

DIGITAL RADIOGRAFI
DIGITAL RADIOGRAPHY

CXDI-RF Wireless B1

Bruksanvisning

Till kunder

Viktig information om användning och hantering av produkten

- Denna produkt uppfyller lokala bestämmelser om radiofrekvens i landet eller regionen där du köpte produkten. Observera att den inte kan användas på någon annan plats. Följ anmärkningarna om radiofrekvens i denna handbok vid användning av produkten.
- Endast en läkare eller en juridiskt certifierad operatör ska använda produkten.
- Produkten ska bibehållas i ett säkert och användningsbart tillstånd av underhållspersonal.
- Observera att hela radiografisystemet, inklusive produkten, måste uppfylla IEC 60601-1. Därför ska endast ME-utrustning som uppfyller IEC-standarder anslutas till produkten. Ansluten medicinsk utrustning, t.ex. röntgengeneratorer, måste uppfylla IEC 60601-1 samt bildtagningsdatorer och displayer måste uppfylla IEC 60601-1 eller IEC 62368-1. Kontakta din försäljningsrepresentant eller lokala Canon-återförsäljare för mer information.
- Anslutning av ett system som använder produkten till ett nätverk kan resultera i risker för patienter, användare eller tredje parter. En därför avsedd person som har tilldelats ansvar för underhåll bör bedöma dessa risker i förväg. Den ansvariga personen bör även bedöma riskerna när ändringar av nätverket (inklusive ändringar i nätverkskonfigurationen, anslutning eller frånkoppling av enheter i nätverket, uppdatering eller uppgradering av utrustning ansluten till nätverket) inträffar efter anslutning.

Anmärkning om installation

- Be din försäljningsrepresentant eller lokala Canon-återförsäljare att installera produkten.

Anmärkningar om avfallshantering av produkten

- Avfallshantering av denna produkt på ett inkorrekt sätt kan ha en negativ påverkan på mänsklig hälsa och miljön. Därför ska du se till att absolut följa det förfarande som uppfyller lagar och bestämmelser som är tillämpligt för ditt område när du kasserar denna produkt.



Endast för Europeiska unionen och EES (Norge, Island och Liechtenstein)

Denna symbol visar att produkten inte får sorteras och slängas som hushållsavfall enligt WEEE-direktivet (2012/19/EU) och/eller nationell lagstiftning som implementerar dessa direktiv. Produkten ska lämnas in på en avsedd insamlingsplats, t.ex. på en återvinningsstation auktoriserad att hantera elektrisk och elektronisk utrustning (EE-utrustning) samt batterier och ackumulatorer eller hos handlare som är auktoriserade att byta in varor då nya, motsvarande köps (en mot en). Olämplig hantering av avfall av den här typen kan ha negativ inverkan på miljön och människors hälsa på grund av de potentiellt farliga ämnen som kan återfinnas i elektrisk och elektronisk utrustning. Din medverkan till en korrekt avfallshantering av produkten bidrar till effektiv användning av naturresurserna. Om du vill ha mer information om var du kan lämna in den här produkten, kontakta ditt lokala kommunkontor, berörd myndighet eller leverantören där du köpte produkten.

Ovanstående information, inklusive information om batterier, finns på vår webbplats på de officiella språken i varje EU-land.

Gå till <https://global.canon/en/ifu/medcom/envfile/wEEE-battery-eu.pdf>.

1 Säkerhetsinformation

1.1 Säkerhetsåtgärder

Följ dessa säkerhetsåtgärder och använd utrustningen korrekt för att förhindra personskada och skada på utrustning/data.

Drift-/förvaringsmiljö

- **Använd eller förvara inte utrustningen nära brandfarliga kemikalier såsom bl.a. alkohol, thinner och bensin.**

Om kemikalier spills ut eller avdunstar kan det resultera i brand eller elektriska stötar genom kontakt med elektriska delar i utrustningen. Även vissa desinfektionsmedel är brandfarliga. Var försiktig när du använder dem.

- **Anslut inte utrustning till något annat än vad som specificeras.**

Det kan resultera i brand eller elektriska stötar.

- **Installera eller förvara inte utrustningen på någon plats som anges nedan.**

Det kan resultera i skada eller felfunktion, fel på utrustningen, brand eller personskada.

- Nära inrättningar där vatten används
- Där den kan exponeras för direkt solljus
- Nära luftutloppet för luftkonditionerings- eller ventilationsutrustning
- Nära en värmekälla såsom ett element
- Där spänningsförsörjningen är instabil
- På golvet
- I en dammig miljö
- I en koksalt- eller svavelhaltig miljö
- Där temperaturen eller luftfuktigheten är hög
- Under fryst förhållande eller om kondens förekommer
- I områden som utsätts för vibration
- På ett lutande plan eller i ett instabilt område

- **Se till att patienten är i kontinuerlig kontakt med detektorns yta under mindre än 10 minuter. Detektorns ytemperatur kan öka med upp till 10 °C, beroende på värmen som genereras av den inre enheten. Undvik långvarig kontakt med detektorns yta för att minska den fysiska stressen och risken för lågtemperaturbrännskador på grund av kontakt med patientens hud.**

- Om du observerar en onormal ökning av temperaturen vid användning av detektorn över temperaturerna som anges nedan ska du omedelbart sluta att använda den och kontakta din försäljningsrepresentant eller lokala Canon-återförsäljare.

Detektorns maximala temperatur: 45 °C*.

* Detta mäts under Canons test av maximal belastning när rumstemperaturen är inställd på 35 °C.

Spänningsförsörjning och kablar

- Placera inte tunga föremål som medicinsk utrustning på kablar och sladdar eller dra inte i, böj inte, vik inte ihop och trampa inte på dem för att förhindra att höljena skadas. De ska inte heller ändras.

Det kan skada sladdarna vilket kan resultera i brand eller elektriska stötar.

- Slå inte PÅ spänningen när kondens har bildats på utrustningen.

Det kan resultera i brand eller elektriska stötar.

- När utrustningens ledningskabel används blir den svagt magnetiserad. Se alltid till att patienterna inte får problem under exponering när patienter med hjärtpacemaker exponeras för röntgenstrålning.

Om ett problem inträffar ska utrustningens ledningskabel hållas borta från patienter och du ska rådfråga en läkare.

- Anslut alltid kontakten på den trekärniga spänningssladden till ett jordat nätuttag.

- Undvik att placera något hinder nära uttaget för att göra det enklare att när som helst koppla bort kontakten.

Annars är det kanske inte möjligt att koppla bort kontakten i en nödsituation.

- Se till att kablarna inte trasslas in under användning eftersom utrustningens kabel är lång. Se även till att inte trassla in dina fötter i kabeln.

Annars kan det orsaka ett fel på utrustningen eller skada på användaren på grund av snubbelrisk.

- Ladda inte upp ett uttömt batteri.

Användning av ett batteri som har nått slutet av sin livslängd kan leda till överhettning, brand eller explosion.

- Ladda inte batteriet när utrustningen täcks av ett föremål (såsom en trasa).

Det kan resultera i överhettning eller brand.

Hantering

- **Placera inget ovanpå utrustningen.**

Föremålet kan falla och orsaka en skada. Om metallföremål såsom nålar eller klämmor faller ned inne i utrustningen eller om vätska spills ut kan det också resultera i brand eller elektriska stötar.

- **Slå inte på eller tappa inte utrustningen. Hantera utrustningen försiktigt eftersom den är ett precisionsinstrument.**

Utrustningen kan skadas om den skakas kraftfullt vilket kan resultera i brand eller elektriska stötar om utrustningen används utan ordentlig reparation.

- **För in batteripaketet försiktigt.**
- **Se till att batteripaketet är ordentligt infört.**
- **Låt patienten inta en fixerad position och låt inte patienten onödigt vidröra delar.**

Om patienten vidrör anslutningar eller omkopplare kan det resultera i elektriska stötar eller felfunktion av utrustningen.

- **Bekräfta alltid att det inte föreligger något problem med CXDI-systemet eller patienten vid användning. Om problem inträffar ska du vidta lämpliga åtgärder som t.ex. avstängning av systemet.**

- **Vidrör inte ledande delar av denna utrustning och patienten samtidigt.**

Det kan resultera i elektriska stötar.

- **Stänk inte patientens kroppsvätskor, läkemedel, vatten eller dylikt på utrustningen.**

Detektorn ger skydd mot damm och vatten. Observera dock följande försiktighetsåtgärder före användning av utrustningen. Inträngande av vatten kan skada utrustningen och orsaka brand eller elektriska stötar.

- Sänk inte ned utrustningen i vatten under en längre period.
- Om detektorn blir våt ska den torkas av med en mjuk och torr duk för att den ska bli ordentligt torr.
- Stäng och lås batteriluckan ordentligt. Skyddet mot damm och vatten kan äventyras om luckan inte låses fast.
- Öppna inte eller stäng inte batteriluckan när det finns damm på den eller när utrustningen är våt.
- Använd inte detektorn om vattendroppar eller damm hamnar på insidan av batterifacket.
- Slå in utrustningen i ett engångsslag för att förhindra risken för infektion vid behov.
- Om detektorn utsätts för slag, tappas eller på annat sätt utsätts för fysisk påverkan kan skyddet mot damm och vatten försämrats.
- Batteriluckan är en förbrukningsartikel. Byt ut batteriluckan mot en ny om den är deformerad eller om packningen är skadad eller sprucken. Om batteriluckan används i försämrat tillstånd kan det orsaka att damm och vatten penetrerar utrustningen.
- Gränsen mellan ledningskabeln och multiboxen är varken damm- eller vattentät.

- **Stäng AV spänningen för varje del av utrustningen av säkerhetsskäl när utrustningen inte används.**

- **Placera inte för stor vikt ovanpå utrustningen.**
Använd inte utrustningen på ett sätt som utsätter den för lokala laster på 100 kg eller mer.
Den inre enheten kan skadas om lasten överskrider gränsen.
- **Vidrör inte elektrodterminaler på utrustningen och batteripaketet.**
- **Se till att utrustningen används på en plan yta i vågrätt läge.**
Den inre enheten kan skadas om detektorn inte placeras vågrätt och tryck appliceras på den.
- **Se till att hålla fast utrustningen på ett säkert sätt medan den används i upprätt läge.**
Annars kan utrustningen falla, vilket resulterar i skada på användaren eller patienten, eller rulla, vilket resulterar i skada på den inre enheten.
- **Se till att endast därför avsedda batteripaket används för denna produkt.**
- **Om batterivätskan läcker och kommer i kontakt med din hud eller dina kläder ska den omedelbart sköljas av med kranvatten.**
Kontakt med batterivätskan kan orsaka hudirritation.
- **Se till att bekräfta att den angivna informationen (patientnamn, ID-nummer, födelsedatum och kön) överensstämmer med patienten vid förberedelse av undersökningar.**
Om informationen är inkorrekt kan det resultera i sammanblandning av patienter och en feldiagnos vilket kan orsaka skada på patienten.
- **Se till att knappen för [Emergency (Nödsituation)] endast används för en akut undersökning.**
Om det inte beaktas kan det resultera i sammanblandning av patienter och en feldiagnos vilket kan orsaka skada på patienten.
- **Anvisa patienten att inte röra sig under undersökningen. Hjälp patienten att bibehålla en lämplig position vid behov.**
Om patienten rör sig under undersökningen kan det leda till att lämpliga bilder inte kan tas.

När ett problem inträffar

- **Om något av följande inträffar ska du omedelbart stänga AV spänningen till varje del av utrustningen, koppla bort spänningskabeln från nätuttaget och kontakta din försäljningsrepresentant eller lokala Canon-återförsäljare:**
 - när det förekommer rök, en konstig lukt eller ett onormalt ljud
 - när vätska har spillts ut i utrustningen eller metallföremål har kommit in genom en öppning
 - när utrustningen har tappats eller är skadad

Inspektion, desinfektion och rengöring

- **Använd inte brandfarliga lösningsmedel för att rengöra utrustningens yta.**

När utrustningen ska rengöras ska du se till att stänga AV spänningen till varje del av utrustningen, ta ut batteripaketet och koppla bort spänningskabeln från nätuttaget. Använd aldrig alkohol, bensin, thinner eller andra brandfarliga lösningsmedel. Det kan resultera i brand.

- **Rengör kontakten på spänningskabeln regelbundet genom att koppla bort den från nätuttaget och ta bort damm eller smuts från kontakten, det omgivande området och nätuttaget med en torr duk.**

Om kabeln hålls ansluten under en lång tid på en dammig, fuktig eller smutsig plats kommer damm runt kontakten att dra till sig fukt och det kan orsaka isoleringsfel som kan ge upphov till brand.

- **Efter varje undersökning torkar du av detektorns patientkontaktytor med ett desinfektionsmedel, såsom desinficerande etanol, för att förhindra risken för infektion.**

En blodinfektion eller andra orsaker kan resultera i början på en infektionssjukdom. Kontakta en specialist för information om desinfektion.

- **Spreja inte desinfektionsmedel eller rengöringsmedel direkt på detektorn.**
- **Håll denna produkt och annan utrustning rena och ta bort allt damm och all smuts.**

Damm och smuts kan orsaka felfunktioner av utrustningen i radiografisystemet, t.ex. denna produkt och datorer.

- **Vid rengöring av batteripaketet ska det torkas av med en duk som är lite fuktad med vatten eller spätt neutralt rengöringsmedel.**

Batteripaketet är inte skyddat mot vätskor. Vid rengöring av batteripaketet ska det torkas av noga så att rengöringsmedel inte spills ut på elektroderna.

- **Torka batteripaketet helt efter rengöring och för in det i utrustningen.**
- **Vid rengöring av andra delar än sensorsidan av detektorn ska de torkas av noga så att rengöringsmedel inte spills ut på batteripaketets anslutningsdel (elektrodena).**
- **Använd vatten eller spätt neutralt rengöringsmedel för att rengöra utrustningens och kringutrustningens yta. Torka inte av ytan på utrustningen eller kringutrustningen med lösningsmedel, såsom absolut alkohol, thinner eller bensin, eftersom de kan orsaka skada.**
- **Torka av detektorn helt efter desinfektion eller rengöring.**

1.2 Anmärkningar om radiofrekvens

Denna produkt uppfyller lokala bestämmelser om radiofrekvens i landet eller regionen där du köpte produkten. Observera att den inte kan användas på andra platser än i landet eller regionen där den köptes.

I frekvensbandet som används av denna produkt kan inte bara industriell, vetenskaplig och medicinsk utrustning, såsom mikrovågsugnar, utan även radiostationer (licens krävs) och specificerade radiostationer vid låg effekt (licens krävs inte) för mobil objektidentifiering, som används för fabriksstillverkningslinjer, och amatörradiostationer (licens krävs) vara i funktion. Se till att du förstår följande försiktighetsåtgärder före användning eftersom användning av denna produkt kan orsaka radiointerferens med ovanstående utrustning och radiostationer.

- Se till att det inte finns några radiostationer i lokalerna eller specificerade radiostationer vid låg effekt för mobil objektidentifiering i funktion i närheten.
- Om radiovågor från denna produkt orsakar skadlig interferens för radiostationer i lokaler för mobil objektidentifiering ska du omedelbart sluta att använda produkten och kontakta din försäljningsrepresentant eller lokala Canon-återförsäljare.
- Kontakta din försäljningsrepresentant eller lokala Canon-återförsäljare om andra problem inträffar, såsom skadlig radiointerferens från denna produkt på specificerade radiostationer vid låg effekt för mobil objektidentifiering eller amatörradiostationer.
- Denna produkt är lämplig att använda i sjukhusmiljöer (professionell sjukvårdsinrättning) med undantag för miljöer nära aktiv HÖGFREKVENT KIRURGISK UTRUSTNING eller i ett radiofrekvensavskärmat rum för ett ME-SYSTEM för magnetresonanstomografi där intensiteten av ELEKTROMAGNETISKA STÖRNINGAR är hög.
- **WARNING:**
Användning av denna utrustning nära eller staplad på annan utrustning bör undvikas eftersom det kan resultera i olämplig drift. Om sådan användning är nödvändig bör denna utrustning och annan utrustning observeras för att bekräfta att de fungerar normalt.
- Använd endast därför avsedda kablar för att bibehålla optimal EMD-prestanda.
- **WARNING:**
Användning av annan utrustning, andra transduktorer och kablar än de som specificeras eller levereras av en Canon-försäljningsrepresentant eller lokal Canon-återförsäljare kan resultera i ökade elektromagnetiska emissioner eller minskad elektromagnetisk immunitet för denna utrustning och resultera i olämplig drift.
- **WARNING:**
Bärbar RF-kommunikationsutrustning (inklusive kringutrustning såsom antennkablar och externa antenner) ska inte användas närmare än 30 cm från någon del av detektorn, inklusive kablar specificerade av en Canon-försäljningsrepresentant eller lokal Canon-återförsäljare. Annars kan prestandan för denna utrustning försämrast.

1.3 Anmärkningar om användning av utrustningen

Vidta följande försiktighetsåtgärder vid användning av utrustningen. Annars kan problem inträffa och utrustningen kan sluta att fungera korrekt.

Före användning

- Plötslig uppvärmning av rummet i kalla områden kan göra att kondens bildas på utrustningen. Vänta i detta fall tills kondens förångas innan du utför en exponering. Problem kan inträffa om utrustningen används medan kondens bildas på den. Se till att höja/sänka temperaturen gradvis när en luftkonditioneringsenhet används så att en skillnad i temperatur i rummet och i utrustningen inte inträffar för att förhindra kondens.

Under användning

- Minska exponeringen för RF-energi genom att hålla händer och andra kroppsdelar borta från nära kontakt med detektorns trådlösa öppning.
- Använd inte detektorn nära enheter som genererar ett starkt magnetfält. Om så sker kan det ge upphov till bildbrus eller artefakter.
- Undvik onödigt exponering för patienter, särskilt för barn. Läs försiktighetsåtgärderna för mer information om strålningsskydd i handboken för den anslutna röntgengeneratoren.
- Batteriladdaren är inte skyddad (förseglad) mot vätskor såsom blod och läkemedel i operationsrummet.
- Använd batteriladdaren inomhus.
- Installera inte indikatorn för förberedd utrustning (Ready) och IR-datakommunikationsenheten i en sådan position att IR-dataporten är riktad mot bildskärmen, reflektorn eller annan utrustning för IR-datakommunikation, förutom detektorn.
- Bilder och rådata sparade på registreringsmediet i utrustningen kan bli oläsbara på grund av driftsfel, utrustningsfel eller andra oväntade händelser, så se till att alltid lagra data på en extern registreringsenhet (medium) eller registrera på film.

Desinfektion och rengöring

- Torka av ytor på detektorn som kommer i kontakt med patienter med en desinfektionsduk måttligt fuktad med ett desinfektionsmedel, t.ex. desinficerande etanol.
- Vid rengöring av detektorn ska den torkas av med en duk som är lite fuktad med vatten eller spätt neutralt rengöringsmedel.

Övrigt

- Använd inte denna produkt i kombination med annan utrustning såsom defibrillatorer eller stora elmotorer eftersom de kan orsaka brus eller spänningsvariationer för spänningsförsörjningen. Det kan förhindra normal drift av denna produkt och annan utrustning.
- Denna produkt kan fungera felaktigt på grund av elektromagnetisk strålning orsakad av bl.a. mobiltelefoner, mottagare och radiostyrda leksaker. Se till att undvika att ha föremål som påverkar denna produkt placerade nära produkten.
- Ta ut batteripaketet när detektorn inte används under en längre tid. Överurladdning kan annars inträffa vilket leder till en kortare batterilivslängd.

2 Inledning

Denna enhet är avsedd för att generera röntgenbilder av mänsklig anatomi för att ersätta radiografiska film-/bildsystem vid alla diagnostiska förfaranden för allmänna ändamål. Den används även för att generera fluoroskopiska bilder när den är integrerad med röntgendiagnostiksystem för att ersätta punktfilmsenheter och röntgenbildintensitetsenheter. Denna enhet är inte avsedd för mammografi.

3 Driftsförfaranden

3.1 Förberedelse av användning av detektorn

- 1 Ladda batteripaketet.**
- 2 Anslut batteripaketet.**
 - i)** Ta bort batteriluckan.
 - ii)** Anslut batteripaketet.
 - iii)** Sätt tillbaka batteriluckan.

3.2 Använda detektorn

- 1 Slå på detektorn.**
- 2 Registrera detektorn och anslut till CXDI-kontrollsystemet.**
- 3 Utför en undersökning.**
 - i)** Välj eller registrera patientinformationen.
 - ii)** Välj protokollet.
 - iii)** Tryck på exponeringsomkopplaren.
 - iv)** Kontrollera de tagna bilderna.

3.3 Avsluta användning av detektorn

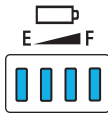
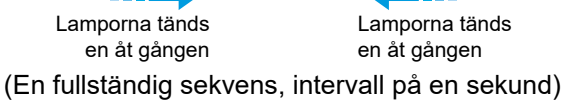
1 Stäng av detektorn.

3.4 Lista över indikation av detektorstatus

Detektorstatus	Statusindikatorer	
	Spänningslampa ^{*1}	READY-lampa
Spänning AV	Inte tänd	Inte tänd
Spänning PÅ	Tänd	Inte tänd
Länk startad	Tänd	Blinkar (endast 3 sekunder) ^{*2}
Växling till status för förberedd exponering	Tänd	Blinkar
Status för förberedd exponering	Tänd	Tänd
Status för detektorval (viloläge)	Tänd	Inte tänd
Fel	Blinkar	Blinkar

*1 Indikationen för spänningslampor ändras enligt återstående batteriladdning.

*2 Endast efter länkning från detektorn

Detektorstatus	Spänningslampa
Påslagning ^{*1}	
Start ^{*2}	
Förbereda avstängning ^{*3}	

*1 När batteripaketet inte är anslutet

*2 Tills användningen av reglagen aktiveras efter att STRÖMBRYTAREN har tryckts och hållits in

*3 Tills detektorn stängs av efter att STRÖMBRYTAREN har tryckts och hållits in

3.5 Lista över lampor / blinkningar / meddelandeljud för förberedelseindikatorn

	Länk (registrering) slutförd	Vid status för förberedd exponering	Under exponering
		Starttid	När röntgen är exponerad
Lampa	De två lamporna blinkar ^{*1} .	De två lamporna lyser svagt.	
Meddelandeljud	Pip med tre toner	Pip med en ton	Ej tillämpligt

^{*1} Påslagnings-/avstängningsstatus ändras tre gånger varje halv sekund.

3.6 Justering av bildbehandling

Ställ in Elt-värdet

Elt-värdet kan ställas in på redigeringsskärmen för behandlingsparametrar i CXDI-kontrollprogramvaran.

Ange ett värde i Elt-textrutan som avser det aktuella EI-värdet.

- EI (exponeringsindex)
EI är en approximativ indikator på dosen som når detektorn som beräknas enligt IEC 62494-1-standarder från de insamlade bilderna.
- Elt (målexponeringsindex)
Elt är målnivån för EI.
- DI (avvikelseindex)
DI är ett logaritmiskt index som anger skillnaden mellan EI och Elt.

4 Felsökning

När du påträffar problem som beskrivs i detta kapitel eller felmeddelanden i CXDI-kontrollprogramvaran i samband med användning av denna produkt ska du söka i tabellen i detta kapitel för problem eller felmeddelande och försök att lösa det.

Kontakta din försäljningsrepresentant eller lokala Canon-återförsäljare om problemet kvarstår, stäng av detektorn och informera dem om detaljerna av problemet, felkoderna eller felmeddelandena.

Symtom	Orsak/ felmeddelanden i CXDI- kontrollprogramvaran	Lösning
Spänningslamporna blinkar (cykler på en sekund) och exponering är inte möjlig.	Ingen batterispänning.	Byt ut batteripaketet mot ett fulladdat och gör om en exponering.

5 Underhåll

Underhåll och inspektion

Kontakta din försäljningsrepresentant eller lokala Canon-återförsäljare om något problem uppkommer under följande inspektioner och inte kan lösas.

Daglig inspektion

Kabel

- (1) Säkerställ att kablarna inte är skadade och kabelhöljerna inte har revor så att kablarnas insida exponeras.
- (2) Säkerställ att spänningskabelns kontakter är säkert anslutna till både utrustningens spänningsingång och nätuttaget.
- (3) Säkerställ att det inte finns något brott eller kortslutning i något stift i detektoranslutningens kontakter.
- (4) Säkerställ att det inte förekommer damm, smuts eller olja på ledningskabelns kontaktändar.

Detektor

- (1) Säkerställ att det inte förekommer några lösa skruvar eller att det saknas skruvar.
- (2) Säkerställ att det inte finns något brott eller deformation på detektorns utsida.
- (3) Säkerställ att det inte förekommer damm eller främmande material på kontakten i batterifacket.
- (4) Säkerställ att det inte finns något brott eller kortslutning i kontakten i batterifacket.
- (5) Säkerställ att det inte förekommer damm, smuts eller olja på kabelkontaktens ändar.
- (6) Säkerställ att batteriluckan inte är skadad eller böjd.
- (7) Säkerställ att det inte förekommer något fel på batteriluckans gummipackning (t.ex. främmande föremål, slitage, sprickor).

Efter påslagning av spänning

Se till att starta CXDI-kontrollprogramvaran innan du utför följande inspektion.

- (1) Utför testexponering.
Säkerställ att insamlade bilder visas normalt på bildskärmen.

Månadsvis inspektion

- (1) Utför ett prestandatest.
- (2) Utför en självdiagnos regelbundet.

Årsvis inspektion

- (1) Utför ett prestandatest eller en självdiagnos med användning av bl.a. en fantom eller ett upplösningsdiagram.
- (2) Kontrollera det insamlade EI-värdet.

Oregelbunden inspektion

- (1) Utför kalibrering i följande fall.
 - När exponeringsförhållanden har ändrats avsevärt
 - När bilder verkar konstiga på något sätt
 - När installationsomgivningen har ändrats avsevärt

6 Specifikationer

6.1 Huvudsakliga specifikationer

Plattskärmsdetektor: AF-B1

Omgivningskrav:

Drift

Temperatur:	5 °C till 35 °C
Luftfuktighet:	15 % till 80 % relativ luftfuktighet (kondensfri)
Atmosfärstryck:	613 till 1 060 hPa

Förvaring (uppackad)

Temperatur:	5 °C till 40 °C
Luftfuktighet:	15 % till 85 % relativ luftfuktighet (kondensfri)
Atmosfärstryck:	613 till 1 060 hPa

Transport och förvaring (i förpackningar vid försäljning)

Temperatur:	–30 °C till 50 °C
Luftfuktighet:	10 % till 95 % relativ luftfuktighet (kondensfri)
Atmosfärstryck:	613 till 1 060 hPa

Tillämpligt rutnät (andra enheter):

40 lp/cm
(Rutnät är föremål för begränsningar av installationsriktningen.)

Minska strålningsspridning:

Minskningen av kontrast orsakad av strålningsspridning kan förbättras genom bildbehandling, även när ett rutnät inte ansluts till detektorn. Justera effekten av spridningskorrigering genom att välja kryssrutan Effect (effekt) för att aktivera denna kontroll på kontrollskärmen för spridningskorrigering i CXDI-kontrollprogramvaran.

Märkt spänningsförsörjning:

22 till 24 V DC, 1,2 A

Mått och massa:

Cirka 460 x 460 x 15,5 mm
Cirka 3,5 kg (inkl. batteripaket)

Batteripaket LB-4A

Typ:	Litiumjonbatteri
Drifttemperaturintervall:	5 °C till 35 °C
Märkspänning:	11,1 V DC
Kapacitet:	Vanligtvis 1 660 mAh/min. 1 600 mAh
Cykellivslängd:	Cirka 300 cykler (fulladdat till helt urladdat)
Mått och massa:	Cirka 93 x 162 x 7 mm (exkl. utstickande delar) Cirka 160 g

Bildtagningsdator

CPU:	Intel CPU med 4 kärnor och 8 trådar eller fler
HDD:	Minst 50 GB fritt utrymme
RAM:	Minst 16 GB
Videokort:	DirectX 10-kompatibel Min. 2,048 MB VRAM Beräkningsförmåga 6.0 eller senare Vid användning av funktionen Intelligent NR för dynamisk bildtagning DirectX 10-kompatibel Min. 4,096 MB VRAM Beräkningsförmåga 7.5 eller senare
OS:	Microsoft Windows 10 (X64)

6.2 Kännetecken

Egenskaper för rumsupplösning

Ett vanligt MTF-värde vid 2 cykler/mm, RQA5 är 0,38. Nivån av osäkerhet associerad med mätning beräknas som mindre än $\pm 10\%$. Det vanliga MTF-värdet är medelvärde av MTF-värdena för flera initiala massproduktionsenheter.

DQE

Ett vanligt DQE-värde vid 2 μGy i 0 lp/mm, RQA5 är 0,67. Nivån av osäkerhet associerad med mätning beräknas som mindre än $\pm 10\%$. Det vanliga DQE-värdet är medelvärde av DQE-värdena för flera initiala massproduktionsenheter.

7 Lagstadgad information

7.1 Klassificering av medicinsk utrustning

Typ av skydd mot elektriska stötar

Grad av skydd mot elektriska stötar

Internt spänningsförsörjd utrustning
Utrustning av klass I med multibox

Tillämpade delar av typ B: detektor (bärbar detektor)

7.2 CE-märkning

Denna produkt uppfyller följande:

Förordning (EU) 2017/745

Direktiv 2011/65/EU

Direktiv 2014/53/EU

Direktiv 2014/30/EU

Direktiv 2014/35/EU

7.3 För Europeiska unionen

Anmärkning om allvarligt tillbud

Eventuellt allvarligt tillbud (definieras i artikel 2(65) i förordning (EU) 2017/745) som inträffade i samband med produkten ska rapporteras till tillverkaren och den kompetenta myndigheten i medlemsstaten där användaren och/eller patienten är etablerad.

Elektroniska bruksanvisningar

Bruksanvisningar finns på webbplatsen för att visas och laddas ned av kunder.

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

Kontakta din försäljningsrepresentant eller lokala Canon-återförsäljare för mer information.

7.4 EMD (elektromagnetiska störningar)

Denna produkt är lämplig för användning i alla inrättningar förutom inrättningar som är avsedda som bostäder och de som är direkt anslutna till det offentliga lågspänningsnätet som försörjer byggnader avsedda som bostäder.

7.5 Information om märkning på utrustningen



Likström



Växelström



Tillämpad del av typ B



Se bruksanvisning



Icke-joniserad strålning



Tillverkare



Tillverkningsdatum



Serienummer



Denna märkning anger att denna utrustning måste samlas in separat enligt direktivet om avfall som utgörs av eller innehåller elektrisk och elektronisk utrustning (WEEE) i EU.



Denna märkning anger medicinsk utrustning som uppfyller förordning (EU) 2017/745.

8 Systemkomponenter

Komponentprodukter finns tillgängliga antingen separat eller som en del av en sats.

CXDI-RF Wireless B1

(Enhet: delar)

Grundläggande komponenter

Plattskärmsdetektor: AF-B1

Detektor

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

Kontrollprogramvara

Multibox: MB-01

Multibox	1
Spänningssladd	1

Valfri utrustning

Ledningskabel: WC-01

Statusindikator: SI-01

Batteripaket: LB-4A

Indikator för förberedd utrustning (Ready): RI-3A

Kardborrband (krokar, öglor) (Ett par finns redan fästa på produkten)	3 par
--	-------

Batteriladdare: BC-01

Batteriladdare	1
Nätadapter	1
Spänningssladd	1

Batteriladdare: BC-1A

Batteriladdare	1
Spänningssladd	1

XIF-expansionsenhet för radiografi: IFU-MB01-XIF

Röntgengränssnittskabel för expansionsenhet

XIF-expansionskort	1
XIF-kabel	1
Fästskruvar	4

Expansionsenhet för AF-B4343W: IFU-MB01

Ledningskabel för expansionsenhet för AF-B4343W

Expansionskort för AF-B4343W	1
Ledningskabel	1
Plattskruvar	2
Fästskruvar	4

Expansionsenhet för CXDI-710/702-serien: IFU-MB01-S

Ledningskabel för expansionsenhet för 710/702-serien

Expansionskort för CXDI-710/702-serien	1
Expansionsledningskabel för CXDI-710/702-serien	1
Plattskruvar	2
Fästskruvar	4

Ytterligare 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**

Valfri funktion av programvara

Spridningskorrigering för CXDI-serie^{*1}

Avancerad kantförstärkning^{*2}

Fri rotation för CXDI-serie^{*3}

CXDI-tomosyntesfunktion^{*4}

CXDI DSA-funktion^{*5}

Inbyggd AEC-assistans^{*6}

Intelligent NR för dynamisk bildtagning^{*7}

^{*1} Förbättra kontrastminskningen orsakad av spridd strålning.

^{*2} Förstärk visningen av bl.a. katetrar, skelettdelar och främmande material såsom gasväv på en insamlad bild.

^{*3} Bilder kan roteras en grad åt gången.

^{*4} Rekonstruera tomogram från digitala bilder.

^{*5} För att utföra DSA (digital subtraktionsangiografi).

^{*6} Gör att användare kan specificera ett pixelvärde och skicka ett meddelande automatiskt till röntgengeneratoren när värdet uppnås. Denna funktion är inte till för att tillhanda AEC-funktioner i sig. För att det ska gå att använda AEC-funktioner krävs implementering i röntgenbildtagningssystemet av tillverkaren.

^{*7} Utför brusreducering för bilder som använder AI (artificiell intelligens).

9 Serviceinformation

Produktens livslängd

Den uppskattade livslängden för produkten kan vara upp till 7 år under lämplig regelbunden inspektion och underhåll.

Regelbunden inspektion och underhåll

Se till att utföra regelbunden inspektion minst en gång om året för att säkerställa säkerheten för patienter, personal och tredje part och för att bibehålla utrustningens prestanda och tillförlitlighet.

Stöd för reservdelar

Prestandadelar (delar som krävs för att bibehålla produktens funktion) för denna produkt lagras i 8 år efter upphörd produktion för att tillåta reparation.

Förbrukningsartiklar

Följande förbrukningsartikel kan försämrats på grund av egenskap och struktur. Kontakta din försäljningsrepresentant eller lokala Canon-återförsäljare för att köpa förbrukningsartiklar.

- Batteripaket LB-4A (cykellivslängd: cirka 300 cykler)
- Batterilucka (utbytesperiod: cirka vartannat år)

Teknisk beskrivning

Se produktens användarhandbok för den tekniska beskrivningen.



Tillverkare:

CANON INC.

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

Telefon: (81)-3-3758-2111

Revisionsdatum: 2025-03

BT8-2239-SV03

© CANON INC. 2024–2025