Canon

RADIOGRAFIA DIGITALE
DIGITAL RADIOGRAPHY

CXDI-Elite

Istruzioni per l’uso

CE 0197

Per i clienti

Informazioni importanti sull’uso e sulla gestione del prodotto

1. Questo prodotto è conforme alle normative locali sulle frequenze radio nel paese o regione in cui il prodotto è stato acquistato. Il prodotto non può essere usato in altre aree. Durante l’uso del prodotto, seguire le note sulle frequenze radio riportate nel presente manuale.
2. Il prodotto deve essere usato solo da radiologi o medici.
3. Il prodotto deve essere mantenuto in condizioni di sicurezza e di funzionamento corretto da parte del personale addetto alla manutenzione.
4. L’intero sistema per radiografia, incluso il prodotto, deve essere conforme alla norma IEC 60601-1. Accertare pertanto che al prodotto vengano collegate solo apparecchiature elettromedicali conformi alle norme IEC. Le apparecchiature medicali, quali i generatori di raggi X, devono essere conformi alla norma IEC 60601-1, e i computer e display di acquisizione delle immagini devono essere conformi alle norme IEC 60601-1, IEC 60950-1 o IEC 62368-1. Per ulteriori informazioni, consultare il proprio rappresentante di vendita o i rivenditori Canon locali.
5. La connessione a una rete di un sistema che utilizza il prodotto potrebbe comportare rischi per pazienti, operatori o terzi. Questi rischi devono essere valutati anticipatamente da una persona dedicata a cui sia assegnata la responsabilità della manutenzione. La persona responsabile deve valutare i rischi anche quando le modifiche alla rete (comprese le modifiche nella configurazione della rete, l’aggiunta o la disconnessione di elementi alla rete, oppure l’aggiornamento o l’upgrade delle apparecchiature connesse alla rete) avvengono dopo la connessione.

Nota sull’installazione

- Richiedere al proprio rappresentante di vendita o al rivenditore Canon locale di installare il prodotto.

Note sullo smaltimento del prodotto

- Lo smaltimento illegale di questo prodotto può avere un impatto negativo sulla salute umana e sull'ambiente. Pertanto, nello smaltimento di questo prodotto, assicurarsi di seguire scrupolosamente la procedura prevista dalle leggi e normative vigenti nella propria zona.

Solo per Unione Europea e SEE (Norvegia, Islanda e Liechtenstein)

Questo simbolo indica che il prodotto non può essere smaltito con i rifiuti domestici, ai sensi della Direttiva RAEE (2012/19/UE) e delle legislazioni nazionali. Il prodotto deve essere conferito a un punto di raccolta designato, ad esempio il rivenditore in caso di acquisto di un nuovo prodotto simile oppure un centro di raccolta autorizzato per il riciclaggio di rifiuti di apparecchiature elettriche ed elettroniche (RAEE). Un trattamento improprio di questo tipo di rifiuti può avere conseguenze negative sull'ambiente e sulla salute umana a causa delle sostanze potenzialmente nocive solitamente contenute in tali rifiuti. Allo stesso tempo, la collaborazione dell'utente per il corretto smaltimento di questo prodotto contribuirà a un utilizzo efficace delle risorse naturali. Per ulteriori informazioni sui punti di raccolta e riciclaggio, rivolgersi agli uffici del comune di residenza, al servizio per lo smaltimento dei rifiuti locale, all'ente responsabile della raccolta dei rifiuti, a un centro di coordinamento RAEE approvato o al fornitore presso il quale è stato acquistato il prodotto.

Le informazioni sopra riportate, incluse quelle sulle batterie, sono disponibili sul nostro sito Internet nelle lingue ufficiali di ciascun paese dell'UE. Accedere a https://global.canon/en/ifu/medcom/envfile/weee-battery-eu.pdf.

1 Informazioni sulla sicurezza

1.1 Precauzioni per la sicurezza

Per evitare lesioni personali e danni alle apparecchiature/ai dati, seguire queste precauzioni e utilizzare l'apparecchiatura in modo corretto.

Ambiente di utilizzo e di stoccaggio

- **Non utilizzare o conservare l'apparecchiatura vicino a sostanze chimiche infiammabili come alcool, diluente, benzina, ecc.**

  La fuoriuscita o l'evaporazione di sostanze chimiche può causare incendi o scosse elettrice attraverso il contatto con le parti elettriche all'interno dell'apparecchiatura. Anche alcuni disinfettanti sono infiammabili. Assicurarsi di utilizzarli con la massima cautela.

- **Non collegare l'apparecchiatura a niente di diverso da quanto specificato.**

  Ciò può causare incendi o scosse elettriche.

- **Non installare o conservare l'apparecchiatura nei luoghi elencati di seguito.**

  Ciò può causare guasti o malfunzionamenti, caduta dell'apparecchiatura, incendi o lesioni personali.

  – Vicino a strutture in cui viene utilizzata acqua
  – In luoghi esposti alla luce solare diretta
  – Vicino all'uscita dell'aria di un condizionatore o di un'apparecchiatura di ventilazione
  – Vicino a una fonte di calore come un riscaldatore
  – In luoghi in cui l'alimentazione elettrica è instabile
  – Sul pavimento
  – In ambienti polverosi
  – In ambienti salini o sulfurei
  – In presenza di temperature o umidità elevate
  – In presenza di congelamento o condensa
  – In aree soggette a vibrazioni
  – In pendenza o in posizioni instabili

- **Assicurarsi che il paziente sia in contatto continuo con la superficie del rilevatore portatile per meno di 1 minuto. A seconda del calore generato dal dispositivo interno, la temperatura della superficie del rilevatore può aumentare fino a 14 °C. Evitare il contatto prolungato con la superficie del rilevatore per ridurre la sollecitazione fisica e la possibilità di ustioni a bassa temperatura dovute al contatto con la pelle del paziente.**
- **Quando si utilizza il rilevatore portatile, se si osserva un aumento anomalo della temperatura al di sopra delle temperature elencate di seguito, interrompere immediatamente l'utilizzo e contattare il proprio rappresentante di vendita o un rivenditore Canon locale.**

  Temperatura massima del rilevatore: 49 °C*.

  * Misurata durante i testo di carico massimo di Canon con la temperatura ambiente impostata a 35 °C.

Alimentazione e cavi

- **Non collocare oggetti pesanti quali apparecchiature medicali su cavi e fili elettrici, e non tirarli, piegarli, riunirli in fasci o calpestarli per evitare che la loro guaina venga danneggiata. Evitare altresì di modificarli.**

  Ciò può danneggiare i cavi, e comportare di conseguenza incendi o scosse elettriche.
- **Non accendere l'apparecchiatura in presenza di condensa sulla stessa.**

  Ciò può causare incendi o scosse elettriche.
- **Quando si utilizza il cavo del rilevatore portatile o il cavo di connessione del PC, questo diventa debolmente magnetizzato. Quando si espongono pazienti con pacemaker cardiaci ai raggi X, assicurarsi sempre che i pazienti non presentino problemi durante l'esposizione.**

  Se si verifica un problema, tenere l'apparecchiatura (il cavo dell'apparecchiatura o il cavo di connessione del PC) lontano dai pazienti e consultare il medico.
- **Collegare sempre la spina del cavo di alimentazione tripolare a una presa di alimentazione CA con messa a terra.**
- **Per facilitare lo scollegamento della spina in qualsiasi momento, evitare di collocare ostacoli vicino alla presa.**

  In caso contrario, potrebbe non essere possibile scollegare la spina in caso di emergenza.
- **Poiché il cavo dell'apparecchiatura è lungo, assicurarsi di evitare che i cavi si aggroviglino durante l'uso. Fare inoltre attenzione a non impigliare i propri piedi nel cavo.**

  In caso contrario, si può causare un guasto dell'apparecchiatura o lesioni personali per essere inciampati sul cavo.
- **Non caricare batterie deteriorate.**

  L'utilizzo di una batteria che abbia superato la propria durata prevista può causare surriscaldamento, incendio o esplosione.
- **Non caricare la batteria quando l'apparecchiatura è coperta da un oggetto (come un panno).**

  Ciò può causare surriscaldamenti o incendi.

Manipolazione

- **Non collocare alcun oggetto sopra l'apparecchiatura.**

  L'oggetto potrebbe cadere e causare lesioni personali. Inoltre, se nell'apparecchiatura dovessero cadere oggetti metallici come aghi o fermagli, o venissero versato dei liquidi, ciò potrebbe causare incendi o scosse elettriche.

- **Non colpire o lasciar cadere l'apparecchiatura. Manipolare l'apparecchiatura con cautela, in quanto si tratta di un'apparecchiatura di precisione.**

  L'apparecchiatura potrebbe subire danni se viene esposta a forti scosse, che potrebbero provocare incendi o scosse elettriche se l'apparecchiatura dovesse venire utilizzata senza essere riparata.

- **Fissare attentamente il pacco batterie al rilevatore portatile.**
- **Accertare che il pacco batterie sia fissato correttamente al rilevatore portatile.**
- **Fate assumere al paziente una posizione fissa e non lasciare che il paziente tocchi inutilmente le parti dell'apparecchiatura.**

  Se il paziente tocca i connettori o gli interruttori del rilevatore portatile, potrebbe causare scosse elettriche o malfunzionamento dell'apparecchiatura.

- **Accertare sempre che non vi siano problemi con il sistema CXDI o con il paziente durante l'uso. Se si dovesse verificare un problema, prendere provvedimenti appropriati, quali l'arresto del sistema.**
- **Non versare liquidi o sostanze chimiche sull'apparecchiatura o, qualora il paziente fosse ferito, evitare che l'apparecchiatura entri in contatto con il sangue o altri liquidi corporei.**

  Ciò può causare incendi o scosse elettriche.
  Il rilevatore portatile è protetto dalla polvere e dall'acqua, ma prendere comunque le seguenti precauzioni.

  – Non immergere il rilevatore in acqua per periodi di tempo prolungati.
  – Se il rilevatore si dovesse bagnare, asciugarlo completamente con un panno morbido e asciutto.
  – Se necessario, avvolgere il rivelatore in una copertura monouso per prevenire il rischio di infezioni.
  – Le prestazioni di resistenza alla polvere e all'acqua potrebbero venire compromesse se il rilevatore viene urtato da qualcosa, fatto cadere o sottoposto a forti scosse.
  – Bloccare saldamente il coperchio della batteria, altrimenti il rilevatore non è protetto da polvere o liquidi.
  – Non aprire o chiudere il coperchio della batteria quando sul rilevatore aderisce polvere oppure quando è bagnato.
  – Non utilizzare il rilevatore se acqua o polvere penetrano e permangono nel vano batterie.
  – Il coperchio della batteria è un materiale di consumo. Se il coperchio della batteria è deformato o la guarnizione è danneggiata o incrinata, sostituire il coperchio della batteria con uno nuovo. Continuando a utilizzare il coperchio della batteria deteriorato si può causare l'ingresso di polvere o acqua nel rilevatore.
  – Le giunzioni tra il cavo dell'apparecchiatura e la scatola multifunzione, nonché tra il cavo di connessione del PC e il computer portatile non sono resistenti a polvere o acqua.

- **Per motivi di sicurezza, disinserire l'alimentazione da ciascun elemento dell'apparecchiatura quando non viene utilizzato.**
- **Non collocare peso eccessivo sopra il rilevatore portatile.**
  Non utilizzare il rilevatore portatile in modo da sottoporlo a carichi locali di 100 kg o più.

  Se il carico supera il limite, il dispositivo interno può venire danneggiato.
- **Non toccare i terminali degli elettrodi del rilevatore portatile e del pacco batterie.**
- **Assicurarsi di utilizzare il rilevatore portatile su una superficie piana durante l'utilizzo in posizione orizzontale.**

  Se il rilevatore è posizionato in diagonale e su di esso viene applicata pressione, il dispositivo interno potrebbe venire danneggiato.
- **Assicurarsi di reggere saldamente il rilevatore portatile durante l'utilizzo in posizione verticale.**

  In caso contrario, il rilevatore potrebbe cadere, con conseguenti lesioni personali dell'utente o del paziente, oppure potrebbe capovolgersi, con conseguenti danni al dispositivo interno.
- **Assicurarsi di utilizzare solo il pacco batterie dedicato per il rilevatore portatile.**
- **Quando si esegue l'esposizione in modalità di connessione senza generatore, le immagini potrebbero non venire acquisite, in quanto le condizioni di esposizione, quali le condizioni di esposizione ai raggi X o il posizionamento del corpo target, non sono efficaci.**
- **Se la batteria perde liquido e questo viene a contatto con la pelle o i vestiti, lavarlo immediatamente con acqua di rubinetto ecc.**

  Il contatto con il liquido della batteria può provocare irritazione cutanea.
- **Durante la preparazione per gli esami, assicurarsi di confermare che le informazioni inserite (nome del paziente, numero di identificazione, data di nascita e sesso) corrispondano a quelle del paziente.**

  Se le informazioni non sono corrette, lo scambio di paziente e la diagnosi errata conseguenti possono causare danni al paziente.
- **Assicurarsi di utilizzare il pulsante di [Emergency (Emergenza)] solo per gli esami in situazioni di emergenza.**

  In caso di mancata osservanza di questa precauzione, lo scambio di paziente e la diagnosi errata conseguenti possono causare danni al paziente.
- **Nella creazione di immagini senza connessione al generatore, evitare di eseguire le seguenti azioni al rilevatore quando nell'indicatore di stato del sistema appare [Ready (Pronto)].**

  In caso contrario, il rilevatore potrebbe acquisire un'immagine senza esposizione.
  - Esporre a forti scosse e vibrazioni.
  - Utilizzare il rilevatore in luoghi in cui viene facilmente generata elettricità statica.
  - Utilizzare il rilevatore in luoghi in cui siano presenti forti disturbi causarti da onde elettromagnetiche.

- **Istruire il paziente a non muoversi durante l'esame. Se necessario, aiutare il paziente a mantenere la posizione corretta.**

  Se il paziente si muove durante l'esame, potrebbe non essere possibile ottenere immagini adeguate.

In caso di problemi

- **Se si dovessero verificare le situazioni seguenti, spegnere immediatamente ciascun elemento dell'apparecchiatura, scollegare il cavo di alimentazione dalla presa CA e contattare il proprio rappresentante di vendita o un rivenditore Canon locale:**
  - In presenza di fumo, odori strani o suoni anomali
  - In caso di versamento di liquidi nell'apparecchiatura o ingresso di oggetti metallici in una delle aperture
  - In seguito a caduta e danneggiamento dell'apparecchiatura

Ispezione, disinfezione e pulizia

- **Non utilizzare solventi infiammabili per pulire la superficie dell'apparecchiatura.**

  Quando si sta per pulire l'apparecchiatura, assicurarsi di spegnere ciascun elemento dell'apparecchiatura, rimuovere il pacco batterie e scollegare il cavo di alimentazione dalla presa CA. Non utilizzare mai benzina, diluente o altri solventi infiammabili. In caso contrario, si potrebbero causare incendi.

- **Pulire periodicamente la spina del cavo di alimentazione staccandola dalla presa CA e rimuovendo polvere o sporco dalla spina, dalle aree circostanti e dalla presa CA con un panno asciutto.**

  Se il cavo viene mantenuto collegato per periodi di tempo prolungati in un luogo polveroso, umido o fuligginoso, la polvere intorno alla spina attira l'umidità, e questo potrebbe danneggiare l'isolamento, con conseguente rischio di incendio.

- **Dopo ogni esame, pulire le superfici del rilevatore entrate a contatto con il paziente usando un disinfettante quale l'etanolo disinfettante per prevenire il rischio di infezione.**

  Un'infezione del sangue o altre cause potrebbero provocare l'insorgenza di una malattia infettiva. Per maggiori informazioni su come eseguire la disinfezione, consultare uno specialista.

- **Non spruzzare direttamente sul rilevatore sostanze disinfettanti o detergenti.**
- **Mantenere questo prodotto e le altre attrezzature sempre puliti e rimuovere tutta la polvere e lo sporco.**

  Polvere e sporco possono causare malfunzionamenti delle apparecchiature facenti parte del sistema di radiografia, quali questo prodotto e il computer.

- **Per pulire il pacco batterie del rilevatore portatile, strofinarlo con un panno leggermente inumidito con acqua o detergente neutro diluito.**

  Il pacco batterie non è protetto contro i liquidi. Quando si pulisce il pacco batterie, procedere con attenzione in modo da non versare i detergenti sugli elettrodi.

- **Dopo la pulizia, asciugare completamente il pacco batterie e fissarlo al rilevatore portatile.**
- **Quando si puliscono parti diverse dal lato del sensore del rilevatore portatile, procedere con attenzione in modo da non versare i detergenti sulla porzione di fissaggio del pacco batterie (elettrodi).**
- **Usare acqua o detergente neutro diluito per pulire la superficie del rilevatore e di altre apparecchiature. Non usare diluenti per vernici, benzina o solventi clorurati. Ciò può danneggiare la superficie del rilevatore o altre apparecchiature.**
- **Asciugare completamente il rilevatore dopo averlo disinfettato o pulito.**

1.2 Note sulle frequenze radio

Questo prodotto è conforme alle normative locali sulle frequenze radio nel paese o regione in cui il prodotto è stato acquistato. Non può essere usato in aree diverse dal paese o regione in cui è stato acquistato.
Nella banda di frequenza utilizzata da questo prodotto, potrebbero essere impiegate non solo attrezzature industriali, scientifiche e medicali quali forni a microonde, ma anche stazioni radio locali (è richiesta la licenza) e stazioni radio a bassa potenza specificate (non è richiesta la licenza) per l'identificazione di oggetti mobili, come quelli utilizzati nelle linee di produzione delle fabbriche ecc. e nelle stazioni radio amatoriali (è richiesta la licenza).
L'uso di questo prodotto può causare interferenze radio con le apparecchiature e le stazioni radio di cui sopra, pertanto assicurarsi di capire le seguenti precauzioni prima dell'uso.

- Prima di utilizzare questo prodotto, assicurarsi che nelle vicinanze non siano in funzione stazioni radio locali e stazioni radio a bassa potenza specificate per l'identificazione degli oggetti mobili.
- Qualora le onde radio di questo prodotto causino interferenze dannose per le stazioni radio locali per l'identificazione di oggetti mobili, interrompere immediatamente l'utilizzo del prodotto e contattare il proprio rappresentante di vendita o i rivenditori Canon locali.
- Contattare il proprio rappresentante di vendita o i rivenditori Canon locali anche se si verificano altri problemi, quali interferenze radio nocive da parte di questo prodotto con stazioni radio a bassa potenza specificate per l'identificazione di oggetti mobili o stazioni radio amatoriali.
- Questo prodotto potrebbe essere influenzato da interferenze radio provenienti da altri dispositivi che generano onde radio (forni a microonde, dispositivi Bluetooth, telefoni digitali cordless ecc.). Mantenere il prodotto il più lontano possibile da tali dispositivi per evitare interferenze radio durante l'uso.
- Questo prodotto è adatto per l'uso in ambienti ospedalieri (strutture sanitarie professionali), con l'eccezione di ambienti nelle vicinanze di APPARECCHIARTURE CHIRURGICHE AD ALTSA FREQUENZA attive o stanze schermate dalle frequenze radio di SISTEMI DI APPARECCHIATURE MEDICALI per la risonanza magnetica, dove l'intensità dei DISTURBI ELETTROMAGNETICI è elevata.
- AVVERTENZA:
  L'utilizzo di questa apparecchiatura adiacente ad altre apparecchiature o impilata sulle stesse deve essere evitato perché potrebbe comportare un funzionamento improprio. Se tale uso è necessario, occorre osservare questa apparecchiatura e le altre apparecchiature per verificare che funzionino normalmente.
- Per mantenere le prestazioni elettromagnetiche ottimali, usare solo i cavi specificati.
- AVVERTENZA:
  L'uso di apparecchiature, trasduttori e cavi diversi da quelli specificati o forniti dal rappresentante di vendita Canon o dal rivenditore Canon locale potrebbe comportare un aumento delle emissioni elettromagnetiche o una diminuzione dell'immunità elettromagnetica di questa apparecchiatura e comportare un funzionamento improprio.
- AVVERTENZA:
  Le apparecchiature portatili di comunicazione a radiofrequenza (comprese le periferiche quali cavi d'antenna e antenne esterne) non devono essere utilizzate a una distanza inferiore a 30 cm da qualsiasi parte del rilevatore, compresi i cavi specificati dal rappresentante di vendita Canon o dal rivenditore Canon locale. In caso contrario, le prestazioni di questa apparecchiatura potrebbero risultare compromesse.

1.3 Note sull’uso dell’apparecchiatura

Quando si utilizza l’apparecchiatura, prendere le seguenti precauzioni. In caso contrario, potrebbero verificarsi problemi e l’apparecchiatura potrebbe non funzionare correttamente.

Prima dell’uso

- Il riscaldamento improvviso della stanza nelle zone fredde causa la formazione di condensa sull’apparecchiatura. In questo caso, attendere che la condensa evapori prima di eseguire un’esposizione. Se l’apparecchiatura viene utilizzata mentre su di essa è presente condensa, potrebbero verificarsi problemi. Quando si utilizza un condizionatore d’aria, assicurarsi di aumentare/abbassare gradualmente la temperatura in modo che non si verifichi una differenza di temperatura tra la stanza e l’apparecchiatura, onde evitare la formazione di condensa.

Durante l’uso

- Accertare che nell’indicatore di stato del sistema del software di controllo CXDI appaia [Ready (Pronto)], quindi premere l’interruttore di esposizione.
- Per ridurre l’esposizione all’energia in radiofrequenza, tenere le mani e altre parti del corpo lontano dal contatto ravvicinato con l’apertura wireless del rilevatore.
- Non utilizzare il rilevatore nelle vicinanze di dispositivi che generano forti campi magnetici. Ciò può produrre disturbi o alterazioni delle immagini.
- Evitare l’esposizione non necessaria dei pazienti, in particolare per i bambini. Per i dettagli, leggere le precauzioni sulla protezione dalle radiazioni nel manuale del generatore di raggi X connesso.
- Quando si caricano o aggiungono condizioni di esposizione in modalità di connessione senza generatore, assicurarsi che la modalità di connessione senza generatore sia pienamente operativa prima di eseguire un’esposizione su un paziente. Le immagini potrebbero non venire acquisite oppure potrebbero apparire oggetti, a seconda delle condizioni di esposizione (dose di raggi X, tempo di irradiazione, campo di irradiazione o posizionamento del corpo target), anche se viene effettuata un’esposizione.
- Prima dell’esposizione in modalità autonoma*, controllare il funzionamento in modalità di connessione senza generatore.
- Quando si esegue l’esposizione in modalità autonoma*, non rimuovere il pacco batterie durante il salvataggio delle immagini. Ciò potrebbe impedire il salvataggio delle immagini.
- Dopo l’esposizione in modalità autonoma*, annotare sempre il numero del contatore, il nome del paziente, la data, l’ora, l’area dell’immagine ecc., in quanto questi dati saranno necessari per associare le informazioni dello studio alle immagini nel sistema di controllo CXDI.
- Le immagini e i dati grezzi memorizzati sul supporto di registrazione nell’apparecchiatura potrebbero diventare illeggibili a causa di errori di funzionamento, guasti all’apparecchiatura o altri eventi imprevisti, assicurati pertanto di memorizzare sempre i dati su un dispositivo (supporto) di registrazione esterno o di registrarli su film.

* Solo i rilevatori portatili possono essere usati in modalità autonoma.

Disinfezione e pulizia

- Quando si disinfettano le superfici del rilevatore entrate a contatto con il paziente, strofinarle con un panno disinfettante leggermente inumidito con una sostanza disinfettante quale l’etanolo disinfettante.
- Per pulire il rilevatore, strofinarlo con un panno leggermente inumidito con acqua o detergente neutro diluito.

Altro

- Non utilizzare questo prodotto in combinazione con altre apparecchiature, quali defibrillatori o grandi motori elettrici, in quanto questi possono causare disturbi di alimentazione o variazioni della tensione di alimentazione. Ciò può impedire il corretto funzionamento di questo prodotto e di altre apparecchiature.
- Questo prodotto potrebbe presentare malfunzionamenti a causa delle onde elettromagnetiche generate da telefoni personali portatili, ricetrasmettitori, giocattoli radiocomandati ecc. Assicurarsi che tali oggetti, che influiscono sul prodotto, non vengano portati nelle vicinanze del prodotto.
- Quando si prevede che il rilevatore non verrà usato per un certo tempo, rimuovere il pacco batterie. In caso contrario, si potrebbe verificare un scaricamento eccessivo, che riduce la durata della batteria.

2 Introduzione

Indicazioni per l’uso

Questo prodotto consente l’acquisizione di immagini digitali per esami radiografici su film/schermo convenzionali.
Questo dispositivo è inteso per l’acquisizione e la visualizzazione di immagini radiografiche di anatomia umana, e per sostituire i sistemi radiografici su pellicola/schermo in tutte le procedure diagnostiche di uso generale.
Questo dispositivo non è inteso per applicazioni mammografiche.

3 Procedure operative

3.1 Preparazioni

Avvio del sistema

1 **Accendere il computer di acquisizione delle immagini nel quale è installato il software di controllo.**

2 **Verificare che il software di controllo si avvii e che la schermata delle impostazioni iniziali venga visualizzata sul monitor.**

Preparazione per l'uso del rilevatore

Quando si usa un rilevatore portatile (CXDI-720C/820C/420C Wireless)

1 **Fissare un pacco batterie completamente carico al rilevatore.**

2 **Premere il pulsante di ACCENSIONE del rilevatore per accenderlo.**

3 **Collegare il rilevatore al computer di acquisizione delle immagini.**

Quando si usa un rilevatore fisso (CXDI-420C Fixed)

1 **Accendere la scatola multifunzione.**

3.2 Svolgimento dell’esame

1 **Inserire gli elementi richiesti nel software di controllo, quali il numero di identificazione del paziente e la parte del corpo target.**

2 **Dopo aver verificato che l’indicazione di pronto appaia sul monito del computer di acquisizione delle immagini, premere l’interruttore di esposizione del generatore di raggi X per irradiare il paziente con raggi X.**

3.3 Controllo delle immagini esposte

1 **Quando l’immagine esposta viene visualizzata sul monitor del computer di acquisizione delle immagini, verificare che le condizioni di esposizione e la parte del corpo target siano corrette, che non sia presente sfocatura a causa del movimento del paziente ecc.**

3.4 Elaborazione dei dati

1 **L’elaborazione dell’immagine, come l’elaborazione LUT e l’elaborazione in frequenza, avviene utilizzando i parametri di elaborazione dell’immagine precedentemente impostati dall’operatore.**

2 **I metadati, quali le informazioni sul numero di identificazione del paziente, vengono assegnati ai dati dell’immagine in seguito all’elaborazione dell’immagine, e le informazioni dell’immagine vengono trasferite al dispositivo specificato.**

3.5 Terminazione dell’uso del sistema

Quando si usa un rilevatore portatile (CXDI-720C/820C/420C Wireless)

1 **Spegnere il computer di acquisizione delle immagini.**

2 **Premere il pulsante di ACCENSIONE del rilevatore per spegnerlo.**

Quando si usa un rilevatore fisso (CXDI-420C Fixed)

1 **Spegnere il computer di acquisizione delle immagini.**

2 **Spegnere la scatola multifunzione.**

3.6 Elenco delle indicazioni di stato del rilevatore portatile

Modalità di sincronizzazione standard

Stato del rilevatore	LED di accensione*1	LED di PRONTO	Contatore delle immagini esposte	Segnale acustico
Spento	Non illuminato	Non illuminato	Non illuminato	N/D
Acceso	Illuminato			
Collegamento avviato	Illuminato	Lampeggiante lentamente (per max. 8 secondi in cicli di 4 secondi)*2	Non illuminato	N/D
Collegamento stabilito		Illuminato (2 sec.)		
Passaggio allo stato di pronto dell'esposizione		Lampeggiante		
Stato di pronto dell'esposizione		Illuminato		
Stato di selezione del rilevatore (Sospensione)		Non illuminato		
Errore	Tutto lampeggiante	Lampeggiante	Codice di errore lampeggiante	N/D

*1 L'indicazione delle spie LED di accensione cambia a seconda della carica restante della batteria.
*2 Solo dopo il collegamento del rilevatore

3.7 Elenco di luci / lampeggi / segnali acustici di notifica dell'indicatore di pronto

Modalità di sincronizzazione standard

	Collegamento (registrazione) completato	Durante lo stato di pronto dell'esposizione	Durante l'esposizione
		Momento di avvio	Durante l'esposizione ai raggi X
Spia LED	Le 2 spie LED lampeggiano*1.	Le 2 spie LED si accendono debolmente.	Le 2 spie LED si accendono*2.
Segnale acustico di notifica	Segnale acustico a tre toni*3	Segnale acustico singolo	Segnale acustico a due toni

*1 Lo stato acceso/spento cambia tre volte ogni 0,5 secondi
*2 Solo 1 secondo
*3 Applicabile solo al rilevatore portatile.

3.8 Regolazione dell'elaborazione dell'immagine

Per impostare il valore EIt

Il valore EIt può essere impostato nella schermata di modifica dei parametri di elaborazione del software di controllo CXDI.
Inserire un valore nella casella di testo EIt facendo riferimento al valore EI corrente.

- EI (Indice di esposizione)
  EI è un valore approssimativo della dose che raggiunge il rilevatore, come calcolato in base alle norme IEC 62494-1 dalle immagini acquisite.
- EIt (Indice di esposizione target)
  EIt è il livello EI target.
- DI (Indice di deviazione)
  DI è un indice logaritmico che indica la differenza tra EI ed EIt.

4 Risoluzione dei problemi

Quando si verificano i problemi descritti in questo capitolo o appaiono messaggi di errore nel software di controllo CXDI durante l'utilizzo di questo prodotto, cercare il problema o il messaggio di errore nella tabella in questo capitolo e provare le soluzioni suggerite.

Se il problema persiste, spegnere il rilevatore, consultare il proprio rappresentante di vendita o un rivenditore Canon locale, e comunicare i dettagli del problema, i codici di errore o i messaggi di errore.

4.1 Sintomo e soluzione

Sintomo	Causa/Messaggi di errore nel software di controllo CXDI	Soluzione
Le spie LED di accensione del rilevatore portatile lampeggiano (in cicli di 1 secondo) e l'esposizione non è possibile.	Batteria scarica.	Sostituire il pacco batterie con uno completamente carico e riprovare l'esposizione.

4.2 Codici di errore del contatore delle immagini esposte del rilevatore portatile

Codice di errore	Causa/Messaggi di errore nel software di controllo CXDI	Interventi richiesti
02	Errore interno	Riavviare il rilevatore. Se dopo di ciò il problema persiste, consultare il proprio rappresentante di vendita o rivenditore Canon locale.
03		
04		
12		
15		
16		
24		
25		
26		
33		
47	È giunto il momento di sostituire la memoria interna del rilevatore. L'esposizione non è possibile.	La memoria interna deve essere sostituita. Consultare il proprio rappresentante di vendita o rivenditore Canon locale.
48	Si è verificato un problema della memoria interna del rilevatore.	Consultare il proprio rappresentante di vendita o rivenditore Canon locale.
99	Lo spazio insufficiente nella memoria interna del rilevatore impedisce l'esposizione.	Trasferire le immagini al sistema di controllo CXDI.

5 Manutenzione

Manutenzione e ispezione

Se durante le seguenti ispezioni dovessero venire individuati problemi non risolvibili, contattare il proprio rappresentante di vendita o un rivenditore Canon locale.

Ispezione giornaliera

Cavi

(1) Accertare che i cavi non siano danneggiati e che le guaine non siano lacerate al punto da esporre l'interno dei cavi.
(2) Accertare che le spine dei cavi di alimentazione siano saldamente collegate sia all'ingresso CA dell'apparecchiatura che alla presa CA.
(3) Accertare che non vi siano interruzioni o cortocircuiti in tutti i pin dei connettori del rilevatore.
(4) Accertare che non vi siano polvere, sporco o olio sui terminali dei connettori dei cavi dell'apparecchiatura.

Rilevatore

(1) Accertare che non vi siano viti allentate o mancanti.
(2) Accertare che l'esterno del rilevatore non presenti rotture o deformazioni.
(3)* Accertare che non vi siano polvere o sostanze estranee sul connettore del vano batteria.
(4)* Accertare che non vi siano interruzioni o cortocircuiti nel connettore del vano batteria.
(5)* Accertare che non vi siano polvere, sporco o olio sui terminali dei connettori dei cavi.
(6)* Accertare che il coperchio della batteria non sia danneggiato o piegato.
(7)* Accertare che la gomma nel coperchio della batteria non presenti anomalie (oggetti estranei, strappi, crepe ecc.).

* Applicabile solo al rilevatore portatile.

Dopo l'accensione

Assicurarsi di avviare il software di controllo CXDI prima di eseguire la seguente ispezione.
(1) Eseguire un'esposizione di prova.
Accertare che le immagini acquisite vengano visualizzate correttamente sul monitor.

Ispezione mensile

(1) Eseguire una prova delle prestazioni.
(2) Eseguire regolarmente l'autodiagnosi.

Ispezione annuale

(1) Eseguire una prova delle prestazioni o l'autodiagnosi usando una tabella di risoluzione o fantasma ecc.
(2) Controllare il valore EI acquisito.

Ispezione straordinaria

(1) Eseguire la taratura nelle seguenti circostanze.
- Quando le condizioni di esposizione sono cambiate in modo significativo
- Quando le immagini appaiono anomale per qualche motivo
- Quando l'ambiente di installazione è cambiato in modo significativo

6 Specifiche tecniche

6.1 Specifiche tecniche principali

Rilevatore

Requisiti ambientali:

Funzionamento

Temperatura:	Da 5 °C a 35 °C
Umidità:	Umidità relativa dal 30% all'80% (senza condensa)
Pressione atmosferica:	Da 613 a 1060 hPa

Stoccaggio (senza imballaggio)

Temperatura:	Da 5 °C a 40 °C
Umidità:	Umidità relativa dal 30% all'85% (senza condensa)
Pressione atmosferica:	Da 613 a 1060 hPa

Trasporto e stoccaggio (imballato al momento dell'acquisto)

Temperatura:	Da –30 °C a 50 °C
Umidità:	Umidità relativa dal 10% al 95% (senza condensa)
Pressione atmosferica:	Da 613 a 1060 hPa

Griglia applicabile (altri dispositivi):	34, 40*, 52*, 60* lp/cm (* consigliata) (34 e 40 lp/cm hanno limitazioni.)
Riduzione della radiazione diffusa:	Anche se al rilevatore non è fissata una griglia, la riduzione del contrasto causata dalla radiazione diffusa può essere migliorata dall'elaborazione dell'immagine. Regolare la potenza di correzione della diffusione selezionando la casella di controllo Effetto per abilitare questo controllo nella schermata di controllo Correzione della diffusione del software di controllo CXDI.

Alimentazione nominale

Tipo portatile:	Da 22 a 24 V CC, 1,1 A
Tipo fisso:	Da 22 a 24 V CC, 0,6 A

Dimensioni e peso

CXDI-720C Wireless:	Circa 384 x 460 x 15,7 mm Circa 2,3 kg (incluso il pacco batterie)
CXDI-820C Wireless:	Circa 307,5 x 384 x 15,7 mm Circa 1,8 kg (incluso il pacco batterie)

CXDI-420C Wireless:	Circa 460 x 460 x 15,7 mm Circa 2,7 kg (incluso il pacco batterie)
CXDI-420C Fixed:	Circa 460 x 460 x 15,3 mm (escluso il portacavo) Circa 6,1 kg (senza cavo del rilevatore) Circa 6,8 kg (con cavo del rilevatore da 7,5 m) Circa 7,3 kg (con cavo del rilevatore da 15 m)

Pacco batterie LB-4A

Tipo:	Batteria agli ioni di litio
Intervallo di temperature di funzionamento:	Da 5 °C a 35 °C
Tensione nominale:	11,1 V CC
Capacità:	Tip. 1660 mAh / Min. 1600 mAh
Durata in cicli:	Circa 300 cicli (da completamente carica a completamente scarica)
Dimensioni e peso:	Circa 93 x 162 x 7 mm (escluse le parti sporgenti) Circa 160 g

Computer di acquisizione delle immagini

CPU:	4 o più core (equivalente o superiore a Intel Core i5)
HDD:	Minimo 50 GB di spazio disponibile
RAM:	Minimo 6 GB
Sistema operativo:	Microsoft Windows 10 (X64)
Display:	Dotato di funzionalità tattile XGA (1024 × 768) o superiore, SXGA (1280 × 1024) o superiore
Interfacce di comunicazione:	
Lettore di schede	
Interfaccia di comunicazione	USB
Schede leggibili	Conformi a JIS X6301 1998
Codifica leggibile	JIS-II
Alimentazione	Alimentazione tramite bus USB
Lettore di codice a barre	
Interfaccia di comunicazione	USB
Codifiche compatibili	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
Alimentazione	Alimentazione tramite bus USB
Cavo USB	
Connettore	Connettore micro-B

Standard di comunicazione	Conforme a USB 2.0
Adattatore Bluetooth®	
Standard di comunicazione	Conforme a Bluetooth Low Energy

Sistemi di RADIOGRAFIA DIGITALE Canon compatibili

Il prodotto è compatibile con i seguenti sistemi di RADIOGRAFIA DIGITALE 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

Hub di commutazione

Usare un prodotto che soddisfi i seguenti requisiti:

- Supporto per interfaccia di rete Ethernet 10/100/1000BASE-T.
- Dotato di funzionalità Auto MDI/MDI-X.

Punto di accesso

Usare un prodotto che soddisfi i seguenti requisiti:

- Supporto per IEEE 802.11a/b/g/n/ac.
- Supporto per WPA2 o WPA3.
- Supporto per interfaccia di rete Ethernet 10/100/1000BASE-T.

6.2 Caratteristiche

Proprietà di risoluzione spaziale

Un valore MTF tipico a 2 cicli/mm, RQA5 è 0,45, con errore di misurazione inferiore a ±10%.

DQE

Un valore DQE tipico a 3,5 µGy in 0,5 lp/mm, RQA5 è 0,67, con errore di misurazione inferiore a ±10%.

7 Informazioni normative

7.1 Classificazione dell’apparecchiatura medicale

Tipo di protezione dalle scosse elettriche	Apparecchiatura ad alimentazione interna: Rilevatore portatile apparecchiatura di Classe I, con scatola multifunzione
Grado di protezione dalle scosse elettriche	Parti applicate di tipo B: Rilevatore (Rilevatore portatile)

7.2 Marcatura CE

Questo prodotto è conforme a quanto segue:

Regolamento (UE) 2017/745
Direttiva 2011/65/UE
Direttiva 2014/53/UE
Direttiva 2014/30/UE
Direttiva 2014/35/UE

7.3 Per l’Unione Europea

Notifica di incidenti gravi

Eventuali incidenti gravi (come definiti nell’Articolo 2, paragrafo 65 del Regolamento UE 2017/745) che si verifichino in relazione con il prodotto devono essere segnalati al produttore e all’autorità competente dello Stato membro in cui ha sede l’utente e/o il paziente.

Istruzioni per l’uso in formato elettronico

Sul sito web sono disponibili le istruzioni per l’uso, che possono essere visualizzate e scaricate dai clienti.

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

Per i dettagli, consultare il proprio rappresentante di vendita o rivenditore Canon locale.

7.4 EMD (disturbi elettromagnetici)

Questo prodotto è idoneo per l'impiego in tutte le strutture diverse da quelle domestiche e quelle direttamente collegate alla rete pubblica di alimentazione a bassa tensione che alimenta gli edifici utilizzati per scopi domestici.

7.5 Dettagli delle marcature sull'apparecchiatura

	Corrente diretta
	Corrente alternata
	Parte applicata di tipo B
	Questo simbolo indica precauzioni generali.
	Consultare le istruzioni per l'uso
	Radiazioni non ionizzanti
	Produttore
	Data di produzione
	Numero di serie
	Questo simbolo indica che l'apparecchiatura deve essere raccolta separatamente ai sensi della Direttiva sui rifiuti di apparecchiature elettriche ed elettroniche (RAEE) dell'Unione Europea.
	Questo simbolo indica che il dispositivo medicale è conforme al Regolamento UE 2017/745.
	Rappresentante autorizzato nella Comunità Europea
	Rappresentante autorizzato in Svizzera
	Persona responsabile nel Regno Unito

8 Componenti del sistema

I prodotti componenti sono disponibili singolarmente oppure come parte di un set.

Sistema CXDI-Elite

(Unità: pezzi)

Rilevatore

- Tipo portatile

CXDI-720C Wireless

Unità sensore: CXDI-720C Wireless 1
Pacco batterie: LB-4A 2

CXDI-820C Wireless

Unità sensore: CXDI-820C Wireless 1
Pacco batterie: LB-4A 2

CXDI-420C Wireless

Unità sensore: CXDI-420C Wireless 1
Pacco batterie: LB-4A 2

- Tipo fisso

CXDI-420C Fixed

Unità sensore: CXDI-420C Fixed 1
(Cavo del rilevatore in dotazione)

Software di controllo CXDI

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

Indicatore di pronto: RI-3A

Dispositivi di fissaggio a strappo (fissaggi a uncino, fissaggi ad asola)
(Un paio già fissato sul prodotto).....3 paia

Cavo di connessione del PC: CP-01

Cavo: WC-01

Scatola multipla: MB-02

Scatola multipla 1
Cavo di alimentazione 1
Cavo di interfaccia raggi X..... 1

Unità di interfaccia raggi X: XB-1A

Scatola di interfaccia raggi X..... 1
Adattatore CA..... 1
Cavo di alimentazione 1
Cavo di interfaccia raggi X..... 1
Conduttore di terra funzionale 1

Caricabatterie: BC-01

Caricabatterie 1
Adattatore CA..... 1
Cavo di alimentazione 1

Caricabatterie: BC-1A

Caricabatterie 1
Cavo di alimentazione 1

Indicatore di stato: SI-01

Indicatore di stato: SI-4A

Supporto rilevatore: DS-01

Supporto rilevatore 1
Piastra di base..... 2

Funzioni opzionali del software

Correzione delle radiazioni diffuse per la serie CXDI*1

Ottimizzazione avanzata dei margini*2

Rotazione libera per la serie CXDI*3

Intelligent NR*4

Assistenza AEC integrata*5

*1 Migliora la riduzione di contrasto causata dalle radiazioni diffuse.

*2 Migliora la visualizzazione di cateteri, parti ossee, sostanze estranee come garze ecc. nelle immagini acquisite.

*3 Le immagini possono essere ruotate di un grado alla volta.

*4 Esegue la riduzione dei disturbi nelle immagini tramite AI (intelligenza artificiale).

*5 Consente all'operatore di specificare un valore in pixel e di inviare automaticamente una notifica al generatore di raggi X al raggiungimento di tale valore. Questa funzione non è intesa per fornire autonomamente la funzione AEC. Per ottenere la funzione AEC è necessaria l'implementazione nel sistema di imaging a raggi X da parte del produttore.

9 Informazioni di servizio

Durata del prodotto

La durata stimata del prodotto può raggiungere i sette anni in condizioni di ispezione e manutenzione regolari adeguate.

Ispezione e manutenzione regolare

Per garantire la sicurezza dei pazienti, del personale operativo e di terzi, e per mantenere le prestazioni e l'affidabilità dell'apparecchiatura, assicurarsi di eseguire ispezioni regolari almeno una volta all'anno.

Supporto per parti di ricambio

Le parti prestazionali (parti necessarie per mantenere il funzionamento del prodotto) di questo prodotto saranno mantenute disponibili per 8 anni dopo l'interruzione della produzione, per consentire la riparazione.

Materiali di consumo

I seguenti materiali di consumo, per le loro caratteristiche e la loro struttura, sono soggetti a deterioramento. Per l'acquisto dei materiali di consumo, consultare il proprio rappresentante di vendita o rivenditore Canon locale.

- Pacco batterie LB-4A (durata in cicli: circa 300 cicli)
- Coperchio della batteria (periodi di sostituzione: circa ogni 2 anni)

Descrizione tecnica

Per la descrizione tecnica, consultare il manuale d'uso del prodotto.

Canon

Produttore:
CANON INC.
9-1, Imaikami-cho, Nakahara-ku, Kawasaki, Kanagawa 211-8501, Giappone
Telefono: (81)-3-3758-2111

Data di revisione: 2023-04
BT8-2014-IT05 0423P0.001
© CANON INC. 2022–2023