RADIOGRAPHIE NUMÉRIQUE
DIGITAL RADIOGRAPHY

CXDI-RF Wireless B1

Mode d’emploi

CE 2797

Informations pour les clients

Informations importantes sur l’utilisation et la gestion du produit

- Ce produit est conforme aux réglementations locales sur les radiofréquences du pays ou de la région où vous avez acheté le produit. Notez qu’il ne peut pas être utilisé dans d’autres régions. Lors de l’utilisation du produit, respectez les remarques sur les radiofréquences figurant dans ce manuel.
- Seul un médecin ou un opérateur certifié doit utiliser le produit.
- Le produit doit être maintenu dans un état sûr et fonctionnel par le personnel de maintenance.
- Notez que l’ensemble du système de radiographie, y compris le produit, doit être conforme à la norme CEI 60601-1. Par conséquent, veuillez vous assurer que seul un appareil électromédical conforme aux normes CEI est connecté au produit. Les équipements médicaux connectés, tels que les générateurs de rayons X, doivent être conformes à la norme CEI 60601-1 et les ordinateurs et écrans de capture d’image doivent être conformes à la norme CEI 60601-1 ou CEI 62368-1. Pour en savoir plus, consultez votre représentant ou revendeur Canon local.
- La connexion d’un système qui utilise le produit à un réseau peut entraîner des risques pour les patients, les opérateurs ou les tiers. Une personne dédiée responsable de la maintenance doit évaluer au préalable ces risques. La personne responsable doit également évaluer les risques en cas de modification du réseau (y compris les modifications de la configuration du réseau, l’ajout ou la déconnexion d’éléments au réseau, ou la mise à jour ou la mise à niveau des équipements connectés au réseau) après la connexion.

Remarque sur l’installation

- Demandez à votre représentant ou à votre revendeur Canon local d’installer le produit.

Remarques sur la mise au rebut du produit

- La mise au rebut de ce produit de manière illicite peut avoir un impact négatif sur la santé humaine et l'environnement. Par conséquent, lors de la mise au rebut de ce produit, assurez-vous de suivre la procédure conformément aux lois et réglementations en vigueur dans votre région.

Union Européenne, Norvège, Islande et Liechtenstein uniquement

Ce symbole indique que ce produit ne doit pas être mis au rebut avec les ordures ménagères, comme le spécifient la Directive européenne DEEE (2012/19/UE) et les lois en vigueur dans votre pays. Ce produit doit être confié au distributeur à chaque fois que vous achetez un produit neuf similaire, ou à un point de collecte mis en place par les collectivités locales pour le recyclage des Déchets des Équipements Électriques et Électroniques (DEEE). Le traitement inapproprié de ce type de déchet risque d'avoir des répercussions négatives sur l'environnement et la santé humaine, du fait de la présence de substances potentiellement dangereuses généralement associées aux équipements électriques et électroniques. En outre, votre entière coopération dans le cadre de la mise au rebut correcte de ce produit favorisera une meilleure utilisation des ressources naturelles. Pour plus d'informations sur les lieux de mise au rebut des équipements usagés destinés au recyclage, veuillez contacter votre mairie, le service de gestion des déchets, l'éco-organisme des DEEE ou le fournisseur auprès duquel vous avez acheté le produit.

Les informations ci-dessus, y compris les informations sur les batteries, se trouvent sur notre site Web dans les langues officielles de chaque pays de l'UE.
Veuillez consulter https://global.canon/en/ifu/medcom/envfile/weee-battery-eu.pdf.

1 Information sur la sécurité

1.1 Précautions de sécurité

Suivez ces précautions et utilisez correctement l'équipement pour éviter les blessures et dommages à tout équipement ou données.

Environnement opérationnel/de stockage

- **N'utilisez pas et ne stockez pas l'équipement à proximité de produits chimiques inflammables, tels que de l'alcool, du diluant, du benzène, etc.**

  Si des produits chimiques sont renversés ou évaporés, cela peut provoquer un incendie ou un choc électrique par contact avec des pièces électriques à l'intérieur de l'équipement. De plus, certains désinfectants sont inflammables. Soyez prudent lorsque vous les utilisez.

- **Ne connectez pas l'équipement avec un dispositif autre que ceux spécifiés.**

  Cela pourrait provoquer un incendie ou un choc électrique.

- **N'installez ni ne stockez l'équipement dans l'un des emplacements indiqués ci-dessous.**

  Cela pourrait provoquer une panne ou un dysfonctionnement, la chute de l'équipement, un incendie ou des blessures.

  – À proximité d'installations utilisant de l'eau
  – Dans un endroit exposé à la lumière directe du soleil
  – À proximité de la sortie d'air d'un climatiseur ou d'un équipement de ventilation
  – À proximité d'une source de chaleur telle qu'un radiateur
  – Dans un endroit où l'alimentation est instable
  – Au sol
  – Dans un environnement poussiéreux
  – Dans un environnement salin ou sulfureux
  – Dans un endroit où la température ou l'humidité est élevée
  – Dans un endroit exposé au gel ou à la condensation
  – Dans les zones sujettes aux vibrations
  – Sur une surface inclinée ou instable

- **Veillez à ce que le patient soit en contact continu avec la surface du détecteur pendant moins de 10 minutes. En fonction de la chaleur générée par le dispositif interne, la température de la surface du détecteur peut augmenter jusqu'à 10 °C. Évitez le contact prolongé avec la surface du détecteur afin de diminuer le stress physique et la possibilité de brûlures à basse température dues au contact avec la peau du patient.**
- **Lors de l'utilisation du détecteur, si vous observez une augmentation anormale de la température au-dessus des températures indiquées ci-dessous, cessez immédiatement de l'utiliser et contactez votre représentant ou revendeur Canon local.**

  Température maximale du détecteur : 45 °C*.

  * Mesure effectuée lors du test de charge maximale de Canon avec la température ambiante réglée sur 35 °C.

Alimentation et câbles

- **Ne placez pas d'objets lourds tels que des équipements médicaux sur les câbles et les cordons, ne les tirez pas, ne les pliez pas, ne les regroupez pas ou ne marchez pas dessus pour éviter d'endommager leur gaine, et ne les modifiez pas non plus.**

  Cela pourrait endommager les cordons et provoquer un incendie ou un choc électrique.
- **Ne mettez pas l'équipement sous tension en cas de condensation sur celui-ci.**

  Cela pourrait provoquer un incendie ou un choc électrique.
- **Lors de l'utilisation du câble de raccordement de l'équipement, il devient faiblement magnétisé. Lors de l'exposition de patients porteurs de stimulateurs cardiaques aux rayons X, assurez-vous toujours que les patients n'ont aucun problème pendant l'exposition.**

  En cas de problème, éloignez le câble de raccordement de l'équipement des patients et consultez votre médecin.
- **Branchez toujours la fiche du cordon d'alimentation à trois conducteurs à une prise secteur mise à la terre.**
- **Pour faciliter le débranchement de la fiche à tout moment, évitez de placer des obstacles à proximité de la prise.**

  Sinon, il peut être impossible de débrancher la fiche en cas d'urgence.
- **Le câble de l'équipement étant long, veillez à ce qu'il ne s'emmêle pas pendant l'utilisation. Veillez également à ne pas vous entraver dans le câble.**

  Sinon, cela peut provoquer une panne de l'équipement ou des blessures à l'utilisateur en cas de trébuchement sur le câble.
- **Ne chargez pas une batterie détériorée.**

  L'utilisation d'une batterie qui a dépassé sa durée de vie peut entraîner une surchauffe, un incendie ou une explosion.
- **Ne chargez pas la batterie lorsque l'équipement est recouvert d'un objet (comme un chiffon).**

  Cela pourrait provoquer une surchauffe ou un incendie.

Manipulation

- **Ne placez rien sur l'équipement.**

  L'objet peut tomber et provoquer des blessures. De plus, si des objets métalliques tels que des aiguilles ou des pinces tombent dans l'équipement, ou si du liquide est renversé, cela peut provoquer un incendie ou un choc électrique.

- **Ne heurtez pas et ne faites pas tomber l'équipement. Manipulez l'équipement avec précaution car il s'agit d'un équipement de précision.**

  L'équipement peut être endommagé en cas de forte secousse, ce qui pourrait provoquer un incendie ou un choc électrique si l'équipement est utilisé sans être réparé.

- **Installez soigneusement la batterie.**
- **Assurez-vous que la batterie est correctement installée.**
- **Demandez au patient de se tenir dans une position fixe et ne laissez pas le patient toucher des pièces inutilement.**

  Si le patient touche des connecteurs ou des commutateurs, cela pourrait provoquer un choc électrique ou un dysfonctionnement de l'équipement.

- **Vérifiez toujours qu'il n'y a aucun problème avec le système CXDI ou le patient pendant l'utilisation. En cas de problème, prenez les mesures appropriées, telles que l'arrêt du système.**
- **Ne touchez pas les parties conductrices de cet équipement et le patient simultanément.**

  Sinon, cela peut provoquer un choc électrique.

- **N'éclaboussez aucun équipement de liquides biologiques du patient, de médicaments, d'eau, etc.**

  Le détecteur offre une protection étanche à la poussière et à l'eau. Cependant, notez les précautions suivantes avant d'utiliser l'équipement. La pénétration d'eau peut endommager l'équipement et provoquer un incendie ou un choc électrique.

  – Ne plongez pas l'équipement dans l'eau pendant une période prolongée.
  – Si le détecteur est mouillé, utilisez un chiffon doux et sec pour l'essuyer complètement.
  – Fermez et verrouillez correctement le couvercle de la batterie. Les performances d'étanchéité à la poussière et à l'eau peuvent être compromises si le couvercle n'est pas verrouillé.
  – N'ouvrez ou ne fermez pas le couvercle de la batterie lorsqu'il est recouvert de poussière ou lorsque l'équipement est mouillé.
  – N'utilisez pas le détecteur si des gouttelettes d'eau ou de la poussière pénètrent à l'intérieur du compartiment de la batterie.
  – Si nécessaire, enveloppez l'équipement dans une housse jetable pour éviter tout risque d'infection.
  – En cas de choc, de chute ou de tout autre impact physique du détecteur, les performances d'étanchéité à la poussière et à l'eau peuvent se dégrader.
  – Le couvercle de la batterie est un consommable. Si le couvercle de la batterie est déformé ou si la garniture est endommagée ou fissurée, remplacez le couvercle de la batterie par un neuf. Si vous continuez à utiliser le couvercle de la batterie alors qu'il est endommagé, de la poussière et de l'eau peuvent pénétrer dans l'équipement.
  – La jonction entre le câble de raccordement et le boîtier multiple n'est pas résistante à la poussière ou à l'eau.

- **Mettez chaque élément de l'équipement hors tension pour des raisons de sécurité lorsqu'il n'est pas utilisé.**
- **Ne placez pas de poids excessif sur l'équipement.**
  N'utilisez pas l'équipement d'une manière qui le soumettrait à des charges locales de 100 kg ou plus.

  Si la charge dépasse la limite, le dispositif interne peut être endommagé.
- **Ne touchez pas les bornes des électrodes de l'équipement et de la batterie.**
- **Veillez à utiliser l'équipement sur une surface plane tout en l'utilisant en position horizontale.**

  Si le détecteur est incliné et qu'une pression est appliquée dessus, le dispositif interne peut être endommagé.
- **Veillez à bien tenir l'équipement lorsque vous l'utilisez en position verticale.**

  Dans le cas contraire, l'équipement risque de tomber et de blesser l'utilisateur ou le patient, ou de se renverser et d'endommager le dispositif interne.
- **Veillez à utiliser uniquement la batterie dédiée à ce produit.**
- **En cas de fuite du liquide de la batterie et de contact avec votre peau ou vos vêtements, lavez immédiatement à l'eau courante, etc.**

  Le contact avec le liquide de la batterie peut provoquer une irritation de la peau.
- **Lors de la préparation des examens, veillez à vérifier que les informations saisies (nom du patient, numéro d'identification, date de naissance et sexe) correspondent à celles du patient.**

  Si les informations sont incorrectes, la confusion qui en résulte concernant le patient et un diagnostic erroné peuvent nuire au patient.
- **Veillez à utiliser le bouton [Emergency (Urgence)] uniquement pour un examen d'urgence.**

  En cas de non-respect de cette consigne, la confusion qui en résulte concernant le patient et un diagnostic erroné peuvent nuire au patient.
- **Demandez au patient de ne pas bouger pendant l'examen. Au besoin, aidez le patient à maintenir une bonne posture.**

  Si le patient bouge pendant l'examen, il peut ne pas être possible d'obtenir des images appropriées.

En cas de problème

- **Dans les cas suivants, mettez immédiatement chaque élément de l'équipement hors tension, débranchez le cordon d'alimentation de la prise secteur et contactez votre représentant ou revendeur Canon local :**
  - En cas de fumée, d'odeur étrange ou de son anormal
  - Si du liquide est renversé dans l'équipement ou qu'un objet métallique est tombé par une ouverture
  - En cas de chute et d'endommagement de l'équipement

Inspection, désinfection et nettoyage

- **N’utilisez pas de solvants inflammables pour nettoyer la surface de l’équipement.**

  Lorsque l’équipement doit être nettoyé, veillez à mettre chaque élément de l’équipement hors tension, de retirer la batterie et de débrancher le cordon d’alimentation de la prise secteur. N’utilisez jamais d’alcool, de benzène, de diluant ou tout autre solvant inflammable. Sinon, cela pourrait provoquer un incendie.

- **Nettoyez régulièrement la fiche du cordon d’alimentation en la débranchant de la prise secteur et en enlevant la poussière ou la saleté de la fiche, de sa périphérie et de la prise secteur avec un chiffon sec.**

  Si le cordon reste branché pendant longtemps dans un endroit poussiéreux, humide ou couvert de suie, la poussière autour de la fiche attirera l’humidité, ce qui pourrait provoquer une défaillance de l’isolation et entraîner un incendie.

- **Après chaque examen, essuyez les surfaces de contact avec le patient du détecteur à l’aide d’un désinfectant tel que de l’éthanol désinfectant pour éviter le risque d’infection.**

  Une infection du sang ou d’autres causes peuvent provoquer l’apparition d’une maladie infectieuse. Pour en savoir plus sur la méthode de désinfection, consultez un spécialiste.

- **Ne vaporisez pas directement le détecteur avec des désinfectants ou des détergents.**
- **Gardez toujours ce produit et tout autre équipement propres et exempts de poussière et de saleté.**

  La poussière et la saleté peuvent provoquer des dysfonctionnements de l’équipement inclus dans le système de radiographie, tels que ce produit et les ordinateurs.

- **Lors du nettoyage de la batterie, essuyez-la avec un chiffon légèrement imbibé d’eau ou d’un détergent neutre dilué.**

  La batterie n’est pas protégée contre les liquides. Lors du nettoyage de la batterie, essuyez-la soigneusement afin de ne pas renverser de détergent sur les électrodes.

- **Séchez complètement la batterie après le nettoyage et installez-la sur l’équipement.**
- **Lors du nettoyage des éléments autre que le côté capteur du détecteur, essuyez-les soigneusement afin de ne pas renverser de détergent sur la partie d’installation de la batterie (électrodes).**
- **Utilisez de l’eau ou un détergent neutre dilué pour nettoyer la surface de l’équipement et des périphériques. N’essuyez pas la surface de l’équipement ou des périphériques avec des solvants tels que de l’alcool absolu, du diluant ou du benzène, car cela pourrait l’endommager.**
- **Séchez complètement le détecteur après l’avoir désinfecté ou nettoyé.**

1.2 Remarques sur les radiofréquences

Ce produit est conforme aux réglementations locales sur les radiofréquences du pays ou de la région où vous avez acheté le produit. Notez qu'il ne peut pas être utilisé dans des régions autres que le pays ou la région d'achat.
Dans la bande de fréquences utilisée par ce produit, non seulement les équipements industriels, scientifiques et médicaux tels que les fours à micro-ondes, mais également les stations radio locales (licence requise) et les stations radio spécifiques de faible puissance (licence non requise) pour l'identification d'objets mobiles telles que celles utilisées dans des lignes de fabrication en usine, etc., et les stations radio amateur (licence requise) peuvent être en service. L'utilisation de ce produit pouvant provoquer des interférences radio avec l'équipement et les stations de radio ci-dessus, assurez-vous de comprendre les précautions suivantes avant utilisation.

- Avant d'utiliser ce produit, assurez-vous qu'aucune station radio locale ni station radio spécifique de faible puissance pour l'identification d'objets mobiles n'est utilisée à proximité.
- Dans le cas où les ondes radio de ce produit provoquent des interférences nuisibles avec des stations radio locales pour l'identification d'objets mobiles, arrêtez immédiatement d'utiliser le produit et contactez votre représentant ou revendeur Canon local.
- Contactez également votre représentant ou revendeur Canon local si d'autres problèmes surviennent, par exemple si ce produit provoque des interférences radio nuisibles avec des stations radio spécifiques de faible puissance pour l'identification d'objets mobiles ou des stations radio amateur.
- Ce produit convient à une utilisation dans les environnements hospitaliers (établissements de santé professionnels), à l'exception des environnements à proximité d'ÉQUIPEMENTS CHIRURGICAUX HF actifs ou de la salle blindée RF d'un SYSTÈME ÉLECTROMÉDICAL pour l'imagerie par résonance magnétique, où l'intensité des PERTURBATIONS ÉLECTROMAGNÉTIQUES est élevée.
- AVERTISSEMENT :
  Cet équipement ne doit pas être utilisé à côté ou posé sur d'autres équipements, car cela pourrait entraîner un mauvais fonctionnement. S'il est impossible de l'utiliser autrement, vous devez observer cet équipement et les autres équipements pour vérifier qu'ils fonctionnent normalement.
- Pour maintenir des performances optimales contre les perturbations électromagnétiques, utilisez uniquement les câbles désignés.
- AVERTISSEMENT :
  L'utilisation d'équipements, de transducteurs et de câbles autres que ceux spécifiés ou fournis par le représentant Canon ou le revendeur Canon local peut provoquer une augmentation des émissions électromagnétiques ou une diminution de l'immunité électromagnétique de cet équipement et entraîner un mauvais fonctionnement.
- AVERTISSEMENT :
  Les équipements de communication RF portables (y compris les périphériques tels que les câbles d'antenne et les antennes externes) ne doivent pas être utilisés à moins de 30 cm de toute partie du détecteur, y compris les câbles spécifiés par le représentant Canon ou le revendeur Canon local. Dans le cas contraire, cela pourrait entraîner une dégradation des performances de cet équipement.

1.3 Remarques sur l’utilisation de l’équipement

Lors de l’utilisation de l’équipement, prenez les précautions suivantes. Sinon, des problèmes peuvent survenir et l’équipement peut ne pas fonctionner correctement.

Avant utilisation

- Une augmentation brutale de la température de la pièce dans les régions froides provoquera la formation de condensation sur l’équipement. Dans ce cas, attendez que la condensation s’évapore avant d’effectuer une exposition. Si l’équipement est utilisé alors que de la condensation est présente, des problèmes peuvent survenir. Lors de l’utilisation d’un climatiseur, veillez à augmenter/baisser progressivement la température pour qu’il n’y ait pas de différence de température entre la pièce et l’équipement, afin d’éviter la condensation.

Pendant l’utilisation

- Pour réduire l’exposition à l’énergie RF, éloignez les mains et autres parties du corps de l’ouverture du détecteur sans fil.
- N’utilisez pas le détecteur à proximité d’appareils générant un champ magnétique puissant. Cela pourrait produire du bruit numérique ou des artefacts.
- Évitez l’exposition inutile des patients, en particulier des enfants. Pour en savoir plus, veillez à lire les précautions relatives à la radioprotection dans le manuel du générateur de rayons X connecté.
- Le chargeur de batterie n’est pas protégé (étanche) contre les liquides tels que le sang et les médicaments dans la salle d’opération.
- Utilisez le chargeur de batterie à l’intérieur.
- N’installez pas l’indicateur Prêt et l’unité de communication de données IR avec son port de données IR orienté vers le moniteur, le réflecteur ou tout autre équipement de communication de données IR, à l’exception du détecteur.
- Les images et les données brutes stockées sur le support d’enregistrement dans l’équipement peuvent devenir illisibles en cas d’erreurs de fonctionnement, de panne de l’équipement ou d’autres événements inattendus. Assurez-vous donc de toujours stocker les données sur un périphérique (support) d’enregistrement externe ou de les enregistrer sur un film.

Désinfection et nettoyage

- Lors de la désinfection des surfaces de contact avec le patient du détecteur, essuyez-les avec un chiffon légèrement imbibé de désinfectant tel que de l’éthanol désinfectant.
- Lors du nettoyage du détecteur, essuyez-le avec un chiffon légèrement imbibé d’eau ou d’un détergent neutre dilué.

Autres

- N’utilisez pas ce produit en combinaison avec d’autres équipements tels que des défibrillateurs ou de gros moteurs électriques, car ceux-ci peuvent provoquer des bruits d’alimentation ou des variations de tension d’alimentation. Cela pourrait empêcher le fonctionnement normal de ce produit et des autres équipements.
- Les ondes électromagnétiques des téléphones portables personnels, des émetteurs-récepteurs, des jouets radiocommandés, etc., peuvent entraîner un dysfonctionnement de ce produit. Veillez à ce que de tels objets qui affectent ce produit ne se trouvent pas à proximité de celui-ci.
- Lorsque le détecteur n’est pas utilisé pendant un certain temps, retirez la batterie. Sinon, une décharge excessive peut se produire et réduire la durée de vie de la batterie.

2 Introduction

Cet appareil est destiné à la génération d'images radiographiques de l'anatomie humaine pour remplacer les systèmes de films/écran radiographiques dans toutes les procédures de diagnostic à usage général.
Il est également utilisé pour générer des images fluoroscopiques, lorsqu'il est intégré dans les systèmes de diagnostic par rayons X, pour remplacer les sériographes et les intensificateurs d'images radiographiques.
Cet appareil n'est pas destiné aux applications de mammographie.

3 Procédures opérationnelles

3.1 Préparation à l’utilisation du détecteur

1 **Chargez la batterie.**

2 **Installez la batterie.**

i) Retirez le couvercle de la batterie.

ii) Installez la batterie.

iii) Réinstallez le couvercle de la batterie.

3.2 Fonctionnement du détecteur

1 **Allumez le détecteur.**

2 **Enregistrez le détecteur et établissez la connexion au système de contrôle CXDI.**

3 **Réalisez l’examen.**

i) Sélectionnez ou enregistrez les informations du patient.

ii) Sélectionnez le protocole.

iii) Appuyez sur le commutateur d’exposition.

iv) Vérifiez les images capturées.

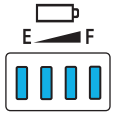
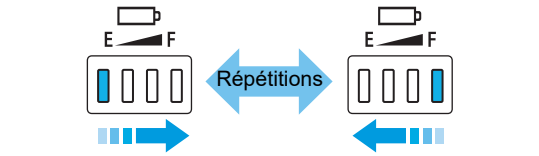
3.3 Arrêt de l’utilisation du détecteur

1 **Éteignez le détecteur.**

3.4 Liste des indications d’état du détecteur

État du détecteur	Indicateurs d’état	
	Voyant d’alimentation*1	Voyant Prêt
Hors tension	Éteint	Éteint
Sous tension	Allumé	Éteint
Démarrage de la liaison	Allumé	Clignotant (3 s uniquement)*2
Passage à l’état Prêt pour l’exposition	Allumé	Clignotant
État Prêt pour l’exposition	Allumé	Allumé
État de sélection du détecteur (veille)	Allumé	Éteint
Erreur	Clignotant	Clignotant

*1 L’indication des voyants d’alimentation change en fonction de la charge restante de la batterie.
*2 Uniquement après la liaison depuis le détecteur

État du détecteur	Voyant d’alimentation
Sous tension*1	
Démarrage*2	 Les voyants s’allument un par un — Les voyants s’allument un par un (Une séquence complète, une seconde d’intervalle)
Préparation à la mise hors tension*3	

*1 Lorsque la batterie n’est pas installée
*2 Jusqu’à ce que le fonctionnement des commutateurs soit activé après avoir appuyé de façon prolongée sur le commutateur d’alimentation
*3 Jusqu’à ce que le détecteur s’éteigne après avoir appuyé de façon prolongée sur le commutateur d’alimentation

3.5 Liste de l’état allumé/clignotant du voyant et du son de notification de l’indicateur Prêt

	Liaison (enregistre-ment) terminée	Lors de l’état Prêt pour l’exposition	Lors de l’exposition
		Début	Lors de l’exposition aux rayons X
Voyant	Les 2 voyants clignotent*1.	Les 2 voyants s’allument faiblement.	
Son de notification	Trois bips	Un bip	N/A

*1 L’état allumé/éteint change trois fois toutes les 0,5 secondes

3.6 Réglage du traitement de l’image

Définition de la valeur EIt

La valeur EIt peut être définie dans l’écran de modification des paramètres de traitement du logiciel de contrôle CXDI.
Saisissez une valeur dans la zone de texte EIt faisant référence à la valeur actuelle de l’indice d’exposition.

- EI (indice d’exposition)
  L’indice d’exposition est un indicateur approximatif de la dose qui atteint le détecteur, telle que calculée selon les normes CEI 62494-1 à partir des images capturées.
- EIt (indice d’exposition cible)
  L’EIt est le niveau de l’indice d’exposition cible.
- DI (indice de déviation)
  L’indice de déviation est un indice logarithmique indiquant la différence entre l’indice d’exposition et l’EIt.

4 Dépannage

En cas de problèmes tels que décrits dans ce chapitre ou de messages d'erreur dans le logiciel de contrôle CXDI lors de l'utilisation de ce produit, recherchez le problème ou le message d'erreur dans le tableau de ce chapitre et essayez les solutions indiquées.

Si le problème persiste, éteignez le détecteur, consultez votre représentant ou revendeur Canon local pour l'informer des détails du problème, des codes d'erreur ou des messages d'erreur.

Symptôme	Cause / Messages d'erreur dans le logiciel de contrôle CXDI	Solution
Les voyants d'alimentation clignotent (par cycles de 1 seconde) et l'exposition n'est pas possible.	Batterie déchargée.	Remplacez la batterie par une batterie complètement chargée et réessayez une exposition.

5 Maintenance

Maintenance et inspection

En cas de problème détecté lors des inspections suivantes et qui ne peut pas être résolu, veuillez contacter votre représentant ou revendeur Canon local.

Inspection quotidienne

Câble

(1) Assurez-vous que les câbles ne sont pas endommagés et que les gaines des câbles ne sont pas déchirées de manière à exposer l'intérieur des câbles.
(2) Assurez-vous que les fiches du cordon d'alimentation sont correctement connectées à la fois à l'entrée secteur de l'équipement et à la prise secteur.
(3) Assurez-vous qu'aucune broche des connecteurs du détecteur n'est endommagée ou en court-circuit.
(4) Assurez-vous qu'il n'y a pas de poussière, de saleté ou d'huile sur les bornes du connecteur du câble de raccordement.

Détecteur

(1) Assurez-vous qu'il n'y a pas de vis desserrées ou manquantes.
(2) Assurez-vous que l'extérieur du détecteur n'est pas cassé ou déformé.
(3) Assurez-vous qu'il n'y a pas de poussière ou de corps étrangers sur le connecteur du compartiment de la batterie.
(4) Assurez-vous que le connecteur du compartiment de la batterie n'est pas endommagé ou en court-circuit.
(5) Assurez-vous qu'il n'y a pas de poussière, de saleté ou d'huile sur les bornes du connecteur du câble.
(6) Assurez-vous que le couvercle de la batterie n'est pas endommagé ou déformé.
(7) Assurez-vous que le caoutchouc du couvercle de la batterie ne présente aucun problème (corps étrangers, déchirures, fissures, etc.).

Après la mise sous tension

Assurez-vous de démarrer le logiciel de contrôle CXDI avant d'effectuer l'inspection suivante.

(1) Effectuez un test d'exposition.
Assurez-vous que les images capturées s'affichent normalement sur le moniteur.

Inspection mensuelle

(1) Effectuez un test de performance.
(2) Effectuez régulièrement un autodiagnostic.

Inspection annuelle

(1) Effectuez un test de performance ou un autodiagnostic à l'aide d'un fantôme ou du tableau de résolution, etc.
(2) Vérifiez la valeur de l'indice d'exposition capturée.

Inspection irrégulière

(1) Effectuez l'étalonnage dans les cas suivants.
- Lorsque les conditions d'exposition ont considérablement changé
- Lorsque les images semblent étranges d'une certaine manière
- Lorsque l'environnement d'installation a considérablement changé

6 Spécifications

6.1 Spécifications principales

Capteur plan : AF-B1

Exigences environnementales :	
Fonctionnement	
Température :	5 °C à 35 °C
Humidité :	15 % à 80 % d'humidité relative (sans condensation)
Pression atmosphérique :	613 à 1060 hPa
Stockage (déballé)	
Température :	5 °C à 40 °C
Humidité :	15 % à 85 % d'humidité relative (sans condensation)
Pression atmosphérique :	613 à 1060 hPa
Transport et stockage (en colis au point d'achat)	
Température :	–30 °C à 50 °C
Humidité :	10 % à 95 % d'humidité relative (sans condensation)
Pression atmosphérique :	613 à 1060 hPa
Grille applicable (autres appareils) :	40 lp/cm (La grille est soumise à des restrictions sur l'orientation de l'installation.)
Réduction du rayonnement diffusé :	Même lorsqu'aucune grille n'est fixée au détecteur, la réduction de contraste provoquée par le rayonnement diffusé peut être améliorée par le traitement d'image. Réglez la puissance de la correction de dispersion en cochant la case Effet pour activer ce contrôle sur l'écran de contrôle de la correction de dispersion du logiciel de contrôle CXDI.
Alimentation nominale :	22 à 24 V CC, 1,2 A
Dimensions et poids :	Environ 460 x 460 x 15,5 mm Environ 3,5 kg (batterie incluse)

Batterie LB-4A

Type :	Batterie lithium-ion
Plage de température de fonctionnement :	5 °C à 35 °C
Tension nominale :	11,1 V CC
Capacité :	Standard 1660 mAh / Min. 1600 mAh
Durée de vie :	Environ 300 cycles (de complètement chargée à complètement déchargée)
Dimensions et poids :	Environ 93 x 162 x 7 mm (hors parties saillantes) Environ 160 g

Ordinateur de capture d’image

Unité centrale :	Processeur Intel avec 4 cœurs et 8 threads ou plus
Disque dur :	Minimum 50 Go d’espace libre
Mémoire RAM :	Minimum 16 Go
Carte vidéo :	Compatible avec DirectX 10 Minimum 2 048 Mo de VRAM Compute Capability 6.0 ou supérieur Lors de l’utilisation de la fonction Réduction de bruit intelligente pour l’imagerie dynamique Compatible avec DirectX 10 Minimum 4 096 Mo de VRAM Compute Capability 7.5 ou supérieur
Système d’exploitation :	Microsoft Windows 10 (X64)

6.2 Caractéristiques

Propriétés de résolution spatiale

Une valeur de la FTM standard à 2 cycles/mm, RQA5 est de 0,38. Le niveau d’incertitude associé à la mesure est estimé à moins de ±10 %. La valeur de la FTM standard correspond à la moyenne des valeurs de la FTM de plusieurs unités de production en série initiales.

Efficacité quantique de détection

Une valeur EQD standard à 2 µGy en 0 lp/mm, RQA5 est de 0,67. Le niveau d’incertitude associé à la mesure est estimé à moins de ±10 %. La valeur EQD standard correspond à la moyenne des valeurs EQD de plusieurs unités de production en série initiales.

7 Informations réglementaires

7.1 Classification des équipements médicaux

Type de protection contre les chocs électriques	Équipement alimenté en interne Équipement de classe I, avec boîtier multiple
Degré de protection contre les chocs électriques	Pièces appliquées de type B : détecteur (type portable)

7.2 Marquage CE

Ce produit est conforme à ce qui suit :

Règlement (UE) 2017/745
Directive 2011/65/UE
Directive 2014/53/UE
Directive 2014/30/UE
Directive 2014/35/UE

7.3 Pour l’Union européenne

Notification d’incident grave

Tout incident grave (tel que défini à l’article 2, point 65) du règlement (UE) 2017/745) qui s’est produit en relation avec le produit doit être signalé au fabricant et à l’autorité compétente de l’État membre dans lequel l’utilisateur et/ou le patient est établi.

Mode d’emploi électronique

Le mode d’emploi est disponible sur le site Web pour consultation et téléchargement par les clients.

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

Pour en savoir plus, veuillez contacter votre représentant ou revendeur Canon local.

7.4 Perturbations électromagnétiques (PEM)

Ce produit convient à une utilisation dans tous les établissements autres que les établissements domestiques et ceux directement connectés au réseau public d'alimentation basse tension qui alimente les bâtiments à usage domestique.

7.5 Explication des symboles figurant sur l'équipement

	Courant continu
	Courant alternatif
	Pièce appliquée de type B
	Consulter le mode d'emploi
	Rayonnement non ionisant
	Fabricant
	Date de fabrication
SN	Numéro de série
	Ce symbole indique que cet équipement doit être collecté séparément conformément à la directive sur les déchets d'équipements électriques et électroniques (DEEE) de l'Union européenne.
MD	Ce symbole indique que le produit est un dispositif médical conforme au règlement (UE) 2017/745.

8 Composants du système

Les composants sont disponibles individuellement ou en tant qu'élément d'un ensemble.

CXDI-RF Wireless B1

(Unité : pièces)

Composants de base

Capteur plan : AF-B1

Détecteur

Unité de capteur : AF-B4343W 1
Batterie : LB-4A 2

Logiciel de contrôle

Boîtier multiple : MB-01

Boîtier multiple.....1
Cordon d'alimentation 1

Équipement en option

Câble de raccordement : WC-01

Indicateur d'état : SI-01

Batterie : LB-4A

Indicateur Prêt : RI-3A

Fermeture autoagrippante (fixation à crochets et boucles)
(Une paire est déjà installée sur le produit).....3 paires

Chargeur de batterie : BC-01

Chargeur de batterie 1
Adaptateur secteur 1
Cordon d'alimentation 1

Chargeur de batterie : BC-1A

Chargeur de batterie 1
Cordon d'alimentation 1

Unité d’extension XIF pour la radiographie : IFU-MB01-XIF

Unité d’extension de câble d’interface à rayons X

Carte d’extension XIF 1
Câble XIF 1
Vis de serrage 4

Unité d’extension pour AF-B4343W : IFU-MB01

Unité d’extension de câble de raccordement pour AF-B4343W

Carte d’extension pour AF-B4343W 1
Câble de raccordement 1
Vis à tête plate 2
Vis de serrage 4

Unité d’extension pour la série CXDI-710/702 : IFU-MB01-S

Unité d’extension de câble de raccordement pour la série 710/702

Carte d’extension pour la série CXDI-710/702 1
Câble de raccordement d’extension pour la série CXDI-710/702 1
Vis à tête plate 2
Vis de serrage 4

Détecteur supplémentaire

Détecteur CXDI-710C Wireless

Détecteur CXDI-810C Wireless

Détecteur CXDI-410C Wireless

Détecteur CXDI-702C Wireless : AR-C3543W

Détecteur CXDI-402C Wireless : AR-C4343W

Détecteur CXDI-703C Wireless

Détecteur CXDI-803C Wireless

Détecteur CXDI-403C Wireless

Détecteur CXDI-720C Wireless

Détecteur CXDI-820C Wireless

Détecteur CXDI-420C Wireless

Détecteur CXDI-420C Fixed

Fonction optionnelle du logiciel

Correction de la dispersion pour la série CXDI[*1]

Amélioration avancée des contours[*2]

Rotation libre pour la série CXDI[*3]

Fonction de tomosynthèse CXDI[*4]

Fonction de DSA CXDI[*5]

Assistance au contrôle automatique de l'exposition intégrée[*6]

Réduction de bruit intelligente pour l'imagerie dynamique[*7]

*1 Amélioration de la réduction de contraste causée par le rayonnement diffusé.

*2 Amélioration de l'affichage des cathéters, des parties osseuses, des corps étrangers tels que la gaze, etc., sur une image capturée.

*3 Les images peuvent être pivotées d'un degré à la fois.

*4 Reconstruction des tomogrammes à partir des images ciné numériques.

*5 Réalisation de DSA (angiographie par soustraction numérique).

*6 Permet aux opérateurs de spécifier une valeur de pixel et d'envoyer automatiquement une notification au générateur de rayons X lorsque cette valeur est atteinte. Cette fonction n'est pas destinée à fournir la fonction de contrôle automatique de l'exposition elle-même.
L'implémentation sur le système d'imagerie par rayons X par son fabricant est nécessaire pour permettre l'utilisation de la fonction de contrôle automatique de l'exposition.

*7 Réduction du bruit pour les images à l'aide de l'IA (intelligence artificielle).

9 Informations de service

Durée de vie du produit

La durée de vie estimée du produit est de maximum sept ans dans le cadre d'une inspection et d'une maintenance régulières appropriées.

Inspection et maintenance régulières

Afin d'assurer la sécurité des patients, du personnel opérant et des tiers, ainsi que de maintenir les performances et la fiabilité de l'équipement, veillez à effectuer une inspection régulière au moins une fois par an.

Service de pièces de rechange

Les pièces de performance (pièces nécessaires au maintien du fonctionnement du produit) de ce produit seront stockées pendant 8 ans après l'arrêt de la production, pour permettre la réparation.

Consommables

Les consommables suivants peuvent se détériorer en raison de leurs caractéristiques et de leur structure. Pour l'achat de consommables, contactez votre représentant ou revendeur Canon local.

- Batterie LB-4A (durée de vie : environ 300 cycles)
- Couvercle de la batterie (période de remplacement : environ tous les 2 ans)

Description technique

Pour la description technique, consultez le manuel d'utilisation du produit.

Fabricant :
CANON INC.
30-2, Shimomaruko 3-chome, Ohta-ku, Tokyo 146-8501, Japon
Téléphone : (81)-3-3758-2111

Date de révision : 2025-03
BT8-2224-FR03
© CANON INC. 2024–2025