

RADIOGRAFIE DIGITALĂ  
DIGITAL RADIOGRAPHY

# CXDI-RF Wireless B1

Instrucțiuni de utilizare

---

# În atenția clienților

## Informații importante privind utilizarea și gestionarea produsului

- Acest produs respectă reglementările locale privind frecvențele radio din țara sau regiunea în care ați achiziționat produsul. Rețineți că acesta nu poate fi utilizat în alte zone. Când utilizați produsul, urmați notele privind frecvența radio din acest manual.
- Produsul trebuie utilizat numai de un medic sau de un operator cu licență recunoscută.
- Produsul trebuie întreținut într-o stare sigură și funcțională de către personalul de întreținere.
- Rețineți că întregul sistem de radiografie, inclusiv produsul, trebuie să respecte standardul IEC 60601-1. Prin urmare, vă rugăm să vă asigurați că numai echipamentele ME conforme cu standardele IEC sunt conectate la produs. Echipamentele medicale conectate, cum ar fi generatoarele de raze X, trebuie să fie conforme cu IEC 60601-1, iar computerele și afișajele de captură a imaginilor trebuie să fie conforme cu IEC 60601-1 sau IEC 62368-1. Pentru detalii suplimentare, consultați reprezentanții dvs. de vânzări sau distribuitorii Canon locali.
- Conectarea unui sistem care utilizează produsul la o rețea poate avea ca rezultat riscuri pentru pacienți, operatori sau terți. O persoană dedicată căreia i se atribuie responsabilitatea pentru întreținere ar trebui să evalueze în prealabil aceste riscuri. Persoana responsabilă ar trebui, de asemenea, să evalueze riscurile atunci când apar modificări în rețea (inclusiv modificări în configurarea rețelei, adăugarea sau deconectarea unor elemente la rețea sau actualizarea sau modernizarea echipamentelor conectate la rețea) după conectare.

## Notă privind instalarea

- Solicitați reprezentantului de vânzări sau distribuitorului local Canon să instaleze produsul.

## Note privind eliminarea produsului

- Eliminarea acestui produs într-un mod ilegal poate avea un impact negativ asupra sănătății umane și asupra mediului. Prin urmare, atunci când eliminați acest produs, asigurați-vă în mod absolut că urmați procedura care este conformă cu legile și reglementările aplicabile în zona dvs.



### Doar pentru Uniunea Europeană și SEE (Norvegia, Islanda și Liechtenstein)

Acest simbol indică faptul că acest produs nu trebuie eliminat împreună cu deșeurile menajere, în conformitate cu Directiva DEEE (2012/19/UE) și cu legislația națională. Acest produs trebuie predat la un punct de colectare desemnat, de exemplu, pe o bază autorizată unu la unu atunci când cumpărați un produs similar nou sau la un loc de colectare autorizat pentru reciclarea deșeurilor de echipamente electrice și electronice (EEE). Manipularea necorespunzătoare a acestui tip de deșeuri ar putea avea un impact negativ asupra mediului și asupra sănătății umane din cauza substanțelor potențial periculoase care sunt, în general, asociate cu EEE. În același timp, cooperarea dvs. în eliminarea corectă a acestui produs va contribui la utilizarea eficientă a resurselor naturale. Pentru mai multe informații despre locul unde puteți lăsa deșeurile de echipamente pentru reciclare, contactați biroul local al orașului, autoritatea locală responsabilă cu deșeurile, sistemul DEEE aprobat sau furnizorul de unde ați achiziționat produsul.

Informațiile de mai sus, inclusiv informațiile privind bateriile, se află pe site-ul nostru internet în limbile oficiale ale fiecărei țări din UE.

Vă rugăm să accesați <https://global.canon/en/ifu/medcom/envfile/weee-battery-eu.pdf>.

# 1 Informații privind siguranța

## 1.1 Măsuri de siguranță

Respectați aceste măsuri de protecție și utilizați în mod corespunzător echipamentul pentru a preveni rănirea și deteriorarea oricărui echipament/date.

### Mediul de operare/depozitare

- **Nu utilizați și nu depozitați echipamentul în apropierea substanțelor chimice inflamabile, cum ar fi alcoolul, diluantul, benzina etc.**

Dacă se varsă sau se evaporă substanțe chimice, acest lucru ar putea conduce la incendiu sau electrocutare prin contactul cu piesele electrice din interiorul echipamentului. De asemenea, unii dezinfectanți sunt inflamabili. Asigurați-vă că aveți grijă atunci când îi utilizați.

- **Nu conectați echipamentul cu nimic altceva decât cele specificate.**  
Acest lucru ar putea duce la incendiu sau electrocutare.
- **Nu instalați și nu depozitați echipamentul în niciuna dintre locațiile enumerate mai jos.**

**Acest lucru poate duce la defectarea sau funcționarea defectuoasă, căderea echipamentului sau incendiu sau rănire.**

- Aproape de facilitățile în care este utilizată apa
- Unde va fi expus la lumina directă a soarelui
- Aproape de orificiul de evacuare a aerului al unui aparat de aer condiționat sau al unui echipament de ventilație
- Aproape de o sursă de căldură, cum ar fi un încălzitor
- În cazul în care sursa de alimentare este instabilă
- Pe podea
- Într-un mediu cu praf
- În mediu salin sau sulfuros
- În cazul în care temperatura sau umiditatea este ridicată
- În cazul în care există îngheț sau condens
- În zonele predispuse la vibrații
- În pantă sau într-o zonă instabilă

- **Asigurați-vă că pacientul este în contact continuu cu suprafața detectorului timp de mai puțin de 10 minute. În funcție de căldura generată de dispozitivul intern, temperatura suprafeței detectorului poate crește cu până la 10 °C. Evitați contactul prelungit cu suprafața detectorului pentru a reduce stresul fizic și posibilitatea de arsuri la temperaturi scăzute din cauza contactului cu pielea pacientului.**
- **Când utilizați detectorul, dacă observați o creștere anormală a temperaturii peste temperaturile enumerate mai jos, opriți imediat utilizarea acestuia și contactați reprezentantul de vânzări sau distribuitorii Canon locali.**

**Temperatura maximă a detectorului: 45 °C\*.**

\* Aceasta este măsurată în timpul testului de sarcină maximă Canon atunci când temperatura ambiantă este setată la 35 °C.

### **Sursă de alimentare și cabluri**

- **Nu așezați obiecte grele, cum ar fi echipamente medicale, pe cabluri și cordoane sau nu le trageți, îndoiiți, grupați sau călcați pe acestea, pentru a preveni deteriorarea învelișului și nici nu le modificați.**

Acest lucru poate deteriora cablurile, ceea ce ar putea conduce la incendiu sau electrocutare.

- **Nu porniți alimentarea atunci când s-a format condens pe echipament.**

Acest lucru ar putea duce la incendiu sau electrocutare.

- **Când utilizați cablajul echipamentului, acesta devine slab magnetizat. Când expuneți pacienții cu stimulatoare cardiace la raze X, asigurați-vă întotdeauna că pacienții nu au probleme în timpul expunerii.**

Dacă apare o problemă, țineți cablajul echipamentului departe de pacienți și consultați medicul.

- **Conectați întotdeauna ștecherul cablului de alimentare cu trei fire la o priză de curent alternativ cu împământare.**
- **Pentru a facilita deconectarea ștecherului în orice moment, evitați plasarea oricăror obstacole în apropierea prizei.**

În caz contrar, este posibil să nu fie posibilă deconectarea ștecherului în caz de urgență.

- **Deoarece cablul echipamentului este lung, aveți grijă să nu se încurce în timpul utilizării. De asemenea, aveți grijă să nu vă prindeți picioarele în cablu.**

În caz contrar, poate provoca o defecțiune a echipamentului sau vătămarea utilizatorului din cauza împiedicării de cablu.

- **Nu încărcați o baterie deteriorată.**

Utilizarea unei baterii care a depășit durata de viață a produsului poate conduce la supraîncălzire, incendiu sau explozie.

- **Nu încărcați bateria atunci când echipamentul este acoperit cu un obiect (cum ar fi o cârpă).**

Acest lucru poate duce la supraîncălzire sau incendiu.

## **Gestionarea**

- **Nu așezați nimic pe partea de sus a echipamentului.**

Obiectul poate cădea și poate provoca o vătămare. De asemenea, în cazul în care obiecte metalice, cum ar fi ace sau agrafe, cad în echipament sau dacă se varsă lichid, se poate produce un incendiu sau un șoc electric.

- **Nu loviți și nu scăpați echipamentul. Manipulați echipamentul cu atenție, deoarece este un echipament de precizie.**

Echipamentul se poate deteriora dacă primește un șoc puternic, ceea ce ar putea duce la incendiu sau electrocutare dacă echipamentul este utilizat fără a fi reparat.

- **Atașați cu atenție bateria.**
- **Asigurați-vă că bateria este atașată corect.**
- **Rugați pacientul să rămână nemișcat și nu lăsați pacientul să atingă piesele în mod inutil.**

În cazul în care pacientul atinge conectori sau comutatoare, acest lucru ar putea conduce la electrocutare sau la defectarea echipamentului.

- **Confirmați întotdeauna că nu există probleme cu sistemul CXDI sau cu pacientul în timpul utilizării. Dacă apare o problemă, luați măsurile adecvate, cum ar fi oprirea sistemului.**
- **Nu atingeți simultan părțile conductoare ale acestui echipament și pacientul.**

În caz contrar, se poate produce un șoc electric.

- **Nu stropiți niciunul dintre echipamente cu lichide corporale ale pacientului, medicamente, apă etc.**

**Detectorul oferă protecție împotriva prafului și impermeabilizare. Cu toate acestea, rețineți următoarele măsuri de precauție înainte de a utiliza echipamentul. Pătrunderea apei poate deteriora echipamentul și poate provoca un incendiu sau un șoc electric.**

- Nu scufundați echipamentul în apă pentru o perioadă îndelungată.
- Dacă detectorul se udă, folosiți o cârpă moale uscată pentru a-l șterge complet.
- Închideți și blocați în siguranță capacul bateriei. Performanța de protecție împotriva prafului și de impermeabilizare poate fi compromisă în cazul în care capacul nu este blocat.
- Nu deschideți și nu închideți capacul bateriei atunci când există praf pe acesta sau atunci când echipamentul este ud.
- Nu utilizați detectorul dacă picăturile de apă sau praful pătrund în compartimentul bateriei.
- Dacă este necesar, înfășurați echipamentul într-o husă de unică folosință pentru a preveni riscul de infecție.
- Dacă detectorul este lovit, scăpat sau supus în alt mod impactului fizic, performanța de protecție împotriva prafului și de impermeabilizare se poate deteriora.
- Capacul bateriei este un articol consumabil. În cazul în care capacul bateriei este deformat sau garnitura este deteriorată sau fisurată, înlocuiți capacul bateriei cu unul nou. Continuarea utilizării capacului bateriei într-o stare deteriorată poate provoca pătrunderea prafului și a apei în echipament.
- Joncțiunile dintre cablaj și cutia multiplă nu sunt rezistente la praf sau apă.

- **OPRIȚI** alimentarea fiecărui echipament pentru siguranță atunci când nu este utilizat.
- **Nu așezați o greutate excesivă pe echipament.**  
Nu utilizați echipamentul într-o manieră care îl va supune la sarcini locale de 100 kg sau mai mult.  
Dacă sarcina depășește limita, dispozitivul interior se poate deteriora.
- **Nu atingeți bornele electrodului echipamentului și bateria.**
- **Asigurați-vă că utilizați echipamentul pe o suprafață plană în timp ce îl utilizați în poziție orizontală.**  
Dacă detectorul este setat pe o diagonală și i se aplică presiune, dispozitivul intern poate fi deteriorat.
- **Asigurați-vă că țineți în siguranță echipamentul în timp ce îl utilizați în poziții verticale.**  
În caz contrar, echipamentul poate cădea, rezultând vătămarea utilizatorului sau a pacientului, sau se poate răsturna, rezultând deteriorarea dispozitivului interior.
- **Asigurați-vă că utilizați numai bateria dedicată pentru acest produs.**
- **Dacă lichidul bateriei se scurge și intră în contact cu pielea sau hainele, spălați-l imediat cu apă de la robinet etc.**  
Contactul cu lichidul bateriei poate provoca iritarea pielii.
- **În timpul pregătirii pentru examinări, asigurați-vă că informațiile introduse (numele pacientului, numărul de identificare, data nașterii și sexul) corespund cu cele ale pacientului.**  
Dacă informațiile sunt incorecte, încurcarea rezultată a pacientului și un diagnostic greșit pot dăuna pacientului.
- **Asigurați-vă că utilizați butonul [Emergency (Urgență)] numai pentru o examinare de urgență.**  
Dacă nu se acordă atenție, încurcarea rezultată a pacientului și un diagnostic greșit poate dăuna pacientului.
- **Instruiți pacientul să nu se miște în timpul examinării. Dacă este necesar, ajutați pacientul să mențină poziția corectă.**  
Dacă pacientul se mișcă în timpul examinării, este posibil să nu fie obținute imagini corespunzătoare.

### Când apare o problemă

- **Dacă apare oricare dintre următoarele situații, OPRIȚI imediat alimentarea cu energie electrică a fiecărui echipament, deconectați cablul de alimentare de la priza de curent alternativ și contactați reprezentantul de vânzări sau distribuitorul local Canon:**
  - Atunci când există fum, un miros ciudat sau un sunet anormal
  - Când lichidul a fost vărsat în echipament sau un obiect metalic a intrat printr-o deschidere
  - Când echipamentul a fost scăpat și este deteriorat

### **Inspecție, dezinfectare și curățare**

- **Nu utilizați solvenți inflamabili pentru a curăța suprafața echipamentului.**

Când echipamentul urmează să fie curățat, asigurați-vă că ați OPRIT alimentarea cu energie electrică a fiecărui echipament, că ați scos bateria și că ați deconectat cablul de alimentare de la priza de c.a. Nu utilizați niciodată alcool, benzină, diluant sau orice alți solvenți inflamabili. În caz contrar, s-ar putea produce un incendiu.

- **Curățați periodic ștecherul cablului de alimentare scoțându-l din priza de curent alternativ și îndepărtând praful sau murdăria de pe ștecher, periferia acestuia și priza de curent alternativ cu o cârpă uscată.**

În cazul în care cablul este menținut conectat pentru o lungă perioadă de timp într-un loc prăfuit, umed sau cu funingine, praful din jurul ștecherului va atrage umezeala, iar acest lucru ar putea provoca defectarea izolației care ar putea duce la un incendiu.

- **După fiecare examinare, ștergeți suprafețele de contact cu pacientul ale detectorului folosind un dezinfectant, cum ar fi etanol de dezinfectare, pentru a preveni riscul de infecție.**

O infecție a sângelui sau alte cauze pot duce la debutul unei boli infecțioase. Pentru detalii despre modul de dezinfectare, consultați un specialist.

- **Nu pulverizați detectorul direct cu dezinfectanți sau detergenți.**
- **Păstrați întotdeauna acest produs și alte echipamente curate și îndepărtați tot praful și murdăria.**

Praful și murdăria pot provoca defecțiuni ale echipamentului inclus în sistemul de radiografie, cum ar fi acest produs și computerele.

- **Când curățați bateria, ștergeți-o cu o cârpă ușor umezită cu apă sau detergent neutru diluat.**

Bateria nu este protejată împotriva lichidelor. Când curățați bateria, ștergeți-o cu atenție pentru a nu vărsa detergenții pe electrozi.

- **Uscați complet bateria după curățare și atașați-o la echipament.**
- **Când curățați orice alte piese în afară de partea cu senzori a detectorului, ștergeți-le cu atenție, astfel încât să nu vărsați detergenții pe porțiunea de fixare a bateriei (electrozi).**
- **Utilizați apă sau detergent neutru diluat pentru a curăța suprafața echipamentului și a perifericelor. Nu ștergeți suprafața echipamentului sau a perifericelor cu solvenți, cum ar fi alcool absolut, diluant sau benzină, deoarece acestea pot provoca deteriorări.**
- **Uscați complet detectorul după ce l-ați dezinfectat sau curățat.**

## 1.2 Observații privind frecvența radio

Acest produs respectă reglementările locale privind frecvențele radio din țara sau regiunea în care ați achiziționat produsul. Rețineți că acesta nu poate fi utilizat în alte zone decât țara sau regiunea în care a fost achiziționat.

În banda de frecvență utilizată de acest produs, nu numai echipamente industriale, științifice și medicale, cum ar fi cuptoarele cu microunde, ci și stații radio locale (licență necesară) și stații radio de mică putere specificate (licența nu este necesară) pentru identificarea obiectelor mobile, cum ar fi cele utilizate în liniile de producție din fabrică etc., și stații radio pentru amatori (licență necesară) pot fi în funcțiune. Utilizarea acestui produs poate provoca interferențe radio cu echipamentele și stațiile radio de mai sus, deci asigurați-vă că înțelegeți următoarele măsuri de precauție înainte de utilizare.

- Înainte de a utiliza acest produs, asigurați-vă că nu există stații de radio și stații de radio cu putere redusă specificate pentru identificarea obiectelor mobile care operează în apropiere.
- În cazul în care undele radio de la acest produs provoacă interferențe dăunătoare la stațiile radio din incintă pentru identificarea obiectelor mobile, opriți imediat utilizarea produsului și contactați reprezentantul dvs. de vânzări sau distribuitorii Canon locali.
- De asemenea, contactați reprezentantul de vânzări sau distribuitorii locali Canon în cazul în care apar alte probleme, cum ar fi interferențe radio dăunătoare de la acest produs la stațiile radio de putere redusă specificate pentru identificarea obiectelor mobile sau stații radio de amatori.
- Acest produs este adecvat pentru utilizarea în medii spitalicești (unități medicale profesionale), cu excepția mediilor din apropierea ECHIPAMENTELOR CHIRURGICALE ÎF active sau a camerei ecranate RF a unui SISTEM ME pentru imagistică prin rezonanță magnetică, unde intensitatea PERTURBAȚIILOR ELECTROMAGNETICE este ridicată.
- **AVERTIZARE:**  
Utilizarea acestui echipament adiacent sau suprapus pe alte echipamente trebuie evitată, deoarece ar putea conduce la o funcționare necorespunzătoare. Dacă este necesară o astfel de utilizare, acest echipament și celelalte echipamente trebuie monitorizate pentru a verifica dacă funcționează normal.
- Pentru a menține performanța optimă a DEM, utilizați numai cablurile desemnate.
- **AVERTIZARE:**  
Utilizarea altor echipamente, traductoare și cabluri decât cele specificate sau furnizate de reprezentantul de vânzări Canon sau de distribuitorul local Canon ar putea duce la creșterea emisiilor electromagnetice sau la scăderea imunității electromagnetice a acestui echipament și la o funcționare necorespunzătoare.
- **AVERTIZARE:**  
Echipamentele de comunicații RF portabile (inclusiv periferice, cum ar fi cablurile de antenă și antenele externe) nu trebuie utilizate la o distanță mai mică de 30 cm de orice parte a detectorului, inclusiv cablurile specificate de reprezentantul de vânzări Canon sau de distribuitorul local Canon. În caz contrar, ar putea rezulta degradarea performanței acestui echipament.

### 1.3 Note privind utilizarea echipamentului

Când utilizați echipamentul, luați următoarele măsuri de precauție. În caz contrar, pot apărea probleme și este posibil ca echipamentul să nu funcționeze corect.

#### Înainte de utilizare

---

- Încălzirea bruscă a încăperii în zonele reci va provoca formarea condensului pe echipament. În acest caz, așteptați până când condensul se evaporă înainte de a efectua o expunere. Dacă echipamentul este utilizat în timp ce se formează condens pe acesta, pot apărea probleme. Atunci când se utilizează un aparat de aer condiționat, asigurați-vă că ridicați/coborâți treptat temperatura, astfel încât să nu apară o diferență de temperatură în cameră și în echipament, pentru a preveni condensul.

#### În timpul utilizării

---

- Pentru a reduce expunerea la energia RF, țineți mâinile și alte părți ale corpului în afara contactului cu diafragma wireless a detectorului.
- Nu utilizați detectorul în apropierea dispozitivelor care generează un câmp magnetic puternic. Acest lucru poate produce zgomot sau artefacte de imagine.
- Evitați expunerea inutilă a pacienților, în special a copiilor. Pentru detalii, asigurați-vă că citiți măsurile de precauție privind protecția împotriva radiațiilor din manualul pentru generatorul de raze X conectat.
- Încărcătorul pentru baterie nu este protejat (etanșat) împotriva lichidelor precum sângele și medicamentele din sala de operație.
- Utilizați încărcătorul pentru baterie în interior.
- Nu instalați indicatorul Ready (Pregătit) și unitatea de comunicare a datelor IR, astfel încât portul de date IR să fie orientat spre monitor, reflector sau alt echipament de comunicare a datelor IR, cu excepția detectorului.
- Imaginile și datele brute stocate pe suportul de înregistrare din echipament pot deveni ilizibile din cauza erorilor de funcționare, a defectării echipamentului sau a altor evenimente neașteptate, deci asigurați-vă că stocați întotdeauna date pe un dispozitiv de înregistrare extern (suport) sau că le înregistrați pe film.

#### Dezinfectia și curățarea

---

- Când dezinfectați suprafețele de contact cu pacientul ale detectorului, ștergeți-le cu o cârpă de dezinfectare umezită moderat cu un dezinfectant, cum ar fi dezinfectarea cu etanol.
- Când curățați detectorul, ștergeți-l cu o cârpă ușor umezită cu apă sau detergent neutru diluat.

## **Altele**

---

- Nu utilizați acest produs în combinație cu alte echipamente, cum ar fi defibrilatoare sau motoare electrice mari, deoarece acestea pot provoca zgomote de alimentare sau variații ale tensiunii de alimentare. Acest lucru poate împiedica funcționarea normală a acestui produs și a altor echipamente.
- Acest produs poate funcționa defectuos din cauza undelor electromagnetice cauzate de telefoane personale portabile, transmițătoare, jucării cu telecomandă etc. Asigurați-vă că evitați ca astfel de obiecte, care afectează acest produs, să fie aduse în apropierea produsului.
- Când detectorul nu va fi utilizat pentru o anumită perioadă de timp, scoateți blocul de baterii. În caz contrar, poate apărea o descărcare excesivă, ceea ce duce la o durată de viață mai scurtă a bateriei.

## 2 Introducere

Acest dispozitiv este indicat pentru a fi utilizat la generarea de imagini radiografice ale anatomiei umane pentru a înlocui sistemele de film radiografic/ecran radiografic în toate procedurile de diagnostic de uz general.

De asemenea, este utilizat pentru generarea de imagini fluoroscopice, atunci când este integrat în sistemele de diagnosticare cu raze X, pentru a înlocui dispozitivele cu film cu spot și amplificatoarele de imagine cu raze X.

Acest dispozitiv nu este destinat utilizărilor pentru mamografie.

## 3 Procedurile de operare

### 3.1 Pregătirea pentru utilizarea detectorului

- 1 **Încărcați bateria.**
- 2 **Atașați bateria.**
  - i) Scoateți capacul bateriei.
  - ii) Atașați bateria.
  - iii) Atașați capacul bateriei.

### 3.2 Utilizarea detectorului

- 1 **Porniți detectorul.**
- 2 **Înregistrați detectorul și efectuați conexiunea la sistemul de control CXDI.**
- 3 **Efectuați examinarea.**
  - i) Selectați sau înregistrați informațiile despre pacient.
  - ii) Selectați protocolul.
  - iii) Apăsăți comutatorul de expunere.
  - iv) Verificați imaginile capturate.

## 3.3 Încetarea utilizării detectorului

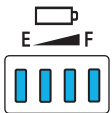

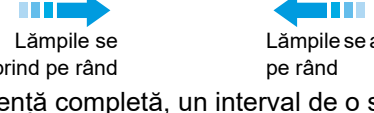
### 1 Opriți detectorul.

## 3.4 Lista indicatorilor stării detectorului

Starea detectorului	Indicatoare de stare	
	LED alimentare <sup>*1</sup>	LED PREGĂTIT
OPRIRE	Nu este iluminat	Nu este iluminat
PORNIRE	Iluminat	Nu este iluminat
Legătură pornită	Iluminat	Intermitent (numai 3 secunde) <sup>*2</sup>
Trecerea la starea de expunere pregătită	Iluminat	Intermitent
Stare expunere pregătită	Iluminat	Iluminat
Starea de selectare a detectorului (Inactiv)	Iluminat	Nu este iluminat
Eroare	Intermitent	Intermitent

\*1 Indicația lămpilor cu LED de alimentare se modifică în funcție de încărcarea rămasă a bateriei.

\*2 Numai după legătura de la detector

Starea detectorului	Lampă cu LED de alimentare
Pornire <sup>*1</sup>	
Pornire <sup>*2</sup>	
Pregătire pentru oprire <sup>*3</sup>	 <p>Lămpile se aprind pe rând</p> <p>Lămpile se aprind pe rând</p> <p>(O secvență completă, un interval de o secundă)</p>

\*1 Când bateria nu este atașată

\*2 Până când funcționarea comutatoarelor este activată, după ce comutatorul de ALIMENTARE este apăsat și ținut apăsat

\*3 Până când alimentarea detectorului se oprește, după ce comutatorul de ALIMENTARE este apăsat și ținut apăsat

## 3.5 Listă de lumini / lumini intermitente / semnale sonore de notificare ale indicatorului pregătit

	Legătură (înregistrare) finalizată	În timpul stării expunere pregătită	În timpul expunerii
		Ora de începere	Când razele X sunt expuse
Lampă cu LED-uri	Cele 2 lămpi cu LED-uri luminează intermitent <sup>*1</sup> .	Cele 2 lămpi cu LED-uri se aprind slab.	
Sunet de notificare	Bip în trei tonuri	Semnal sonor unic	Nu este cazul

\*1 Starea Pornit/Oprit se modifică de trei ori la fiecare 0,5 secunde

## 3.6 Ajustarea procesării imaginilor

### Pentru a seta valoarea Elt

Valoarea Elt poate fi setată în ecranul de editare a parametrului de procesare al software-ului de control CXDI.

Introduceți o valoare în caseta de text Elt care se referă la valoarea EI curentă.

- EI (Indice de expunere)  
EI este un indicator aproximativ al dozei care ajunge la detector, calculat conform standardelor IEC 62494-1 din imaginile capturate.
- Elt (Indice de expunere țintă)  
Elt este nivelul-țintă al EI.
- DI (Indice de abatere)  
DI este un indice logaritm care indică diferența dintre EI și Elt.

## 4 Depanare

Când întâmpinați probleme descrise în acest capitol sau în mesajele de eroare din software-ul de control CXDI în timpul utilizării acestui produs, căutați în tabelul din acest capitol problema sau mesajul de eroare și încercați soluțiile.

Dacă problema persistă, opriți detectorul, consultați reprezentantul de vânzări sau distribuitorul local Canon și informați-l cu privire la detaliile problemei, codurile de eroare sau mesajele de eroare.

Simptom	Mesaje de cauză/ eroare în software-ul de control CXDI	Remediu
Lămpile cu LED-uri de alimentare clipește (cicluri de 1 secundă) și expunerea nu este posibilă.	Nu există alimentare de la baterie.	Înlocuiți bateria cu una complet încărcată și reîncercați o expunere.

# 5 Întreținerea

## Întreținere și inspecție

Dacă apare vreo problemă în timpul următoarelor inspecții și nu poate fi rezolvată, contactați reprezentantul dvs. de vânzări sau distribuitorul local Canon.

### Inspecția zilnică

#### Cablu

---

- (1) Cablurile nu trebuie să fie deteriorate și învelișurile de cabluri nu sunt rupte, astfel încât să expună interiorul cablurilor.
- (2) Asigurați-vă că fișele cablului de alimentare sunt conectate în siguranță atât la intrarea de c.a. a echipamentului, cât și la ieșirea de c.a.
- (3) Asigurați-vă că nu există întreruperi sau scurtcircuite în toți pinii mufelor conectorului detectorului.
- (4) Asigurați-vă că nu există praf, murdărie sau ulei pe bornele conectorului cablajului.

#### Detectorul

---

- (1) Asigurați-vă că nu există șuruburi slăbite sau lipsă.
- (2) Asigurați-vă că nu există rupturi sau deformări la exteriorul detectorului.
- (3) Asigurați-vă că nu există praf sau corpuri străine pe conectorul compartimentului bateriei.
- (4) Asigurați-vă că nu există întreruperi sau scurtcircuite în conectorul compartimentului bateriei.
- (5) Asigurați-vă că nu există praf, murdărie sau ulei pe bornele conectorului cablului.
- (6) Asigurați-vă că capacul bateriei nu este deteriorat sau îndoit.
- (7) Asigurați-vă că nu există nicio problemă cu cauciucul din capacul bateriei (obiecte străine, rupturi, crăpături etc.).

#### După pornirea alimentării

---

Asigurați-vă că porniți software-ul de control CXDI înainte de a efectua următoarea inspecție.

- (1) Efectuați expunerea la test.  
Asigurați-vă că imaginile capturate sunt afișate normal pe monitor.

### Inspecție lunară

- (1) Efectuați un test de performanță.
- (2) Efectuați în mod regulat un autodiagnostic.

### Inspecția anuală

- (1) Efectuați un test de performanță sau autodiagnostic utilizând o fantomă sau diagramă de rezoluție etc.
- (2) Verificați valoarea EI capturată.

### Inspecție neregulată

- (1) Efectuați calibrarea în circumstanțele următoare.
  - Când condițiile de expunere s-au schimbat semnificativ
  - Când imaginile apar ciudat într-un fel
  - Când mediul de instalare s-a schimbat semnificativ

# 6 Specificații

## 6.1 Specificații principale

### Detector panou plat: AF-B1

#### Cerințe de mediu:

##### Operare

Temperatura:	5 °C până la 35 °C
Umiditate:	15% până la 80% RH (fără condens)
Presiune atmosferică:	613 până la 1060 hPa

##### Depozitare (neambalat)

Temperatura:	5 °C până la 40 °C
Umiditate:	15% până la 85% RH (fără condens)
Presiune atmosferică:	613 până la 1060 hPa

##### Transport și depozitare (în pachete la punctul de achiziție)

Temperatura:	-30 °C până la 50 °C
Umiditate:	10% până la 95% RH (fără condens)
Presiune atmosferică:	613 până la 1060 hPa

Grilă aplicabilă (alte dispozitive):	40 lp/cm (Grila este supusă restricțiilor privind orientarea instalării.)
--------------------------------------	--

Reducerea radiațiilor dispersate:	Chiar și atunci când o grilă nu este atașată la detector, reducerea contrastului cauzată de radiațiile dispersate poate fi îmbunătățită prin procesarea imaginii. Reglați puterea corecției dispersiei prin bifarea casetei de validare Effect (Efect) pentru a activa acest control pe ecranul de control Scatter Correction (Corecție dispersie) al software-ului de control CXDI.
-----------------------------------	--

Priză de alimentare nominală:	De la 22 la 24 V c.c., 1,2 A
-------------------------------	------------------------------

Dimensiuni și masă:	Aprox. 460 x 460 x 15,5 mm Aprox. 3,5 kg (incl. baterie)
---------------------	---

### Baterie LB-4A

Tip:	Baterie litiu-ion
Interval temperatură de operare:	5 °C până la 35 °C
Tensiunea nominală:	11,1 V c.c.
Capacitatea:	Tip. 1660 mAh / Min. 1600 mAh
Durata ciclului de viață:	Aproximativ 300 de cicluri (complet încărcate până la complet descărcate)
Dimensiuni și masă:	Aproximativ 93 x 162 x 7 mm (cu excepția părților proeminente) Aprox. 160 g

### Computer de captură a imaginilor

CPU:	Procesor Intel cu 4 nuclee și 8 fire de execuție, sau mai multe
SO:	Microsoft Windows 10 (X64) RAM: minimum 16 GB HDD: minimum 50 GB de spațiu liber  Microsoft Windows 11 (X64) RAM: minimum 16 GB HDD: minimum 100 GB de spațiu liber
Placă video:	Atunci când se utilizează funcția NR inteligent pentru imagistică dinamică GPU cu performanțe echivalente sau superioare NVIDIA RTX A4000  Atunci când nu se utilizează funcția NR inteligent pentru imagistică dinamică GPU cu performanțe echivalente sau superioare NVIDIA RTX A400
Interfețe de comunicație:	
Cititor de carduri	
Interfața de conectare	USB
Carduri lizibile	Compatibil cu JIS X6301 1998
Codificare lizibilă	JIS-II
	Conform cu CISPR 32 sau standardele echivalente.
Cititor de coduri de bare	
Interfața de conectare	USB, Bluetooth® (profil port serial)
Codificări compatibile	Code39, Code93, Code128, JAN/EAN-8, JAN/EAN-13, Industrial 2 of 5, Interleaved 2 of 5, Matrix 2 of 5, MSI, NW-7, UPC-A, UPC-E, RSS, EAN-128, Plessey, PDF417
	Conform cu CISPR 32 sau standardele echivalente.

Unitate de comunicare a datelor IR

Utilizată în afara mediului pacientului.

Conform cu CISPR 32 sau standardele echivalente.

## Punct de acces

Utilizați un produs care îndeplinește următoarele cerințe:

- Acceptă IEEE 802.11a/b/g/n.
- Acceptă interfață de rețea 100BASE-TX/1000BASE-T Ethernet.
- Utilizată în afara mediului pacientului.
- Conform cu CISPR 32 sau standardele echivalente.

## 6.2 Caracteristici

### Proprietăți de rezoluție spațială

O valoare MTF tipică la 2 cicluri/mm, RQA5 este 0,38. Nivelul de incertitudine asociat măsurării este estimat la mai puțin de  $\pm 10\%$ . Valoarea tipică a MTF este media valorilor MTF ale mai multor unități inițiale de producție în masă.

### DQE

O valoare tipică a DQE la 2  $\mu\text{Gy}$  în 0 lp/mm, RQA5 este de 0,67. Nivelul de incertitudine asociat măsurării este estimat la mai puțin de  $\pm 10\%$ . Valoarea tipică a DQE este media valorilor DQE ale mai multor unități inițiale de producție în masă.

# 7 Informații de reglementare

## 7.1 Clasificarea echipamentelor medicale

Tip de protecție împotriva  
șocurilor electrice  
Gradul de protecție  
împotriva electrocutării

Echipament alimentat intern  
Echipament de clasa I, cu cutie multiplă  
Piese aplicate de tip B: Detectorul (tip portabil)

## 7.2 Marcaj CE

Acest produs respectă următoarele:

Regulamentul (UE) 2017/745  
Directiva 2011/65/UE  
Directiva 2014/53/UE  
Directiva 2014/30/UE  
Directiva 2014/35/UE

## 7.3 Pentru Uniunea Europeană

### Notificarea incidentului grav

Orice incident grav (definit la articolul 2 punctul 65 din Regulamentul (UE) 2017/745) care a avut loc în legătură cu produsul ar trebui să fie raportat producătorului și autorității competente a statului membru în care este stabilit utilizatorul și/sau pacientul.

### Instrucțiuni electronice de utilizare

Instrucțiunile de utilizare sunt disponibile pe site-ul web pentru vizualizarea și descărcarea de către clienți.











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

Pentru detalii, contactați reprezentantul de vânzări sau distribuitorul local Canon.

## 7.4 DEM (perturbații electromagnetice)

Acest produs este adecvat pentru utilizare în toate unitățile, cu excepția celor casnice și a celor conectate direct la rețeaua publică de alimentare cu energie de joasă tensiune, care alimentează clădirile utilizate în scopuri casnice.

## 7.5 Detalii privind marcajele de pe echipament

	Curent continuu
	Curent alternativ
	Piesă aplicată tip B
	Consultați instrucțiunile de utilizare
	Radiații neionizate
	Producător
	Data fabricației
	Număr de serie
	Acest marcaj indică faptul că aceste echipamente trebuie colectate separat în conformitate cu Directiva privind deșeurile de echipamente electrice și electronice (DEEE) în Uniunea Europeană.
	Acest marcaj indică un dispozitiv medical care este în conformitate cu Regulamentul (UE) 2017/745.

## 8 Componentele sistemului

Produsele componente sunt disponibile fie individual, fie ca parte a unui set.

### CXDI-RF Wireless B1

(Unitate: bucăți)

#### Componente de bază

---

##### Detector panou plat: AF-B1

###### **Detector**

Unitate senzor: AF-B4343W.....	1
Baterie: LB-4A.....	2

##### Software de control

##### Cutie multiplă: MB-01

Cutie multiplă.....	1
Cablu de alimentare.....	1

#### Echipament opțional

---

##### **Cablaj: WC-01**

##### **Indicator de stare: SI-01**

##### **Baterie: LB-4A**

##### **Indicator Ready (Pregătit): RI-3A**

Fixare cu cârlig și buclă (cârlige de fixare, bucle de fixare)  
(O pereche este deja aplicată produsului).....

##### **Încărcător pentru baterie: BC-01**

Încărcător pentru baterie.....	1
Adaptor de c.a.....	1
Cablu de alimentare.....	1

##### **Încărcător pentru baterie: BC-1A**

Încărcător pentru baterie.....	1
Cablu de alimentare.....	1

**Unitate de extindere XIF pentru radiografie: IFU-MB01-XIF**

Unitate de extindere a cablului interfeței pentru raze X

Placă de extindere XIF .....	1
Cablu XIF .....	1
Șuruburi de fixare .....	4

**Unitate de extindere pentru AF-B4343W: IFU-MB01**

Unitate de extindere a cablajului pentru AF-B4343W

Placă de extindere pentru AF-B4343W .....	1
Cablaj .....	1
Șuruburi cu cap plat .....	2
Șuruburi de fixare .....	4

**Unitate de extindere pentru seria CXDI-710/702: IFU-MB01-S**

Unitate de extindere a cablajului pentru seria 710/702

Placă de extindere pentru seria CXDI-710/702 .....	1
Cablaj de extindere pentru seria CXDI-710/702 .....	1
Șuruburi cu cap plat .....	2
Șuruburi de fixare .....	4

**Detector suplimentar**

---

**Detector CXDI-710C Wireless**

**Detector CXDI-810C Wireless**

**Detector CXDI-410C Wireless**

**Detector CXDI-702C Wireless: AR-C3543W**

**Detector CXDI-402C Wireless: AR-C4343W**

**Detector CXDI-703C Wireless**

**Detector CXDI-803C Wireless**

**Detector CXDI-403C Wireless**

**Detector CXDI-720C Wireless**

**Detector CXDI-820C Wireless**

**Detector CXDI-420C Wireless**

**Detector CXDI-420C Fixed**

## **Funcția opțională a software-ului**

**Corecția dispersiei pentru seria CXDI<sup>\*1</sup>**

---

**Îmbunătățirea avansată a marginilor<sup>\*2</sup>**

---

**Rotire liberă pentru seria CXDI<sup>\*3</sup>**

---

**Funcție de tomosinteză CXDI<sup>\*4</sup>**

---

**Funcție DSA CXDI<sup>\*5</sup>**

---

**Asistență integrată AEC<sup>\*6</sup>**

---

**NR inteligent pentru imagistică dinamică<sup>\*7</sup>**

---

\*1 Îmbunătățește reducerea contrastului cauzată de radiațiile dispersate.

\*2 Îmbunătățește afișarea cateterelor, a părților osoase, a materiilor străine, cum ar fi tifonul etc., într-o imagine captată.

\*3 Imaginile pot fi rotite cu câte un grad o dată.

\*4 Reconstituirea tomogramelor din imaginile digital-cine.

\*5 Pentru efectuarea DSA (Angiografie cu substrație digitală).

\*6 Permite operatorilor să specifice o valoare a pixelilor și să solicite trimiterea automată a unei notificări către generatorul de raze X atunci când valoarea respectivă este atinsă. Această funcție nu este menită să asigure funcția AEC în mod autonom. Pentru utilizarea funcției AEC este necesară implementarea ei în sistemul de imagistică cu raze X de către producătorul acestuia.

\*7 Efectuați reducerea distorsiunii pentru imagini utilizând IA (inteligenta artificială).

## 9 Informații de service

### Durata de viață a produsului

Durata de viață estimată a produsului poate fi de până la șapte ani în cadrul inspecției și întreținerii periodice corespunzătoare.

### Inspecție și întreținere periodică

Pentru siguranța pacienților, a personalului de exploatare și a terților, precum și pentru a menține performanța și fiabilitatea echipamentului, asigurați-vă că efectuați inspecții periodice cel puțin o dată pe an.

### Asistență pentru piese de schimb

Piesele de performanță (piese necesare pentru a menține funcționarea produsului) ale acestui produs vor fi stocate timp de 8 ani după întreruperea producției, pentru a permite repararea.

### Consumabile

Următoarele consumabile se pot deteriora datorită caracteristicilor și structurii lor. Pentru achiziționarea de consumabile, contactați reprezentantul de vânzări sau distribuitorul local Canon.

- Baterie LB-4A (durată de viață a ciclului: aprox. 300 de cicluri)
- Capacul bateriei (perioadă de înlocuire: aprox. la fiecare 2 ani)

### Descriere tehnică

Pentru descrierea tehnică, consultați manualul de utilizare al produsului.



Producător:

**CANON INC.**

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

Telefon: (81)-3-3758-2111

Data revizuirii: 2026-01

BT8-2235-RO04

© CANON INC. 2024–2026