

Canon

DIGITALNA RADIOGRAFIJA
DIGITAL RADIOGRAPHY

CXDI-Elite

Upute za upotrebu

CE 2797

Klijentima

Važne informacije o upotrebi i upravljanju proizvodom

1. Ovaj proizvod je u skladu s lokalnim propisima o radijskim frekvencijama u zemlji ili regiji u kojoj ste kupili proizvod. Imajte na umu da se ne može upotrebljavati u drugim područjima. Prilikom upotrebe proizvoda slijedite napomene o radio frekvenciji iz ovog priručnika.
2. Proizvod smije upotrebljavati samo radiolog ili liječnik.
3. Osoblje za održavanje mora proizvod održavati u sigurnom i operativnom stanju.
4. Imajte na umu da cijeli sustav radiografije, uključujući proizvod, mora biti u skladu s IEC 60601-1. ME oprema priključena na proizvod, kao što su generatori rendgenskih zraka, mora biti u skladu sa standardom IEC 60601-1, a računala i zasloni za snimanje slike izvan okruženja u kojem se nalaze pacijenti moraju biti u skladu sa standardima IEC 62368-1, CISPR 32 i CISPR 35 ili drugim istovrijednim sigurnosnim standardima. Za dodatne pojedinosti obratite se svojim prodajnim predstavnicima ili lokalnim distributerima za tvrtku Canon.
5. Povezivanje sustava koji upotrebljava proizvod na mrežu može rezultirati rizikom za pacijente, rukovatelje ili treće strane. Zadužena osoba kojoj je dodijeljena odgovornost za održavanje mora unaprijed procijeniti te rizike. Odgovorna osoba također mora procijeniti rizike kada se nakon spajanja pojave promjene na mreži (uključujući promjene u konfiguraciji mreže, dodavanje ili odspajanje stavki na mrežu, ili ažuriranje ili nadogradnju opreme spojene na mrežu).

Napomena o instaliranju

- Zatražite od svog prodajnog predstavnika ili lokalnog dobavljača tvrtke Canon da instaliraju proizvod.

Napomene o odlaganju proizvoda u otpad

- Odlaganje ovog proizvoda na nezakonit način može imati negativan utjecaj na zdravlje ljudi i okoliš. Stoga, prilikom odlaganja ovog proizvoda u otpad budite apsolutno sigurni da slijedite postupak koji je u skladu sa zakonima i propisima koji se primjenjuju na vašem području.



Samo za Europsku uniju i EEA (Norveška, Island i Lihtenštajn)

Ovaj simbol označava da se ovaj proizvod ne smije odlagati zajedno s kućnim otpadom, sukladno WEEE direktivi (2012/19/EU) i nacionalnom zakonodavstvu. Ovaj proizvod potrebno je predati na za to određeno sabirno mjesto, npr. na odobrenoj individualnoj osnovi kada kupite novi sličan proizvod ili na odobreno sabirno mjesto za recikliranje otpadne električne i elektroničke opreme (EEE). Neodgovarajuće rukovanje ovom vrstom otpada može utjecati na okoliš i ljudsko zdravlje zbog potencijalno opasnih supstanci koje se općenito povezuju s EEE. Istodobno, vaša suradnja u pravilnom zbrinjavanju ovog proizvoda pridonijet će djelotvornom iskorištavanju prirodnih resursa. Za više informacija o tome gdje možete odložiti svoju otpadnu opremu za recikliranje obratite se lokalnom gradskom uredu, tijelu nadležnom za otpad, odobrenoj WEEE shemi ili dobavljaču kod kojeg ste kupili proizvod.

Gore navedene informacije, uključujući informacije o baterijama, nalaze se na našoj web lokaciji na službenim jezicima svake zemlje EU-a. Pristupite dokumentu <https://global.canon/en/ifu/medcom/envfile/weee-battery-eu.pdf>.

1 Sigurnosne informacije

1.1 Sigurnosne mjere opreza

Slijedite ove mjere zaštite i pravilno upotrebljavajte opremu kako biste spriječili ozljede i oštećenje opreme/podataka.

Radno / skladišno okruženje

- **Opremu nemojte upotrebljavati ni pohranjivati u blizini zapaljivih kemikalija kao što su alkohol, razrjeđivač, benzin itd.**

Ako se kemikalije proliju ili ispare, može doći do požara ili strujnog udara zbog kontakta s električnim dijelovima unutar opreme. Neki dezinficijensi također su zapaljivi. Budite oprezni prilikom njihove primjene.

- **Opremu nemojte spajati ni na što drugo osim navedenog.**

Takvo postupanje može izazvati požar ili električni udar.

- **Opremu nemojte instalirati niti pohranjivati ni na jednom od niže navedenih mjesta.**

To može dovesti do kvara ili kvara, pada opreme, požara ili ozljede.

- Blizina objekata u kojima se upotrebljava voda
- Mjesta na kojem će biti izložena izravnom sunčevom svjetlu
- Blizu izlaza zraka klimatizacijskog uređaja ili ventilacijske opreme
- U blizini izvora topline, kao što je radijator
- Tamo gdje je strujno napajanje nestabilno
- Na podu
- U prašnjavom okruženju
- U slanom ili sumpornom okruženju
- Na mjestima gdje je visoka temperatura ili vlažnost
- Tamo gdje dolazi do zamrzavanja ili kondenzacije
- U područjima podložnima vibracijama
- Na nagnutoj ili nestabilnoj površini

- **Budite sigurni da je pacijent u kontinuiranom kontaktu s površinom prijenosnog detektora manje od 1 minute. Ovisno o toplini koju stvara unutarnji uređaj, temperatura površine detektora može porasti do 14 °C. Izbjegavajte dulji kontakt s površinom detektora kako biste smanjili fizički stres i mogućnost opekline uslijed niskih temperatura zbog kontakta s kožom pacijenta.**

- **Kada upotrebljavate prijenosni detektor, ako primijetite nenormalan rast temperature iznad dolje navedenih temperatura, odmah ga prestanite upotrebljavati i kontaktirajte svog prodajnog predstavnika ili lokalne dobavljače za tvrtku Canon.**

Maksimalna temperatura detektora: 49 °C*.

* Ona se mjeri tijekom Canonovog testa maksimalnog opterećenja pri temperaturi okoline postavljenoj na 35 °C.

Električno napajanje i kabeli

- **Na kabele i žice nemojte stavljati teške predmete poput medicinske opreme, niti ih nemojte povlačiti, savijati, vezati u snop ili gaziti kako biste spriječili oštećenje njihovog omotača, niti na njima nemojte vršiti izmjene.**

Na taj način možete oštetiti žice, što može dovesti do požara ili strujnog udara.

- **Nemojte UKLJUČIVATI napajanje ako se na opremi stvorila kondenzacija.**

Takvo postupanje može izazvati požar ili električni udar.

- **Kada upotrebljavate kabel za ožičenje prijenosnog detektora ili priključni kabel za računalo, on postaje slabo magnetiziran. Kada pacijente s ugrađenim elektrostimulatorima srca izlažete rendgenskim zrakama, uvijek se uvjerite da pacijenti nemaju problema tijekom izlaganja.**

Ako se pojavi problem, opremu (kabel za ožičenje ili priključni kabel za računalo) držite podalje od pacijenata i posavjetujte se sa svojim liječnikom.

- **Uvijek utikač trožilnog kabela za napajanje ukopčajte u uzemljenu utičnicu izmjenične struje.**

- **Kako biste olakšali odspajanje utikača u bilo kojem trenutku, izbjegavajte postavljanje prepreka u blizini utičnice.**

U suprotnom, utikač se neće moći odspojiti u slučaju hitnosti.

- **Budući da je kabel uređaja dugačak, pazite da se kabeli ne zapetljaju tijekom uporabe. Također, pazite da vam kabel ne zahvati noge.**

U suprotnom, to može prouzročiti kvar opreme ili ozljedu korisnika zbog spoticanja o kabel.

- **Nemojte puniti pokvarenu bateriju.**

Upotreba baterije koja je premašila svoj vijek trajanja može dovesti do pregrijavanja, požara ili eksplozije.

- **Nemojte puniti bateriju kada je uređaj prekriven nekim predmetom (kao što je krpa).**

Takvo postupanje može izazvati pregrijavanje ili požar.

Rukovanje

- **Na površinu uređaja nemojte postavljati nikakve predmete.**

Predmet može pasti i prouzročiti ozljede. Također, ako metalni predmeti kao što su igle ili kopče upadnu u uređaj ili ako se u njega prolije tekućina, to može prouzročiti požar ili strujni udar.

- **Po uređaju nemojte udarati niti pustiti da vam padne. Pažljivo rukujte uređajem jer radi se o preciznoj opremi.**

Oprema se može oštetiti ako se snažno protrese, što može dovesti do požara ili strujnog udara ako se oprema upotrebljava bez da se popravi.

- **Pažljivo priključite bateriju na prijenosni detektor.**
- **Uvjerite se da je baterija pravilno priključena na prijenosni detektor.**

- **Neka pacijent zauzme fiksni položaj i ne dopustite da nepotrebno dodiruje dijelove.**

Ako pacijent dotakne konektore ili prekidače prijenosnog detektora, može doći do strujnog udara ili kvara uređaja.

- **Uvijek potvrdite da tijekom uporabe nema problema s CXDI sustavom ili pacijentom. Ako se pojavi problem, poduzmite odgovarajuće mjere, kao što je isključenje sustava.**

- **Uređaj nemojte polijevati tekućinama ili kemikalijama, a u slučajevima kada je pacijent ozlijeđen pazite da uređaj ne dođe u dodir s krvlju ili drugim tjelesnim tekućinama.**

To može dovesti do požara ili strujnog udara.

Prijenosni detektor otporan je na prašinu i vodu, međutim, svejedno je potrebno poduzeti sljedeće mjere opreza.

- Detektor ne uranjajte u vodu na dulje vrijeme.
 - Ako se detektor smoči, dobro ga obrišite mekanom, suhom tkaninom.
 - Ako je potrebno, zamotajte detektor u jednokratnu navlaku kako biste spriječili rizik od infekcije.
 - Otpornost na prašinu i vodonepropusnost mogu se narušiti ako nešto udari o detektor ili ako detektor padne ili ga se snažno protrese.
 - Dobro pričvrstite poklopac baterije. U suprotnom, detektor nije zaštićen od prašine ili tekućina.
 - Poklopac baterije nemojte otvarati ni zatvarati ako na detektoru ima prašine ili ako se detektor smoči.
 - Detektor nemojte upotrebljavati ako voda ili prašina uđu i ostanu u pretincu za bateriju.
 - Poklopac baterije potrošni je proizvod. Ako je poklopac baterije deformiran ili je pakiranje oštećeno ili napuklo, poklopac baterije zamijenite novim. Ako se nastavite služiti oštećenim poklopcem baterije, može doći do prodiranja prašine i vode u detektor.
 - Spojevi kabela za ožičenje i Multi Boxa te priključnog kabela za računalo i prijenosnog računala nisu otporni na prašinu ili vodu.
- **Kada se uređaj ne upotrebljava, ISKLJUČITE napajanje svakog dijela opreme radi sigurnosti.**

- **Na prijenosni detektor nemojte postavljati predmete prekomjerne mase. Prijenosni detektor nemojte upotrebljavati na način koji bi ga izložio lokalnim opterećenjima od 100 kg ili više.**
Ako opterećenje prekorači ograničenje, može se oštetiti unutarnji uređaj.
- **Ne dirajte terminale elektroda prijenosnog detektora i baterije.**
- **Prijenosni detektor obavezno upotrebljavajte na ravnoj površini, koristeći ga u vodoravnom položaju.**
Ako je detektor postavljen na dijagonalu i na njega se primjenjuje pritisak, unutarnji uređaj se može oštetiti.
- **Pazite da prijenosni detektor sigurno držite dok ga upotrebljavate u uspravnom položaju.**
U suprotnom, detektor se može prevrnuti, što može dovesti do ozljeda korisnika ili pacijenta, ili se može prevrnuti, što može dovesti do oštećenja unutarnjeg uređaja.
- **Obavezno za prijenosni detektor upotrebljavajte samo bateriju koja je za njega namijenjena.**
- **Prilikom izvođenja ekspozicije u načinu rada bez povezivanja generatora, slike se možda neće snimiti jer uvjeti ekspozicije, kao što su uvjeti ekspozicije X-zrakama ili pozicioniranje ciljanog tijela, nisu učinkoviti.**
- **Ako tekućina iz baterije iscuri i dođe u dodir s vašom kožom ili odjećom, odmah je isperite vodom iz slavine itd.**
Dodir s tekućinom iz baterije može izazvati iritaciju kože.
- **Prilikom pripreme za preglede, uvjerite se da uneseni podaci (ime i prezime pacijenta, identifikacijski broj, datum rođenja i spol) odgovaraju podacima o pacijentu.**
Ako su informacije netočne, rezultirajuće miješanje pacijenata i pogrešna dijagnoza mogu naštetiti pacijentu.
- **Gumb [Emergency (Hitnost)] upotrebljavajte samo za hitan pregled.**
Ako o tome ne vodite računa, rezultirajuće miješanje pacijenata i pogrešna dijagnoza mogu naštetiti pacijentu.
- **Tijekom snimanja bez povezivanja generatora izbjegavajte izvođenje sljedećih radnji na detektoru kada je na indikatoru statusa sustava prikazano [Ready (Spreman)].**
Inače, detektor može snimiti sliku bez ekspozicije.
 - Jaki udarci i vibracije.
 - Upotreba detektora na mjestu gdje se statički elektricitet lako stvara.
 - Upotreba detektora na mjestu na kojem je šum elektromagnetskih valova jak.
- **Kažite pacijentu da se ne pomiče tijekom pregleda. Ako je potrebno, pomozite pacijentu da održi pravilno držanje.**
Ako se pacijent kreće tijekom pregleda, možda nećete dobiti odgovarajuće slike.

Kad se pojavi problem

- **Ako se dogodi bilo što od sljedećeg, odmah ISKLJUČITE napajanje svih dijelova opreme, iskopčajte kabel za napajanje iz utičnice izmjenične struje i obratite se svom prodajnom predstavniku ili lokalnom dobavljaču tvrtke Canon:**
 - Ako se pojavi dim, neobičan miris ili nenormalan zvuk
 - Ako je tekućina prolivena u opremu ili je metalni predmet ušao kroz otvor
 - Ako je uređaj pao i oštetio se

Pregled, dezinfekcija i čišćenje

- **Za čišćenje površine uređaja nemojte upotrebljavati zapaljiva otapala.**

Kada ćete opremu čistiti, svakako ISKLJUČITE napajanje svih dijelova opreme, izvadite bateriju i izvucite kabel za napajanje iz utičnice izmjenične struje. Nikada nemojte upotrebljavati benzin, razrjeđivač ni druga zapaljiva otapala. U suprotnom može doći do požara.

- **Povremeno očistite utikač kabela za napajanje tako da ga izvučete iz utičnice i suhom krpom uklonite prašinu ili prljavštinu s utikača, periferije i utičnice.**

Ako je kabel dulje vrijeme ukopčan na prašnjavom, vlažnom ili čađavom mjestu, prašina oko utikača privući će vlagu, a to bi moglo prouzročiti neučinkovitost izolacije, što može dovesti do požara.

- **Nakon svakog pregleda površine detektora koji dolaze u dodir s pacijentom obrišite dezinficijensom kao što je dezinfekcijski etanol kako biste spriječili rizik od infekcije.**

Infekcija krvi ili drugi uzroci mogu dovesti do pojave infektivne bolesti. Za pojedinosti o dezinfekciji savjetujte se sa stručnjakom.

- **Ne prskajte detektor izravno dezinficijensima ili deterdžentima.**
- **Ovaj proizvod i drugu opremu uvijek održavajte čistima i s njih uklonite svu prašinu i prljavštinu.**

Prašina i prljavština mogu uzrokovati kvarove opreme uključene u radiografski sustav, kao što su ovaj proizvod i računala.

- **Kada čistite bateriju prijenosnog detektora, obrišite je krpom koja je malo navlažena vodom ili razrijeđenim neutralnim deterdžentom.**

Baterija nije zaštićena od tekućine. Kada čistite bateriju, pažljivo je obrišite kako ne biste prolili deterdžente po elektrodama.

- **Nakon čišćenja, potpuno osušite bateriju i priključite je na prijenosni detektor.**
- **Kada čistite druge dijelove osim senzorske strane prijenosnog detektora, pažljivo ih obrišite kako ne biste prolili deterdžente na dio za priključivanje baterije (elektrode).**
- **Za čišćenje površine detektora i druge opreme upotrijebite vodu ili razrijeđeni neutralni deterdžent. Nemojte upotrebljavati razrjeđivač boja, benzin ni klorirana otapala. To može oštetiti površinu detektora ili druge opreme.**
- **Nakon dezinfekcije ili čišćenja detektor potpuno osušite.**

1.2 Napomene o radijskoj frekvenciji

Ovaj proizvod je u skladu s lokalnim propisima o radijskim frekvencijama u zemlji ili regiji u kojoj ste kupili proizvod. Imajte na umu da se ne može upotrebljavati u drugim područjima osim u zemlji ili regiji u kojoj je kupljen.

U frekvencijskom pojasu kojim se ovaj proizvod služi, osim industrijske, znanstvene i medicinske opreme, kao što su mikrovalne pećnice, raditi mogu i lokalne radio stanice (potrebna je licenca) i određene radio stanice male snage (licenca nije potrebna) za identifikaciju mobilnih objekata, kao što su tvorničke proizvodne linije itd. te amaterske radio stanice (potrebna licenca). Upotrebom ovog proizvoda mogu se prouzročiti radijske interferencije s gornjom opremom i radio stanicama, stoga prije uporabe svakako s razumijevanjem proučite sljedeće mjere opreza.

- Prije uporabe ovog proizvoda, uvjerite se da u blizini nema lokalnih radio stanica ni određenih radio stanica male snage za identifikaciju mobilnih objekata.
- U slučaju da radiovalovi iz ovog proizvoda uzrokuju štetne interferencije s lokalnim radijskim stanicama za identifikaciju mobilnih objekata, odmah prestanite upotrebljavati proizvod i kontaktirajte svog prodajnog predstavnika ili lokalne dobavljače tvrtke Canon.
- Također se obratite svom prodajnom predstavniku ili lokalnim dobavljačima tvrtke Canon ako se pojave drugi problemi, kao što su štetne radijske interferencije ovog proizvoda s određenim radio stanicama male snage za identifikaciju mobilnih objekata ili amaterskim radio stanicama.
- Na ovaj proizvod mogu utjecati radijske interferencije drugih uređaja koji stvaraju radiovalove (mikrovalne pećnice, Bluetooth uređaji, digitalni bežični telefoni itd.). Proizvod držite što dalje od tih uređaja kako biste izbjegli radijske interferencije tijekom uporabe.
- Ovaj proizvod je prikladan za upotrebu u bolničkim okruženjima (profesionalnim zdravstvenim ustanovama), s izuzetkom okruženja u blizini aktivne VISOKOFREKVENCIJSKE KIRURŠKE OPREME ili RF zaštićene sobe ME SUSTAVA za snimanje magnetskom rezonancom, gdje je intenzitet ELEKTROMAGNETSKIH SMETNJI visok.
- UPOZORENJE:
Trebalo bi izbjegavati uporabu ove opreme koja je u susjedstvu ili složena s drugom opremom jer bi mogla rezultirati nepravilnim radom. Ako je takva upotreba neophodna, treba promatrati ovu i drugu opremu kako bi se provjerilo rade li normalno.
- Za održavanje optimalnih EMD performansi upotrebljavajte samo za to predviđene kabele.
- UPOZORENJE:
Upotreba uređaja, pretvarača i kabela osim onih koje je odredio ili osigurao prodajni predstavnik ili dobavljač tvrtke Canon može rezultirati povećanim elektromagnetskim emisijama ili smanjenom elektromagnetskom imunošću ove opreme i rezultirati nepravilnim radom.
- UPOZORENJE:
Prijenosnu RF komunikacijsku opremu (uključujući periferne uređaje kao što su antenski kabeli i vanjske antene) ne smije se upotrebljavati na udaljenosti manjoj od 30 cm od bilo koje dijela detektora, uključujući kabele koje je specificirao prodajni predstavnik ili dobavljač tvrtke Canon. U suprotnom, može doći do pogoršanja performansi ove opreme.

1.3 Napomene za upotrebu uređaja

Pri upotrebi uređaja poduzmite sljedeće mjere opreza. U suprotnom može doći do problema i uređaj možda neće raditi ispravno.

Prije upotrebe

- Iznenadno zagrijavanje prostorije u hladnim područjima prouzročit će kondenzaciju na opremi. U tom slučaju pričekajte da kondenzacija ispari prije nego što izvršite ekspoziciju. Ako se oprema upotrebljava dok se na njoj stvara kondenzacija, može doći do problema. Ako upotrebljavate klimatizacijski uređaj, pazite da postupno povećavate/snižavate temperaturu kako ne bi došlo do razlike temperature u prostoriji i u opremi, kako biste spriječili kondenzaciju.

Tijekom upotrebe

- Potvrdite da se na indikatoru statusa sustava CXDI upravljačkog sustava pojavila stavka [Ready (Spreman)] i pritisnite prekidač ekspozicije.
- Kako biste smanjili izloženost RF energiji, ruke i druge dijelove tijela držite izvan bliskog kontakta s bežičnim otvorom na detektoru.
- Detektor nemojte upotrebljavati u blizini uređaja koji stvaraju jako magnetsko polje. To može na slici proizvesti šum ili artefakte.
- Izbjegavajte nepotrebno izlaganje pacijenata, osobito djece. Za pojedinosti svakako pročitajte mjere opreza za zaštitu od zračenja u priručniku za priključeni generator rendgenskih zraka.
- Kada mijenjate ili dodajete uvjete ekspozicije u načinu rada bez povezivanja generatora, prije nego što se izvrši ekspozicija na pacijentu, provjerite je li način rada bez povezivanja generatora u potpunosti operativan. Slike se možda neće snimiti ili se može pojaviti artefakt, ovisno o uvjetima ekspozicije (doza rendgenskog zračenja, vrijeme zračenja, polje zračenja ili položaj ciljanog tijela) čak i ako se ekspozicija izvrši.
- Prije ekspozicije u samostalnom načinu rada* provjerite rad u načinu rada bez povezivanja generatora.
- Tijekom ekspozicije u samostalnom načinu rada* nemojte uklanjati bateriju pri pohranjivanju slika. To može onemogućiti pohranjivanje slika.
- Nakon ekspozicije u samostalnom načinu rada* uvijek zabilježite broj na brojaču, ime pacijenta, datum, vrijeme, snimljeno područje itd., koji će vam trebati pri povezivanju podataka sa slikama u upravljačkom sustavu CXDI.
- Slike i neobrađeni podaci pohranjeni na mediju za snimanje u uređaju mogu postati nečitljivi zbog pogreški u radu, kvara opreme ili drugih neočekivanih događaja, stoga podatke uvijek pohranjujte na vanjski uređaj za snimanje (medij) ili ih snimate na film.
- Bez obzira na popratne radiografske informacije koje dostavi Pomoć za snimanje, svakako sve informacije provjerite sami. Pomoć za snimanje može neće moći pravilno pružiti informacije za podršku radiografiji.

* Samo prijenosni detektori mogu se upotrebljavati u samostalnom načinu rada.

Dezinfekcija i čišćenje

- Kada dezinficirate površine detektora koje pacijent dodiruje, obrišite ih dezinfekcijskom krpom umjereno navlaženom dezinficijensom, kao što je dezinfekcijski etanol.
- Kada čistite detektor, obrišite ga krpom koja je malo navlažena vodom ili razrijeđenim neutralnim deterdžentom.

Drugo

- Ovaj proizvod nemojte upotrebljavati u kombinaciji s drugom opremom, kao što su defibrilatori ili veliki električni motori, jer oni mogu uzrokovati šum napajanja ili varijacije napona napajanja. To može spriječiti normalan rad ovog proizvoda i druge opreme.
- Ovaj proizvod može se pokvariti zbog elektromagnetskih valova koje uzrokuju prijenosni osobni telefoni, primopredajnici, radijski kontrolirane igračke itd. Izbjegnite donošenje takvih predmeta koji utječu na ovaj proizvod u njegovu blizinu.
- Ako se detektor neko vrijeme neće upotrebljavati, izvadite bateriju. U suprotnom može doći do prekomjernog pražnjenja, što će dovesti do kraćeg vijeka trajanja baterije.

2 Uvod

Indikacije za uporabu

Ovaj uređaj omogućuje snimanje digitalne slike za konvencionalne radiografske preglede na filmu/zaslону.

Ovaj je uređaj namijenjen za snimanje i prikaz radiografskih slika ljudske anatomije i kao zamjena za radiografske sustave filma/zaslona u svim dijagnostičkim postupcima opće namjene.

Ovaj uređaj nije namijenjen za mamografske primjene.

3 Radni postupci

3.1 Pripreme

Pokretanje sustava

- 1 Uključite računalo za snimanje slika na kojem je instaliran upravljački softver.
- 2 Potvrdite da se upravljački softver pokreće i da se zaslon početnih postavki prikazuje na monitoru.

Priprema za upotrebu detektora

Pri upotrebi prijenosnog detektora (CXDI-720C/820C/420C Wireless)

- 1 Pričvrstite potpuno napunjenu bateriju na detektor.
- 2 Pritisnite prekidač POWER (Napajanje) na detektoru kako biste ga uključili.
- 3 Spojite detektor na računalo za snimanje slika.

Pri upotrebi stacionarnog detektora (CXDI-420C Fixed)

- 1 Uključite značajku Multi Box.

3.2 Provođenje pregleda

- 1 Unesite potrebne stavke, kao što su ID pacijenta i ciljni dio tijela, u upravljački softver.**
- 2 Nakon što potvrdite da je indikator spremnosti prikazan na monitoru računala za snimanje slika, pritisnite prekidač ekspozicije na generatoru X-zraka kako biste ozračili pacijenta X-zrakama.**

3.3 Provjera izloženih slika

- 1 Kada se eksponirana slika prikaže na monitoru računala za snimanje slike, potvrdite da su uvjeti ekspozicije i ciljani dio tijela ispravni, da nema zamućenja zbog pomicanja pacijenta itd.**

3.4 Obrada podataka

- 1 Obrada slike, kao što je LUT obrada i frekvencijska obrada, odvija se pomoću parametara obrade slike koje je unaprijed postavio operater.**
- 2 Metapodaci, kao što su podaci o ID-u pacijenta, dodjeljuju se podacima slike nakon obrade slike, a podaci o slici se prenose na navedeni uređaj.**

3.5 Završetak upotrebe sustava

Pri upotrebi prijenosnog detektora (CXDI-720C/820C/420C Wireless)

- 1 Isključite računalo za snimanje slika.**
- 2 Pritisnite prekidač POWER (Napajanje) na detektoru kako biste ga isključili.**

Pri upotrebi stacionarnog detektora (CXDI-420C Fixed)

- 1 Isključite računalo za snimanje slika.
- 2 Isključite značajku Multi Box.

3.6 Popis pokazatelja statusa prijenosnog detektora

Modus standardne sinkronizacije

Status detektora	LED napajanja *1	LED SPREMNOSTI	Brojač osvjetljenih slika	Zvučni signal
Napajanje ISKLJUČENO	Ne svijetli	Ne svijetli	Ne svijetli	N/D
Napajanje UKLJUČENO	Svijetli			
Povezivanje je počelo	Svijetli	Polagano trepće (do 8 sekundi u ciklusima od 4 sekunde)*2	Ne svijetli	N/D
Povezivanje je ostvareno		Svijetli (2 sek.)		
Prebacivanje na status spremnosti na ekspoziciju		Trepće		
Status spremnosti na ekspoziciju		Svijetli		
Status odabira detektora (u mirovanju)		Ne svijetli		
Kvar	Sve trepću	Trepće	Trepće s prikazom šifre pogreške	N/D

*1 Indikacija LED lampica napajanja mijenja se prema preostaloj napunjenosti baterije.

*2 Samo nakon povezivanja s detektorom

3.7 Popis svjetala / treperenja / zvukova obavijesti za indikator spremnosti

Modus standardne sinkronizacije

	Povezivanje (registracija) dovršeno	Tijekom statusa spremnosti ekspozicije	Tijekom ekspozicije
		Vrijeme početka	Kada je rendgenska zraka izložena
LED lampica	2 LED lampice trepere ^{*1} .	2 LED lampice slabo svijetle.	
Zvuk obavijesti	Trotonski biip ^{*2}	Jednostruki biip	N/D

*1 Status uključeno/isključeno mijenja se tri puta svakih 0,5 sekundi

*2 Odnosi se samo na prijenosni detektor.

3.8 Podešavanje obrade slike

Za postavljanje vrijednosti Elt

Vrijednost Elt može se postaviti na zaslonu za uređivanje parametara obrade CXDI upravljačkog softvera.

U tekstni okvir Elt unesite vrijednost koja se odnosi na trenutačnu vrijednost El.

- El (indeks izloženosti)
El je aproksimativni pokazatelj doze koja dolazi do detektora, kako je izračunato prema standardima IEC 62494-1 iz snimljenih slika.
- Elt (indeks ciljne izloženosti)
Elt je ciljna razina El.
- DI (indeks odstupanja)
DI je logaritamski indeks koji pokazuje razliku između El i Elt.

4 Otklanjanje poteškoća

Ako tijekom upotrebe ovog proizvoda naiđete na probleme opisane u ovom poglavlju ili na poruke o pogreškama u CXDI kontrolnom softveru, potražite problem ili poruku o pogrešci u tablici u ovom poglavlju i isprobajte rješenja.

Ako problem i dalje postoji, isključite detektor, obratite se svom prodajnom predstavniku ili lokalnom dobavljaču tvrtke Canon te ih obavijestite o pojedinostima problema, kodovima pogrešaka ili porukama o pogreškama.

4.1 Problemi i rješenja

Simptom	Uzrok / poruka o pogrešci u CXDI kontrolnom softveru	Otklanjanje poteškoće
LED lampice napajanja prijenosnog detektora trepere (ciklus od 1 sekunde) i ekspozicija nije moguća.	Nema baterijskog napajanja.	Zamijenite bateriju s potpuno napunjenom i ponovno pokušajte s ekspozicijom.

4.2 Šifre pogrešaka na brojaču osvjetljenih slika prijenosnog detektora

Šifra pogreške	Uzrok/poruke o pogreškama u upravljačkom softveru CXDI	Potrebne mjere
02	Interna pogreška	Ponovno pokrenite detektor. Ako se problem i nakon toga nastavi pojavljivati, obratite se svojem prodajnom predstavniku ili lokalnom distributeru za tvrtku Canon.
03		
04		
12		
15		
16		
24		
25		
26		
33		
47	Vrijeme je da se zamijeni interna memorija detektora. Ekspozicija nije moguća.	Potrebno je zamijeniti internu memoriju. Obratite se svojem prodajnom predstavniku ili lokalnom distributeru za tvrtku Canon.
48	Došlo je do problema s internom memorijom detektora.	Obratite se svojem prodajnom predstavniku ili lokalnom distributeru za tvrtku Canon.
99	Nedovoljno prostora u internoj memoriji detektora onemogućuje ekspoziciju.	Prebacite slike u upravljački sustav CXDI.

5 Održavanje

Održavanje i pregled

Ako se tijekom sljedećih pregleda otkrije bilo kakav problem koji se ne može riješiti, obratite se svom prodajnom predstavniku ili lokalnom dobavljaču tvrtke Canon.

Dnevni pregled

Kabel

- (1) Uvjerite se da kabeli nisu oštećeni i da obloge kabela nisu potrgane tako da se vidi unutrašnjost kabela.
- (2) Uvjerite se da su utikači kabela za napajanje čvrsto spojeni na AC ulaz uređaja i u AC utičnicu.
- (3) Uvjerite se da nema lomova ni kratkih spojeva ni na jednom pinu utikača konektora detektora.
- (4) Uvjerite se nema prašine, prljavštine ni ulja na terminalima konektora kabela ožičenja.

Detektor

- (1) Uvjerite se da nema labavih vijaka te da nijedan vijak ne nedostaje.
- (2) Uvjerite se da nema lomova ni deformacija na vanjskoj strani detektora.
- (3)* Uvjerite se da na konektoru pretinca za baterije nema prašine ili stranih tvari.
- (4)* Uvjerite se da nema lomova ni kratkih spojeva na konektoru u pretincu za baterije.
- (5)* Uvjerite se da nema prašine, prljavštine ni ulja na priključcima kablenskog konektora.
- (6)* Uvjerite se da poklopac za baterije nije oštećen ni savinut.
- (7)* Uvjerite se da na gumi poklopca za baterije nema ničega nedopuštenog (strani predmeti, poderotine, pukotine itd.).

* Odnosi se samo na prijenosni detektor.

Nakon uključivanja napajanja

Obavezno pokrenite CXDI upravljački softver prije izvođenja sljedeće provjere.

- (1) Provedite testnu ekspoziciju.
Uvjerite se da se snimljene slike normalno prikazuju na monitoru.

Mjesečni pregled

- (1) Provedite test performansi.
- (2) Redovito provodite samodijagnosticiranje.

Godišnji pregled

- (1) Izvršite test performansi ili samodijagnosticiranje pomoću fantoma ili grafikona razlučivosti itd.
- (2) Provjerite snimljenu vrijednost EI.

Neredovite provjere

- (1) U sljedećim okolnostima izvršite kalibraciju.
 - Ako su se uvjeti ekspozicije značajno promijenili
 - Ako se slike na neki način čine čudnima
 - Ako se instalacijsko okruženje značajno promijenilo

6 Specifikacije

6.1 Glavne specifikacije

Detektor

Zahtjevi okoline:

Rad

Temperatura:	5 °C do 35 °C
Vlažnost:	30 % do 80 % relativne vlažnosti (bez kondenzacije)
Atmosferski tlak:	613 do 1060 hPa

Pohrana (raspakirano)

Temperatura:	5 °C do 40 °C
Vlažnost:	30 % do 85 % relativne vlažnosti (bez kondenzacije)
Atmosferski tlak:	613 do 1060 hPa

Transport i skladištenje (u paketima na mjestu kupnje)

Temperatura:	–30 °C do 50 °C
Vlažnost:	10 % do 95 % relativne vlažnosti (bez kondenzacije)
Atmosferski tlak:	613 do 1060 hPa

Primjenjiva mreža (ostali uređaji): 34, 40, 52*, 60* lp/cm (* preporučeno)
(34 i 40 lp/cm imaju ograničenja.)

Smanjenje raspršenog zračenja: Čak i kada mreža nije pričvršćena na detektor, smanjenje kontrasta nastalo zbog raspršenog zračenja može se poboljšati obradom slike. Podesite snagu korekcije raspršenosti odabirom potvrdnog okvira Effect (Učinak) kako biste omogućili ovu kontrolu na kontrolnom zaslonu Korekcija raspršenosti u upravljačkom softveru CXDI.

Nazivna struja napajanja

Prijenosni tip:	22 do 24 V DC, 1,1 A
Stacionarni tip:	22 do 24 V DC, 0,6 A

Dimenzije i masa

CXDI-720C Wireless:	Pribl. 384 x 460 x 15,7 mm Pribl. 2,5 kg (uklj. bateriju)
CXDI-820C Wireless:	Pribl. 307,5 x 384 x 15,7 mm Pribl. 1,8 kg (uklj. bateriju)
CXDI-420C Wireless:	Pribl. 460 x 460 x 15,7 mm Pribl. 3,0 kg (uklj. bateriju)

6 Specifikacije

CXDI-420C Fixed:	Pribl. 460 x 460 x 15,3 mm (bez držača kabela) Pribl. 6,1 kg (bez kabela detektora) Pribl. 6,8 kg (s kabelom detektora dužine 7,5 m) Pribl. 7,3 kg (s kabelom detektora dužine 15 m)
------------------	---

Baterija LB-4A

Vrsta:	Litij-ionska baterija
Raspon radne temperature:	5 °C do 35 °C
Nazivni napon:	11,1 V DC
Kapacitet:	Tip. 1660 mAh / min. 1600 mAh
Vijek trajanja:	Pribl. 300 ciklusa (potpuno napunjena do potpunog pražnjenja)
Dimenzije i masa:	Pribl. 93 x 162 x 7 mm (bez izvirujućih dijelova) Približno 160 g

Računalo za snimanje slike

CPU:	4 ili više procesorskih jezgri Intel
OS:	Microsoft Windows 10 (X64) RAM: Minimalno 6 GB HDD: Minimalno 50 GB slobodnog prostora Microsoft Windows 11 (X64) RAM: Minimalno 16 GB HDD: Minimalno 100 GB slobodnog prostora
Grafička kartica:	Pri primjeni funkcije Inteligentno smanjivanje šuma Podržava DirectX 10 Min. 4096 MB VRAM-a Mogućnost računanja (Compute Capability) 7.5 ili više
Zaslon:	Opremljen funkcijom dodira XGA (1024 × 768) ili jači, SXGA (1280 × 1024) ili jači
Komunikacijska sučelja:	
Čitač kartica	
Sučelje povezivanja	USB
Čitljive kartice	Usklađeno s JIS X6301 1998
Čitljivo kodiranje	JIS-II
Električno napajanje	Napajanje USB sabirnice
Čitač bar koda	
Sučelje povezivanja	USB
Kompatibilna kodiranja	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
Električno napajanje	Napajanje USB sabirnice

USB kabel	
Konektor	mikro-B konektor
Komunikacijski standard	Usklađeno s USB 2.0
Bluetooth® prilagodnik	
Komunikacijski standard	Usklađeno s Bluetooth Low Energy
Videosignal	
Kut gledanja	Pri ekspoziciji na minimalnoj udaljenosti između rendgenske cijevi i subjekta (ne ubrajajući ruke i noge), kut gledanja mora omogućavati snimanje subjektove glave.
Razlučivost	Mora biti dostatna da održava okomitu i vodoravnu razlučivost od 256 piksela ili veću za svaki dio tijela.
Format kompresije slike	JPEG
Konfiguracija za povezivanje	Ethernet
Protokol za prijenos slike	Kamera kompatibilna s RTP ili WV-HTTP (tvrtke Canon)

Kompatibilni DIGITALNI RADIOGRAFSKI sustavi proizvođača Canon

Proizvod je kompatibilan sa sljedećim DIGITALNIM RADIOGRAFSKIM sustavima proizvođača 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

Čvor za prebacivanje

Upotrijebite proizvod koji zadovoljava sljedeće zahtjeve:

- Podržava mrežno sučelje Etherneta 10/100/1000BASE-T.
- Opremljen funkcijom Auto MDI/MDI-X.

Pristupna točka

Upotrijebite proizvod koji zadovoljava sljedeće zahtjeve:

- Podržava IEEE 802.11a/b/g/n/ac.
- Podržava WPA2 ili WPA3.
- Podržava mrežno sučelje 10/100/1000BASE-T Ethernet.

6.2 Karakteristike

Svojstva prostorne rezolucije

Tipična vrijednost MTF kod 2 ciklusa/mm, RQA5 je 0,45, s pogreškom mjerenja manjom od ± 10 %.

DQE

Tipična vrijednost DQE kod 3,5 μGy u 0,5 lp/mm, RQA5 je 0,67, s pogreškom mjerenja manjom od ± 10 %.

7 Regulatorne informacije

7.1 Klasifikacija medicinske opreme

Vrsta zaštite od električnog udara

Stupanj zaštite protiv električnog udara

Uređaj s unutarnjim napajanjem: Prijenosni detektor, uređaj razreda I, sa značajkom Multi Box

Primijenjeni dijelovi tipa B: detektor (prijenosnog tipa)

7.2 Oznake CE

Ovaj proizvod usklađen je sa sljedećim:

Odredba (EU) 2017/745

Direktiva 2011/65/EU

Direktiva 2014/53/EU

Direktiva 2014/30/EU

Direktiva 2014/35/EU

7.3 Za Europsku uniju

Obavijest o ozbiljnom incidentu

Svaki ozbiljan incident (definiran u članku 2. stavku 65. Uredbe (EU) 2017/745) koji se dogodio u vezi s proizvodom potrebno je prijaviti proizvođaču i nadležnom tijelu države članice u kojoj se nalazi korisnik i/ili pacijent.

Elektroničke upute za uporabu

Upute za upotrebu dostupne su na web-lokaciji za pregled i preuzimanje od strane kupaca.
• <https://global.canon/en/ifu/medcom/index.html>

Za pojediniosti se obratite svojem prodajnom predstavniku ili lokalnom distributeru za tvrtku Canon.

7.4 EMD (elektromagnetske smetnje)

Proizvod je pogodan za uporabu u svim ustanovama, osim u domaćinstvima i onima koje su izravno povezane s javnom niskonaponskom mrežom koja opskrbljuje zgrade koje se upotrebljavaju za stanovanje.

7.5 Pojediniosti o oznakama na uređajima



Istosmjerna struja



Izmjenična struja



Primijenjeni dio tipa B



Pročitati upute za uporabu



Neionizirajuće zračenje



Proizvođač



Datum proizvodnje



Serijski broj



Ova oznaka označava da se ova oprema mora odvojeno prikupljati prema Direktivi o otpadnoj električnoj i elektroničkoj opremi (WEEE) u Europskoj uniji.



Ova oznaka označava medicinski proizvod koji je u skladu s Uredbom (EU) 2017/745.

8 Komponente sustava

Proizvodi komponenti dostupni su pojedinačno ili kao dio kompleta.

Sustav CXDI-Elite

(Jedinica: komadi)

Detektor

- Prijenosni tip

CXDI-720C Wireless

Jedinica senzora: CXDI-720C Wireless 1

Baterija: LB-4A 2

CXDI-820C Wireless

Jedinica senzora: CXDI-820C Wireless 1

Baterija: LB-4A 2

CXDI-420C Wireless

Jedinica senzora: CXDI-420C Wireless 1

Baterija: LB-4A 2

- Stacionarni tip

CXDI-420C Fixed

Jedinica senzora: CXDI-420C Fixed 1

(Priložen kabel detektora)

CXDI upravljački softver

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

Indikator spremnosti: RI-3A

Samopričvrtni pričvršćivač (kuke za pričvršćivanje,
petlje za pričvršćivanje)

(Jedan par već je na proizvodu) 3 para

Priključni kabel za računalo: CP-01

Kabel ožičenja: WC-01

Multi box: MB-02

Multi Box.....	1
Napojni kabel.....	1
Kabel sučelja rendgenskih zraka.....	1

Jedinica sučelja X-zraka: XB-1A

Kutija sučelja rendgenskih zraka.....	1
AC adapter	1
Napojni kabel.....	1
Kabel sučelja rendgenskih zraka.....	1
Funkcionalni vodič uzemljenja.....	1

Punjač baterije: BC-01

Punjač baterije.....	1
AC adapter	1
Napojni kabel.....	1

Punjač baterije: BC-1A

Punjač baterije.....	1
Napojni kabel.....	1

Indikator statusa: SI-01

Indikator statusa: SI-4A

Stalak detektora: DS-01

Stalak detektora	1
Postolje.....	2

Opcijska funkcija softvera

Korekcija raspršenosti za CXDI seriju^{*1}

Napredno poboljšanje rubova^{*2}

Slobodna rotacija za CXDI seriju^{*3}

Inteligentno smanjivanje šuma^{*4}

Ugrađena pomoć za automatsko upravljanje ekspozicijom^{*5}

Pomoć za snimanje^{*6}

- *1 Poboljšajte smanjenja kontrasta nastalo zbog raspršenog zračenja.
- *2 Poboljšajte prikaz katetera, koštanih dijelova, stranih tvari poput gaze itd. na snimljenoj slici.
- *3 Slike se mogu rotirati po jedan stupanj.
- *4 Smanjite šum na slikama upotrebom AI-ja (umjetne inteligencije).
- *5 Omogućuje rukovateljima definiranje vrijednosti piksela i slanje automatske obavijesti generatoru rendgenskih zraka kada se dosegne zadana vrijednost. Ova funkcija nije sama po sebi namijenjena za automatsko upravljanje ekspozicijom. Da bi se funkcija automatskog upravljanja ekspozicijom mogla aktivirati, proizvođač je mora ugraditi u sustav za rendgensko snimanje.
- *6 Pomaže pri radiografskom pozicioniranju procjenjujući dosljednost između pozicioniranja i protokola na temelju videosnimki pacijenta.

9 Informacije o servisu

Vijek trajanja proizvoda

Procijenjeni vijek trajanja proizvoda može biti do sedam godina uz odgovarajuće redovite preglede i održavanje.

Redoviti pregled i održavanje

Kako biste osigurali sigurnost pacijenata, radnog osoblja i trećih osoba te zadržali performanse i pouzdanost opreme, obavezno najmanje jednom godišnje obavljajte redovite preglede.

Podrška zamjenskim dijelovima

Radni dijelovi (dijelovi potrebni za održavanje funkcioniranja proizvoda) ovog proizvoda skladištiti će se 8 godina nakon prestanka proizvodnje, kako bi se omogućio popravak.

Potrošni materijal

Sljedeći potrošni materijal može propasti zbog svojih karakteristika i strukture. Za kupnju potrošnog materijala obratite se svojem prodajnom predstavniku ili lokalnom distributeru za tvrtku Canon.

- Baterija LB-4A (vijek trajanja: pribl. 300 ciklusa)
- Pokrov baterije (razdoblje zamjene: pribl. svake 2 godine)

Tehnički opis

Za tehnički opis pogledajte korisnički priručnik proizvoda.

Canon



Proizvođač:

CANON INC.

30-2, Shimomaruko 3-chome, Ohta-ku, Tokyo 146-8501, Japan

Telefon: (81)-3-3758-2111

Datum revidiranog izdanja: 2025-12

BT8-2003-HR09

© CANON INC. 2022–2025