

RADIOGRAFIA CYFROWA
DIGITAL RADIOGRAPHY

CXDI-RF Wireless B1

Instrukcja użytkowania

Informacje dla użytkowników

Ważne informacje dotyczące użytkowania i zarządzania produktem

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

Uwagi dotyczące instalacji

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

Uwagi dotyczące utylizacji produktu

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



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

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

Powyższe informacje, w tym informacje o bateriach, znajdują się na naszej stronie internetowej w językach urzędowych każdego kraju UE.

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

1 Informacje na temat bezpieczeństwa

1.1 Środki ostrożności

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

Środowisko pracy/przechowywania

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

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

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

Postępowanie takie może być przyczyną pożaru lub porażenia prądem elektrycznym.

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

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

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

- Pacjent nie powinien pozostawać w ciągłym kontakcie z powierzchnią detektora przez okres dłuższy niż 10 minut. W zależności od ciepła wytwarzanego przez urządzenie wewnętrzne, temperatura powierzchni detektora może wzrosnąć nawet o 10°C. Unikaj długotrwałego kontaktu z powierzchnią detektora, aby zmniejszyć wysiłek fizyczny i ograniczyć możliwość wystąpienia oparzeń w wyniku kontaktu ze skórą pacjenta.
- Jeśli podczas korzystania z detektora wystąpi nietypowy wzrost temperatury powyżej podanych poniżej wartości, natychmiast zaprzestać korzystania z niego i skontaktować się z przedstawicielem handlowym lub lokalnym sprzedawcą produktów firmy Canon.

Temperatura maksymalna detektora: 45°C*.

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

Zasilanie elektryczne i kable

- Na kablach i przewodach nie można stawiać ciężkich przedmiotów, takich jak sprzęt medyczny; nie wolno ich ciągnąć, zginać, wiązać ani na nie nadeptywać, aby nie uszkodzić izolacji, a także nie wolno ich zamieniać.
W przeciwnym razie może dojść do uszkodzenia kabli, co może spowodować pożar lub porażenie prądem.
- Nie włączać zasilania, jeśli na urządzeniu pojawiła się kondensacja.
Postępowanie takie może być przyczyną pożaru lub porażenia prądem elektrycznym.
- Podczas pracy przewód przyłączeniowy urządzenia ulega nieznacznemu namagnesowaniu. Podczas poddawania pacjentów ze stymulatorem działaniu promieni RTG, zawsze należy kontrolować, czy podczas badania czują się dobrze.
W razie wystąpienia problemów należy odsunąć od pacjenta przewody przyłączeniowe urządzenia i powiadomić lekarza.
- Wtyk kabla trzyżyłowego należy zawsze podłączać do gniazda elektrycznego z uziemieniem.
- Aby ułatwić odłączenie wtyczki w dowolnym momencie, należy unikać stawiania jakichkolwiek przeszkód w pobliżu gniazdka.
W przeciwnym razie odłączenie zasilania w sytuacji awaryjnej może być niemożliwe.
- Kabel urządzenia jest długi, dlatego należy uważać, aby kable nie zaplątały się podczas użytkowania. Należy też uważać, aby nie zaplątać stóp w kable.
Nieostrożność może być przyczyną uszkodzenia urządzenia lub obrażeń w razie przewrócenia się o kabel.
- Nie ładować zużytych akumulatorów.
Korzystanie z akumulatora po przekroczeniu czasu jego żywotności może spowodować przegrzanie, pożar lub wybuch.
- Nie ładować akumulatora, kiedy urządzenie jest przykryte (na przykład tkaniną).
Postępowanie takie może być przyczyną przegrzania lub pożaru.

Obsługa

- **Nie ustawiać żadnych przedmiotów na urządzeniu.**

Przedmiot może spaść i spowodować obrażenia. Ponadto jeśli do urządzenia wpadną metalowe przedmioty, takie jak igły lub spinacze, albo gdy dojdzie do rozlania płynu, może to spowodować pożar lub porażenie prądem.

- **Nie uderzać ani nie upuszczać urządzenia. Urządzeniem należy posługiwać się ostrożnie, tak jak urządzeniem precyzyjnym.**

Urządzenie może ulec uszkodzeniu na skutek silnego wstrząsu, co może spowodować pożar lub porażenie prądem, jeśli urządzenie będzie używane bez naprawy.

- **Akumulator należy podłączać ostrożnie.**
- **Sprawdzić, czy akumulator jest prawidłowo umocowany.**
- **Zalecić pacjentowi pozycję nieruchomą i nie pozwolić niepotrzebnie dotykać części.**

Jeśli pacjent dotknie złączy lub przełączników, może to spowodować porażenie prądem lub nieprawidłowe działanie urządzenia.

- **Zawsze trzeba sprawdzić, czy nie występują problemy z systemem CXDI podczas jego użytkowania i kontrolować stan pacjenta. W razie wystąpienia problemów podjąć odpowiednie działania, takie jak wyłączenie systemu.**
- **Nie wolno jednocześnie dotykać przewodzących elementów urządzenia i pacjenta.**

W przeciwnym razie może dojść do porażenia prądem.

- **Zadbać o to, aby płyny ustrojowe, leki, woda itp. nie zachlapały urządzenia.**

Detektor znajduje się w pyłoszczelnej i wodoszczelnej obudowie. Mimo to podczas korzystania z niego należy pamiętać o następujących środkach ostrożności. Wniknięcie wody może uszkodzić urządzenie i spowodować pożar lub porażenie prądem.

- Nie zanurzać urządzenia w wodzie przez dłuższy czas.
- Jeżeli detektor będzie mokry, wytrzeć go do sucha miękką szmatką.
- Bezpiecznie zamknąć i zablokować pokrywę akumulatora. Jeżeli pokrywa nie jest zamknięta, skuteczność ochrony przed kurzem i wodą może ulec pogorszeniu.
- Nie otwierać ani nie zamykać pokrywy, gdy na jej powierzchni jest kurz lub gdy urządzenie jest mokre.
- Nie używać detektora, jeśli do komory akumulatora dostaną się krople wody lub kurz.
- W razie potrzeby owinąć urządzenie pokrowcem jednorazowego użytku, aby uniknąć ewentualnego zakażenia.
- Jeśli detektor zostanie uderzony, upuszczony lub w inny sposób poddany sile fizycznej, skuteczność ochrony przed kurzem i wodą może ulec pogorszeniu.
- Pokrywa akumulatora jest elementem podlegającym zużyciu. Jeśli pokrywa akumulatora jest zdeformowana lub uszczelka jest uszkodzona albo pęknięta, należy wymienić pokrywę akumulatora na nową. Korzystanie z uszkodzonej pokrywy akumulatora może spowodować przedostanie się kurzu i wody do wnętrza urządzenia.
- Połączenie między kablem przyłączeniowym a skrzynką Multi Box nie jest odporne na kurz i wodę.

- Aby zapewnić bezpieczeństwo, należy wyłączyć zasilanie każdego nieużywanego urządzenia.
- Nie ustawiać żadnych ciężkich przedmiotów na urządzeniu.
Nie używać urządzenia w taki sposób, który naraża je na miejscowe obciążenia o masie 100 kg lub więcej.
Jeśli obciążenie przekroczy limit, może dojść do uszkodzenia urządzenia wewnętrznego.
- Nie dotykać zacisków elektrod urządzenia ani akumulatora.
- Podczas korzystania z urządzenia w pozycji poziomej należy pamiętać o ustawieniu go na płaskiej powierzchni.
Jeżeli detektor jest ustawiony ukośnie i jest wywierany na niego nacisk, może dojść do uszkodzenia urządzenia wewnętrznego.
- Należy pamiętać o bezpiecznym trzymaniu urządzenia podczas używania go w pozycji pionowej.
W przeciwnym razie urządzenie może się przewrócić, powodując obrażenia użytkownika lub pacjenta, albo może dojść do uszkodzenia urządzenia wewnętrznego.
- Należy używać wyłącznie akumulatora przeznaczonego do tego produktu.
- Jeśli elektrolit z akumulatora wycieknie i dojdzie do kontaktu ze skórą lub z ubraniem, trzeba natychmiast spłukać go wodą.
Kontakt z elektrolitem z akumulatora może spowodować podrażnienie skóry.
- Podczas przygotowania do badania trzeba sprawdzić, czy wpisane informacje (nazwisko pacjenta, numer identyfikacyjny, data urodzenia i płeć) są zgodne z rzeczywistymi danymi badanego pacjenta.
Niezgodne dane mogą przyczynić się do postawienia błędnej diagnozy, szkodliwej dla zdrowia pacjenta.
- Przycisku [Emergency (Wyl. awaryjny)] można używać wyłącznie w sytuacjach nagłych.
Użycie bez konieczności może przyczynić się pomylenia pacjentów i postawienia błędnej diagnozy niebezpiecznej dla zdrowia pacjenta.
- Poinstruować pacjenta, aby nie poruszał się podczas badania. W razie potrzeby należy pomóc pacjentowi w zachowaniu prawidłowego ułożenia.
Jeśli pacjent porusza się podczas badania, uzyskanie odpowiednich obrazów może być niemożliwe.

W razie wystąpienia problemów

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

Przegląd, dezynfekcja i czyszczenie

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

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

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

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

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

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

- **Nie spryskiwać detektora bezpośrednio środkami dezynfekującymi ani detergentami.**

- **Zawsze utrzymuj ten produkt i inne urządzenia w czystości i usuwaj z nich wszelki kurz i brud.**

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

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

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

- **Po zakończeniu czyszczenia należy całkowicie wysuszyć akumulator i zamocować go do urządzenia.**
- **Podczas czyszczenia innych części detektora czujki niż strona czujnika, należy wytrzeć je ostrożnie, aby nie rozlać detergentów na elementy mocujące akumulator (styki).**
- **Do czyszczenia powierzchni urządzenia głównego bądź urządzeń peryferyjnych należy używać wody lub rozcieńczonego neutralnego detergentu. Nie należy wycierać powierzchni urządzenia głównego ani urządzeń peryferyjnych rozpuszczalnikami, takimi jak spirytus bezwodny, rozcieńczalnik lub benzyna, gdyż grozi to uszkodzeniem.**
- **Po dezynfekcji lub czyszczeniu detektora należy go całkowicie wysuszyć.**

1.2 Uwagi dotyczące częstotliwości radiowych

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

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

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

1.3 Uwagi dotyczące korzystania z urządzenia

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

Przed użyciem

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

Podczas pracy

- Aby zmniejszyć oddziaływanie energii fal radiowych, należy trzymać ręce i inne części ciała z dala od otworu łączności bezprzewodowej w detektorze.
- Nie używać detektora w pobliżu urządzeń wytwarzających silne pole magnetyczne. W przeciwnym razie mogą wystąpić zakłócenia obrazu lub artefakty.
- Unikać niepotrzebnego naświetlania pacjentów, zwłaszcza dzieci. W celu uzyskania informacji szczegółowych należy zapoznać się ze środkami ostrożności w zakresie ochrony przed promieniowaniem, opisanymi w podręczniku podłączonego generatora promieniowania RTG.
- Ładowarka do akumulatora nie jest zabezpieczona (uszczelniona) przed płynami, takimi jak krew czy leki na sali operacyjnej.
- Ładowarki do akumulatora należy używać w pomieszczeniach.
- Wskaźnika gotowości i modułu do transmisji danych IR nie należy instalować w pozycji, w której jego port danych IR byłby skierowany w stronę monitora, odbłyśnika lub innego sprzętu do transmisji danych IR, za wyjątkiem detektora.
- Obrazy i dane surowe zapisane na nośniku w urządzeniu mogą stać się nieczytelne z powodu błędów obsługi, awarii sprzętu lub innych nieoczekiwanych zdarzeń, dlatego należy zawsze zapisywać dane na zewnętrznym urządzeniu nagrywającym (nośniku) lub naświetlać je na kliszy.

Dezynfekcja i czyszczenie

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

Pozostałe uwagi

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

2 Wprowadzenie

Urządzenie to jest przeznaczone do tworzenia obrazów radiograficznych anatomii człowieka, zastępując systemy klisz/ekranów radiograficznych we wszystkich procedurach diagnostycznych ogólnego przeznaczenia.

Po zintegrowaniu z rentgenowskimi systemami diagnostycznymi służy ono również do generowania obrazów fluoroskopowych, zastępując urządzenia do radiografii punktowej i wzmacniacze obrazu rentgenowskiego.

Urządzenie niniejsze nie jest przeznaczone do badań mammograficznych.

3 Procedury obsługi

3.1 Przygotowanie do pracy z detektorem

- 1 Naładować akumulator.**
- 2 Podłączyć akumulator.**
 - i)** Zdjąć pokrywę akumulatora.
 - ii)** Podłączyć akumulator.
 - iii)** Zamocować pokrywę akumulatora.

3.2 Obsługa detektora

- 1 Włączyć detektor.**
- 2 Zarejestrować detektor i nawiązać połączenie z systemem sterowania CXDI.**
- 3 Przeprowadzić badanie.**
 - i)** Wybrać lub zarejestrować dane pacjenta.
 - ii)** Wybrać protokół.
 - iii)** Nacisnąć przełącznik ekspozycji.
 - iv)** Sprawdzić zarejestrowane obrazy.

3.3 Zakończenie pracy z detektorem

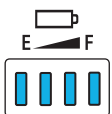
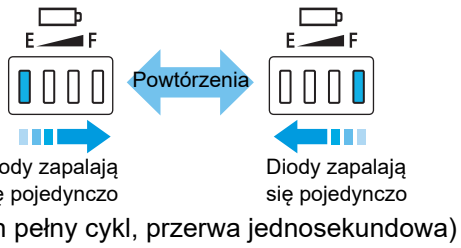
- 1 Wyłączyć detektor.**

3.4 Wykaz informacji o stanie detektora

Stan detektora	Wskaźniki stanu	
	Wskaźnik LED zasilania ^{*1}	Wskaźnik LED gotowości
Zasilanie wyłączone	Nie świeci	Nie świeci
Zasilanie włączone	Świeci	Nie świeci
Trwa łączenie	Świeci	Miga (tylko przez 3 sekundy) ^{*2}
Przełączanie do stanu gotowości do ekspozycji	Świeci	Miga
Stan gotowości do ekspozycji	Świeci	Świeci
Stan wyboru detektora (uśpiony)	Świeci	Nie świeci
Błąd	Miga	Miga

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

^{*2} Tylko po połączeniu z detektorem

Stan detektora	Dioda LED zasilania
Zasilanie włączone ^{*1}	
Uruchamianie ^{*2}	 (Jeden pełny cykl, przerwa jednosekundowa)
Przygotowanie do wyłączenia ^{*3}	

^{*1} Gdy akumulator nie jest podłączony

^{*2} Do momentu uruchomienia działania przełączników po naciśnięciu i przytrzymaniu przycisku zasilania

^{*3} Do momentu wyłączenia zasilania detektora po naciśnięciu i przytrzymaniu przycisku zasilania

3.5 Wykaz stanów wskaźników, mignięć i sygnałów dźwiękowych wskaźnika gotowości

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

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

3.6 Regulacja parametrów przetwarzania obrazów

Aby określić docelową wartość ekspozycji Elt

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

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

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

4 Rozwiązywanie problemów

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

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

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

5 Konserwacja

Konserwacja i przeglądy

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

Przeglądy codzienne

Kable i przewody

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

Detektor

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

Po włączeniu zasilania

Przed wykonaniem poniższych przeglądów trzeba uruchomić oprogramowanie sterujące CXDI.

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

Przeglądy miesięczne

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

Przeglądy coroczne

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

Przeglądy doraźne

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

6 Dane techniczne

6.1 Specyfikacja podstawowa

Detektor typu płyta płaska: AF-B1

Wymagania środowiskowe:

Działanie

Temperatura:	5°C do 35°C
Wilgotność:	od 15% do 80% wilg. wzgl. (bez kondensacji)
Ciśnienie atmosferyczne:	od 613 do 1060 hPa

Przechowywanie (bez opakowania)

Temperatura:	5°C do 40°C
Wilgotność:	od 15% do 85% wilg. wzgl. (bez kondensacji)
Ciśnienie atmosferyczne:	od 613 do 1060 hPa

Transport i przechowywanie (w opakowaniach jak w miejscu zakupu)

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

Pasująca kratka (pozostałe wyposażenie): 40 lp/cm
(Kratka musi być zamontowana w odpowiedniej orientacji.)

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

Parametry zasilania: 22 do 24 V DC, 1,2 A

Wymiary i masa: Około 460 x 460 x 15,5 mm
Okolo 3,5 kg (z akumulatorem)

Akumulator LB-4A

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

Komputer do obrazowania

CPU:	Procesor Intel z 4 rdzeniami i 8 wątkami, 3 GHz lub szybszy
HDD:	Minimalna ilość wolnego miejsca 50 GB
RAM:	Minimum 16 GB
Karta graficzna:	Zgodna z DirectX 10 Min. 2 048 MB pamięci VRAM Compute Capability (Możliwości obliczeniowe) w wersji 6.0 lub nowszej
OS:	Microsoft Windows 10 (X64)

6.2 Charakterystyka

Właściwości rozdzielczości przestrzennej

Typowa wartość MTF przy 2 cyklach/mm, RQA5 wynosi 0,38. Poziom niepewności związany z pomiarem szacuje się poniżej $\pm 10\%$. Typowa wartość MTF stanowi średnią wartości MTF szeregu początkowych urządzeń produkcji masowej.

DQE

Typowa wartość DQE przy 2 μGy w 0 lp/mm, RQA5 wynosi 0,67. Poziom niepewności związany z pomiarem szacuje się poniżej $\pm 10\%$. Typowa wartość DQE stanowi średnią wartości DQE szeregu początkowych urządzeń produkcji masowej.

7 Informacje dotyczące przepisów prawnych

7.1 Klasyfikacja urządzenia medycznego

Rodzaj zabezpieczenia
przed porażeniem
Stopień zabezpieczenia
przed porażeniem

Urządzenie zasilane wewnętrznie
Urządzenie klasy I ze skrzynką Multi Box
Zastosowane części typu B: detektor (typu
przenośnego)

7.2 Oznaczenie CE

Produkt spełnia wymagania następujących norm:

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

7.3 Dotyczy Unii Europejskiej

Powiadomienie o poważnym incydencie

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

Instrukcja obsługi w wersji elektronicznej

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

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

7.4 EMD (zakłócenia elektromagnetyczne)

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

7.5 Oznaczenia



Prąd stały



Prąd przemienny



Urządzenie typu B



Zapoznać się z instrukcją obsługi



Promieniowanie niejonizujące



Producent



Data produkcji



Numer seryjny



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



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

8 Elementy składowe systemu

Elementy składowe są dostępne pojedynczo lub jako część zestawu.

CXDI-RF Wireless B1

(jednostki: sztuki)

Podstawowe komponenty

Detektor typu płyta płaska: AF-B1

Detektor

Czujnik: AF-B4343W	1
Akumulator: LB-4A	2

Oprogramowanie sterujące

Multi Box: MB-01

Multi Box.....	1
Kabel zasilający.....	1

Wyposażenie opcjonalne

Kabel przyłączeniowy: WC-01

Wskaźnik stanu: SI-01

Akumulator: LB-4A

Wskaźnik gotowości: RI-3A

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

Ładowarka do akumulatora: BC-01

Ładowarka do akumulatora	1
Adapter zasilania	1
Kabel zasilający	1

Ładowarka do akumulatora: BC-1A

Ładowarka do akumulatora	1
Kabel zasilający	1

Moduł rozszerzenia XIF do radiografii: IFU-MB01-XIF

Moduł rozszerzenia kabla interfejsu rentgenowskiego

Płytki rozszerzenia XIF	1
Kabel XIF	1
Śruby wiążące	4

Moduł rozszerzenia do AF-B4343W: IFU-MB01

Moduł rozszerzenia kabla przyłączeniowego do AF-B4343W

Płytki rozszerzenia do AF-B4343W	1
Kabel przyłączeniowy	1
Śruby z łbem płaskim	2
Śruby wiążące	4

Moduł rozszerzenia do serii CXDI-710/702: IFU-MB01-S

Moduł rozszerzenia kabla przyłączeniowego do serii 710/702

Płytki rozszerzenia do serii CXDI-710/702	1
Kabel przyłączeniowy rozszerzenia do serii CXDI-710/702	1
Śruby z łbem płaskim	2
Śruby wiążące	4

Dodatkowy detektor

Detektor CXDI-710C Wireless**Detektor CXDI-810C Wireless****Detektor CXDI-410C Wireless****Detektor CXDI-702C Wireless: AR-C3543W****Detektor CXDI-402C Wireless: AR-C4343W****Detektor 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**

Funkcja opcjonalna oprogramowania

Korekcja rozproszenia w urządzeniach serii CXDI^{*1}

Zaawansowane uwydatnianie krawędzi^{*2}

Obrót dowolny w urządzeniach serii CXDI^{*3}

Funkcja tomosyntezy CXDI^{*4}

Funkcja DSA CXDI^{*5}

Wbudowane wspomaganie AEC^{*6}

*1 Poprawa małego kontraktu wynikającego z obecności promieniowania rozproszonego.

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

*3 Obrazy można obracać co jeden stopień.

*4 Do rekonstrukcji tomogramów z obrazów kina cyfrowego.

*5 Do przeprowadzania badań DSA (Cyfrowa angiografia subtrakcyjna).

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

9 Konserwacja

Żywotność produktu

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

Regularne przeglądy i konserwacja

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

Dostęp części zamiennych

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

Części eksploatacyjne

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

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

Opis techniczny

Opis techniczny znajduje się w instrukcji obsługi tego produktu.



Producent:

CANON INC.

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

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

Data opracowania: 2024-02

BT8-2233-PL01

© CANON INC. 2024