdeosa.
- 2** Kun olet vahvistanut, että valmis-ilmaisina näkyy kuvankaappaustietokoneen näytössä, säteilytä potilasta röntgensäteillä painamalla röntgengeneraattorin valotuskytkintä.

3.3 Valotettujen kuvien tarkistaminen

- 1** Kun valotettu kuva näkyy kuvankaappaustietokoneen näytössä, tarkista, että kuvaolosuhteet ja kehon kohdeosa ovat oikein, että potilaan liikkumisesta johtuvaa epäterävyyttä ei ole yms.

3.4 Tietojen käsittely

- 1** Kuvankäsittely, kuten LUT-käsittely ja taajuuskäsittely, tapahtuu käyttäjän etukäteen määrittämien kuvankäsittelyparametrien avulla.
- 2** Metatiedot, kuten potilastunnustiedot, liitetään kuvatietoihin kuvankäsittelyn jälkeen, ja kuvatiedot siirretään määritettyyn laitteeseen.

3.5 Järjestelmän käytön lopettaminen

Kun käytetään kannettavaa detektoria (CXDI-720C/820C/420C Wireless)

- 1** Sammuta kuvankaappaustietokone.
- 2** Sammuta detektorin painamalla sen virtakytkintä.

Kun käytetään kiinteää detektoria (CXDI-420C Fixed)

- 1 Sammuta kuvankaappaustietokone.
- 2 Katkaise Multi Boxin virta.

3.6 Luettelo kannettavan detektorin tilailmaisimista

Normaali synkronointitila

Detektorin tila	Virran merkkivalo ^{*1}	READY-merkkivalo	Valotettujen kuvien laskuri	Äänimerkki
Virta katkaistu	Ei pala	Ei pala	Ei pala	–
Virta päällä	Palaa			
Linkitys käynnistetty	Palaa	Vilkkuu hitaasti (enintään 8 sekuntia 4 sekunnin välein) ^{*2}	Ei pala	–
Linkitys muodostettu		Palaa (2 s)		
Siirytään valmis valotukseen -tilaan		Vilkkuu		
Valmis valotukseen -tila		Palaa		
Detektorin valinnan tila (lepotila)		Ei pala		
Virhe	Kaikki vilkkuvat	Vilkkuu	Vilkuva virhekoodi	–

^{*1} Virran merkkivalot muuttuvat akun jäljellä olevan varauksen mukaan.

^{*2} Vain kun linkitetty detektorista

3.7 Ready-merkkivalon valojen/vilkkujen/merkkiäänien luettelo

Normaali synkronointitila

	Linkki (rekisteröinti) valmis	Valmis valotukseen -tilan aikana	Valotuksen aikana
		Aloitusaika	Kun röntgensäde säteilytetään
LED- merkkivalo	Kaksi LED- merkkivaloa vilkkuu ^{*1} .	2 LED-merkkivaloa palaa himmeästi.	2 LED-merkkivaloa syttyy ^{*2} .
Ilmoitusääni	Kolme äänimerkkiä ^{*3}	Yksi äänimerkki	Kaksi äänimerkkiä

*1 On/Off-tila vaihtuu kolme kertaa 0,5 sekunnin välein

*2 Vain 1 sekunti

*3 Koskee vain kannettavaa detektoria.

3.8 Kuvankäsittelyn säätö

Elt-arvon asettaminen

Elt-arvo voidaan asettaa CXDI-ohjausohjelmiston käsittelyparametrien muokkausnäytössä.

Kirjoita Elt-tekstiruutuun arvo nykyisen EI-arvon perusteella.

- EI (valotusindeksi)
EI on likiarvo annoksesta, joka saavuttaa detektorin, ja se lasketaan otetuista kuvista standardin IEC 62494-1 mukaisesti.
- Elt (tavoitevalotusindeksi)
Elt on EI-tavoitetaso.
- DI (poikkeamaindeksi)
DI on logaritminen indeksi, joka osoittaa EI:n ja Elt:n välisen eron.

4 Vianmääritys

Jos tässä luvussa kuvattuja ongelmia tai CXDI-ohjausohjelmiston virheilmoituksia esiintyy tämän tuotteen käytön aikana, etsi tämän luvun taulukosta ongelma tai virheilmoitus ja kokeile ratkaisuja. Jos ongelma ei poistu, katkaise detektorin virta, ota yhteys myyntiedustajaan tai paikalliseen Canon-jälleenmyyjään ja kerro hänelle ongelman, virhekoodien tai virheilmoitusten tiedot.

4.1 Oire ja korjaus

Oire	Syy/virheilmoitukset CXDI- ohjausohjelmistossa	Korjaus
Kannettavan detektorin virran merkkivalot vilkkuvat (1 sekunnin välein), ja valotus ei ole mahdollista.	Ei akkuvirtaa.	Vaihda akku täyteen ladattuun akkuun ja yritä valottaa uudelleen.

4.2 Virhekoodit kannettavan detektorin valotettujen kuvien laskurissa

Virhekoodi	Syy-/virheilmoitukset CXDI- ohjausohjelmistossa	Tarvittavat toimenpiteet
02	Sisäinen virhe	Käynnistä detektori uudelleen. Jos ongelma ei vielä kukaan poistunut, ota yhteyttä myyntiedustajaan tai paikalliseen Canon-jälleenmyyjään.
03		
04		
12		
15		
16		
24		
25		
26		
33		

4 Vianmääritys

Virhekoodi	Syy-/virheilmoitukset CXDI- ohjausohjelmistossa	Tarvittavat toimenpiteet
47	On aika vaihtaa detektorin sisäinen muisti. Valottaminen ei ole mahdollista.	Sisäinen muisti täytyy vaihtaa. Ota yhteyttä myyntiedustajaan tai paikalliseen Canon-jälleenmyyjään.
48	Ongelma detektorin sisäisessä muistissa.	Ota yhteyttä myyntiedustajaan tai paikalliseen Canon-jälleenmyyjään.
99	Detektorin sisäisen muistin vähäinen vapaa tila estää valottamisen.	Siirrä kuvia CXDI- ohjausjärjestelmään.

5 Huolto

Huolto ja tarkastus

Jos seuraavissa tarkastuksissa ilmenee ongelmia, joita ei voida ratkaista, ota yhteys myyntiedustajaan tai paikalliseen Canon-jälleenmyyjään.

Päivittäinen tarkastus

Kaapeli

- (1) Varmista, että kaapelit eivät ole vaurioituneet ja etteivät kaapelivaipat ole repeytyneet niin, että ne paljastavat kaapelien sisäosat.
- (2) Varmista, että virtajohdon liittimet on liitetty kunnolla sekä laitteen AC-tuloon että pistorasiaan.
- (3) Varmista, että detektorin pistoliittimen nastoissa ei ole katkoja tai oikosulkuja.
- (4) Varmista, että kytkentäkaapelin liittimen navoissa ei ole pölyä, likaa tai öljyä.

Detektori

- (1) Varmista, että ruuveja ei ole löysällä tai puutu.
- (2) Varmista, että detektorin ulkopinnassa ei ole murtumia tai vääntymiä.
- (3)* Varmista, että akkupaikan liittimessä ei ole pölyä tai vieraita esineitä.
- (4)* Varmista, että akkupaikan pistoliittimen nastoissa ei ole katkoja tai oikosulkuja.
- (5)* Varmista, että kaapelin liittimen navoissa ei ole pölyä, likaa tai öljyä.
- (6)* Varmista, että akun kansi ei ole vaurioitunut tai taipunut.
- (7)* Varmista, ettei akun kannen kumissa ole vikaa (vieraita esineitä, repeämiä, halkeamia tms.).

* Koskee vain kannettavaa detektoria.

Virran kytkemisen jälkeen

Käynnistä CXDI-ohjausohjelmisto ennen seuraavan tarkastuksen suorittamista.

- (1) Suorita koevalotus.
Varmista, että otetut kuvat näkyvät näytössä normaalisti.

Kuukausitarkastus

- (1) Suorita suorituskyskytesti.
- (2) Suorita itsediagnoosi säännöllisesti.

Vuositarkastus

- (1) Suorita suorituskyskytesti tai itsediagnoosi esimerkiksi fantomin tai resoluutiokaavion avulla.
- (2) Tarkista saatu EI-arvo.

Epäsäännöllinen tarkastus

- (1) Suorita kalibrointi seuraavissa tilanteissa.
 - jos kuvausolosuhteet ovat muuttuneet merkittävästi
 - jos kuvat näyttävät jollain tavalla omituisilta
 - jos asennusympäristö on muuttunut merkittävästi

6 Tekniset tiedot

6.1 Tärkeimmät tekniset tiedot

Detektori

Ympäristövaatimukset:

Käyttö

Lämpötila:	5 °C–35 °C
Kosteus:	30 %–80 % suhteellinen ilmankosteus (ei tiivistymistä)
Ilmanpaine:	613–1060 hPa

Säilytys (Ei pakkauksessa)

Lämpötila:	5 °C–40 °C
Kosteus:	30 %–85 % suhteellinen ilmankosteus (ei tiivistymistä)
Ilmanpaine:	613–1060 hPa

Kuljetus ja varastointi (ostohetken pakkauksissa)

Lämpötila:	–30 °C–50 °C
Kosteus:	10 %–95 % suhteellinen ilmankosteus (ei tiivistymistä)
Ilmanpaine:	613–1060 hPa

Soveltuva ristikko (muut laitteet): 34, 40*, 52*, 60* lp/cm (* suositus)
(Arvoilla 34 ja 40 lp/cm on rajoituksia.)

Hajasäteilyn vähentäminen: Vaikka detektoriin ei olisi kiinnitetty ristikkoa, kuvankäsittely voi parantaa hajasäteilyn aiheuttamaa kontrastin vähenemistä. Säädä sironnan korjauksen tehoa valitsemalla Effect-valintaruutu, jotta tämä ohjaus voidaan ottaa käyttöön CXDI-ohjausohjelmiston Scatter Correction -ohjausnäytössä.

Nimellinen virtalähde

Kannettava tyyppi:	22–24 V DC, 1,1 A
Kiinteä tyyppi:	22–24 V DC, 0,6 A

Mitat ja massa

CXDI-720C Wireless:	Noin 384 x 460 x 15,7 mm Noin 2,3 kg (akun kanssa)
CXDI-820C Wireless:	Noin 307,5 x 384 x 15,7 mm Noin 1,8 kg (akun kanssa)
CXDI-420C Wireless:	Noin 460 x 460 x 15,7 mm Noin 2,7 kg (akun kanssa)

CXDI-420C Fixed:	Noin 460 x 460 x 15,3 mm (ilman kaapelipidintä) Noin 6,1 kg (ilman detektorikaapelia) Noin 6,8 kg (7,5 m:n detektorikaapelin kanssa) Noin 7,3 kg (15 m:n detektorikaapelin kanssa)
------------------	---

Akku LB-4A

Tyyppi:	Litiumioniakku
Käyttölämpötila:	5 °C–35 °C
Nimellisjännite:	11,1 V DC
Kapasiteetti:	Tyyp. 1660 mAh / min. 1600 mAh
Käyttöikä:	Noin 300 jaksoa (täyteen ladatusta täysin purkautuneeseen)
Mitat ja massa:	Noin 93 x 162 x 7 mm (ilman ulkonevia osia) Noin 160 g

Kuvankaappaustietokone

Suoritin:	Vähintään 4 ydintä (Intel Core i5 -vastaava tai parempi)
Kiintolevy:	Vähintään 50 Gt vapaata tilaa
RAM:	Vähintään 6 Gt
Käyttöjärjestelmä:	Microsoft Windows 10 (X64)
Näyttö:	Varustettu kosketustoiminnolla XGA (1024 × 768) tai parempi, SXGA (1280 × 1024) tai parempi
Tiedonsiirtoliitännät:	
Kortinlukija	
Yhteysliittymä	USB
Luettavat kortit	JIS X6301 1998 -yhteensopiva
Luettavissa oleva koodaus	JIS-II
Virtalähde	USB-väylän virta
Viivakoodinlukija	
Yhteysliittymä	USB
Yhteensopivat koodaukset	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
Virtalähde	USB-väylän virta
USB-kaapeli	
Liitin	micro-B-liitin
Tiedonsiirtostandardi	USB 2.0 -yhteensopiva
Bluetooth®-sovitin	
Tiedonsiirtostandardi	Bluetooth Low Energy -yhteensopiva

Yhteensopivat Canon DIGITAALINEN RÖNTGENKUVAUS -järjestelmät

Tuote on yhteensopiva seuraavien Canon DIGITAALINEN RÖNTGENKUVAUS -järjestelmien kanssa:

- 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

Kytkevä keskitin

Käytä tuotetta, joka täyttää seuraavat vaatimukset:

- Tukee 10/100/1000BASE-T Ethernet -verkkoliittymää.
- Varustettu Auto MDI/MDI-X -toiminnolla.

Tukiasema

Käytä tuotetta, joka täyttää seuraavat vaatimukset:

- IEEE 802.11a/b/g/n/ac -tuki.
- WPA2- tai WPA3 -tuki.
- Tukee 10/100/1000BASE-T Ethernet -verkkoliittymää.

6.2 Ominaisuudet

Spatiaalisen resoluution ominaisuudet

Tyypillinen MTF-arvo 2 syklillä/mm, RQA5 on 0,45 ja mittausvirhe on pienempi kuin ± 10 %.

DQE

Tyypillinen DQE-arvo 3,5 μ Gy 0,5 lp/mm:llä, RQA5 on 0,67, mittausvirhe alle ± 10 %.

7 Lainsäädäntöä koskevat tiedot

7.1 Lääketieteellisten laitteiden luokitus

Sähköiskusuojauksen tyyppi

Suojausaste sähköiskua
vastaan

Laitteessa sisäinen virtalähde: kannettava
detektori, luokan I laite, mukana Multi Box

Tyypin B sovelletut osat: detektori (kannettava
tyyppi)

7.2 CE-merkintä

Tämä tuote on seuraavien vaatimusten mukainen:

Asetus (EU) 2017/745

Direktiivi 2011/65/EU

Direktiivi 2014/53/EU

Direktiivi 2014/30/EU

Direktiivi 2014/35/EU

7.3 Euroopan unioni

Ilmoitus vakavasta vaaratilanteesta

Kaikista vakavista vaaratilanteista (jotka on määritelty asetuksen (EU) 2017/745 artiklassa 2(65)), joita on tapahtunut tuotteen suhteen, tulee ilmoittaa valmistajalle ja sen jäsenvaltion toimivaltaiselle viranomaiselle, johon käyttäjä ja/tai potilas on sijoittautunut.

Sähköiset käyttöohjeet

Käyttöohjeet ovat saatavilla sivustolla asiakkaiden nähtäviksi ja ladattaviksi.

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

Lisätietoja saat myyntiedustajilta tai paikalliselta Canon-jälleenmyyjältä.

7.4 EMD (sähkömagneettiset häiriöt)

Tämä tuote sopii käytettäväksi kaikissa muissa laitoksissa kuin kotitalouksissa ja laitoksissa, jotka on liitetty suoraan julkiseen pienjänniteverkkoon, joka syöttää virtaa rakennuksiin kotitaloustarkoituksia varten.

7.5 Laitteen merkintöjen tiedot



Tasavirta



Vaihtovirta



Tyypin B sovellettu osa



Tämä merkki osoittaa yleiset varotoimet.



Katso käyttöohjeita



Ionisoimaton säteily



Valmistaja



Valmistuspäivä



Sarjanumero



Tämä merkki osoittaa, että tämä laite on kerättävä erikseen sähkö- ja elektroniikkalaiteromua koskevan direktiivin mukaisesti Euroopan unionissa.



Tämä merkki osoittaa lääkinnällisen laitteen, joka on asetuksen (EU) 2017/745 mukainen.



Valtuutettu edustaja Euroopan yhteisössä



Valtuutettu edustaja Sveitsissä



Vastuuhenkilö Yhdistyneessä kuningaskunnassa

8 Järjestelmän osat

Komponenttituotteita on saatavana joko yksittäin tai sarjan osana.

CXDI-Elite-järjestelmä

(Yksikkö: kpl)

Detektori

– Kannettava tyyppi

CXDI-720C Wireless

Anturiyksikkö: CXDI-720C Wireless	1
Akku: LB-4A	2

CXDI-820C Wireless

Anturiyksikkö: CXDI-820C Wireless	1
Akku: LB-4A	2

CXDI-420C Wireless

Anturiyksikkö: CXDI-420C Wireless	1
Akku: LB-4A	2

– Kiinteä tyyppi

CXDI-420C Fixed

Anturiyksikkö: CXDI-420C Fixed	1
(Detektorikaapeli toimitettu)	

CXDI-ohjausohjelmisto

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

Valmis-merkkivalo: RI-3A

Koukku- ja silmukkakiinnitys (kiinnityskoukut, kiinnityslenkit) (Yksi pari on jo käytössä tuotteessa)	3 paria
--	---------

Tietokoneen liitântäkaapeli: CP-01

KytKentäkaapeli: WC-01

Multi Box: MB-02

Multi Box.....	1
Virtajohto	1
Röntgenliitântäkaapeli	1

Röntgenliitântäyksikkö: XB-1A

Röntgenliitântärasia.....	1
Verkkolaite.....	1
Virtajohto	1
Röntgenliitântäkaapeli	1
Maadoitusjohdin	1

Akkulaturi: BC-01

Akkulaturi.....	1
Verkkolaite.....	1
Virtajohto	1

Akkulaturi: BC-1A

Akkulaturi.....	1
Virtajohto	1

Tilanilmaisin: SI-01**Tilanilmaisin: SI-4A****Detektorin teline: DS-01**

Detektorin teline	1
Jalkalevy.....	2

Ohjelmiston valinnaiset toiminnot

Sironnan korjaus CXDI-sarjaa varten^{*1}

Kehittynyt reunojen parannus^{*2}

Vapaa kierto CXDI-sarjaa varten^{*3}

Älykäs kohinanvaimennus^{*4}

Sisäänrakennettu AEC-avustus^{*5}

^{*1} Paranna hajasäteilyn aiheuttamaa kontrastin vähentämistä.

^{*2} Tehosta katetrien, luisten osien, vieraiden esineiden, kuten sideharso, näkymistä otetuissa kuvissa.

^{*3} Kuvia voidaan kiertää yksi aste kerrallaan.

^{*4} Vähennä kuvien kohinaa keinoälyä (AI) käyttämällä.

^{*5} Käyttäjät voivat määrittää pikseliarvon, jotta röntgengeneraattorille lähetetään automaattisesti ilmoitus, kun tämä arvo saavutetaan. Tätä toimintoa ei ole tarkoitettu tarjoamaan AEC-toimintoa itse. Toteutus röntgenkuvannusjärjestelmään sen valmistajan toimesta on tarpeen AEC-toiminnon tarjoamista varten.

9 Huoltotiedot

Tuotteen käyttöikä

Tuotteen arvioitu käyttöikä voi olla jopa seitsemän vuotta asianmukaisesti ja säännöllisesti tarkastettuna ja huollettuna.

Säännöllinen tarkastus ja huolto

Varmista potilaiden, käyttöhenkilöstön ja kolmansien osapuolten turvallisuus sekä säilytä laitteen suorituskyky ja luotettavuus tarkastamalla laite säännöllisesti vähintään kerran vuodessa.

Varaosatuki

Tämän tuotteen suorittavia osia (tuotteen toiminnan säilyttämiseen tarvittavia osia) pidetään varastossa 8 vuoden ajan tuotannon lopettamisen jälkeen korjauksen mahdollistamiseksi.

Kulutustarvikkeet

Seuraavat kulutustarvikkeet voivat huonontua ominaisuuksiensa ja rakenteensa vuoksi. Jos haluat ostaa kulutustarvikkeita, ota yhteyttä myyntiedustajaan tai paikalliseen Canon-jälleenmyyjään.

- Akku LB-4A (käyttöikä: noin 300 sykliä)
- Akun kansi (vaihto aika: noin 2 vuoden välein)

Tekninen kuvaus

Tekninen kuvaus on tuotteen käyttöoppaassa.

Canon



Valmistaja:

CANON INC.

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

Puhelin: (81)-3-3758-2111

Version päiväys: 2023-04

BT8-2008-FI05

0423P0.001

© CANON INC. 2022–2023