



DIGITÁLIS RADIOGRÁFIA
DIGITAL RADIOGRAPHY

D1

Használati útmutató

Az ügyfelek számára

A termék használatával és kezelésével kapcsolatos fontos információk

1. Ez a termék megfelel azon ország vagy régió helyi rádiófrekvenciás előírásainak, ahol a terméket vásárolta. Vegye figyelembe, hogy a termék más területeken nem használható. A termék használata során kövesse az ebben az útmutatóban található, a rádiófrekvenciára vonatkozó utasításokat.
2. A terméket kizárólag orvos vagy radiológus használhatja.
3. A terméket a karbantartó személyzetnek biztonságos és működőképes állapotban kell tartania.
4. Vegye figyelembe, hogy a teljes radiológiai rendszernek (beleértve a terméket is) meg kell felelnie az IEC 60601-1 szabványnak. Emiatt győződjön meg arról, hogy a termékhez csak az IEC szabványoknak megfelelő orvostechnikai eszköz csatlakozzon. A csatlakoztatott orvostechnikai eszközöknek (például röntgengenerátoroknak) meg kell felelniük az IEC 60601-1 szabványnak, a képrögzítő számítógépeknek és a kijelzőknek pedig az IEC 60601-1 vagy az IEC 62368-1 szabványnak. További részletekért forduljon az értékesítési tanácsadóhoz.
5. A terméket használó rendszer hálózathoz való csatlakozása kockázatot jelenthet a betegek, a kezelők vagy harmadik felek nézvé. Ezeket a kockázatokat a karbantartásért felelős kijelölt személy kell értékelje. A felelős személynek értékelnie kell azokat a kockázatokat is, melyek a hálózat csatlakozási utáni megváltozásakor (ideértve a hálózat konfigurálását vagy bővítését, a hálózati elemek leválasztását, illetve a hálózathoz csatlakoztatott berendezések frissítését vagy bővítését is) fellépnek.

A telepítéssel kapcsolatos tudnivalók

- Kérje meg értékesítési tanácsadóját a termék telepítésére.

A termék ártalmatlanításával kapcsolatos tudnivalók

- A termék törvénybe ütköző módon végzett ártalmatlanítása káros hatással van az emberek egészségére és a környezetre. Emiatt a termék ártalmatlanításakor feltétlenül tartsa be a területileg érvényes törvényeket és előírásokat.



Csak az Európai Unió és az EGT (Norvégia, Izland és Liechtenstein) országaiban

Ez a szimbólum azt jelzi, hogy a termék hulladékkezelése a háztartási hulladéktól különválasztva, az elektromos és elektronikus berendezések hulladékairól (WEEE) szóló (2012/19/EU) irányelvnek és a helyi előírásoknak megfelelően kell történnjen. A terméket az arra kijelölt gyűjtőhelyre kell juttatni – például hasonló termék vásárlásakor a régi becserélésére vonatkozó hivatalos program keretében, vagy az elektromos és elektronikus berendezések (EEE) hulladékainak gyűjtésére kijelölt hivatalos gyűjtőhelyre. Az ilyen jellegű hulladékok nem előírás szerű kezelése az elektromos és elektronikus berendezésekhez (EEE) általánosan kapcsolódó potenciálisan veszélyes anyagok révén káros hatással lehet a környezetre és az egészségre. A termék megfelelő leselejtezésével pedig Ön is hozzájárul a természeti források hatékony használatához. A termék újrahasznosításra való leadását illetően informálódjon a helyi polgármesteri hivatalnál, a helyi hulladékkezelő közszolgáltatónál, a jóváhagyott WEEE rendszernél vagy a termék szállítójánál.

A fenti információk (beleértve az akkumulátorokra vonatkozókat is) honlapunkon az EU valamennyi tagországának hivatalos nyelvén elérhetők. Lásd <https://global.canon/en/ifu/medcom/envfile/weee-battery-eu.pdf>.

1 Biztonsági információ

1.1 Biztonsági óvintézkedések

A személyi sérüléseknek, valamint a berendezés/az adatok károsodásának megelőzése érdekében kövesse ezeket az óvintézkedéseket, és megfelelően használja a berendezést.

Működtetési/tárolási környezet

- **Ne használja vagy tárolja a berendezést gyúlékony anyagok, például alkohol, hígító, benzin stb. közelében.**

A kiömlő vagy elpárolgó vegyszerek a berendezésben található elektromos alkatrészekkel érintkezve tüzet vagy áramütést okozhatnak. Egyes fertőtlenítőszeresek gyúlékonyak. Ezek használata során fokozott gondossággal járjon el.

- **A berendezést a megadottakon kívül semmi máshoz ne csatlakoztassa.**

Ez ugyanis tűzhez vagy áramütéshez vezethet.

- **A berendezést ne telepítse az alábbiakban felsorolt helyekre és ne tárolja ilyen helyeken.**

Ennek figyelmen kívül hagyása működési zavarokat, a berendezésen fellépő hibákat, tüzet vagy balesetet okozhat.

- Vízet használó létesítmény közvetlen környezete
- Közvetlen napfénynek kitett helyek
- Légh kondicionáló vagy szellőzőberendezés levegőkivezetésének a közvetlen környezete
- Hőforrás, pl. radiátor közvetlen környezete
- Instabil tápellátású helyiség
- Padló
- Poros környezet
- Sós vagy kénes környezet
- Magas hőmérsékletű vagy páratartalmú környezet
- Fagynak vagy páralecsapódásnak kitett környezet
- Vibrációra hajlamos környezet
- Ferde vagy instabil terület

- Ügyeljen rá, hogy a beteg csak 1 percnél rövidebb ideig érintkezzen folyamatosan a detektor felszínével. A belső eszköz által generált hőtől függően a detektor felülete akár 9 °C-kal is felmelegedhet. A fizikai stressz, valamint a beteg bőrével való érintkezés miatti alacsony hőmérsékletű égési sérülések megelőzése érdekében kerülje a detektor felületével való hosszabb idejű érintkezést.
- Ha a detektor használata során a hőmérséklet abnormálisan a fent megadott értékek fölé emelkedik, azonnal hagyja abba a használatát, és lépjen kapcsolatba az értékesítési tanácsadójával.

A detektor maximális hőmérséklete: 44 °C*.

* Ezt az értéket a Canon maximális terhelésével, 35 °C-os környezeti hőmérséklet mellett végzett teszt során kapták.

Tápellátás és kábelek

- Ne helyezzen nehéz tárgyakat (pl. orvostechikai eszköz) a kábelekre és vezetékekre, ne húzza össze, ne hajlítsa meg és ne kötegelje őket, valamint ne lépjen rájuk, mivel ezektől a burkolatuk megsérülhet. A kábeleket és vezetékeket ne módosítsa.

Ellenkező esetben a vezetékek megsérülhetnek, ami tüzet vagy áramütést okozhat.

- Ne kapcsolja BE a tápellátást, ha a berendezésen páralecsapódás észlelhető.

Ez ugyanis tűzhöz vagy áramütéshez vezethet.

- A berendezés bekötőkábele vagy a számítógépes csatlakozókábel használata esetén a kábel enyhén felmágneseződik. Ha szívritmusszabályozóval rendelkező betegeket tesz ki röntgensugárzásnak, mindig ügyeljen arra, hogy a felvétel alatt a betegnél ne lépjenek fel problémák.

Probléma esetén tartsa a berendezést (a bekötőkábelt vagy számítógépes csatlakozókábelt) a betegtől távol, és forduljon az orvosához.

- A háromeres tápkábelt mindig földelt hálózati csatlakozóaljzathoz csatlakoztassa.
- Ne helyezzen semmilyen akadályt az aljzat környékére, hogy a dugaszt bármikor könnyen kihúzhassa.

Ellenkező esetben elképzelhető, hogy vészhelyzet esetén a dugasz nem húzható ki.

- Mivel a berendezés kábele hosszú, ügyeljen rá, hogy használat közben ne gubancolódhasson össze. Figyeljen arra is, hogy a lába ne akadjon bele a kábelbe.

Ellenkező esetben a készülék meghibásodhat vagy a felhasználó megsérülhet, amikor megbotlik a kábelben.

- Soha ne töltsön fel elhasználódott akkumulátort!

Az élettartama végét elérő akkumulátor töltés hatására túlmelegedhet, kigyulladhat, illetve felrobbanhat.

- Ne töltsen az akkumulátort, ha a berendezés le van takarva egy tárggyal (pl. ruhával).

Mivel ez túlmelegedéshez vagy tűzhöz vezethet.

Kezelés

- **Ne helyezzen semmilyen tárgyat a berendezés tetejére.**

Az ilyen tárgyak leeshetnek és sérüléseket okozhatnak. Ha a berendezésbe fémtárgyak (pl. tűk) esnek bele, vagy ha folyadék ömlik rá, akkor az tüzet vagy áramütést okozhat.

- **Ne üsse meg vagy ejtse le a berendezést. A berendezés egy nagy precizitású műszer, és mindig ennek megfelelően kezelje.**

Erős rázkódás hatására a berendezés károsodhat, ami tüzet vagy áramütést okozhat, ha a berendezést javítás nélkül tovább használják.

- **Az akkumulátoregységet óvatosan csatlakoztassa.**
- **Ügyeljen rá, hogy az akkumulátoregység megfelelően legyen csatlakoztatva.**
- **Kérje meg a beteget, hogy vegyen fel egy rögzített testtartást, és ne hagyja, hogy a beteg szükségtelenül megérintse a berendezés elemeit.**

Ha a beteg megérinti a csatlakozókat vagy a kapcsolókat, az áramütéshez vagy a berendezés működési zavaraihoz vezethet.

- **Használat közben mindig ellenőrizze, hogy nincs-e probléma a rendszerrel vagy a beteggel. Probléma esetén tegye meg a megfelelő intézkedéseket, például állítsa le a rendszert.**
- **Ne fröcskölődjön a berendezésre a betegből származó testfolyadék, gyógyszer, víz stb.**

A detektor por- és vízálló védelemmel van ellátva. A berendezés használata előtt azonban vegye figyelembe az alábbi óvintézkedéseket. A víz bejutása károsíthatja a berendezést, és tüzet vagy áramütést okozhat.

- Ne merítse a detektort víz alá.
- Ha a detektor nedvessé válik, száraz, puha ruhával törölje teljesen szárazra.
- Az akkumulátortartó fedelét mindig szorosan zárja le és rögzítse. Ha a fedél nincs rögzítve, akkor a por- és vízszigetelési teljesítmény csökkenhet.
- Ne nyissa ki vagy zárja be az akkumulátortartó fedelét, ha azon por található, vagy ha a detektor nedves.
- Ne használja a detektort, ha vízcseppek vagy por került az akkumulátorrekeszbe.
- A fertőzésveszély megelőzése érdekében szükség esetén csomagolja be egy egyszer használatos tasakba a detektort.
- Ha a detektor megütődött, leejtették vagy más egyéb fizikai behatás érte, akkor a por- és vízszigetelési teljesítménye csökkenhet.
- Az akkumulátortartó fedele fogyóeszköz. Ha az akkumulátortartó fedele elhasználódott, illetve ha a csomagolása sérült vagy repedezett, cserélje ki egy újra. Ha tovább használja az akkumulátortartó elhasználódott fedelét, akkor a detektorba por vagy víz juthat be.
- A bekötőkábel és a Multi Box vagy a tápegység, valamint a számítógépes csatlakozókábel és a laptop közötti csatlakozások nem por- és vízállóak.

- **Ha nem használja, biztonsági okból kapcsolja KI a berendezés minden részének az áramellátását.**

- **Ne helyezzen túl nagy súlyt a berendezésre.**
Na használja a berendezést úgy, hogy az 100 kg vagy annál nagyobb helyi terhelésnek legyen kitéve.
Ha a terhelés túllépi a határt, akkor a berendezés belső része károsodhat.
- **Ne érintse meg a berendezés és az akkumulátoregység elektródakivezetéseit.**
- **Ügyeljen arra, hogy a berendezést sima felületen, vízszintes helyzetben használja.**
Ha a detektor ferdén van elhelyezve vagy ha nyomást gyakorolnak rá, akkor a belső eszköz megsérülhet.
- **Ügyeljen arra, hogy a berendezést biztonságosan tartsa, miközben álló helyzetben használja.**
Ellenkező esetben a berendezés felborulhat, ami a felhasználó vagy a beteg sérülésével járhat, illetve a berendezés átfordulhat, ami a belső készülék károsodását okozhatja.
- **Ügyeljen rá, hogy csak az ehhez a termékhez adott akkumulátoregységet használja.**
- **Ha nem generátoros csatlakozási módban exponál, akkor elképzelhető, hogy a képek nem készülnek el, mivel az exponálási feltételek (pl. a röntgenfelvétel feltételei vagy a céltest helyzete) nem kellően hatékonyak.**
- **Ha az akkumulátorfolyadék szivárog és a bőrével vagy a ruházatával érintkezésbe kerül, akkor azt csapvízzel stb. haladéktalanul mossa le.**
Az akkumulátorfolyadékkal való érintkezés bőrirritációt válthat ki.
- **A vizsgálat előkészítése során ellenőrizze, hogy a megadott információk (beteg neve, azonosítószám, születési dátum, nem) megegyeznek-e a beteg adataival.**
Ha az információk helytelenek, akkor a betegek összekeveredhetnek, és a téves diagnózis a betegeknek kárt okozhat.
- **Csak sürgősségi vizsgálathoz használja az [Emergency (Vészhelyzet)] gombot.**
Ha figyelmen kívül hagyják, a betegek összekeveredhetnek, és a téves diagnózis a betegeknek kárt okozhat.
- **Ha nem generátoros csatlakozási módban történik képalkotás, akkor a detektorral kapcsolatban kerülje az alábbiakat, ha a rendszer állapotkijelzőjén a [Ready (Kész)] jelzés látható.**
Ellenkező esetben a detektor exponálás nélkül készíthet képeket.
 - Erős meglökés és rázkódás.
 - A detektor használata olyan helyen, ahol könnyen statikus feltöltődés alakulhat ki.
 - A detektor használata olyan helyen, ahol erős az elektromágneses hullámokból eredő zaj.
- **Utassítsa a beteget arra, hogy a vizsgálat alatt ne mozogjon. Szükség esetén segítsen a betegnek a megfelelő testhelyzet megtartásában.**
Ha a beteg a vizsgálat alatt mozog, akkor elképzelhető, hogy nem sikerül megfelelő képeket készíteni.

Probléma fellépte esetén

- **Az alábbiak fellépte esetén azonnal kapcsolja KI a berendezés minden részének a tápellátását, húzza ki a tápkábelt a hálózati csatlakozóaljzathoz, és lépjen kapcsolatba az értékesítési tanácsadóval:**
 - Füst, furcsa szag vagy rendellenes zaj megjelenése
 - Folyadék ráfröccsenése a berendezésre vagy fémtárgy bejutása egy nyíláson keresztül
 - A berendezés leejtése vagy sérülése

Felülvizsgálat, fertőtlenítés, tisztítás

- **Na használjon gyúlékony oldószert a berendezés felszínének tisztítására.**

Amikor a berendezést meg akarja tisztítani, feltétlenül kapcsolja KI a berendezés minden részének tápellátását, vegye ki az akkumulátoregységet, és húzza ki a tápkábelt a hálózati csatlakozóaljzathoz. Soha ne használjon benzint, hígítót vagy más gyúlékony oldószert. Ellenkező esetben tüzet okozhat.

- **Rendszeresen tisztítsa meg a tápkábel csatlakozóját úgy, hogy kihúzza a hálózati csatlakozóaljzathoz, és száraz törőruhával eltávolítja a port vagy szennyeződést a csatlakozóról, annak perifériás részéről és a hálózati csatlakozóaljzatról.**

Ha a tápkábelt poros, párás vagy kormos helyen hosszabb ideig bedugva tartja, akkor a dugó körüli por nedvességet szívhat fel, és ez szigetelési hibák miatt tüzet okozhat.

- **A fertőzésveszély megelőzése érdekében minden vizsgálat után fertőtlenítőszerrel (pl. fertőtlenítő etanollal) törölje le a detektor beteggel érintkező felületeit.**

A vérrel terjedő fertőzések vagy más okok fertőző betegség kialakulásához vezethetnek. A fertőtlenítés elvégzésének részleteivel kapcsolatban forduljon egy szakemberhez.

- **A detektort ne permetezze be közvetlenül fertőtlenítő- vagy tisztítószerekkel.**
- **Mindig tartsa tisztán a terméket és a többi berendezést, és távolítsa el minden port és szennyeződést.**

A por és szennyeződés meghibásodást okozhat a radiológiai rendszerben található berendezésekben, például ebben a termékben és a számítógépekben.

- **Az akkumulátoregységet a tisztításhoz vízzel vagy hígított semleges tisztítószerekkel enyhén megnedvesített ruhával törölje le.**

Az akkumulátoregység nincs védve a folyadékoktól. Az akkumulátoregységet a tisztításakor óvatosan törölje le, hogy ne juthasson tisztítószer az elektródákra.

- **Tisztítás után szárítsa meg teljesen az akkumulátoregységet, mielőtt a berendezésbe visszahelyezné.**
- **A detektornak az érzékelőoldaltól eltérő minden más részét a tisztításkor óvatosan törölje le, hogy ne juthasson tisztítószer az akkumulátoregység csatlakozóira (az elektródákra).**

- **A detektor felületének és más berendezéseknek a tisztításához vizet vagy hígított tisztítószerrel használjon. Ne használjon festékhígítót, benzint vagy klórtartalmú oldószereket, mivel ezek a detektor és az egyéb berendezések felületét károsíthatják.**
- **A fertőtlenítés vagy tisztítás után teljesen szárítsa meg a detektort.**

1.2 A rádiófrekvenciával kapcsolatos tudnivalók

Ez a termék megfelel azon ország vagy régió helyi rádiófrekvenciás előírásainak, ahol a terméket vásárolta. Vegye figyelembe, hogy a vásárlás országán vagy régióján kívül más területen a termék nem használható.

A termék által használt frekvenciasávban nem csak ipari, tudományos és orvostechikai eszközök (például mikrohullámú sütők) üzemelhetnek, hanem a környéken található (engedélyköteles) helyszíni rádióállomások, a mobil objektumok azonosítására szolgáló, meghatározott kis teljesítményű (nem engedélyköteles) rádióállomások (pl. üzemi gyártósorok stb.), valamint az (engedélyköteles) amatőr rádióállomások is. A termék használata rádióinterferenciát okozhat a fent megadott berendezésekben és rádióállomásokban, ezért ügyeljen rá, hogy a használat előtt megértse az alábbi elővigyázatossági rendszabályokat.

- A termék használata előtt győződjön meg arról, hogy nem működnek a közelben helyszíni rádióállomások és a mobil objektumok azonosítására szolgáló, meghatározott kis teljesítményű rádióállomások.
- Abban az esetben, ha a termékből származó rádióhullámok káros interferenciát okoznak a mobil objektumok azonosítására szolgáló helyszíni rádióállomásokon, azonnal hagyja abba a termék használatát, és lépjen kapcsolatba az értékesítési tanácsadójával.
- Akkor is vegye fel a kapcsolatot az értékesítési tanácsadójával, ha egyéb problémák merülnek fel, például ha a termék káros rádióinterferenciát okoz a mobil objektumok azonosítására szolgáló, meghatározott kis teljesítményű rádióállomásokon vagy az amatőr rádióállomásokon.
- A terméket befolyásolhatja a más egyéb, rádióhullámokat generáló eszközökből (mikrohullámú sütők, Bluetooth-eszközök, vezeték nélküli digitális telefonok stb.) származó rádióinterferencia. Az ilyen eszközöktől tartsa a lehető legtávolabb a terméket, hogy elkerülhesse a használat során a rádióinterferenciát.
- Ez a termék alkalmas kórházi környezetekben (hivatásos egészségügyi intézményekben) való használatra, kivéve az aktív NAGYFREKVENCIÁS SEBÉSZETI BERENDEZÉSEK környezetét, valamint a mágneses rezonancia képalkotáshoz használt ORVOSTECHNIKAI RENDSZER számára rádiófrekvenciásan leárnyékolt olyan helyiséget, ahol az ELEKTROMÁGNESES ZAVAROK intenzitása magas.
- **FIGYELMEZTETÉS:**
Kerülje a berendezés más berendezések melletti használatát és tárolását, mivel ez helytelen működéshez vezethet. Ha a berendezést más berendezések közelében szükséges használni, akkor a normál működés ellenőrzése érdekében kövesse nyomon a működését.
- Az elektromágneses zavarokkal kapcsolatos optimális teljesítmény fenntartása érdekében kizárólag az erre kijelölt kábeleket használja.
- **FIGYELMEZTETÉS:**
Az értékesítési tanácsadója által megadottaktól eltérő berendezések, jelátalakítók és kábelek használata megnöveli az elektromágneses kibocsátást vagy csökkenti a berendezés elektromágneses zavartűrését, melyek hibás működést eredményezhetnek.
- **FIGYELMEZTETÉS:**
A hordozható rádiófrekvenciás kommunikációs berendezéseket (beleértve a perifériákat, például az antennakábeleket és a külső antennákat is) nem szabad a detektor bármely részéhez 30 cm-nél kisebb távolságról használni (beleértve az értékesítési tanácsadója által megadott kábeleket is). Ellenkező esetben a berendezés teljesítménye csökkenhet.

1.3 A berendezés használatával kapcsolatos tudnivalók

A berendezés használatakor tartsa be a következő óvintézkedéseket. Ellenkező esetben problémák léphetnek fel, és előfordulhat, hogy a berendezés nem működik megfelelően.

A használat előtt

- Hideg helyen a helyiség hirtelen felmelegítése a berendezésben páralecsapódást okoz. Ilyen esetben az exponálás előtt várja meg, amíg a páralecsapódás elpárolog. Ha a berendezést olyankor használja, amikor páralecsapódás található rajta, akkor problémák léphetnek fel. Klímaberendezés használata esetén ügyeljen rá, hogy a hőmérsékletet fokozatosan emelje/csökkentse, hogy a páralecsapódás megelőzése érdekében a helyiség és a berendezés hőmérséklete között ne alakuljon ki különbség.

Használat közben

- Ellenőrizze, hogy a [Ready (Kész)] felirat megjelenik-e a vezérlőszoftver rendszerállapot-kijelzőjén, majd nyomja meg az exponáló gombot.
- A rádiófrekvenciás energiának való kitettség csökkentése érdekében tartsa távol a kezét és más testrészeit a detektor vezeték nélküli apertúrájától.
- Ne használja a detektort erős mágneses mezőt generáló eszközök közelében, különben képzaj keletkezhet, vagy a képen műtermékek jelenhetnek meg.
- Kerülje a betegek szükségtelen expozícióját, különösen gyermekeknél. A részletekért feltétlenül olvassa el a csatlakoztatott röntgengenerátor kézikönyvében a sugárvédelemmel kapcsolatban megadott óvintézkedéseket.
- Ha nem generátoros csatlakozási módban az exponálási feltételeket módosítja vagy ezekhez további feltételeket ad hozzá, az exponálás betegen való elvégzése előtt ellenőrizze, hogy a nem generátoros csatlakozási mód teljesen működőképes-e. Az exponálási körülményektől (röntgendózis, sugárexpozíciós idő, exponált terület, a céltest helyzete) függően elképzelhető, hogy nem készíthető kép vagy műtermék jelenik meg rajta még akkor sem, ha exponáltak.
- A berendezésben lévő adathordozón tárolt képek és nyers adatok működési hibák, a berendezés meghibásodása vagy egyéb váratlan események miatt olvashatatlaná válhatnak, ezért ügyeljen rá, hogy az adatokat mindig külső adathordozón tárolja vagy pedig filmre rögzítse.

Fertőtlenítés és tisztítás

- A detektor beteggel érintkező felületeit a fertőtlenítésükkor törölje le fertőtlenítőszerrel, például fertőtlenítő etanollal enyhén megnedvesített fertőtlenítő kendővel.
- A detektort a tisztításhoz vízzel vagy hígított semleges tisztítószerrel enyhén megnedvesített ruhával törölje le.

Egyebek

- Ne használja ezt a terméket más berendezésekkel, például defibrillátorokkal vagy nagy méretű elektromotorokkal együtt, mert ezek a tápellátásban zajt vagy tápfeszültség-ingadozást okozhatnak, ami megakadályozhatja a termék és az egyéb berendezések normál működését.
- A termék működése meghibásodhat a mobiltelefonok, adó-vevők, távvezérlésű játékok stb. által keltett elektromágneses hullámok miatt. Ügyeljen arra, hogy ne vigyenek a termék közelébe ilyen jellegű tárgyakat, amelyek hatással lehetnek a termékre.
- Ha a detektort egy ideig nem használják, vegye ki belőle az akkumulátoregységet. Ellenkező esetben az akkumulátor túltölthet, ami csökkenti az akkumulátor élettartamát.

2 Bevezető

Használati javallatok

Ez a készülék digitális képrögzítési lehetőséget biztosít a hagyományos filmes/képernyős radiológiai vizsgálatoknál.

A készülék az emberi anatómia radiológiai képfelvételeinek rögzítésére és megjelenítésére, valamint a radiológiai filmes/képernyős rendszerek helyettesítésére szolgál minden általános célú diagnosztikai eljárásban.

Ez a készülék mammográfiás felvételek készítésére nem alkalmas.

3 Kezelési eljárások

3.1 Előkészületek

A rendszer elindítása

- 1 Kapcsolja be a képrögzítő számítógépet, amelyre a vezérlőszoftver telepítve van.**
- 2 Ellenőrizze, hogy a vezérlőszoftver elindul-e, és a kezdeti beállítások képernyője megjelenik-e a monitoron.**

Felkészülés a detektor használatára

- 1 Csatlakoztasson egy teljesen feltöltött akkumulátoregységet a detektorhoz.**
- 2 A detektor bekapcsolásához nyomja meg a rajta található POWER (Tápellátás) gombot.**
- 3 Csatlakoztassa a detektort a képrögzítő számítógéphez.**

3.2 A vizsgálat elvégzése

- 1 Adja meg a vezérlőszoftverben a szükséges adatokat, például a betegazonosítót és a céltestrészt.**
- 2 Miután meggyőződött arról, hogy a készenléti jelzés megjelent a képrögzítő számítógép monitorán, a beteg röntgensugárzással való besugárzásához nyomja meg a röntgengenerátor exponáló gombját.**

3.3 Az exponált képek ellenőrzése

- 1** Amikor az exponált kép megjelenik a képrögzítő számítógép monitorán, ellenőrizze, hogy az exponálás feltételei és a céltestrész megfelelőek-e, látható-e a beteg mozgása miatt elmosódottság stb.

3.4 Adatfeldolgozás

- 1** A kép feldolgozása (pl. a LUT (hivatkozási táblázat) feldolgozása és a frekvencia feldolgozása) a kezelő által előzetesen beállított képfeldolgozási paraméterekkel történik.
- 2** A képfeldolgozást követően a rendszer metaadatokat (pl. betegazonosító információkat) rendel a képadatokhoz, majd a képinformációkat továbbítja a megadott eszközre.

3.5 A rendszer használatának befejezése

- 1** Kapcsolja ki a képrögzítő számítógépet.
- 2** A kikapcsoláshoz nyomja meg a detektor POWER (Tápellátás) gombját.

3.6 A detektor állapotjelzéseinek listája

Standard szinkronizálási mód

Detektor állapota	Állapotjelzések	
	Állapot LED ^{*1}	Készenlét LED
Tápellátás KI	Nem világít	Nem világít
Tápellátás BE	Világít	Nem világít
Csatlakozás elindítva	Világít	Lassan villog, 4 másodpercenként (max. 8 másodpercenként) ^{*2}
Csatlakozás befejeződött	Világít	Világít (2 mp)
Váltás exponálásra kész állapotra	Világít	Villog
Exponálásra kész állapot	Világít	Világít
Detektor kiválasztás állapota (alvó mód)	Világít	Nem világít
Hiba	Villog	Villog

*1 A tápellátás LED jelzése az akkumulátor maradék töltésének megfelelően változik.

*2 Csak a detektor csatlakozása után

3.7 A készenléti jelzés jelzőlámpáinak/villogásainak/hangjelzéseinek listája

Standard szinkronizálási mód

	Csatlakozás (illesztés) befejezve	Exponálásra kész állapot alatt	Exponálás alatt
		Indítási idő	Röntgensugárzás kibocsátása alatt
LED lámpa	A 2 LED lámpa villog ^{*1} .	A 2 LED lámpa tompa fénnnyel világít.	
Jelzőhang	Három sípolás	Egy sípolás	N/A

*1 A be- és kikapcsol állapot 0,5 másodpercenként háromszor változik

3.8 A képfeldolgozás beállítása

Az Elt érték beállítása

Az Elt értéke a vezérlőszoftver feldolgozási paraméterek szerkesztése képernyőjén állítható be.

Adjon meg egy értéket az EI aktuális értékét tartalmazó Elt mezőben.

- EI (expozíciós index)
Az EI a detektort elérő dózis közelítő mutatószáma, melyet a rögzített képből az IEC 62494-1 szabványnak megfelelően számítanak ki.
- Elt (cél expozíciós index)
Az Elt a cél EI szintet jelenti.
- DI (eltérés index)
A DI egy, az EI és az Elt közötti különbséget jelző logaritmikus index.

4 Hibaelhárítás

Ha a termék használata közben az ebben a fejezetben leírt problémákba ütközik, vagy ha a vezérlőszoftverben hibaüzenetek jelennek meg, akkor az ebben a fejezetben található táblázatban keresse meg a problémát vagy a hibaüzenetet, és próbálja ki az ott megadott megoldásokat.

Ha a probléma továbbra is fennáll, kapcsolja ki a detektort, és forduljon értékesítési tanácsadójához, hogy tájékoztassa a probléma részleteiről, a hibakódokról vagy a hibaüzenetekről.

Tünet	Ok/hibaüzenet a vezérlőszoftverben	Megoldás
A tápellátás LED villog (1 másodpercenként) és exponálás nem lehetséges.	Az akkumulátor lemerült.	Cserélje ki az akkumulátoregységet egy teljesen feltöltöttre, majd próbálja újra az exponálást.

5 Karbantartás

Karbantartás és ellenőrzés

Ha az alábbi ellenőrzések során bármilyen problémát észlel, és azt nem sikerül megoldania, forduljon értékesítési tanácsadójához.

Napi ellenőrzés

Kábel

- (1) Ellenőrizze, hogy a kábelek nem sérültek-e meg, illetve a kábelköpenyek nincsenek-e úgy elszakadva, hogy a kábelek belseje szabaddá vált.
- (2) Ellenőrizze, hogy a tápkábel csatlakozói biztonságosan rögzülnek-e a berendezés váltakozó áramú bemenetéhez és a hálózati csatlakozóaljzathoz.
- (3) Ellenőrizze, hogy ne legyen törés vagy rövidzárlat a detektor csatlakozódugóinak érintkezőiben.
- (4) Ellenőrizze, hogy ne legyen por, szennyeződés vagy olaj a bekötőkábel csatlakozóin.

Detektor

- (1) Ellenőrizze, hogy ne legyenek laza vagy hiányzó csavarok.
- (2) Ellenőrizze, hogy a detektor külső részén ne legyen törés vagy deformálódás.
- (3) Ellenőrizze, hogy ne legyen por vagy idegen test az akkumulátorrekesz csatlakozóin.
- (4) Ellenőrizze, hogy ne legyen törés vagy rövidzárlat az akkumulátorrekesz csatlakozóin.
- (5) Ellenőrizze, hogy ne legyen por, szennyeződés vagy olaj a kábelcsatlakozókon.
- (6) Ellenőrizze, hogy az akkumulátortartó fedele ne legyen sérült vagy meghajlott.
- (7) Ellenőrizze, hogy az akkumulátortartó fedelében lévő guminak ne legyen semmi baja (idegen testek, szakadások, repedések stb.).

A tápellátás bekapcsolása után

Ügyeljen rá, hogy az alábbi ellenőrzések elvégzése előtt a vezérlőszoftver el legyen indítva.

- (1) Végezzen teszt exponálást.
Ellenőrizze, hogy a rögzített képek megfelelően jelennek-e meg a monitoron.

Havi ellenőrzés

- (1) Végezzen teljesítménytesztet.
- (2) Rendszeresen indítsa el az öndiagnosztikát.

Éves ellenőrzés

- (1) Végezzen teljesítménytesztet vagy öndiagnosztikát fantommal, felbontási táblával stb.
- (2) Ellenőrizze a rögzített képek EI értékét.

Eseti ellenőrzés

- (1) Az alábbiak fellépte esetén végezzen kalibrálást.
 - Ha az exponálási feltételek jelentősen megváltoztak
 - Ha a képek valamilyen szempontból furcsának tűnnek
 - Ha a telepítési környezet jelentősen megváltozott

6 Specifikáció

6.1 Alapvető műszaki adatok

Detektor

Környezeti feltételek:

Működés

Hőmérséklet:	5 °C és 35 °C között
Páratartalom:	30%–80% relatív páratartalom (páralecsapódás nélkül)
Légnyomás:	613–1060 hPa

Tárolás (kicsomagolva)

Hőmérséklet:	5 °C és 40 °C között
Páratartalom:	30%–85% relatív páratartalom (páralecsapódás nélkül)
Légnyomás:	613–1060 hPa

Szállítás és tárolás (eredeti csomagolásban)

Hőmérséklet:	–30 °C és 50 °C között
Páratartalom:	10%–95% relatív páratartalom (páralecsapódás nélkül)
Légnyomás:	613–1060 hPa

Alkalmazható rács (egyéb eszközök): 40, 52* lp/cm (* javasolt)

A szórt sugárzás csökkentése: A kontraszt szórt sugárzás okozta csökkenése még akkor is javítható képfeldolgozással, ha nincs rács a detektorra erősítve. Az Effektus jelölőnégyzet bejelölésével állítsa be a szóráskorrekció erejét, hogy engedélyezze ezt a vezérlőt a vezérlőszoftver Szóráskorrekció vezérlőképernyőjén.

Névleges tápellátás: 22–24 V DC, 1,2 A

Méretek és tömeg

AR-D3543W:	Kb. 384 x 460 x 15,7 mm Kb. 2,9 kg (az akkumulátoregységgel együtt)
AR-D2735W:	Kb. 307,5 x 384 x 15,7 mm Kb. 2,1 kg (az akkumulátoregységgel együtt)
AR-D4343W:	Kb. 460 x 460 x 15,7 mm Kb. 3,5 kg (az akkumulátoregységgel együtt)

LB-4A akkumulátoregység

Típus:	lítiumion-akkumulátor
Működési hőmérséklet-tartomány:	5 °C és 35 °C között
Névleges feszültség:	11,1 V DC
Kapacitás:	Jellemzően: 1660 mAh/min. 1600 mAh
Élettartam:	Kb. 300 ciklus (teljes töltöttségtől teljes lemerülésig)
Méreték és tömeg:	Kb. 93 x 162 x 7 mm (a kivetítő alkatrészek nélkül) Kb. 160 g

Képrögzítő számítógép

CPU:	4 vagy több magos (Intel Core i5-nek megfelelő vagy annál erősebb)
HDD:	Minimum 50 GB szabad tárhely
RAM:	Minimum 6 GB
OS:	Microsoft Windows 10 (X64)
Kijelző:	Érintőképernyő XGA (1024 × 768) vagy nagyobb, SXGA (1280 × 1024) vagy nagyobb
Kommunikációs interfész:	
Kártyaolvasó	
Csatlakozó interfész	USB
Olvasható kártyák	JIS X6301 1998 kompatibilis
Olvasható kódolás	JIS-II
Tápellátás	USB-s tápellátás
Vonalkód-leolvasó	
Csatlakozó interfész	USB
Kompatibilis kódolás	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
Tápellátás	USB-s tápellátás
USB-kábel	
Csatlakozó	mikro-B csatlakozó
Kommunikációs szabvány	USB 2.0 kompatibilis
Bluetooth® adapter	
Kommunikációs szabvány	Bluetooth Low Energy kompatibilis

Kapcsoló hub

Az alábbi követelményeknek megfelelő terméket használjon:

- Támogatja a 10/100/1000BASE-T Ethernet hálózati interfészt.
- Rendelkezik az Auto MDI/MDI-X funkcióval.

Hozzáférési pont

Az alábbi követelményeknek megfelelő terméket használjon:

- Támogatja az IEEE 802.11a/b/g/n/ac szabványokat.
- Támogatja a WPA2 vagy WPA3 titkosítást.
- Támogatja a 10/100/1000BASE-T Ethernet hálózati interfészt.

6.2 Karakterisztika

Térbeli felbontási jellemzők

A tipikus MTF érték 2 ciklus/mm esetén: az RQA5 értéke 0,35, a mérési hiba kisebb, mint $\pm 10\%$.

DQE

A tipikus DQE érték 3,5 μGy esetén 0,5 lp/mm-nél: az RQA5 értéke 0,58, a mérési hiba kisebb, mint $\pm 10\%$.

7 Szabályozással kapcsolatos információk

7.1 Az orvostechnikai eszközök osztályozása

Áramütés elleni védelem típusa

Az áramütés elleni védelem mértéke

Belső meghajtású berendezés
I. osztályú berendezés, Multi Boxszal és tápegységgel

B típusú betegoldali alkatrészek: detektor

7.2 CE-jelölés

Ez a termék megfelel a következőknek:

2017/745/EU rendelet

2011/65/EU irányelv

2014/53/EU irányelv

2014/30/EU irányelv

2014/35/EU irányelv

7.3 Az Európai Unió esetén

Értesítés a súlyos eseményről

Minden olyan (a 2017/745/EU rendelet 2. cikkének (65) bekezdésében meghatározott) súlyos eseményt, amely a termékkel kapcsolatban történt, jelenteni kell a gyártónak és a felhasználó és/vagy a beteg szerinti tagállam illetékes hatóságának.

Elektronikus használati útmutató

Az ügyfelek az alábbi weboldalon megtekinthetik, illetve onnan letölthetik a használati útmutatót.

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

További részletekért forduljon értékesítési tanácsadójához.

7.4 EMD (elektromágneses zavarok)

Ez a termék lakóépületekben vagy lakóépületeket ellátó közüzemű kifesztésű áramellátó hálózathoz csatlakozó létesítményekben nem használható.

7.5 A berendezésen található jelölések részletei



Egyenáram



Váltakozó áram



B típusú betegoldali alkatrész



Ez a jelzés általános óvintézkedéseket jelöl.



Olvassa el a használati útmutatót



Nem ionizáló sugárzás



Gyártó



Gyártás dátuma



Sorozatszám



Ez a jelzés azt jelzi, hogy ezt a berendezést az Európai Unióban az elektromos és elektronikus berendezések hulladékairól szóló irányelv (WEEE) értelmében külön kell gyűjteni.



Ez a jelzés olyan orvostechnikai eszközt jelöl, amely megfelel a 2017/745/EU rendeletnek.

8 A rendszer összetevői

Az összetevők különálló elemként vagy készlet részeként is elérhetők.

D1 rendszer

(egység: darab)

Detektor

AR-D3543W

Érzékelőegység: AR-D3543W1
Akkumulátoregység: LB-4A.....2

AR-D2735W

Érzékelőegység: AR-D2735W1
Akkumulátoregység: LB-4A.....2

AR-D4343W

Érzékelőegység: AR-D4343W1
Akkumulátoregység: LB-4A.....2

Vezérlőszoftver: SW-120R

Készenlét jelző: RI-3A

Kapcsos rögzítő (rögzítőkampók, rögzítőhurkok)
(egy pár már fel van szerelve a termékre)..... 3 pár

Számítógépes csatlakozókábel: CP-01

Bekötőkábel: WC-01

Multi Box: MB-02

Multi Box.....1
Tápkábel.....1
Röntgeninterfész kábel.....1

Állapotjelző: SI-01**Állapotjelző: SI-4A****Tápegység: PB-01**

Tápegység.....	1
Váltakozó áramú adapter	1
Tápkábel.....	1

Röntgeninterfész egység: XB-1A

Röntgen-csatlakozódoboz.....	1
Váltakozó áramú adapter	1
Tápkábel.....	1
Röntgeninterfész asztal	1
Funkcionális földelővezeték	1

Akkumulátortöltő: BC-1A

Akkumulátortöltő.....	1
Tápkábel.....	1

Akkumulátortöltő: BC-01

Akkumulátortöltő	1
Váltakozó áramú adapter	1
Tápkábel	1

Detektorállvány: DS-01

Detektorállvány	1
Alaplemez	2

A szoftver opcionális funkciói**SC-500^{*1}****AE-500^{*2}****FR-500^{*3}**

*1 Javítja a szórt sugárzás miatti kontrasztcsökkentést.

*2 Fokozza a katéterek, csontos részek, egyes idegen anyagok, például gáz stb. megjelenítését a rögzített képen.

*3 A képek egy fokonként elforgathatók.

9 Szerviz információk

A termék élettartama

A termék becsült élettartama megfelelő rendszeres ellenőrzés és karbantartás mellett akár hét év is lehet.

Rendszeres ellenőrzés és karbantartás

A betegek, a kezelőszemélyzet és a harmadik felek biztonságának, valamint a berendezések teljesítményének és megbízhatóságának megőrzése érdekében gondoskodni kell a rendszeres, legalább évente egyszeri ellenőrzéséről.

A cserealkatrészek biztosítása

A termék teljesítmény-alkatrészeit (a termék működésének fenntartásához szükséges alkatrészeket) a javítás érdekében a gyártás leállítása után még 8 évig raktáron tartjuk.

Fogyóeszközök

Az alábbi fogyóeszközök a jellemzőik és a szerkezetük miatt elhasználódhatnak. A fogyóeszközök beszerzése kapcsán forduljon értékesítési tanácsadójához.

- LB-4A akkumulátoregység (élettartam: kb. 300 ciklus)
- Akkumulátorrekesz fedele (csereidőszak: kb. 2 évente)

Műszaki leírás

A műszaki leírást lásd a termék felhasználói kézikönyvében.

Canon



Gyártó:

CANON INC.

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

Telefon: (81)-3-3758-2111

Verzió dátuma: 2023-12

BT8-2153-HU03

1223P0.001

© CANON INC. 2022–2023