



DIGITÁLNA RÁDIOGRAFIA
DIGITAL RADIOGRAPHY

D1

Návod na používanie

Pre zákazníkov

Dôležité informácie k používaniu a správe produktu

1. Tento produkt vyhovuje miestnym predpisom o rádiových frekvenciách v krajine alebo oblasti, kde ste produkt zakúpili. Berte na vedomie, že sa nemôže používať v iných oblastiach. Pri používaní produktu postupujte podľa informácií o rádiových frekvenciách v tomto návode.
2. Tento produkt smú používať iba rádiológovia alebo lekári.
3. Produkt musí udržiavať v bezpečnom a funkčnom stave personál údržby.
4. Upozorňujeme, že celý rádiografický systém vrátane tohto produktu musí vyhovovať norme IEC 60601-1. Z tohto dôvodu, prosím, zaistíte, že k produktu je pripojené iba zdravotnícke vybavenie vyhovujúce normám IEC. Pripojené zdravotnícke vybavenie, ako napríklad generátory röntgenového žiarenia musí vyhovovať norme IEC 60601-1 a počítače na zachytávanie obrazu a monitory musia vyhovovať normám IEC 60601-1 alebo IEC 62368-1. Bližšie informácie vám poskytnú obchodní zástupcovia.
5. Pripojenie systému, ktorý používa produkt, k sieti môže mať za následok riziká pre pacientov, obsluhu a tretie strany. Špecializovaný jednotlivec, ktorému je pridelená zodpovednosť za údržbu, by mal tieto riziká vopred vyhodnotiť. Zodpovedná osoba by mala tiež vyhodnotiť riziká týkajúce sa zmien siete (vrátane zmien sieťovej konfigurácie, pridania alebo odpojenia položiek siete alebo aktualizácie alebo inovácie vybavenia pripojeného k sieti), ktoré sa vyskytnú po pripojení.

Informácie k inštalácii

- Požiadajte svojho obchodného zástupcu, aby vám produkt nainštaloval.

Informácie k likvidácii produktu

- Likvidácia tohto produktu nezákonným spôsobom môže mať negatívny dopad na ľudské zdravie a životné prostredie. Preto pri likvidácii tohto produktu s určitosťou zaistíte dodržanie postupu, ktorý je v súlade so zákonmi a predpismi platnými vo vašej oblasti.



Platí len pre štáty Európskej únie a EHP (Nórsko, Island a Lichtenštajnsko)

Tento symbol označuje, že podľa Smernice o odpade z elektrických a elektronických zariadení (OEEZ) 2012/19/EÚ a podľa platnej legislatívy Slovenskej republiky sa tento produkt nesmie likvidovať spolu s komunálnym odpadom. Produkt je potrebné odovzdať do určenej zberne, napr. prostredníctvom výmeny za kúpu nového podobného produktu, alebo na autorizované zberné miesto, ktoré spracúva odpad z elektrických a elektronických zariadení (EEZ). Nesprávna manipulácia s takýmto typom odpadu môže mať negatívny vplyv na životné prostredie a ľudské zdravie, pretože elektrické a elektronické zariadenia obsahujú potenciálne nebezpečné látky. Súčasne, spoluprácou na správnej likvidácii tohto produktu prispějete k účinnému využívaniu prírodných zdrojov. Ďalšie informácie o tom, kde môžete umiestniť váš elektroodpad na recykláciu získate od miestneho úradu, úradu životného prostredia, zo schváleného plánu OEEZ alebo od dodávateľa, od ktorého ste kúpili produkt.

Vyššie uvedené informácie, vrátane informácií o batériách, nájdete na našich internetových stránkach v oficiálnych jazykoch každej krajiny EÚ. Navštívte stránku <https://global.canon/en/ifu/medcom/envfile/wEEE-battery-eu.pdf>.

1 Bezpečnostné informácie

1.1 Bezpečnostné opatrenia

Postupujte podľa týchto bezpečnostných opatrení a zariadenie používajte správne, aby ste zabránili poraneniam a poškodeniu akéhokoľvek zariadenia/údajov.

Prostredie prevádzky/skladovania

- **Zariadenie nepoužívajte a neskladujte v blízkosti horľavých chemikálií, ako sú napr. alkohol, riedidlo, benzín atď.**

Ak dôjde k vyliatiu alebo vyparovaniu chemikálií, môže to zapríčiniť požiar alebo zásah elektrickým prúdom pri kontakte s elektrickými dielmi vnútri zariadenia. Rovnako sú horľavé aj niektoré dezinfekčné prostriedky. Pri ich používaní buďte opatrní.

- **Zariadenie nepripájajte k žiadnemu inému okrem určených zariadení.**

V opačnom prípade existuje riziko požiaru alebo zásahu elektrickým prúdom.

- **Zariadenie neinštalujte a neskladujte na miestach uvedených nižšie.**

V opačnom prípade existuje riziko zlyhania alebo poruchy, pádu zariadenia, požiaru alebo poranenia.

- V blízkosti zariadení, kde sa používa voda
- Kde bude vystavené priamemu slnečnému svetlu
- V blízkosti výstupu vzduchu klimatizácie alebo vetracieho zariadenia
- V blízkosti zdrojov tepla, ako je napr. ohrievač
- Na miestach s nestabilným zdrojom napájania
- Na podlahe
- V prašnom prostredí
- V slanom alebo sírnom prostredí
- Na miestach s vysokou teplotou a vlhkosťou
- Kde sa vyskytuje mrznutie alebo kondenzácia
- V oblastiach náchylných na vibrácie
- V naklonenej alebo nestabilnej oblasti

- **Uistite sa, že pacient je v neprerušenom kontakte s povrchom detektora menej ako 1 minútu. V závislosti od tepla generovaného vnútorným prístrojom sa môže teplota povrchu detektora zvýšiť až o 9 °C. Zabráňte predĺženému kontaktu s povrchom detektora, aby ste znížili fyzické namáhanie a možnosť nízko-teplotných popálenín spôsobených kontaktom s pokožkou pacienta.**

- Ak pri používaní detektora spozorujete abnormálne zvýšenie teploty nad teploty uvedené nižšie, okamžite ho prestaňte používať a kontaktujte svojho obchodného zástupcu.

Maximálna teplota detektora: 44 °C*.

* Merané počas testu maximálneho zaťaženia spoločnosti Canon pri okolitej teplote nastavenej na 35 °C.

Zdroj napájania a káble

- Na káble a šnúry neukladajte ťažké predmety, ako napr. zdravotnícke vybavenie a neťahajte ich, neohýbajte, nezväzujte alebo na ne nestúpajte, aby ste zabránili poškodeniu ich plášťa. Takisto ich neupravujte.

V opačnom prípade to môže spôsobiť poškodenie káblov, čo môže viesť k požiaru alebo zásahu elektrickým prúdom.

- Ak sa na zariadení vytvorila kondenzácia, **NEZAPÍNAJTE** ho.

V opačnom prípade existuje riziko požiaru alebo zásahu elektrickým prúdom.

- Pri používaní káblového vedenia zariadenia alebo pripájacieho kábla počítača sa tieto slabo magnetizujú. Pri vystavení pacientov s kardiostimulátorom röntgenovému žiareniu vždy zaistíte, aby pacienti počas snímania nemali žiadne problémy.

Ak sa vyskytne problém, udržiavajte zariadenie (káblové vedenie alebo pripájací kábel počítača) mimo pacientov a poraďte sa s vaším lekárom.

- Trojžilový napájací kábel pripájajte vždy do uzemnenej elektrickej zásuvky so striedavým prúdom.
- Aby sa uľahčilo odpájanie zástrčky kedykoľvek to bude potrebné, zabráňte umiestňovaniu prekážok v blízkosti zásuvky.

V opačnom prípade nemusí byť možné odpojiť zástrčku v prípade núdze.

- Keďže kábel zariadenia je dlhý, zabezpečte, aby sa káble počas používania nezamotali. Dávajte tiež pozor, aby ste sa nezachytili chodidlami o káble.

Môže to zapríčiniť zlyhanie zariadenia alebo poranenie používateľa spôsobené potknutím sa o kábel.

- Nenabíjajte batériu, ktorá nie je v bezchybnom stave.

Používanie batérie, ktorá prekročila svoju životnosť, môže viesť k prehriatiu, požiaru alebo výbuchu.

- Batériu nenabíjajte, keď je zariadenie niečím prikryté (ako napr. tkaninou).

Môže to spôsobiť prehriatie alebo požiar.

Obsluha

- **Na vrchnú časť zariadenia neumiestňujte žiadne predmety.**

Predmet môže spadnúť a spôsobiť poranenie. Takisto, ak do zariadenia spadnú kovové predmety, ako napr. ihly alebo svorky, alebo sa doň vyleje kvapalina, môže to zapríčiniť požiar alebo zásah elektrickým prúdom.

- **Zabráňte nárazom do zariadenia alebo jeho pádu. So zariadením manipulujte opatrne, pretože je to zariadenie s vysokou presnosťou.**

Zariadenie sa môže poškodiť, ak dostane silný náraz, čo môže spôsobiť požiar alebo zásah elektrickým prúdom, ak sa zariadenie používa bez opravy.

- **Opatrne vložte batériu.**

- **Uistite sa, že batéria je správne vložená.**

- **Uved'te pacienta do fixnej polohy a nenechajte ho zbytočne sa dotýkať dielov zariadenia.**

Ak sa pacient dotkne konektorov alebo spínačov, môže to spôsobiť zásah elektrickým prúdom alebo zlyhanie zariadenia.

- **Vždy sa uistite, že počas používania neexistuje žiadny problém so systémom alebo pacientom. Ak sa vyskytne problém, vykonajte príslušné opatrenia, ako napr. vypnutie systému.**

- **Nešpliechajte pacientove telesné tekutiny, lieky, vodu atď. na žiadnu časť zariadenia.**

Detektor poskytuje ochranu pred prachom a vodou. Pred používaním zariadenia však nezabudnite na nasledujúce opatrenia. Vniknutie vody môže poškodiť zariadenie a spôsobiť požiar alebo zásah elektrickým prúdom.

- Detektor neponárajte do vody.
- Ak sa na detektor dostane vlhkosť, použite suchú jemnú tkaninu a utrite ho dosucha.
- Bezpečne zatvorte a uzamknite kryt batérie. Ak kryt nie je uzamknutý, ochrana proti prachu a vode neplní svoj účel.
- Kryt batérie neotvárajte ani nezatvárajte, ak je na ňom prach alebo je detektor mokrý.
- Detektor nepoužívajte, ak sa do priestoru na batériu dostanú kvapky vody alebo prach.
- V prípade potreby detektor zabaľte do jednorazového obalu, aby ste zabránili riziku infekcie.
- Ak detektor dostane úder, spadne alebo je inak vystavený fyzickému nárazu, ochrana proti prachu a vode sa môže narušiť.
- Kryt batérie je spotrebný tovar. Ak je kryt batérie deformovaný alebo je obal poškodený alebo prasknutý, vymeňte kryt batérie za nový. Ďalšie používanie krytu batérie v poškodenom stave môže zapríčiniť, že do detektora prenikne prach alebo voda.
- Spoje medzi káblom vedenia a viacsobným napájacím zdrojom alebo napájacím zdrojom a medzi pripájacím káblom stolového počítača a prenosného počítača nie sú odolné voči prachu a vode.

- **Ak zariadenie nepoužívate, kvôli bezpečnosti VYPNITE napájanie všetkých častí zariadenia.**

- **Zariadenie nevystavujte nadmernej záťaži.**
Zariadenie nepoužívajte spôsobom, ktorý ho vystaví lokálnemu zaťaženiu 100 kg a viac.

Ak zaťaženie presiahne tento limit, prístroj vnútri sa môže poškodiť.
- **Nedotýkajte sa konektorov elektród zariadenia a batérie.**
- **Uistite sa, že zariadenie používate na rovnom povrchu a v horizontálnej polohe.**

Ak je detektor nastavený diagonálne a je naň vyvinutý tlak, vnútorný prístroj sa môže poškodiť.
- **Uistite sa, že zariadenie pevne držíte, keď ho používate v zvislých polohách.**

V opačnom prípade môže zariadenie spadnúť, čo môže spôsobiť poranenie používateľa alebo pacienta, alebo sa môže prevrátiť, čo môže zapríčiniť poškodenie vnútorného prístroja.
- **Uistite sa, že používate iba batériu, ktorá je určená pre tento produkt.**
- **Pri vykonávaní snímania v režime pripojenia bez generátora nemusíte získať snímky, pretože podmienky snímania, ako napr. podmienky snímania röntgenového žiarenia alebo cieľová poloha tela nie sú účinné.**
- **Ak vytečie tekutina z batérie a dostane sa do kontaktu s vašou pokožkou alebo oblečením, okamžite ju zmyte pod tečúcou vodou a pod.**

Kontakt s tekutinou z batérie môže spôsobiť podráždenie pokožky.
- **Počas prípravy na vyšetrenia sa uistite, že zadané údaje (meno pacienta, identifikačné číslo, dátum narodenia a pohlavie) súhlasia s údajmi pacienta.**

Ak tieto údaje nie sú správne, výsledná zámena pacientov a chybná diagnóza môže pacientovi spôsobiť ujmu.
- **Uistite sa, že tlačidlo [Emergency (Núdzové tlačidlo)] použijete len na núdzové vyšetrenie.**

V opačnom prípade výsledná zámena pacientov a chybná diagnóza môže pacientovi spôsobiť ujmu.
- **Pri zobrazovaní s pripojením bez generátora nevystavujte detektor nasledujúcim situáciám, keď indikátor stavu systému zobrazuje správu [Ready (Pripravené)].**

V opačnom prípade môže detektor získať snímku bez snímania.
 - Vystavenie silnému nárazu a vibráciám.
 - Používanie detektora v prostredí, v ktorom sa ľahko vytvára statická elektrina.
 - Používanie detektora v prostredí, kde je prítomný silný elektromagnetický šum.
- **Poučte pacienta, aby sa počas vyšetrenia nehýbal. V prípade potreby pomôžte pacientovi dosiahnuť správnu polohu.**

Ak sa pacient počas vyšetrenia pohne, zariadenie môže pri získavaní náležitých snímok zlyhať.

Ked' sa vyskytne problém

- **Ak sa vyskytne ktorýkoľvek z nasledujúcich prípadov, okamžite VYPNITE napájanie všetkých častí zariadenia, odpojte napájací kábel zo zásuvky striedavého prúdu a kontaktujte svojho obchodného zástupcu:**
 - Ak spozorujete dym alebo nezvyčajný zápach alebo zvuk
 - Ak sa na zariadenie vyliala kvapalina alebo sa dovnútra zariadenia cez nejaký otvor dostal kovový predmet
 - Ak zariadenie spadlo a je poškodené

Kontrola, dezinfekcia a čistenie

- **Na čistenie povrchu zariadenia nepoužívajte horľavé rozpúšťadlá.**

Pred čistením zariadenia sa uistite, že ste VYPLI napájanie všetkých častí zariadenia, že ste vybrali batériu a odpojili napájací kábel zo zásuvky striedavého prúdu. Nikdy nepoužívajte benzín, riedidlo alebo iné horľavé rozpúšťadlá. V opačnom prípade to môže zapríčiniť požiar.

- **Zástrčku napájacieho kábla čistite pravidelne tak, že ju odpojíte zo zásuvky striedavého prúdu a odstránite prach a nečistoty a vyčistíte jej okolie a zásuvku suchou tkaninou.**

Ak je kábel pripojený dlhý čas v prašnom, vlhkom alebo znečistenom prostredí, prach v okolí zástrčky pritiahne vlhkosť, čo môže spôsobiť zlyhanie izolácie a požiar.

- **Po každom vyšetrení utrite kontaktné povrchy pacienta na detektore pomocou dezinfekčného prostriedku, ako je napr. dezinfekčný etanol, aby ste zabránili riziku infekcie.**

Infikovaná krv alebo iné príčiny môžu spôsobiť prepuknutie infekčnej choroby. Pre bližšie informácie o dezinfekcii kontaktujte odborníka.

- **Na detektor priamo nestriekajte dezinfekčné alebo čistiace prostriedky.**
- **Tento produkt a ostatné zariadenia udržiavajte vždy čisté a odstraňujte všetok prach a nečistoty.**

Prach a nečistoty môžu spôsobiť poruchy zariadení zahrnutých v rádiografickom systéme, ako napr. tento produkt a počítače.

- **Ked' čistíte batériu, utrite ju tkaninou zľahka navlhčenou vo vode alebo zriedenom neutrálnom čistiacom prostriedku.**

Batéria nie je chránená voči kvapalinám. Pri čistení batérie ju utierajte opatrne, aby ste nevyliali čistiace prostriedky na elektródy.

- **Po čistení batériu úplne vysušte a vložte do zariadenia.**
- **Ked' čistíte akúkoľvek inú časť ako oblasť snímača detektora, opatrne ju utrite tak, aby ste nerozliali čistiace prostriedky na časť, kde sa pripája batéria (elektródy).**
- **Na čistenie povrchu detektora a iných zariadení použite vodu alebo zriedený neutrálny čistiaci prostriedok. Nepoužívajte riedidlo na farby, benzín alebo chlórované rozpúšťadlá. Môžete tým poškodiť povrch detektora alebo iného zariadenia.**
- **Detektor po dezinfekcii a čistení úplne vysušte.**

1.2 Informácie k rádiovkej frekvencii

Tento produkt vyhovuje miestnym predpisom o rádiovkej frekvencii v krajine alebo oblasti, kde ste produkt zakúpili. Upozorňujeme, že tento produkt sa nesmie používať v iných oblastiach ako v krajine alebo oblasti, kde ste ho zakúpili.

Vo frekvenčnom pásme používanom týmto produktom môžu byť v prevádzke nielen priemyselné, vedecké a zdravotnícke zariadenia ako napr. mikrovlnné rúry, ale aj objekty rádiových staníc (vyžaduje sa licencia) a špecifikovaných rádiových staníc s nízkym výkonom (nevyžaduje sa licencia) pre mobilnú identifikáciu predmetov, ktoré sa napr. používajú na výrobných linkách v závodoch atď., a amatérske rádiové stanice (vyžaduje sa licencia). Používanie tohto produktu môže spôsobiť rádiové rušenie s vyššie uvedenými zariadeniami a rádiovými stanicami, takže sa uistite, že pred použitím rozumiete nasledujúcim bezpečnostným opatreniam.

- Pred používaním tohto produktu sa uistite, že v blízkosti sa nenachádzajú žiadne objekty rádiových staníc a špecifikovaných rádiových staníc s nízkym výkonom pre mobilnú identifikáciu predmetov.
- V prípade, že rádiové vlny z tohto produktu spôsobujú škodlivé rušenie voči objektom rádiových staníc pre mobilnú identifikáciu predmetov, okamžite prestaňte produkt používať a kontaktujte svojho obchodného zástupcu.
- Takisto kontaktujte svojho obchodného zástupcu v prípade, že sa vyskytnú iné problémy, ako napr. škodlivé rádiové rušenie z tohto produktu voči špecifikovaným rádiovým stanicám s nízkym výkonom pre mobilnú identifikáciu predmetov alebo amatérskym rádiovým stanicám.
- Tento produkt môže byť negatívne ovplyvnený rádiovým rušením z iných prístrojov, ktoré generujú rádiové vlny (mikrovlnné rúry, zariadenia Bluetooth, digitálne bezdrôtové telefóny atď.). Produkt udržiavajte čo možno najďalej od týchto prístrojov, aby ste počas používania zabránili rádiovému rušeniu.
- Tento produkt je vhodný na používanie v prostrediach nemocníc (profesionálne zariadenia na poskytovanie zdravotnej starostlivosti) s výnimkou prostredí v blízkosti aktívnych VYSOKOFREKVENČNÝCH CHIRURGICKÝCH ZARIADENÍ alebo miestností, ktoré sú tienené pred rádiovým žiarením SYSTÉMU LEKÁRSKEHO VYBAVENIA na zobrazovanie magnetickou rezonanciou, kde je intenzita ELEKTROMAGNETICKÝCH RUŠENÍ vysoká.
- **UPOZORNENIE:**
Používaniu tohto zariadenia v tesnej blízkosti iných zariadení by ste mali zabrániť, pretože to môže zapríčiniť nesprávnu prevádzku. Ak je takéto použitie nevyhnutné, mali by ste toto zariadenie a iné zariadenia sledovať a overiť, či fungujú normálne.
- Na zaistenie optimálneho výkonu elektromagnetického rušenia (EMD) používajte len určené káble.
- **UPOZORNENIE:**
Používanie iných zariadení, prevodníkov a káblov ako tých, ktoré sú špecifikované alebo poskytnuté vaším obchodným zástupcom, môže zapríčiniť zvýšené elektromagnetické vyžarovanie alebo zníženú elektromagnetickú odolnosť, čoho výsledkom môže byť nesprávna prevádzka.
- **UPOZORNENIE:**
Prenosné rádiovým frekvenciám komunikačné zariadenia (vrátane periférnych zariadení, ako napr. anténnych káblov a externých antén) by sa mali používať vo vzdialenosti minimálne 30 cm od akejkoľvek časti detektora vrátane káblov špecifikovaných vaším obchodným zástupcom. V opačnom prípade môže byť výsledkom zhoršenie výkonu tohto zariadenia.

1.3 Informácie o používaní zariadenia

Pri používaní tohto zariadenia vykonajte nasledujúce bezpečnostné opatrenia. V opačnom prípade sa môžu vyskytnúť problémy a zariadenie nemusí fungovať správne.

Pred použitím

- Náhle ohriatie miestnosti v chladných oblastiach spôsobí na zariadení tvorbu kondenzácie. V takom prípade pred vykonaním snímania počkajte, kým sa kondenzácia vyparí. Ak sa zariadenie používa za prítomnosti kondenzácie, môžu sa vyskytnúť problémy. Ak používate klimatizáciu, zaistíte postupné zvyšovanie/znižovanie teploty tak, aby sa nevyskytol rozdiel v teplote medzi miestnosťou a zariadením, čím zabránite kondenzácii.

Počas používania

- Potvrďte, že sa na indikátore stavu systému riadiaceho softvéru zobrazuje správa [Ready (Pripravené)] a stlačte spínač snímania.
- Aby ste zredukovali vystavenie rádiových frekvencií, udržiavajte ruky a iné časti tela mimo blízkeho kontaktu s otvorom pre bezdrôtovú komunikáciu na detektore.
- Detektor nepoužívajte v blízkosti prístrojov generujúcich silné magnetické pole. V opačnom prípade sa môže na snímke vyskytnúť šum alebo artefakty.
- Vyhybajte sa zbytočnému snímaniu pacientov, hlavne detí. Pre bližšie informácie si prečítajte bezpečnostné opatrenia týkajúce sa ochrany pred žiarením v návode k pripojenému generátoru röntgenového žiarenia.
- Pri zmene alebo pridávaní podmienok snímania v režime pripojenia bez generátora zaistíte, aby bol režim pripojenia bez generátora úplne funkčný predtým, ako vykonáte snímanie pacienta. Aj v prípade uskutočnenia snímania sa v závislosti od podmienok snímania (dávka röntgenového žiarenia, čas ožiarovania, pole ožarovania alebo cieľová poloha tela) snímky nemusia získať alebo sa môžu objaviť artefakty.
- Snímky a nespracované údaje uložené na záznamovom médiu v zariadení sa môžu stať nečitateľné kvôli prevádzkovým chybám, zlyhaniu zariadenia alebo iným neočakávaným udalostiam, takže zaistíte, aby ste si údaje vždy ukladali na externom záznamovom zariadení (médiu) alebo ich zaznamenávali na film.

Dezinfekcia a čistenie

- Pri dezinfekcii povrchov detektora, ktoré prichádzajú do kontaktu s pacientom, ich utrite dezinfekčnou tkaninou jemne navlhčenou dezinfekčným prostriedkom, ako napr. dezinfekčným etanolom.
- Keď čistíte detektor, utrite ho tkaninou zľahka navlhčenou vo vode alebo zriedenom neutrálnom čistiacom prostriedku.

Ostatné

- Tento produkt nepoužívajte v kombinácii s inými zariadeniami, ako napr. defibrilátormi alebo veľkými elektrickými motormi, pretože môžu spôsobiť šum alebo variácie napätia zdroja napájania. Môže to zabrániť normálnej prevádzke tohto produktu a iných zariadení.
- Tento produkt môže nesprávne fungovať kvôli elektromagnetickým vlnám spôsobeným prenosnými osobnými telefónmi, transceivermi, hračkami ovládanými rádiovým atď. Uistite sa, že zabránite prítomnosti podobných zariadení, ktoré môžu tento produkt negatívne ovplyvniť, v jeho blízkosti.
- Ak detektor nebudete určitý čas používať, vyberte batériu. V opačnom prípade sa môže vyskytnúť nadmerné vybitie, čo vedie k skráteniu životnosti batérie.

2 Úvod

Indikácie na použitie

Tento prístroj poskytuje digitálne zachytenie obrazu pre konvenčné filmové/obrazovkové rádiografické vyšetrenia.

Tento prístroj je určený na zachytenie a zobrazenie rádiografických snímok ľudskej anatómie a ako náhrada rádiografických filmových/zobrazovacích systémov vo všetkých všeobecných diagnostických postupoch.

Tento prístroj nie je určený na použitie v mamografii.

3 Prevádzkové postupy

3.1 Prípravy

Spustenie systému

- 1 Zapnite počítač na zachytávanie obrazu, na ktorom je nainštalovaný riadiaci softvér.**
- 2 Potvrďte, že sa spustí riadiaci softvér a na monitore sa zobrazí úvodná obrazovka s nastaveniami.**

Príprava na použitie detektora

- 1 Vložte úplne nabitú batériu do detektora.**
- 2 Stlačením spínača POWER (Napájanie) na detektore ho zapnite.**
- 3 Pripojte detektor k počítaču na zachytávanie obrazu.**

3.2 Vykonávanie vyšetrenia

- 1 Do riadiaceho softvéru zadajte požadované položky, ako napr. identifikačné údaje pacienta alebo cieľovú časť tela.**
- 2 Po potvrdení, že indikácia pripravenosti je zobrazená na monitore počítača na zachytávanie obrazu stlačte spínač snímania na generátore röntgenového žiarenia, aby ste pacienta ožiarili röntgenovým žiarením.**

3.3 Kontrola zobrazených snímok

- 1 Keď je snímka zobrazená na monitore počítača na zachytávanie obrazu, potvrdte, že podmienky snímania a cieľová časť tela sú správne a že nie je prítomné rozmazanie kvôli pohybu pacienta atď.

3.4 Spracovanie údajov

- 1 Spracovanie obrazu, ako napr. spracovanie LUT a spracovanie frekvencie, sa uskutočňuje pomocou parametrov spracovania obrazu nastavených vopred obsluhou.
- 2 Metadáta, ako napr. identifikačné údaje pacienta, sú priradené obrazovým údajom po spracovaní obrazu a obrazové údaje sú prenesené do určeného prístroja.

3.5 Ukončenie používania systému

- 1 Vypnite počítač na zachytávanie obrazu.
- 2 Stlačením spínača POWER (Napájanie) na detektore ho vypnite.

3.6 Zoznam indikátorov stavu detektora

Štandardný režim synchronizácie

Stav detektora	Indikátory stavu	
	Dióda LED napájania *1	Dióda LED READY (Pripravené)
VYPNUTIE napájania	Nesvieti	Nesvieti
ZAPNUTIE napájania	Svieti	Nesvieti
Prepojenie spustené	Svieti	Bliká pomaly v 4-sekundových cykloch (max. 8 sekúnd) *2
Prepojenie ukončené	Svieti	Svieti (2 s)
Prepnutie do stavu pripravenosti na snímanie	Svieti	Bliká
Stav pripravenosti na snímanie	Svieti	Svieti
Stav výberu detektora (spánok)	Svieti	Nesvieti
Chyba	Bliká	Bliká

*1 Indikácia diód LED napájania sa mení podľa zostávajúceho nabitia batérie.

*2 Len po prepojení z detektora

3.7 Zoznam svietení/blikaní/notifikačných pípnutí indikátora pripravenosti

Štandardný režim synchronizácie

	Prepojenie (registrácia) dokončené	Počas stavu pripravenosti na snímanie	Počas snímania
		Čas spustenia	Pri snímaní röntgenovým žiarením
Dióda LED	2 diódy LED blikajú *1.	2 diódy LED sa slabo rozsvietia.	
Notifikačný zvuk	Troj-tónové pípnutie	Jednoduché pípnutie	Nie je k dispozícii

*1 Stav Zap./Vyp. sa zmení trikrát vždy po 0,5 s

3.8 Úprava spracovania obrazu

Nastavenie hodnoty Elt

Hodnotu Elt môžete nastaviť na obrazovke úpravy parametrov spracovania riadiaceho softvéru.

Zadajte hodnotu do textového poľa Elt odkazujúceho na aktuálnu hodnotu EI.

- EI (Index expozície)
EI je približný indikátor dávky, ktorá dosiahne detektor, a táto je vypočítaná podľa noriem IEC 62494-1 zo zachytených snímok.
- Elt (Index cieľovej expozície)
Elt je cieľová úroveň EI.
- DI (Index odchýlky)
DI je logaritmický index označujúci rozdiel medzi hodnotami EI a Elt.

4 Riešenie problémov

Ak počas používania tohto produktu zaznamenáte problémy popísané v tejto kapitole alebo chybové správy v riadiacom softvéri, vyhľadajte v tabuľke v tejto kapitole príslušný problém alebo chybovú správu a vyskúšajte ponúkané riešenia.

Ak problém pretrváva, vypnite detektor, kontaktujte svojho obchodného zástupcu a informujte ho o podrobnostiach daného problému, chybových kódov alebo chybových správ.

Symptóm	Príčina/chybové správy v riadiacom softvéri	Riešenie
Blikajú diódy LED napájania (1-sekundové cykly) a snímanie nie je možné.	Batéria je vybitá.	Vymeňte batériu za úplne nabitú a znovu vyskúšajte vykonať snímanie.

5 Údržba

Údržba a kontrola

Ak počas nasledujúcich kontrol zistíte akýkoľvek problém a nevíete ho vyriešiť, kontaktujte svojho obchodného zástupcu.

Každodenná kontrola

Kábel

- (1) Uistite sa, že káble nie sú poškodené a plášte káblov nie sú roztrhnuté tak, aby boli obnažené vnútorné časti káblov.
- (2) Uistite sa, že zástrčky napájacieho kábla sú bezpečne pripojené aj do vstupu striedavého prúdu zariadenia, aj do zásuvky striedavého prúdu.
- (3) Uistite sa, že na všetkých kolíkoch konektorov na detektore nie sú žiadne praskliny alebo spojenia nakrátko.
- (4) Uistite sa, že na kontaktoch konektora káblového vedenia nie je prach, nečistoty alebo olej.

Detektor

- (1) Uistite sa, že nie sú žiadne uvoľnené alebo chýbajúce skrutky.
- (2) Uistite sa, že na vonkajšom povrchu detektora nie sú žiadne praskliny alebo deformácie.
- (3) Uistite sa, že na konektore priestoru na batériu nie je prach alebo cudzie látky.
- (4) Uistite sa, že na konektore priestoru na batériu nie sú žiadne praskliny alebo spojenia nakrátko.
- (5) Uistite sa, že na kontaktoch konektora kábla nie je prach, nečistoty alebo olej.
- (6) Uistite sa, že kryt batérie nie je poškodený alebo ohnutý.
- (7) Uistite sa, že je v poriadku guma na kryte batérie (cudzie predmety, trhliny, praskliny atď.).

Po zapnutí napájania

Uistite sa, že pred vykonaním nasledujúcej kontroly spustíte riadiaci softvér.

- (1) Vykonajte skúšobné snímanie.
Uistite sa, že zachytené snímky sa na monitore zobrazujú normálne.

Mesačná kontrola

- (1) Uskutočnite výkonový test.
- (2) Pravidelne vykonávajte automatickú diagnostiku.

Ročná kontrola

- (1) Uskutočnite výkonový test alebo automatickú diagnostiku pomocou fantómového alebo skúšobného obrazca atď.
- (2) Skontrolujte zachytenú hodnotu EI.

Nepravidelná kontrola

- (1) Za nasledujúcich okolností vykonajte kalibráciu.
 - Keď sa značne zmenili podmienky snímania
 - Keď snímky vyzerajú určitým spôsobom nezvyčajne
 - Keď sa značne zmenilo prostredie inštalácie

6 Technické parametre

6.1 Hlavné technické parametre

Detektor

Požiadavky na prostredie:

Prevádzka

Teplota:	5 °C až 35 °C
Vlhkosť:	30 % až 80 % relatívna vlhkosť (bez kondenzácie)
Atmosférický tlak:	613 až 1 060 hPa

Skladovanie (nezabalené)

Teplota:	5 °C až 40 °C
Vlhkosť:	30 % až 85 % relatívna vlhkosť (bez kondenzácie)
Atmosférický tlak:	613 až 1 060 hPa

Preprava a skladovanie (v baleniach na mieste zakúpenia)

Teplota:	–30 °C až 50 °C
Vlhkosť:	10 % až 95 % relatívna vlhkosť (bez kondenzácie)
Atmosférický tlak:	613 až 1 060 hPa

Použiteľná sústava (ostatné prístroje): 40, 52* lp/cm (* odporúčaná)

Zníženie rozptýleného žiarenia: Aj keď k detektoru nie je pripojená sústava, zníženie kontrastu spôsobené rozptýleným žiarením je možné zlepšiť pomocou spracovania obrazu. Upravte výkon korekcie rozptýlenia výberom začiarňovacieho políčka Effect (Efekt), aby ste toto ovládanie zapli na obrazovke ovládania korekcie rozptýlenia v riadiacom softvéri.

Menovitý zdroj napájania: 22 až 24 V DC, 1,2 A

Rozmery a hmotnosť

AR-D3543W:	Pribl. 384 x 460 x 15,7 mm Pribl. 2,9 kg (vrátane batérie)
AR-D2735W:	Pribl. 307,5 x 384 x 15,7 mm Pribl. 2,1 kg (vrátane batérie)
AR-D4343W:	Pribl. 460 x 460 x 15,7 mm Pribl. 3,5 kg (vrátane batérie)

Batéria LB-4A

Typ:	Lítium-iónová batéria
Rozsah prevádzkovej teploty:	5 °C až 35 °C
Menovité napätie:	11,1 V DC
Kapacita:	Typ. 1 660 mAh/Min. 1 600 mAh
Životnosť cyklov:	Pribl. 300 cyklov (plné nabitie a plné vybitie)
Rozmery a hmotnosť:	Pribl. 93 x 162 x 7 mm (bez vyčnievajúcich častí) Pribl. 160 g

Počítač na zachytávanie obrazu

CPU:	4 alebo viac jadier (rovnocenný s procesorom Intel Core i5 alebo rýchlejší)
HDD:	Minimálne 50 GB voľného miesta
RAM:	Minimálne 6 GB
OS:	Microsoft Windows 10 (X64)
Monitor:	Vybavený dotykovou funkciou XGA (1024 × 768) alebo viac, SXGA (1280 × 1024) alebo viac
Komunikačné rozhrania:	
Čítačka kariet	
Rozhranie pripojenia	USB
Použiteľné karty	Kompatibilné s JIS X6301 1998
Použiteľné kódovanie	JIS-II
Zdroj napájania	Výkon zbernice USB
Čítačka čiarových kódov	
Rozhranie pripojenia	USB
Kompatibilné kódovania	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
Zdroj napájania	Výkon zbernice USB
USB kábel	
Konektor	micro-B konektor
Komunikačný štandard	Kompatibilné s USB 2.0
Adaptér Bluetooth®	
Komunikačný štandard	Kompatibilné s Bluetooth Low Energy

Spínací rozbočovač

Použite produkt, ktorý vyhovuje nasledujúcim požiadavkám:

- Podporuje sieťové rozhranie 10/100/1000BASE-T Ethernet.
- Vybavený funkciou Auto MDI/MDI-X.

Prístupový bod

Použite produkt, ktorý vyhovuje nasledujúcim požiadavkám:

- Podporuje IEEE 802.11a/b/g/n/ac.
- Podporuje WPA2 alebo WPA3.
- Podporuje sieťové rozhranie 10/100/1000BASE-T Ethernet.

6.2 Charakteristika

Vlastnosti priestorového rozlíšenia

Typická hodnota MTF pri 2 cykloch/mm, RQA5 je 0,35, s chybou merania menej ako ± 10 %.

DQE

Typická hodnota DQE pri 3,5 μGy v 0,5 lp/mm, RQA5 je 0,58, s chybou merania menej ako ± 10 %.

7 Regulačné údaje

7.1 Klasifikácia zdravotníckych pomôcok

Druh ochrany pred zásahom elektrickým prúdom

Stupeň ochrany pred zásahom elektrickým prúdom

Interne napájané zariadenie
Zariadenie triedy I, s viacnásobným napájacím zdrojom a napájacím zdrojom

Použité diely typu B: Detektor

7.2 Označenie CE

Tento produkt vyhovuje nasledujúcim smerniciam:

Nariadenie (EÚ) 2017/745

Smernica 2011/65/EÚ

Smernica 2014/53/EÚ

Smernica 2014/30/EÚ

Smernica 2014/35/EÚ

7.3 Pre Európsku úniu

Oznámenie o závažnej nehode

Akákoľvek závažná nehoda (definovaná v článku 2(65) nariadenia (EÚ) 2017/745) spôsobená týmto produktom sa musí nahlásiť výrobcovi a príslušnému orgánu v členskom štáte, v ktorom má používateľ alebo pacient bydlisko.

Elektronický návod na použitie

Návod na použitie je dostupný na webovej stránke na zobrazenie a prevzatie zákazníkmi.

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

Bližšie informácie vám poskytne obchodný zástupca.

7.4 EMD (Elektromagnetické rušenia)

Tento produkt je vhodný na použitie vo všetkých inštitúciách okrem domácností a tých, ktoré sú priamo pripojené na verejnú nízkonapäťovú napájaciu sieť, ktorá zásobuje budovy používané na domáce účely.

7.5 Podrobnosti o označeniach na zariadení



Jednosmerný prúd



Striedavý prúd



Použitý diel typu B



Táto značka označuje všeobecné bezpečnostné opatrenia.



Pozrite si návod na použitie



Neionizujúce žiarenie



Výrobca



Dátum výroby



Sériové číslo



Táto značka označuje, že toto zariadenie musí byť zozbierané separovane podľa smernice o odpade z elektrických a elektronických zariadení (OEEZ) v Európskej únii.



Táto značka označuje zdravotnícku pomôcku, ktorá vyhovuje nariadeniu (EÚ) 2017/745.

8 Komponenty systému

Komponenty sú dostupné buď jednotlivo, alebo ako súčasť súpravy.

System D1

(Jednotka: kusy)

Detektor

AR-D3543W

Jednotka snímača: AR-D3543W	1
Batéria: LB-4A	2

AR-D2735W

Jednotka snímača: AR-D2735W	1
Batéria: LB-4A	2

AR-D4343W

Jednotka snímača: AR-D4343W	1
Batéria: LB-4A	2

Riadiaci softvér: SW-120R

Indikátor pripravenosti: RI-3A

Zapínanie na suchý zips (háčiky a slučky) (jeden pár je už použitý na produkte)	3 páry
--	--------

Pripájací kábel počítača: CP-01

Káblové vedenie: WC-01

Viacnásobný napájací zdroj: MB-02

Viacnásobný napájací zdroj	1
Napájací kábel	1
Kábel rozhrania röntgenu	1

Indikátor stavu: SI-01**Indikátor stavu: SI-4A****Napájací zdroj: PB-01**

Napájací zdroj	1
Adaptér striedavého prúdu	1
Napájací kábel.....	1

Jednotka rozhrania röntgenu: XB-1A

Skrinka rozhrania röntgenu	1
Adaptér striedavého prúdu	1
Napájací kábel.....	1
Kábel rozhrania röntgenu	1
Funkčný uzemňovací vodič	1

Nabíjačka batérie: BC-1A

Nabíjačka batérie	1
Napájací kábel.....	1

Nabíjačka batérie: BC-01

Nabíjačka batérie	1
Adaptér striedavého prúdu	1
Napájací kábel.....	1

Stojan detektora: DS-01

Stojan detektora	1
Nožička stojana	2

Voliteľná funkcia softvéru**SC-500^{*1}****AE-500^{*2}****FR-500^{*3}**

*1 Zlepšenie zníženia kontrastu spôsobené rozptýleným žiarením.

*2 Vylepšenie zobrazenia katétrov, kostných častí a cudzích látok, ako je napr. gáza atď. na zachytenej snímke.

*3 Snímky je možné otáčať po jednom stupni.

9 Servisné informácie

Životnosť produktu

Odhadovaná životnosť produktu môže pri správnej pravidelnej kontrole a údržbe dosiahnuť až sedem rokov.

Pravidelná kontrola a údržba

Aby ste zaistili bezpečnosť pacientov, personálu obsluhy a tretích strán a zachovali výkon a spoľahlivosť zariadenia, zaistíte vykonávanie pravidelnej kontroly aspoň raz za rok.

Podpora týkajúca sa náhradných dielov

Výkonové diely (diely potrebné na udržanie funkčnosti produktu) tohto produktu umožňujúce jeho opravu budú k dispozícii na sklade 8 rokov po ukončení výroby.

Spotrebný tovar

Nasledujúci spotrebný tovar sa môže opotrebovať kvôli svojim vlastnostiam a štruktúre. Kvôli nákupu spotrebného tovaru kontaktujte svojho obchodného zástupcu.

- Batéria LB-4A (životnosť cyklov: pribl. 300 cyklov)
- Krypt batérie (doba výmeny: pribl. každé 2 roky)

Technický popis

Technický popis nájdete v používateľskej príručke k produktu.

Canon



Výrobca:

CANON INC.

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

Telefón: (81)-3-3758-2111

Dátum revízie: 2023-12

BT8-2162-SK03

1223P0.001

© CANON INC. 2022–2023