

DIGITAL RADIOGRAFI
DIGITAL RADIOGRAPHY

CXDI-RF Wireless B1

Bruksanvisning

Til kunden

Viktig informasjon om bruk og håndtering av produktet

- Dette produktet er i samsvar med lokale forskrifter for radiofrekvens i landet eller området der du kjøpte produktet. Merk at det ikke kan brukes i andre områder. Når produktet brukes, skal merknadene om radiofrekvens i denne håndboken følges.
- Bare en lege eller juridisk sertifisert operatør skal bruke produktet.
- Produktet skal vedlikeholdes i trygg og driftssikker tilstand av vedlikeholdspersonell.
- Merk at hele radiografisystemet, inkludert produktet, er påkrevd å være i samsvar med IEC 60601-1. Pass derfor på at kun ME-utstyr som er i samsvar med IEC-standardene, tilkobles produktet. Tilkoblet medisinsk utstyr, for eksempel røntgengeneratorer, må være i samsvar med IEC 60601-1, og bildetakingsdatamaskiner og skjermer må være i samsvar med IEC 60601-1 eller IEC 62368-1. Ta kontakt med din salgsrepresentant eller lokale Canon-forhandler for nærmere informasjon.
- Tilkobling til et nettverk av et system som bruker produktet, kan sette pasienter, brukere eller tredjeparter i fare. En dedikert person som er tildelt vedlikeholdsansvar, skal på forhånd vurdere disse risikoene. Den ansvarlige personen skal også vurdere risikoene når det etter tilkoblingen gjøres endringer i nettverket (inkludert endringer i nettverkskonfigurasjonen, tilføyning eller fjerning av elementer i nettverket, og oppdatering eller oppgradering av utstyr som er tilkoblet nettverket).

Merknad om installasjon

- Be din salgsrepresentant eller lokale Canon-forhandler installere produktet.

Merknader om avhending av produktet

- Avhending av dette produktet på ulovlig måte kan være miljø- og helseskadelig. Når dette produktet avhendes, må du derfor være absolutt sikker på å følge fremgangsmåten som samsvarer med lovene og forskriftene som gjelder for ditt område.



Gjelder kun Den europeiske union og EØS (Norge, Island og Liechtenstein)

Dette symbolet indikerer at produktet ikke skal kastes sammen med husholdningsavfall, i henhold til WEEE-direktivet (2012/19/EU) og nasjonal lov. Produktet må leveres til et dertil egnet innsamlingspunkt, det vil si på en autorisert én-til-én-basis når en kjøper et nytt lignende produkt, eller til et autorisert innsamlingssted for resirkulering av avfall fra elektrisk og elektronisk utstyr (EE-utstyr). Feil håndtering av denne typen avfall kan være miljø- og helseskadelig på grunn av potensielt skadelige stoffer som ofte brukes i EE-utstyr. Din innsats for korrekt avhending av produktet vil samtidig bidra til effektiv bruk av naturressurser. Du kan få mer informasjon om hvor du kan levere dette produktet til resirkulering ved å kontakte lokale myndigheter, avfallsadministrasjonen, et godkjent program eller leverandøren du kjøpte produktet av.

Informasjonen over, inkludert informasjon om batterier, finnes på vår nettside på det offisielle språket til hvert EU-land.

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

1 Sikkerhetsinformasjon

1.1 Sikkerhetsregler

Følg disse sikkerhetstiltakene og bruk utstyret på riktig måte for å hindre personskade og skade på utstyr/data.

Drifts- og oppbevaringsmiljø

- **Ikke bruk eller oppbevar utstyret i nærheten av antennbare kjemikalier som alkohol, tynner, bensin osv.**

Dersom kjemikalier søles eller fordamper, kan det oppstå brann eller elektrisk støt ved kontakt med elektriske deler inne i utstyret. I tillegg er enkelte desinfeksjonsmidler antennbare. Utvis varsomhet når disse brukes.

- **Ikke koble utstyret til noe annet enn spesifisert.**

Det kan føre til brann eller elektrisk støt.

- **Ikke installer eller oppbevar utstyret på noen av stedene som står oppført nedenfor.**

Det kan føre til svikt eller feilfunksjon, at utstyret faller, eller til brann eller personskade.

- nær steder der det brukes vann
- der det vil bli eksponert for direkte sollys
- nær luftutløpet til klimaanlegg eller ventilasjonsutstyr
- nær en varmekilde, for eksempel en varmeovn
- der strømforsyningen er ustabil
- på gulvet
- i støvete omgivelser
- i salt- eller svovelholdige omgivelser
- der temperaturen eller fuktigheten er høy
- der det er frost eller kondens
- på steder som er utsatt for vibrasjon
- på et skrått eller ustabilt område

- **Påse at pasienten er i kontinuerlig kontakt med detektorens overflate i mindre enn 10 minutter. Avhengig av varmen som genereres av den interne enheten, kan temperaturen på detektorens overflate øke med opptil 10 °C. Unngå langvarig kontakt med detektorens overflate, for å redusere den fysiske belastningen og muligheten for lavtemperatur-brannskade på grunn av kontakt med pasientens hud.**

- Hvis du under bruk av detektoren observerer en unormal temperaturøkning utover temperaturene nedenfor, må du umiddelbart opphøre bruken og ta kontakt med salgsrepresentanten eller din lokale Canon-forhandler.

Detektorens maksimaltemperatur: 45 °C*.

* Dette måles under Canons maksimalbelastningstest når omgivelsestemperaturen er satt til 35 °C.

Strømforsyning og kabler

- Ikke sett tunge gjenstander som medisinsk utstyr på kabler og ledninger, og ikke trekk, bøy, bunte eller trå på dem, for å unngå at skjermingen skades. De må heller ikke endres.

Det kan skade ledningene, noe som kan føre til brann eller elektrisk støt.

- Ikke slå PÅ strømmen når det er dannet kondens på utstyret.

Det kan føre til brann eller elektrisk støt.

- Utstyret blir svakt magnetisk når koblingskabelen brukes. Når pasienter med pacemaker eksponeres for røntgen, må det alltid påses at pasientene ikke har problemer under eksponeringen.

Dersom det oppstår et problem, må utstyrets koblingskabel holdes unna pasientene og lege konsulteres.

- Koble alltid det jordede strømstøpselet til en jordnet stikkontakt.

- For at det når som helst skal være enkelt å koble fra pluggen må ingen hindringer plasseres i nærheten av stikkontakten.

Ellers er det kanskje ikke mulig å koble fra pluggen i nødtilfeller.

- Fordi utstyrskabelen er lang, må man være nøye med å ikke floke kablene under bruk. Vær også forsiktig så du ikke hekter føttene i kabelen.

Ellers kan det forekomme utstyrssvikt eller personskade hos brukeren ved snubling i kabelen.

- Ikke lad et forringet batteri.

Bruk av batteri som har oversteget produktlevetiden kan føre til overoppheting, brann eller eksplosjon.

- Ikke lad batteriet når utstyret er dekket med en gjenstand (for eksempel en duk).

Det kan føre til overoppheting eller brann.

Håndtering

- **Ikke sett noe oppå utstyret.**

Gjenstanden kan falle og forårsake personskade. Dersom metallgjenstander som nåler eller klips faller inn i utstyret, eller dersom det søles væske, kan det oppstå brann eller elektrisk støt.

- **Ikke slå eller la utstyret falle. Utstyret er et presisjonsinstrument og må håndteres varsomt.**

Utstyret kan bli skadet dersom det får en kraftig dult, noe som kan føre til brann eller elektrisk støt dersom utstyret brukes uten at det blir reparert.

- **Fest batteriet ordentlig.**
- **Påse at batteriet er riktig tilkoblet.**
- **Be pasienten holde en stabil kroppsstilling, og ikke la pasienten berøre deler unødig.**

Dersom pasienten berører koblingsstykker eller brytere, kan det føre til elektrisk støt eller at utstyret feilfungerer.

- **Bekreft alltid at det ikke er noen problemer med CXDI-systemet eller med pasienten under bruk. Dersom det oppstår problemer, må det gjøres riktige tiltak som å slå av systemet.**
- **Ikke berør strømførende deler av dette utstyret og pasienten samtidig.**

Det kan føre til elektrisk støt.

- **Ikke søl pasientens kroppsvæsker, medisiner, vann osv. på noen del av utstyret.**

Detektoren er støv- og vannbeskyttet. Vær imidlertid oppmerksom på følgende forholdsregler før utstyret tas i bruk. Vanninntrengning kan skade utstyret og føre til brann eller elektrisk støt.

- Ikke senk utstyret i vann over lengre tid.
- Hvis detektoren blir våt, må du bruke en tørr, myk klut til å tørke den fullstendig tørr.
- Lukk og lås batteridekselet godt. Støv- og vannbeskyttelsen kan bli redusert dersom ikke dekselet er låst.
- Ikke åpne eller lukk batteridekselet når det er støvete eller når utstyret er vått.
- Ikke bruk detektoren dersom det kommer dråper eller støv inn i batterirommet.
- Hvis nødvendig kan utstyret pakkes inn i et engangsslag for å unngå risiko for infeksjon.
- Hvis detektoren støtes, faller eller på annen måte utsettes for fysisk slag, kan støv- og vannbeskyttelsen bli forringet.
- Batteridekselet er en forbruksartikkel. Hvis batteridekselet er deformert eller dersom emballasjen er skadet eller sprukket, må batteridekselet skiftes ut med et nytt. Fortsatt bruk av et forringet batterideksel kan føre til at det kommer støv og vann inn i utstyret.
- Koblingspunktet mellom koblingskabelen og multiboksen er ikke støv- eller vannsikkert.

- **Slå AV strømmen til hver utstyrskomponent når den ikke er i bruk, av sikkerhetsårsaker.**

- **Ikke legg tung vekt på utstyret.**
Ikke bruk utstyret på en måte som vil utsette det for lokal belastning på 100 kg eller mer.

Hvis belastningen overstiger grensen, kan den indre enheten bli skadet.
- **Ikke berør elektrodeterminalene på utstyret og batteripakken.**
- **Pass på å bruke utstyret på et flatt underlag når det brukes i horisontal stilling.**

Hvis detektoren plasseres på en skrå flate og påføres trykk, kan den indre enheten bli skadet.
- **Pass på å holde utstyret godt når det brukes i stående stilling.**

Ellers kan utstyret falle og forårsake personskade på brukeren eller pasienten, eller det bli snudd slik at den indre enheten blir skadet.
- **Pass på å bare bruke den dedikerte batteripakken til dette produktet.**
- **Hvis det lekker batterivæske som kommer i kontakt med hud eller klær, må det umiddelbart skylles av med springvann e.l.**

Kontakten med batterivæske kan føre til hudirritasjon.
- **Når undersøkelser forberedes, må det bekreftes at informasjonen som skrives inn (pasientens navn, ID-nummer, fødselsdato og kjønn), samsvarer med pasienten.**

Hvis informasjonen er feil, kan pasientforveksling og feildiagnose føre til at pasienten blir skadet.
- **Pass på å bruke [Emergency (Nød)]-knappen kun til akuttundersøkelser.**

Hvis dette ikke følges, kan pasientforveksling og feildiagnose føre til at pasienten blir skadet.
- **Instruer pasienten om ikke å bevege seg under undersøkelsen. Hvis det er nødvendig, kan du hjelpe pasienten med å holde riktig kroppsstilling.**

Hvis pasienten beveger seg under undersøkelsen, kan det hende at innhenting av riktige bilder mislykkes.

Når det oppstår et problem

- **Hvis noe av følgende oppstår, må du umiddelbart slå AV strømmen til hver utstyrskomponent, trekke ut støpselet fra stikkontakten og ta kontakt med salgsrepresentanten eller en lokal Canon-forhandler:**
 - når det er røyk, merkelig lukt eller uvanlig lyd
 - når det har kommet væske inn i utstyret eller en metallgjenstand har falt inn gjennom en åpning
 - når utstyret har falt og er skadet

Inspeksjon, desinfisering og rengjøring

- **Ikke bruk antennbare løsemidler til å rengjøre utstyrets overflate.**

Når utstyret skal rengjøres, må du passe på å slå AV strømmen til hver utstyrskomponent, fjerne batteriet og plugge strømledningen fra stikkontakten. Aldri bruk alkohol, bensin, tynner eller andre antennbare løsemidler. Ellers kan det oppstå brann.

- **Rengjør pluggen på strømledningen med jevne mellomrom ved å plugge den fra stikkontakten og fjerne støv og smuss fra pluggen, området rundt og fra stikkontakten med en tørr klut.**

Hvis ledningen er plugget til i lang tid på et støvete, fuktig eller sotete sted, vil støv rundt pluggen tiltrekke seg fuktighet, og dette kan føre til isolasjonssvikt som kan føre til brann.

- **Etter hver undersøkelse skal pasientkontaktflatene på detektoren tørkes av med et desinfeksjonsmiddel, for eksempel desinfiserende etanol, for å unngå risiko for infeksjon.**

En blodinfeksjon eller andre årsaker kan forårsake infeksjonssykdom. Hør med en spesialist angående detaljer om hvordan desinfiseringen utføres.

- **Ikke spray detektoren direkte med desinfeksjonsmidler eller vaskemidler.**
- **Hold alltid dette produktet og annet utstyr rent, og fjern alt støv og smuss.**

Støv og smuss kan føre til funksjonsfeil i utstyret i radiografisystemet, som dette produktet og datamaskiner.

- **Når batteriet rengjøres, tørker du av med en klut som er lett fuktet med vann eller fortynnet, nøytralt vaskemiddel.**

Batteriet er ikke beskyttet mot væsker. Når batteriet rengjøres, tørker du av den nøye slik at ikke vaskemidlene søles på elektrodene.

- **Tørk batteriet helt etter rengjøring, og koble det til utstyret.**
- **Når andre deler enn detektorens sensorside rengjøres, tørker du forsiktig av så ikke vaskemidlene søles på tilkoblingsdelen av batteriet (elektrodene).**
- **Bruk vann eller fortynnet, nøytralt vaskemiddel til å rengjøre overflaten på utstyr og tilbehør. Ikke tørk av overflaten på utstyret eller tilbehøret med løsemidler som absolutt alkohol, tynner eller bensin da det kan forårsake skade.**
- **Tørk detektoren helt etter at den er desinfisert eller rengjort.**

1.2 Merknader om radiofrekvens

Dette produktet er i samsvar med lokale forskrifter om radiofrekvens i landet eller området der du kjøpte produktet. Merk at det ikke kan brukes i andre områder enn landet eller området der det ble kjøpt.

I frekvensbåndet som brukes av dette produktet, brukes ikke bare industrielt, vitenskapelig og medisinsk utstyr som mikrobølgeovner, men også lokale radiostasjoner (krever lisens) og spesifiserte laveffekts-radiostasjoner (krever ikke lisens) for mobilobjektidentifikasjon, som slike som brukes i fabrikkproduksjonslinjer o.l., samt amatør-radiostasjoner (krever lisens). Bruk av dette produktet kan føre til radioforstyrrelser på utstyret ovenfor samt radiostasjoner, så vær nøye med å forstå følgende forholdsregler før bruk.

- Før produktet tas i bruk må du forvise deg om at det ikke finnes lokale radiostasjoner og spesifiserte laveffekts-radiostasjoner for mobilobjektidentifikasjon som er i drift i nærheten.
- Hvis det skulle forekomme at radiobølger fra dette produktet forårsaker skadelig interferens på lokale radiostasjoner for mobilobjektidentifikasjon, må bruken av produktet umiddelbart opphøre og salgsrepresentanten eller en lokal Canon-forhandler kontaktes.
- Ta også kontakt med salgsrepresentanten eller lokale Canon-forhandlere dersom det oppstår andre problemer, som skadelig radiointerferens fra dette produktet på spesifiserte laveffekts-radiostasjoner for mobilobjektidentifikasjon eller amatør-radiostasjoner.
- Dette produktet egner seg for bruk i sykehusmiljøer (profesjonell helseinstitusjon), unntatt miljøer i nærheten av aktivt KIRURGISK HF-UTSTYR eller det RF-skjermede rommet i et ME-SYSTEM for magnetresonanstomografi, der intensiteten på ELEKTROMAGNETISKE FORSTYRRELSER er høy.
- **ADVARSEL:**
Bruk av dette utstyret ved siden av eller stablet oppå annet utstyr bør unngås, da det kan føre til driftsfeil. Hvis slik bruk er nødvendig, må dette utstyret og det andre utstyret observeres for å bekrefte at de fungerer som de skal.
- For å opprettholde optimal EMD-ytelse, må bare de angitte kablene brukes.
- **ADVARSEL:**
Bruk av annet utstyr og andre transdusere og kabler enn de som er spesifisert eller levert av Canons salgsrepresentant eller den lokale Canon-forhandleren, kan føre til økt elektromagnetisk stråling eller redusert elektromagnetisk immunitet i dette utstyret og dermed til driftsfeil.
- **ADVARSEL:**
Bærbart RF-kommunikasjonsutstyr (inkludert tilleggsutstyr som antennekabler og eksterne antenner) skal ikke brukes nærmere enn 30 cm fra noen del av detektoren, inkludert kabler som er spesifisert av Canons salgsrepresentant eller en lokal Canon-forhandler. Ellers kan ytelsen til dette utstyret bli redusert.

1.3 Merknader for bruk av utstyret

Ta følgende forholdsregler når utstyret brukes. Ellers kan det oppstå problemer, og utstyret fungerer kanskje ikke som det skal.

Før bruk

- Plutselig oppvarming av rommet på kalde steder kan føre til at det dannes kondens på utstyret. I dette tilfellet må du vente til kondensen fordamper før du utfører en eksponering. Hvis utstyret brukes mens det er dannet kondens på det, kan det oppstå problemer. Når et klimaanlegg er i bruk, må du passe på å øke/senke temperaturen gradvis, slik at forskjellen i temperatur mellom rom og utstyr ikke forekommer. Dette for å unngå kondens.

Under bruk

- For å redusere eksponeringen for RF-energi, må hendene og andre kroppsdeler holdes unna nærkontakt med detektorens trådløse blender.
- Ikke bruk detektoren i nærheten av apparater som genererer kraftige magnetfelt. Det kan danne bildestøy eller artefakter.
- Unngå unødvendig eksponering for pasienter, spesielt barn. For nærmere informasjon, pass på å lese forholdsreglene om strålingsvern i håndboken for den tilkoblede røntgengeneratoren.
- Batteriladeren er ikke beskyttet (forseglet) mot væsker som blod og legemidler på operasjonssalen.
- Bruk batteriladeren innendørs.
- Ikke installer klar-indikatoren og IR-datakommunikasjonsenheten slik at IR-dataporten vender mot monitoren, reflektoren eller annet IR-datakommunikasjonsutstyr, bortsett fra detektoren.
- Bilder og rådata som lagres på opptaksmediet i utstyret, kan bli uleselig på grunn av driftsfeil, utstyrssvikt eller andre uventede hendelser. Vær derfor sikker på at data alltid lagres på en ekstern opptaksenhet (medium), eller registrer dem på film.

Desinfisering og rengjøring

- Når pasientkontaktflatene på detektoren rengjøres, tørker du dem av med en desinfiseringsklut som er moderat fuktet med et desinfeksjonsmiddel, for eksempel desinfiserende etanol.
- Når detektoren rengjøres, tørker du den av med en klut som er lett fuktet med vann eller fortynnet, nøytralt vaskemiddel.

Annet

- Ikke bruk dette produktet i kombinasjon med annet utstyr som defibrillatorer eller store elektriske motorer, da disse kan føre til strømforsyningsstøy eller spenningsvariasjoner i strømforsyningen. Det kan hindre normal drift av dette produktet og annet utstyr.
- Produktet kan feilfunge på grunn av elektromagnetiske bølger som forårsakes av bærbare personlige telefoner, mottakere, radiokontrollerte leker osv. Unngå at slike gjenstander, som påvirker dette produktet, kommer i nærheten av produktet.
- Ta ut batteriet hvis ikke detektoren skal brukes på en stund. Ellers kan den bli overoppladet, noe som forkorter batterilevetiden.

2 Innledning

Denne enheten er indikert for bruk til å generere radiografiske bilder av menneskelig anatomi for å erstatte radiografiske film-/skjermssystemer i alle generelle diagnostiske prosedyrer. Den brukes også til å generere fluoroskopiske bilder når den er integrert i røntgendiagnosesystemer, for å erstatte punktfilmenheter og røntgenbildeforsterkere. Enheten er ikke beregnet på bruksområder innen mammografi.

3 Driftsprosedyrer

3.1 Forberede bruk av detektoren

- 1 Lad batteriet.**
- 2 Fest batteriet.**
 - i)** Ta av batteridekselet.
 - ii)** Fest batteriet.
 - iii)** Fest batteridekselet.

3.2 Bruke detektoren

- 1 Slå på detektoren.**
- 2 Registrer detektoren og opprett forbindelse til CXDI-kontrollsystemet.**
- 3 Utfør undersøkelsen.**
 - i)** Velg eller registrer pasientinformasjonen.
 - ii)** Velg protokollen.
 - iii)** Trykk på eksponeringsbryteren.
 - iv)** Kontroller bildene som er tatt.

3.3 Avslutte bruk av detektoren

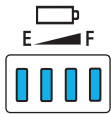
- 1 Slå av detektoren.**

3.4 Liste over statusindikasjon for detektoren

Detektorstatus	Statusindikatorer	
	Strøm-lampe ^{*1}	KLAR-lampe
Strøm AV	Lyser ikke	Lyser ikke
Strøm PÅ	Lyser	Lyser ikke
Kobling startet	Lyser	Blinker (kun 3 sekunder) ^{*2}
Veksle til eksponeringsklar status	Lyser	Blinker
Eksponeringsklar status	Lyser	Lyser
Detektorvalgstatus (dvale)	Lyser	Lyser ikke
Feil	Blinker	Blinker

*1 Indikasjonen på strømlampene endres i henhold til gjenværende batterilading.

*2 Bare etter kobling fra detektoren

Detektorstatus	Strømlampe
Strøm på ^{*1}	
Starter ^{*2}	
Forbereder å slå av ^{*3}	Lampene tennes én om gangen Lampene tennes én om gangen (Én full sekvens, intervall på ett sekund)

*1 Når batteriet ikke er koblet til

*2 Til betjening av bryterne er aktivert etter at STRØM-bryteren trykkes inn og holdes

*3 Til detektorstrømmen slås av etter at STRØM-bryteren trykkes inn og holdes

3.5 Liste over lys/blinking/varsellyd i klar-indikatoren

	Kobling (registrering) fullført	Under eksponering klar-status	Under eksponering
		Starttid	Når røntgen eksponeres
LED-lampe	De 2 LED-lampene blinker ^{*1} .	De 2 LED-lampene lyser svakt.	
Varsellyd	Tre toner	Enkelttone	I/A

^{*1} På/av-status endres tre ganger hvert 0,5 sekund

3.6 Justering av bildebehandling

Stille inn Elt-verdi

Elt-verdi kan stilles inn i skjermbildet for redigering av prosesseringsparameter i CXDI-kontrollprogramvaren.

Skriv inn en verdi i Elt-tekstfeltet som viser til gjeldende EI-verdi.

- EI (eksponeringsindeks)
EI er en omtrentlig indikator for dosen som når detektoren, slik den beregnes i samsvar med IEC 62494-1-standardene fra bildene som tas.
- Elt (måleksponeringsindeks)
Elt er målnivået for EI.
- DI (avviksindeks)
DI er en logaritmisk indeks som indikerer forskjellen mellom EI og Elt.

4 Feilsøking

Hvis du støter på problemer som beskrives i dette kapitlet eller feilmeldinger i CXDI-kontrollprogramvaren når du bruker dette produktet, kan du se etter problemet eller feilmeldingen i tabellen i dette kapitlet, og forsøke løsningene.

Hvis problemet vedvarer, slår du av detektoren, kontakter salgsrepresentanten eller den lokale Canon-forhandleren, og informerer dem om problemdetaljene, feilkodene eller feilmeldingene.

Symptom	Årsaks-/feilmeldinger i CXDI-kontrollprogramvaren	Løsning
Strømlampene blinker (1-sekunders syklus) og eksponering er ikke mulig.	Ingen batteristrøm.	Skift ut batteriet med et fullt oppladet batteri, og prøv en eksponering igjen.

5 Vedlikehold

Vedlikehold og inspeksjon

Hvis det blir funnet problemer under følgende inspeksjoner og de ikke kan løses, ta kontakt med salgsrepresentanten eller den lokale Canon-forhandleren.

Daglig inspeksjon

Kabel

- (1) Påse at ikke kablene er skadet og kabelstrømpene slitt slik at innsiden av kablene er eksponert.
- (2) Påse at pluggene på strømkabelen er ordentlig tilkoblet både strøminngangen på utstyret og stikkkontakten.
- (3) Påse at det ikke er brudd eller kortslutninger i pinnene på tilkoblingspluggene til detektoren.
- (4) Påse at det ikke er noe støv, smuss eller olje på terminalene for ledningskabelkonnektoren.

Detektor

- (1) Påse at ingen skruer er løse eller mangler.
- (2) Påse at det ikke er brudd eller deformering på utsiden av detektoren.
- (3) Påse at det ikke er støv eller fremmedlegemer på konnektoren i batterirommet.
- (4) Påse at det ikke er brudd eller kortslutninger på konnektoren i batterirommet.
- (5) Påse at det ikke er noe støv, smuss eller olje på terminalene til kabelkonnektoren.
- (6) Påse at ikke batteridekselet er skadet eller bøyd.
- (7) Påse at det ikke er noe feil med gummien i batteridekselet (fremmedlegemer, revner, sprekker osv).

Etter at strømmen er slått på

Pass på å starte CXDI-kontrollprogramvaren før følgende inspeksjon utføres.

- (1) Utfør testeksponering.
Påse at bildene som tas, vises normalt på monitoren.

Månedlig inspeksjon

- (1) Utfør en funksjonstest.
- (2) Utfør en selvdiagnose ved jevne mellomrom.

Årlig inspeksjon

- (1) Utfør en funksjonstest eller selvdiagnose ved bruk av et fantom- eller oppløsningsdiagram e.l.
- (2) Sjekk den registrerte EI-verdien.

Uregelmessig inspeksjon

- (1) Utfør kalibrering under følgende omstendigheter.
 - når eksponeringsforholdene er betydelig forandret
 - når bildene på en eller annen måte ser rare ut
 - når installasjonsmiljøet er betydelig forandret

6 Spesifikasjoner

6.1 Hovedspesifikasjoner

Flatpaneldetektor: AF-B1

Krav til omgivelsene:

Drift

Temperatur:	5 °C til 35 °C
Fuktighet:	15 % til 80 % relativ fuktighet (uten kondens)
Atmosfærisk trykk:	613 til 1060 hPa

Oppbevaring (upakket)

Temperatur:	5 °C til 40 °C
Fuktighet:	15 % til 85 % relativ fuktighet (uten kondens)
Atmosfærisk trykk:	613 til 1060 hPa

Transport og oppbevaring (i pakker på kjøpstidspunktet)

Temperatur:	-30 °C til 50 °C
Fuktighet:	10 % til 95 % relativ fuktighet (uten kondens)
Atmosfærisk trykk:	613 til 1060 hPa

Relevant nett (andre enheter): 40 lp/cm
(Nett er underlagt begrensninger ved installasjonsretningen.)

Reduserende spredt stråling: Selv når et nett ikke er tilkoblet detektoren, kan kontrastreduksjonen som forårsakes av strålingsspredning, forbedres med bildebehandling. Juster effekten på spredningskorreksjon ved å velge avmerkingsboksen Effekt for å aktivere denne kontrollen på kontrollskjermen Spredningskorreksjon i CXDI-kontrollprogramvaren.

Nominell strømforsyning: 22 til 24 V DC, 1,2 A

Mål og vekt: Ca. 460 × 460 × 15,5 mm
Ca. 3,5 kg (inkl. batteri)

Batteri LB-4A

Type:	Litium-ion-batteri
Driftstemperatur:	5 °C til 35 °C
Nominell spenning:	11,1 V DC
Kapasitet:	Typ. 1660 mAh / min. 1600 mAh
Sykluslevetid:	Ca. 300 sykluser (fullt oppladet til fullt utladet)
Mål og vekt:	Ca. 93 × 162 × 7 mm (unnt. utstikkende deler) Ca. 160 g

Bildetakingsdatamaskin

Proseszor:	Intel-prosessor med 4 kjerner og 8 tråder, 3 GHz eller høyere
Harddisk:	Minimum 50 GB ledig plass
Internminne:	Minimum 16 GB
Videokort:	DirectX 10-kompatibelt Min. 2048 MB VRAM Compute Capability 6.0 eller nyere
Operativsystem:	Microsoft Windows 10 (X64)

6.2 Egenskaper

Romlig oppløsning

En typisk MTF-verdi ved 2 sykluser/mm, RQA5 er 0,38. Usikkerhetsnivået forbundet med målingene er estimert til mindre enn ± 10 %. Den typiske MTF-verdien er gjennomsnittet av MTF-verdier av flere førstegangs masseproduksjonsenheter.

DQE

En typisk DQE-verdi ved 2 μGy i 0 lp/mm, RQA5 er 0,67. Usikkerhetsnivået forbundet med målingene er estimert til mindre enn ± 10 %. Den typiske DQE-verdien er gjennomsnittet av DQE-verdier av flere førstegangs masseproduksjonsenheter.

7 Juridisk informasjon

7.1 Klassifisering av medisinsk utstyr

Type beskyttelse mot elektrisk støt

Grad av beskyttelse mot elektrisk støt

Utstyr med intern strømforsyning
Utstyr klasse I, med multiboks

Anvendte deler type B: Detektor (bærbar type)

7.2 CE-merking

Dette produktet er i samsvar med følgende:

Forordning (EU) 2017/745

Direktiv 2011/65/EU

Direktiv 2014/53/EU

Direktiv 2014/30/EU

Direktiv 2014/35/EU

7.3 For EU

Varsling om alvorlig hendelse

Enhver alvorlig hendelse (definert i artikkel 2(65) av forordning (EU) 2017/745) som har oppstått i tilknytning til produktet, skal rapporteres til produsenten og den kompetente myndigheten i medlemslandet der brukeren og/eller pasienten er etablert.

Elektronisk bruksanvisning

Bruksanvisning er tilgjengelig på nettsiden for visning og nedlasting av kundene.

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

Ta kontakt med din salgsrepresentant eller lokale Canon-forhandler for informasjon.

7.4 EMD (elektromagnetiske forstyrrelser)

Dette produktet er egnet for bruk i alle virksomheter bortsett fra husholdninger og slike som er direkte tilkoblet det offentlige svakstrømnettet som forsyner bygninger som brukes til husholdningsformål.

7.5 Detaljer om utstyrsmerkingen



Likestrøm



Vekselstrøm



Anvendt del type B



Se bruksanvisningen



Ikke-ionisert stråling



Produsent



Produksjonsdato



Serienummer



Dette merket indikerer at utstyret må samles inn separat under direktivet om avhending av elektrisk og elektronisk utstyr (WEEE) i EU.



Dette merket indikerer medisinsk utstyr som er i samsvar med forordning (EU) 2017/745.

8 Systemkomponenter

Produktkomponenter er tilgjengelige enten individuelt eller som del av et sett.

CXDI-RF Wireless B1

(Enhet: deler)

Grunnleggende komponenter

Flatpaneldetektor: AF-B1

Detektor

Sensorenhet: AF-B4343W	1
Batteri: LB-4A	2

Kontrollprogramvare

Multiboks: MB-01

Multiboks	1
Strømledning	1

Valgfritt utstyr

Koblingskabel: WC-01

Statusindikator: SI-01

Batteri: LB-4A

Klar-indikator: RI-3A

Borrelåsfeste (festekroker, festeløkker) (Ett par er allerede påsatt produktet).....	3 par
---	-------

Batterilader: BC-01

Batterilader	1
Vekselstrømadapter	1
Strømledning	1

Batterilader: BC-1A

Batterilader	1
Strømledning	1

XIF-utvidelsesenhed for radiografi: IFU-MB01-XIF

Utvidelsesenhed for røntgengrensesnittkabel

XIF-utvidelseskort.....	1
XIF-kabel	1
Klemskruer	4

Utvidelsesenhed for AF-B4343W: IFU-MB01

Utvidelsesenhed for koblingskabel for AF-B4343W

Utvidelseskort for AF-B4343W	1
Koblingskabel	1
Flathodede skruer	2
Klemskruer	4

Utvidelsesenhed for CXDI-710/702-serien: IFU-MB01-S

Utvidelsesenhed for koblingskabel for 710/702-serien

Utvidelseskort for CXDI-710/702-serien	1
Utvidelseskoblingskabel for CXDI-710/702-serien	1
Flathodede skruer	2
Klemskruer	4

Ekstra detektor

CXDI-710C Wireless-detektor

CXDI-810C Wireless-detektor

CXDI-410C Wireless-detektor

CXDI-702C Wireless-detektor: AR-C3543W

CXDI-402C Wireless-detektor: AR-C4343W

CXDI-703C Wireless-detektor

CXDI-803C Wireless-detektor

CXDI-403C Wireless-detektor

CXDI-720C Wireless-detektor

CXDI-820C Wireless-detektor

CXDI-420C Wireless-detektor

CXDI-420C Fixed-detektor

Valgfri programvarefunksjon

Spredningskorreksjon for CXDI-serien^{*1}

Advanced Edge Enhancement^{*2}

Fri rotasjon for CXDI-serien^{*3}

CXDI tomosyntesefunksjon^{*4}

CXDI DSA-funksjon^{*5}

Innebygd AEC-assistanse^{*6}

^{*1} Forbedre kontrastreduksjonen som forårsakes av strålingsspredning.

^{*2} Forbedre visning av katetere, benete deler, fremmedlegemer som gasbind osv. i et bilde som er tatt.

^{*3} Bilder kan roteres én grad om gangen.

^{*4} Rekonstruerer tomogrammene fra de digitale smalfilmbildene.

^{*5} For å utføre DSA (digital subtraksjonsangiografi).

^{*6} Lar brukeren spesifisere en pikselverdi og få et varsel automatisk sendt til røntgengeneratoren når den verdien er nådd. Denne funksjonen er ikke ment å skulle levere AEC-funksjonen selv. For at AEC-funksjonen skal kunne realiseres, må den implementeres i røntgenbildesystemet av produsenten.

9 Serviceinformasjon

Produktets levetid

Den estimerte levetiden for produktet kan være opptil sju år med riktig regelmessig inspeksjon og vedlikehold.

Regelmessig inspeksjon og vedlikehold

For å sørge for sikkerheten til pasienter, driftspersonell og tredjeparter, og for å opprettholde utstyrets funksjon og pålitelighet, er det viktig å utføre regelmessig inspeksjon minst én gang i året.

Støtte for reservedeler

Funksjonsdeler (deler som kreves for å opprettholde produktets funksjon) til dette produktet lagres i 8 år etter at produksjonen har opphørt, for å kunne utføre reparasjoner.

Forbruksartikler

Følgende forbruksartikkel kan bli forringet på grunn av dens egenskaper og struktur. Ta kontakt med din salgsrepresentant eller lokale Canon-forhandler angående kjøp av forbruksartikler.

- Batteri LB-4A (sykluslevetid: ca. 300 sykluser)
- Batterideksel (utskiftingsperiode: ca. hvert 2. år)

Teknisk beskrivelse

For teknisk beskrivelse, se brukerhåndboken for produktet.



Produsent:

CANON INC.

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

Telefon: (81)-3-3758-2111

Revisjonsdato: 2024-02

BT8-2232-NO01

© CANON INC. 2024