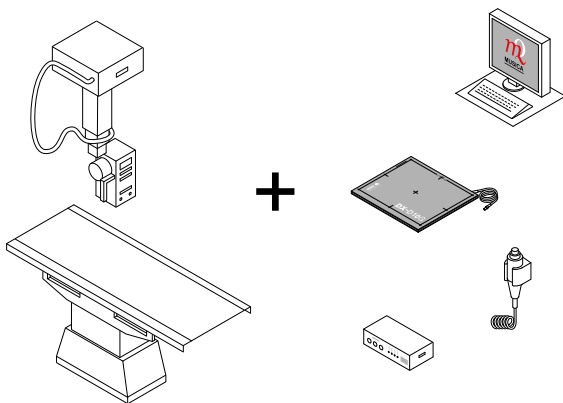


DX-D Retrofit Kit, DX-D Retrofit Box

5400/517

5400/500

Manuale utente



Indice

Note legali	4
Introduzione	6
Introduzione al manuale	7
Ambito del manuale	8
Avvertenze, Messaggi di attenzione, Istruzioni e Note	9
Esclusione di responsabilità	10
Introduzione a DX-D Retrofit Packages	10
Destinazione d'uso	12
Destinatari	12
Configurazione	13
Classificazione dell'apparecchio	15
Opzioni e accessori	16
Comandi per il funzionamento	17
Documentazione di sistema	20
Addestramento	21
Reclami relativi al prodotto	22
Compatibilità	23
Compliance	24
Connettività	26
Installazione	27
Messaggi	28
Etichette	29
Pulizia e disinfezione	31
Sicurezza dei dati del paziente	32
Manutenzione	33
Protezione dell'ambiente	34
Indicazioni sulla sicurezza	35
Guida introduttiva	38
Avvio di DX-D Retrofit Packages	39
Flusso di lavoro di base	39
Passo 1: recupero delle informazioni sul paziente	40
Fase 2: selezione dell'esposizione	41
Passo 3: preparazione dell'esposizione	42
Fase 4: controllo delle impostazioni dell'esposizione	43
Passo 5: eseguire l'esposizione	44
Fase 6: esecuzione di un controllo di qualità	45
Arresto di DX-D Retrofit Packages	45
Risoluzione dei problemi	46
NX riceve un'immagine DR nera o sottoesposta perché è stato premuto ripetutamente il pulsante per l'esposizione	47

NX riceve un'immagine DR nera quando il sistema a raggi	
X non è pronto per l'esposizione	48
Posizione della modalità selezionata errata	49
Lo stato del pannello rimane in errore	50
Dati tecnici	52
Dati tecnici di DX-D Retrofit Packages	53
Dati tecnici del DX-D Retrofit Box	54
Dati tecnici del rivelatore DR fisso DX-D	55
Documentazione tecnica	58
Osservazioni relative a emissione HF e immunità	58

Note legali



0413



Agfa HealthCare NV, Septestraat 27, B-2640 Mortsel, Belgio

Per maggiori informazioni sui prodotti Agfa e sui prodotti Agfa HealthCare, visitare il sito www.agfa.com.

Agfa e il rombo Agfa sono marchi di Agfa-Gevaert N.V., Belgio o delle sue affiliate. DX-D Retrofit Kit e DX-D Retrofit Box sono marchi di Agfa HealthCare N.V., Belgio o di una delle sue affiliate. Tutti gli altri marchi sono detenuti dai rispettivi proprietari e sono utilizzati a livello editoriale senza intenzione di violare i loro diritti.

Agfa HealthCare N.V. non offre alcuna garanzia o rappresentazione, espressamente o implicitamente, riguardo all'accuratezza, la completezza o l'utilità delle informazioni contenute nel presente manuale e in particolare ricusa ogni garanzia d'idoneità per qualsiasi scopo specifico. Alcuni prodotti e servizi potrebbero non essere disponibili nella vostra zona. Contattare il proprio rappresentante per informazioni sulla disponibilità. Agfa HealthCare N.V. si impegna a fornire le informazioni più accurate possibili, tuttavia non sarà responsabile di eventuali errori tipografici. Agfa HealthCare N.V. non sarà in alcun caso ritenuta responsabile per danni derivanti dall'uso o dall'incapacità di usare qualsivoglia informazione, apparecchio, metodo o procedimento divulgati in questo manuale. Agfa HealthCare N.V. si riserva il diritto di apportare modifiche al presente manuale senza darne preavviso. La versione originale di questo documento è in lingua inglese.

Copyright 2015 Agfa HealthCare N.V.

Tutti i diritti riservati.

Pubblicato da Agfa HealthCare N.V.

B-2640 Mortsel, Belgio.

Nessuna parte del presente manuale può essere riprodotta, copiata, adattata o trasmessa in qualsiasi modo o con qualsiasi mezzo senza l'autorizzazione scritta di Agfa HealthCare N.V.

Introduzione

Argomenti:

- [*Introduzione al manuale*](#)
- [*Introduzione a DX-D Retrofit Packages*](#)

Introduzione al manuale

Argomenti:

- *Ambito del manuale*
- *Avvertenze, Messaggi di attenzione, Istruzioni e Note*
- *Esclusione di responsabilità*

Ambito del manuale

Il presente manuale contiene informazioni per il funzionamento sicuro ed efficace del sistema DX-D Retrofit Kit e del DX-D Retrofit Box, d'ora in poi indicato come il dispositivo.

Il DX-D Retrofit Kit è d'ora in poi indicato come DX-D Retrofit Packages o come il sistema.

Avvertenze, Messaggi di attenzione, Istruzioni e Note

Di seguito sono riportati esempi di come nel presente manuale vengono indicati le avvertenze, i messaggi di attenzione, le istruzioni e le note. Il testo ne illustra la destinazione d'uso.



Avvertenza: Le avvertenze sono indicazioni che, se non rispettate, possono causare lesioni gravi o letali all'utente, al tecnico, al paziente o ad altri, o dare luogo a un trattamento non corretto.



Attenzione: I messaggi di attenzione sono indicazioni che, se non rispettate, potrebbero causare danni all'attrezzatura descritta nel presente manuale o ad altre attrezzature o beni e causare inquinamento ambientale.



Istruzione: In genere, questo simbolo viene utilizzato insieme al simbolo di avvertenza quando viene fornita una specifica istruzione. Se questa viene seguita correttamente, si eviterà l'oggetto dell'avvertenza.



Nota: Le note forniscono consigli e pongono in evidenza aspetti insoliti. Una nota non è un'istruzione.

Esclusione di responsabilità

Agfa declina qualsiasi responsabilità per l'utilizzo del presente manuale nel caso in cui siano state apportate modifiche non autorizzate al contenuto o al formato.

Durante la redazione è stata posta la massima attenzione per garantire l'accuratezza delle informazioni fornite nel presente manuale. Tuttavia, Agfa non si assume alcuna responsabilità per eventuali errori, imprecisioni o omissioni all'interno del presente manuale. Per migliorare l'affidabilità, le funzionalità o il design, Agfa si riserva il diritto di modificare il prodotto senza preavviso. Il manuale è fornito senza garanzia di alcun tipo, esplicita o implicita, incluse, a titolo esemplificativo, ma non limitativo, le garanzie implicite di commerciabilità e idoneità a uno scopo specifico.



Attenzione: Negli Stati Uniti, la legge federale limita la vendita di questo presidio esclusivamente ai medici o su prescrizione medica.

Introduzione a DX-D Retrofit Packages

Argomenti:

- *Destinazione d'uso*
- *Destinatari*
- *Configurazione*
- *Classificazione dell'apparecchio*
- *Opzioni e accessori*
- *Comandi per il funzionamento*
- *Documentazione di sistema*
- *Addestramento*
- *Reclami relativi al prodotto*
- *Compatibilità*
- *Compliance*
- *Connettività*
- *Installazione*
- *Messaggi*
- *Etichette*
- *Pulizia e disinfezione*
- *Sicurezza dei dati del paziente*
- *Manutenzione*
- *Protezione dell'ambiente*

- *Indicazioni sulla sicurezza*

Destinazione d'uso

L'uso del sistema DX-D Retrofit Packages è indicato nelle applicazioni radiografiche per proiezioni generali per la cattura e la visualizzazione di immagini radiografiche diagnostiche di qualità dell'anatomia umana, per esami sull'adulto, il bambino e il neonato. Il sistema DX-D Retrofit Packages converte il sistema schermo-pellicola o CR in un sistema DR.

L'uso del sistema DX-D Retrofit Packages non è indicato nella mammografia.

Destinatari

Questo manuale è stato redatto per gli utenti che già conoscono i prodotti Agfa. Per utenti si considerano le persone che attualmente utilizzano l'apparecchiatura come pure le persone che abbiano autorità sull'apparecchiatura. Prima di iniziare a utilizzare questa apparecchiatura, l'utente deve leggere, comprendere, notare e osservare scrupolosamente tutte le avvertenze, i messaggi di attenzione e le indicazioni di sicurezza sull'apparecchiatura.

Configurazione

Il sistema DX-D Retrofit Packages comprende i seguenti componenti:

- Rivelatore DR DX-D (con unità di interfaccia a raggi X)
- Stazione di lavoro NX
- DX-D Retrofit Box

Il sistema DX-D Retrofit Packages è compatibile con i seguenti Detettori DR:

- DX-D 10C
- DX-D 10G
- DX-D 20C
- DX-D 20G
- DX-D 25C
- DX-D 30C
- DX-D 35C
- Rivelatore DR fisso DX-D

Il sistema DX-D Retrofit Packages supporta due livelli di integrazione con il sistema a raggi X.

1. Integrazione del segnale di esposizione.

- Il pulsante per l'esposizione del sistema a raggi X viene rimosso o disabilitato e un nuovo pulsante per l'esposizione viene connesso al DX-D Retrofit Box.

2. Integrazione dei parametri di esposizione ai raggi X.

- Il pulsante per l'esposizione del sistema a raggi X viene sostituito da un pulsante per l'esposizione connesso al DX-D Retrofit Box.
- La console del generatore di raggi X del sistema a raggi X viene rimossa o disabilitata. Il controllo dei parametri dei raggi X si effettua attraverso la console del software sulla stazione di lavoro NX.

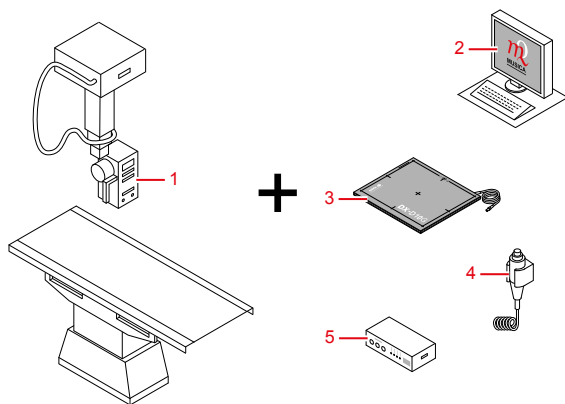
Il DX-D Retrofit Box sincronizza il segnale di esposizione tra il rivelatore DR, la stazione di lavoro NX e il generatore.

Al DX-D Retrofit Box si possono collegare non più di tre pulsanti per l'esposizione. Il pulsante per l'esposizione può essere un interruttore a mano o a pedale.

La console del software si trova sulla stazione di lavoro NX e sincronizza i parametri di esposizione ai raggi X tra la stazione di lavoro NX e il generatore.



Nota: L'integrazione dei parametri di esposizione ai raggi X è supportata solamente su determinati tipi di sistemi a raggi X. Per maggiori informazioni sui sistemi a raggi X compatibili, contattare il rappresentante locale.



1. Sistema a raggi X
2. Stazione di lavoro NX con applicazione NX e console del software DX-D o interruttore del Rivelatore DR
3. Rivelatore DR DX-D
4. Pulsante per l'esposizione sostitutivo
5. DX-D Retrofit Box

Classificazione dell'apparecchio

Questo dispositivo è così classificato:

Tabella 1: Classificazione dell'apparecchio

Apparecchio di classe I	Apparecchio nel quale la protezione nei confronti delle scosse elettriche non si limita all'isolamento di base, ma include la messa a terra attraverso il cavo di alimentazione. Per l'affidabilità della messa a terra inserire sempre il cavo di alimentazione in una presa di corrente collegata a terra.
Apparecchio di tipo B	Non classificato. Il paziente non viene a contatto con nessuna parte dell'apparecchio.
Penetrazione dell'acqua	Questo dispositivo non è dotato di un sistema di protezione contro la penetrazione dell'acqua.
Pulizia	Vedere la sezione su pulizia e disinfezione.
Disinfezione	Vedere la sezione su pulizia e disinfezione.
Anestetici infiammabili	Questo dispositivo non è adatto all'uso in presenza di una miscela anestetica infiammabile con aria, o con ossigeno o protossido di azoto.
Funzionamento	Funzionamento continuo

Opzioni e accessori

Il sistema di erogazione contiene una serie di etichette. Quando si utilizzano più Detettori DR, si scrive un nome di fantasia sulle etichette, per identificare il Rivelatore DR. Un'etichetta identica è attaccata al bucky del sistema a raggi X per identificare lo spazio di lavoro dedicato di ciascun Rivelatore DR.

Comandi per il funzionamento

I principali comandi per il funzionamento sono:

- Interruttore di alimentazione
- Pulsante per l'esposizione
- Interruttore del Rivelatore DR sulla stazione di lavoro NX



Avvertenza: Il pulsante per l'esposizione del sistema originale deve essere disattivato.

Argomenti:

- *Pulsante per l'esposizione*
- *Console del software DX-D*
- *Interruttore del rivelatore DR*

Pulsante per l'esposizione

Preparazione all'esposizione.

Premere il pulsante per l'esposizione fino al primo punto di pressione e tenerlo premuto per circa 0,5-2 secondi.



Il tubo a raggi X è pronto per eseguire un'esposizione.

Avvio dell'esposizione

Prima di avviare l'esposizione:

1. Verificare che le impostazioni dell'esposizione visualizzate sulla console siano idonee all'esposizione.
2. Verificare lo stato Pronto per l'esposizione.

Premere fino in fondo il pulsante per l'esposizione e mantenerlo premuto fino al termine dell'esposizione.



L'indicatore di radiazione della console dei comandi si illumina e viene attivato un segnale acustico per indicare l'esposizione.



Nota: Rilasciando il pulsante, l'esposizione termina immediatamente, con il rischio di una sottoesposizione.

Console del software DX-D

La console del software DX-D è disponibile per supportare il controllo dei parametri di esposizione ai raggi X sulla stazione di lavoro NX. È visualizzata sulla stazione di lavoro NX accanto all'applicazione NX.

La console del software DX-D serve a controllare le impostazioni dell'esposizione ai raggi X.

La console del software DX-D contiene l'interruttore del rivelatore DR.

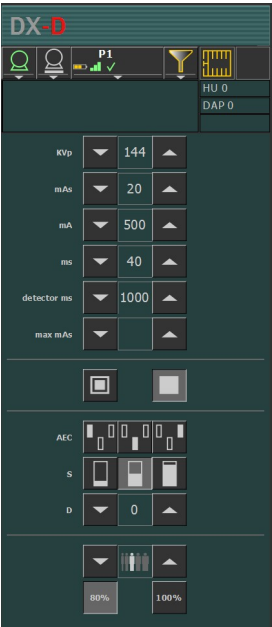


Figura 1: Console del software DX-D

Interruttore del rivelatore DR

L'interruttore del rivelatore DR si trova nella barra del titolo dell'applicazione NX o nella cornice dello stato del dispositivo della console del software DX-D.

L'interruttore del rivelatore DR indica qual è il rivelatore DR attivo e ne mostra lo stato. Si può utilizzare l'interruttore del rivelatore DR per attivare un altro rivelatore DR.



Figura 2: Interruttore del rivelatore DR



Figura 3: Interruttore del rivelatore DR nella barra del titolo dell'applicazione NX

Stato del rivelatore DR

Icona della carica della batteria				
Significato	Completa	Media	Bassa	Scarica

Icona dello stato del collegamento (wifi/via cavo)				
Significato	Buono	Discreto	Scadente	Rivelatore DR collegato via cavo alla stazione di lavoro NX

Icona di stato del pannello					
Significato	Pronto	Inizializzazione dell'esposizione in corso	Avviamento	Errore	Sospensione

Documentazione di sistema

La documentazione utente di DX-D Retrofit Packages si compone di

- CD documentazione utente DX-D Retrofit Packages (supporti digitali)
- CD documentazione utente NX (supporti digitali)

Il CD documentazione utente DX-D Retrofit Packages contiene:

- Manuale utente DX-D Retrofit Packages (il presente documento), documento 0312
- Manuale utente della console del software DX-D, documento 0289
- Manuale utente DX-D 10G, DX-D 10C, DX-D 20G, DX-D 20C, documento 0129
- Manuale utente DX-D 30C, DX-D 35C, documento 0197
- Manuale utente DX-D 25C, documento 0280
- DX-D DR Detector Calibration Key User Manual (Manuale utente della chiave di calibrazione del rivelatore DR DX-D), documento 0134

Addestramento

L'utente deve avere ricevuto un adeguato addestramento sull'uso sicuro ed efficace del sistema prima di provare a utilizzarlo. I requisiti di addestramento possono variare da Paese a Paese. L'utente deve accertarsi che la formazione sia effettuata in conformità ai regolamenti e alle leggi locali in vigore. Il rappresentante locale Agfa o il rivenditore può fornire ulteriori informazioni sull'addestramento.

L'utente deve prendere nota delle seguenti informazioni nella sezione precedente del presente manuale:

- Destinazione d'uso.
- Destinatario.
- Istruzioni sulla sicurezza.

Reclami relativi al prodotto

Qualsiasi operatore sanitario (per esempio un cliente o un utente) che abbia intenzione di fare reclamo o abbia motivo di non essere soddisfatto della qualità, della durata, dell'affidabilità, della sicurezza, dell'efficacia o delle prestazioni del presente prodotto è tenuto a darne comunicazione ad Agfa.

Nel caso in cui il malfunzionamento del dispositivo abbia provocato o contribuito a provocare lesioni gravi, è necessario notificare immediatamente tale situazione ad Agfa per telefono, via fax o per iscritto al seguente indirizzo:

Servizio di assistenza Agfa; indirizzi e numeri di telefono del servizio di assistenza locale sono riportati nel sito www.agfa.com

Agfa - Septestraat 27, 2640 Mortsel, Belgio

Agfa - Fax +32 3 444 7094

Compatibilità

Il sistema deve essere utilizzato solo con altri apparecchi o componenti giudicati espressamente compatibili da Agfa. Su richiesta, l'assistenza Agfa fornirà l'elenco di tali apparecchiature e componenti.

Eventuali modifiche o aggiunte all'apparecchiatura devono essere eseguite solo da personale espressamente autorizzato da Agfa. Tali modifiche devono essere conformi alle migliori pratiche di ingegneria nonché alle norme e alle leggi in vigore nella giurisdizione dell'ospedale.

Compliance

Questo paragrafo riassume le direttive, le norme e le iniziative di armonizzazione alle quali DX-D Retrofit Packages e DX-D Retrofit Box risultano conformi.

Argomenti:

- *Direttiva*
- *Normativa*
- *Armonizzazione*

Direttiva

Direttiva 93/42/CEE del Consiglio, del 14 giugno 1993 sui dispositivi medici (GU n. L 169/1 del 12-07-1993) e relativi emendamenti.

ALLEGATO I: REQUISITI ESSENZIALI – REQUISITI GENERALI.

I dispositivi sono progettati e fabbricati in modo che la loro utilizzazione non comprometta lo stato clinico e la sicurezza dei pazienti, né la sicurezza e la salute degli utilizzatori quando siano utilizzati alle condizioni e per i fini previsti e, se possibile, in virtù delle conoscenze tecniche, dell'esperienza, della formazione o dell'addestramento degli utenti cui sono destinati.

ALLEGATO II: DICHIARAZIONE CE DI CONFORMITÀ

Sistema completo di garanzia di qualità ISO 13485

ALLEGATO X: VALUTAZIONE CLINICA

La valutazione clinica segue una procedura definita e accurata dal punto di vista metodologico.

Normativa

IEC 60601-1, Ed. 2: Apparecchi elettromedicali – Parte 1: Requisiti generali per la sicurezza di base e le prestazioni essenziali.

ISO 14971: 2000, Dispositivi medici – Applicazione della gestione dei rischi ai dispositivi medici.

IEC 60601-1-2: Specifica la ditta produttrice dell'apparecchiatura o del sistema medicale. Fornisce inoltre all'organizzazione responsabile le informazioni essenziali per la determinazione dell'idoneità dell'apparecchiatura o del sistema medicale per l'ambiente elettromagnetico di uso, e per il controllo dell'ambiente elettromagnetico stesso per consentire all'apparecchiatura o al sistema medicale di mantenere la sicurezza di base e di fornire le proprie prestazioni essenziali senza arrecare disturbi ad altre apparecchiature.

UL 60601-1, Seconda edizione (Nord America)

CSA 22.2 No 601.1 (Canada)

Norme supplementari per la documentazione

IEC 62079 Ed. 1: Preparazione di istruzioni: struttura, contenuto e presentazione

ISO 62366-2008: Applicazione dei requisiti di utilizzabilità ai dispositivi medici.

Armonizzazione

Global Harmonization Task Force (GHTF) www.ghtf.org

Il presente documento è stato preparato per essere conforme al documento guida del Gruppo di studio 1 della GHTF (Global Harmonization Task Force). Favorire lo sviluppo di una definizione armonizzata e coerente per un dispositivo medico, che possa essere utilizzata all'interno di un modello normativo globale offrirebbe notevoli vantaggi al produttore, all'utente, al paziente o al consumatore e alle autorità normative e supporterebbe la convergenza globale dei sistemi normativi.

SCHEMA IECEE CB www.iecee.org

Lo Schema IECEE CB è il primo sistema realmente internazionale per l'accettazione dei rapporti di prova che si occupano della sicurezza dei prodotti elettrici ed elettronici. Si tratta di un accordo multilaterale tra i Paesi partecipanti e le organizzazioni di certificazione. Agfa ha elaborato un rapporto di prova CB e chiede la certificazione nazionale in tutti gli altri Paesi membri dello Schema CB.

Connettività

Il DX-D Retrofit Box è collegato alla stazione di lavoro NX e al generatore di raggi X e sostituisce l'interfaccia con il pulsante per l'esposizione originale.

Il pulsante per l'esposizione del DX-D Retrofit è collegato al DX-D Retrofit Box.

Nei sistemi a raggi X compatibili, la stazione di lavoro NX è collegata al sistema a raggi X per lo scambio dei parametri di esposizione ai raggi X.



Nota: Non scollegare o modificare i collegamenti tra i componenti del DX-D Retrofit Box e tra questi e la stazione di lavoro NX e il sistema a raggi X.

La stazione di lavoro NX necessita di una rete Ethernet a 100 Mbit per lo scambio di informazioni con una serie di altri dispositivi.

La stazione di lavoro NX comunica con altri dispositivi nella rete dell'ospedale mediante uno dei seguenti protocolli:

- DICOM
- IHE

La stazione di lavoro NX può essere collegata a un sistema RIS (programmazione ingresso), a un sistema PACS (gestione dati/immagine in uscita) e a un dispositivo di stampa (immagine in uscita).

Link correlati

[Configurazione](#) a pagina 13

Installazione

L'installazione e la configurazione vengono effettuate da un tecnico Agfa addetto all'assistenza addestrato e certificato. Per ulteriori informazioni contattare il servizio assistenza locale.

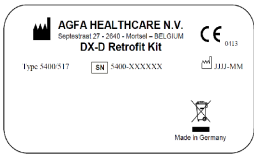
Nella configurazione con più rivelatori DR dello stesso tipo è necessario applicare a ciascun rivelatore DR un'etichetta con un nome di fantasia differente che lo identifichi. Il nome di fantasia deve essere configurato nella stazione di lavoro NX. L'interruttore del rivelatore DR indica qual è il rivelatore DR attivo e ne mostra lo stato, identificandolo con il nome di fantasia.

Un'etichetta identica è attaccata al bucky del sistema a raggi X per identificare lo spazio di lavoro dedicato di ciascun rivelatore DR.

Messaggi

In determinate condizioni, il sistema visualizza una finestra di dialogo contenente un messaggio al centro dello schermo, oppure viene visualizzato un messaggio in un'area definita per i messaggi nell'interfaccia utente. Questo messaggio informa l'utente sulla presenza di un problema o sulla impossibilità di esecuzione dell'azione richiesta. L'utente deve leggere attentamente questi messaggi in quanto forniscono informazioni sulla procedura da seguire, vale a dire: intraprendere un'azione per risolvere il problema o contattare l'organizzazione di assistenza. È possibile reperire i dettagli sul contenuto dei messaggi nella documentazione di servizio disponibile per il personale dell'assistenza.

Etichette

	L'etichetta identificativa del DX-D Retrofit Box si trova sul DX-D Retrofit Box.
	L'etichetta identificativa del DX-D Retrofit Kit si trova sul DX-D Retrofit Box. Questa etichetta è assente se il DX-D Retrofit Box non è usato come parte del DX-D Retrofit Kit.
	Per ridurre il rischio di scosse elettriche, non rimuovere alcuna copertura.
	Data di fabbricazione
	Produttore
	Numero di serie
	Se il pulsante per l'esposizione del sistema originale è visibile, l'etichetta è attaccata al pulsante. Il manuale utente (questo documento) dà disposizioni di non utilizzare il pulsante per l'esposizione del sistema originale.
	Messa a terra funzionale
	Connettore equipotenziale Fornisce un collegamento tra l'apparecchiatura e la barra di compensazione del potenziale del sistema elettrico in uso negli ambienti medicali.

	Si raccomanda l'uso di un collegamento equipotenziale come misura di protezione aggiuntiva.
	Etichetta scrivibile per identificare e dedicare un Rivelatore DR al bucky di un sistema a raggi X.

Pulizia e disinfezione

Le procedure di pulizia e disinfezione vengono descritte nei rispettivi moduli della documentazione utente del dispositivo.

Seguire tutte le linee di condotta e le procedure appropriate per evitare la contaminazione del personale, dei pazienti e del dispositivo. Prendere tutte le precauzioni universali esistenti per evitare potenziali contaminazioni ed evitare che i pazienti entrino in (stretto) contatto con il dispositivo. I dettagli sulla pulizia sono disponibili nelle pagine che seguono.

Per pulire l'esterno dell'apparecchiatura:

1. Spegnerne il dispositivo.
2. Rimuovere la spina dalla presa.
3. Passare sull'esterno del dispositivo un panno pulito, morbido e umido. Usare un sapone delicato oppure un detergente, se necessario, ma non utilizzare mai soluzioni a base di ammoniaca.



Attenzione: Assicurarsi che non penetrino liquidi nel dispositivo.



Nota: Non aprire l'apparecchiatura per effettuare la pulizia. Nessun componente interno del dispositivo necessita di essere pulito dall'utente.

4. Inserire la spina nella presa.

Sicurezza dei dati del paziente

L'utente ha l'obbligo di garantire che i diritti legali dei pazienti vengano rispettati e che la sicurezza dei loro dati venga tutelata.

L'utente deve stabilire chi ha accesso ai dati dei pazienti e in quali circostanze.

L'utente deve elaborare una strategia che stabilisca cosa fare con i dati del paziente in caso di emergenza.

Manutenzione

Consultare sempre la documentazione del servizio di assistenza Agfa e un tecnico dell'assistenza Agfa esperto e autorizzato per i programmi completi di manutenzione.

Manutenzione del rivelatore DR

Il rivelatore DR necessita di una periodica calibrazione. Le istruzioni per la calibrazione sono descritte nel DX-D DR Detector Calibration Key User Manual (doc. 0134).

Protezione dell'ambiente



Figura 4: Simbolo RAEE

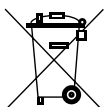


Figura 5: Simbolo per le batterie

Avviso sulla RAEE per l'utente finale

La direttiva in materia di smaltimento dei Rifiuti di Apparecchiature Elettriche e Elettroniche (RAEE) mira a impedire la generazione di rifiuti elettrici ed elettronici e a promuovere il riutilizzo, il riciclaggio e altre forme di recupero. Pertanto richiede la raccolta dei RAEE, il recupero, il riutilizzo o il riciclaggio.

A causa dell'implementazione nel diritto nazionale, i requisiti specifici possono essere differenti all'interno degli Stati membri europei. Il simbolo RAEE sui prodotti e/o i documenti allegati indica che i prodotti elettrici ed elettronici utilizzati non devono essere trattati come, o mescolati con, i normali rifiuti domestici. Per informazioni più dettagliate sulla riconsegna e sul riciclaggio di questo prodotto, contattare l'organizzazione locale di assistenza e/o il concessionario. Assicurando il corretto smaltimento del prodotto si contribuisce a prevenire le potenziali conseguenze negative per l'ambiente e la salute umana, che potrebbero altrimenti essere causate da una gestione inappropriata dei rifiuti del prodotto. Il riciclaggio dei materiali aiuterà a conservare le risorse naturali.

Avviso sulle batterie

Il simbolo per le batterie sui prodotti e/o sulla documentazione allegata significa che le batterie usate non vanno trattate come normali rifiuti domestici, né mescolate ad essi. Sulle batterie o sulle relative confezioni, questo simbolo per le batterie potrebbe essere impiegato insieme a un simbolo chimico. Nei casi in cui sia riportato un simbolo chimico, esso indica la presenza delle rispettive sostanze chimiche. Se l'apparecchiatura o i componenti sostituiti contengono batterie o accumulatori, smaltirli separatamente in base ai regolamenti locali.

Per la sostituzione delle batterie contattare il servizio vendita locale.

Indicazioni sulla sicurezza



Avvertenza: Rispettare rigorosamente tutte le avvertenze, i messaggi di attenzione, le note e le indicazioni di sicurezza all'interno del presente manuale e sul prodotto.



Avvertenza: La sicurezza viene garantita solo quando il prodotto è stato installato da un tecnico dell'assistenza certificato Agfa.



Avvertenza: Tutti i prodotti medicali Agfa devono essere utilizzati da personale qualificato e addestrato.



Avvertenza: Modifiche, aggiunte, interventi di manutenzione o di riparazione del sistema non corretti possono causare lesioni personali e danneggiare l'apparecchiatura. La sicurezza viene garantita solo quando modifiche, aggiunte, manutenzioni o riparazioni sono effettuate da un tecnico dell'assistenza certificato Agfa.



Avvertenza: Se l'apparecchiatura è modificata, è necessario eseguire un'ispezione e test appropriati per garantire un utilizzo di questa apparecchiatura in condizioni di costante sicurezza.



Avvertenza: Per evitare il rischio di scosse elettriche, non rimuovere alcuna copertura. Modifiche, aggiunte, manutenzioni o riparazioni devono essere effettuate da un tecnico dell'assistenza certificato Agfa.



Avvertenza: Per evitare il rischio di scossa elettrica, l'apparecchio deve essere collegato esclusivamente a una rete di alimentazione con messa a terra.



Avvertenza: La radiazione ionizzante, se gestita in modo scorretto, può causare lesioni. Quando si applica la radiazione, è necessario rispettare le misure protettive del caso.



Avvertenza: Quando utilizzano il rivelatore DR o la cassetta CR nel percorso del fascio di una fonte di raggi X, l'operatore e l'utente finale devono prendere precauzioni atte a proteggersi dai pericoli dell'esposizione ai raggi X.



Avvertenza: Il Rivelatore DR o la cassetta CR non devono essere utilizzati come barriera principale ai raggi X. È responsabilità dell'utente garantire la sicurezza dell'operatore, degli astanti e dei soggetti radiografati.



Avvertenza: Evitare un dosaggio non necessario verificando prima dell'esposizione se l'interruttore del rivelatore DR visualizza il nome del rivelatore DR in uso e, quando si utilizza il DX-D 30C o il DX-D 35C, se l'indicatore di stato READY di colore verde è acceso.



Avvertenza: Evitare un dosaggio non necessario verificando la selezione della stazione di lavoro sulla consolle del generatore di raggi X prima dell'esposizione. In una configurazione con un rivelatore DR configurato su una porta virtuale, selezionando una esposizione libera sulla consolle del generatore il rivelatore DR non verrà attivato; tuttavia sarà consentita l'esposizione.



Avvertenza: Per impedire l'esposizione accidentale, l'interruttore a pedale per l'esposizione deve essere posizionato in modo tale da non essere calpestato accidentalmente.



Attenzione: Una temperatura ambiente eccessiva potrebbe incidere sulle prestazioni dei Detettori DR e causare danni permanenti all'apparecchiatura. Non mettere in funzione il sistema oppure utilizzare un condizionatore se la temperatura ambiente e l'umidità non rientrano nell'intervallo specificato nei dati tecnici. La garanzia sarà nulla qualora sia evidente il mancato rispetto delle condizioni di funzionamento.

Distacco del DX-D Retrofit Box dall'alimentazione di rete

Per scollegare il DX-D Retrofit Box dall'alimentazione di rete, spegnere l'interruttore di alimentazione o rimuovere la spina dalla presa.

Guida introduttiva

Argomenti:

- *Avvio di DX-D Retrofit Packages*
- *Flusso di lavoro di base*
- *Arresto di DX-D Retrofit Packages*

Avvio di DX-D Retrofit Packages

1. Accendere il rivelatore DR.

Per informazioni dettagliate sull'accensione del rivelatore DR, consultare il Manuale utente del rivelatore DR.

2. Avviare la NX.

Per informazioni dettagliate sull'avvio di NX, consultare il Manuale utente di NX, documento 4420.

L'applicazione NX e la consolle del software sono disponibili sulla stazione di lavoro NX.

3. Accendere il DX-D Retrofit Box.

Flusso di lavoro di base

Questa sezione descrive il flusso di lavoro che si segue utilizzando il sistema per acquisire immagini radiografiche.

Argomenti:

- *Passo 1: recupero delle informazioni sul paziente*
- *Fase 2: selezione dell'esposizione*
- *Passo 3: preparazione dell'esposizione*
- *Fase 4: controllo delle impostazioni dell'esposizione*
- *Passo 5: eseguire l'esposizione*
- *Fase 6: esecuzione di un controllo di qualità*

Passo 1: recupero delle informazioni sul paziente

Sulla stazione di lavoro NX:

1. Nel caso di un nuovo paziente, definire le informazioni sul paziente per l'esame.
2. Iniziare l'esame.

Fase 2: selezione dell'esposizione

Nella sala dell'operatore:

1. Sulla stazione di lavoro NX, selezionare la miniatura per l'esposizione nel pannello Panoramica Immagini della finestra Esame.

Viene attivato il rivelatore DR scelto.

L'interruttore del rivelatore DR indica qual è il rivelatore DR attivo e ne mostra lo stato.

- Rosso (lampeggiante): avviamento
- Verde (fisso): pronto per l'esposizione

2. Sulla console del generatore di raggi X o sulla console del software DX-D, selezionare le impostazioni dell'esposizione idonee per l'esposizione.

Sui sistemi con integrazione dei parametri dell'esposizione ai raggi X, i parametri dell'esposizione predefiniti per l'esposizione selezionata vengono inviati alla modalità e visualizzati sulla console del software DX-D.

Passo 3: preparazione dell'esposizione

Nella sala dell'esame:

1. Posizionare il Rivelatore DR.
Quando si utilizza il bucky, verificare la corrispondenza tra le etichette identificative sul Rivelatore DR e sul bucky. Non utilizzare un Rivelatore DR dedicato a un altro bucky.
2. Posizionare il paziente.
Se necessario applicare le misure di protezione del paziente dalle radiazioni.
3. Verificare che la posizione del sistema a raggi X sia idonea all'esposizione.
4. Posizionare il tubo a raggi X rispetto al Rivelatore DR e al paziente.
5. Impostare la distanza corretta tra il Rivelatore DR e il tubo a raggi X.
6. Accendere la luce sul collimatore. Adattare la collimazione se necessario.
Assicurarsi che l'area collimata non sia maggiore del rivelatore.



Avvertenza: Monitorare accuratamente la posizione del paziente (mani, piedi, dita, ecc.) per evitare lesioni al paziente causate da movimenti dell'unità. Le mani del paziente devono essere tenute lontano dai componenti mobili dell'unità. Allontanare dall'apparecchiatura in movimento i tubicini endovenosi, i cateteri e le altre linee collegate al paziente.

Fase 4: controllo delle impostazioni dell'esposizione

Sull'interruttore del rivelatore DR:

1. Verificare se l'interruttore del rivelatore DR visualizza il nome del rivelatore DR in uso
2. Se viene visualizzato un rivelatore DR sbagliato, selezionare il rivelatore corretto facendo clic sulla freccia giù sull'interruttore del rivelatore DR.
3. Verificare l'icona di stato del pannello.

Nella sala dell'operatore, alla console del generatore di raggi X o sulla console del software DX-D:

1. Verificare che le impostazioni dell'esposizione visualizzate sulla consolle siano idonee all'esposizione.
2. Verificare lo stato Pronto per l'esposizione.

Sul rivelatore DR DX-D 30C o DX-D 35C:

Verificare se l'indicatore di stato READY di colore verde è acceso. Se l'indicatore di stato è spento o lampeggia non è possibile utilizzare il rivelatore DR per un'esposizione.

Passo 5: eseguire l'esposizione

Nella sala dell'operatore:

Premere il pulsante per l'esposizione per eseguire l'esposizione.



Avvertenza: Usare il pulsante per l'esposizione sostitutivo. Il pulsante per l'esposizione del sistema originale deve essere disattivato.



Istruzione: Prima di premere l'apposito pulsante, verificare che il generatore sia pronto per l'esposizione.



Avvertenza: L'indicatore dell'irradiazione sulla console dei comandi si illumina durante il rilascio dell'esposizione.



Avvertenza: Non selezionare un'altra miniatura finché nella miniatura attiva non è visibile l'immagine di anteprima.

Nella sala dell'operatore alla stazione di lavoro NX:

- Durante l'acquisizione, l'indicatore di stato della miniatura è verde lampeggiante. L'immagine è acquisita dal rivelatore DR e visualizzata nella miniatura.
- Sui sistemi con integrazione dei parametri dell'esposizione ai raggi X, i parametri reali di esposizione ai raggi X vengono nuovamente inviati dalla console alla stazione di lavoro NX e vengono visualizzati nel pannello Dettagli immagine.
- Se si applica la collimazione, l'immagine viene automaticamente ritagliata ai bordi di collimazione.

Valori DAP

NX visualizza e trasmette i valori DAP in unità conformi allo standard DICOM: dGy.cm^2 .

I sistemi a raggi X possono utilizzare altre unità, ad es. se la console del generatore di raggi X visualizza i DAP in $\mu\text{Gy.m}^2$, il valore visualizzato su NX è 10 volte inferiore rispetto a quello sulla console del generatore di raggi X.

Fase 6: esecuzione di un controllo di qualità

Sulla stazione di lavoro NX:

1. Selezionare l'immagine su cui deve essere eseguito il controllo qualità.
2. Preparare l'immagine per la diagnosi utilizzando ad es. contrassegni S/D o annotazioni.
3. Se l'immagine è corretta, inviarla a una stampante e/o al PACS (Picture Archiving and Communication System, sistema di comunicazione e archiviazione delle immagini).

Arresto di DX-D Retrofit Packages

1. Spegnerne il DX-D Retrofit Box.
2. Arrestare NX.

Per informazioni dettagliate sull'arresto di NX, fare riferimento al Manuale utente di NX, documento 4420.

3. Spegnerne il rivelatore DR.

Per informazioni dettagliate sullo spegnimento del rivelatore DR, consultare il Manuale utente del rivelatore DR

Risoluzione dei problemi

Argomenti:

- *NX riceve un'immagine DR nera o sottoesposta perché è stato premuto ripetutamente il pulsante per l'esposizione*
- *NX riceve un'immagine DR nera quando il sistema a raggi X non è pronto per l'esposizione*
- *Posizione della modalità selezionata errata*
- *Lo stato del pannello rimane in errore*

NX riceve un'immagine DR nera o sottoesposta perché è stato premuto ripetutamente il pulsante per l'esposizione

Dettagli	Alla stazione di lavoro NX arriva un'immagine nera o sottoesposta.
Causa	Il pulsante per l'esposizione è stato premuto fino al primo punto di pressione e poi rilasciato senza effettuare un'esposizione. Subito dopo, il pulsante per l'esposizione è stato premuto a fondo. Subito dopo l'interruzione di un ciclo di preparazione, il sistema a raggi X può necessitare di un tempo di preparazione più lungo. Ciò impedisce al rivelatore DR di sincronizzarsi con il sistema a raggi X. A seconda del sistema a raggi X possono verificarsi due situazioni: • Il sistema a raggi X non effettua l'esposizione e il rivelatore DR acquisisce un'immagine senza esposizione. • Il sistema a raggi X avvia l'esposizione in ritardo e il rivelatore DR non riesce ad acquisire la dose completa.
Soluzione rapida	Per ripetere il flusso di lavoro per l'esposizione: 1. Sulla stazione di lavoro NX fare clic su Copia esposizione per creare una nuova miniatura. 2. Ripetere i passaggi descritti nel flusso di lavoro di base.

Link correlati

[Flusso di lavoro di base](#) a pagina 39

NX riceve un'immagine DR nera quando il sistema a raggi X non è pronto per l'esposizione

Dettagli	Alla stazione di lavoro NX arriva un'immagine nera.
Causa	In un sistema senza la console del software DX-D è stato premuto il pulsante per l'esposizione quando il sistema a raggi X non era pronto per l'esposizione.
Soluzione rapida	Per ripetere il flusso di lavoro per l'esposizione: 1. Sulla stazione di lavoro NX fare clic su Copia esposizione per creare una nuova miniatura. 2. Ripetere i passaggi descritti nel flusso di lavoro di base.

Link correlati

[Flusso di lavoro di base](#) a pagina 39

Posizione della modalità selezionata errata

Dettagli	La posizione della modalità attiva nel sistema a raggi X non corrisponde alla posizione della modalità selezionata nella stazione di lavoro NX.
Causa	La posizione della modalità è stata modificata sulla console del generatore. La situazione riguarda solo i generatori Siemens.
Soluzione rapida	Per utilizzare un'altra posizione della modalità per un'esposizione programmata: 1. Sulla stazione di lavoro NX, fare clic su Modifica nel riquadro Dettagli immagine e selezionare un tipo di esposizione per la posizione della modalità corretta. 2. Proseguire nel flusso di lavoro per l'esposizione.

Lo stato del pannello rimane in errore

Dettagli	Lo stato del pannello rimane in errore.
Causa	Il generatore è in stato di errore. La situazione riguarda solo i generatori Siemens.
Soluzione rapida	Riavviare il generatore.

Dati tecnici

Argomenti:

- [*Dati tecnici di DX-D Retrofit Packages*](#)
- [*Dati tecnici del DX-D Retrofit Box*](#)
- [*Dati tecnici del rivelatore DR fisso DX-D*](#)

Dati tecnici di DX-D Retrofit Packages

I dati tecnici sono disponibili nei moduli corrispondenti della documentazione utente di DX-D Retrofit Packages.

Dati tecnici del DX-D Retrofit Box

Etichettatura		
Dimensioni		
Profondità	21,5 cm	
Larghezza	33,5 cm	
Altezza	6,5 cm	
Peso	3,2 kg	
Collegamento elettrico	100-240 V AC, 50/60 Hz	
Assorbimento di corrente	40 W (max. 0,4 A)	
Condizioni ambientali (funzionamento)	min	max
Temperatura	5 °C	35 °C
Umidità relativa dell'aria	20%	80%
Altitudine	0 m (102 kPa)	3000 m (70 kPa)
Condizioni ambientali (stoccaggio e trasporto)	min	max
Temperatura	-15 °C	50 °C
Umidità relativa dell'aria	20%	80%
Altitudine	0 m (102 kPa)	3000 m (70 kPa)
Vita stimata del prodotto	7 anni	

Dati tecnici del rivelatore DR fisso DX-D

Produttore	
Nome originale del modello secondo il fabbricante	4343R (codice articolo 7965) 4343R (codice articolo 7964)
Fabbricante del rivelatore DR	Varian X-Ray Products, 1678 So. Pioneer Rd, Salt Lake City, UT 84104, USA
Collegamento elettrico	
Tensione di esercizio	90-240 V (CA)
Protezione fusibili di rete	6 A
Frequenza di rete	47-63 Hz
Assorbimento di corrente	
Massimo assorbimento di corrente	65 W
Condizioni ambientali (durante il trasporto e lo stoccaggio)	
Temperatura (ambiente)	tra -20 °C e +70 °C
Umidità (senza condensa)	tra 10% e 90%
Condizioni ambientali (durante il funzionamento normale)	
Temperatura ambiente	tra +15 °C e +35 °C
Umidità (senza condensa)	tra 30 % e 75 %
Tempo di riscaldamento	
30 minuti	
Resa	
Numero massimo di acquisizioni di immagini	150 acquisizioni l'ora
Fine del ciclo di vita	
Durata di vita del prodotto prevista (se verificato e mantenuto regolarmente secondo le istruzioni di Agfa)	100 000 RAD

Matrice dei pixel	
Dimensione dei pixel	139 μm (O, V)
Matrice dei pixel	3072 (O) x 3072 (V)
Matrice dei pixel attivi	3052 (O) x 3052 (V)
Fattore di riempimento	100%
Tipo di rivelatore	Silicio amorfo
Dimensione dell'area attiva	42,7 cm (O) x 42,7 cm (V)

	Codice articolo 7965	Codice articolo 7964
Dose lineare massima utilizzando RQA5	50 μGy	75 μGy
Funzione di trasferimento della modulazione (MTF, Modulation Transfer Function) minima utilizzando RQA5		
1 lp/mm	0,45	0,45
2 lp/mm	0,15	0,15
3 lp/mm	0,05	0,05
Efficienza quantica di rivelazione (DQE, Detective Quantum Efficiency) tipica utilizzando RQA5		
	(al livello di dose di 2,1 μGy)	(al livello di dose di 4,0 μGy)
0 lp/mm	0,59	0,25
1 lp/mm	0,41	0,20
2 lp/mm	0,23	0,10
3 lp/mm	0,11	0,03
3,6 lp/mm	0,06	0,01
Rapporto segnale/rumore minimo per 1 mR		
SNR	115:1	115:1
Schermata di conversione	CsI	GOS

Documentazione tecnica

Questa appendice contiene informazioni tecniche. È disponibile solamente in lingua inglese.

Osservazioni relative a emissione HF e immunità



Avvertenza: L'utilizzo del dispositivo è riservato agli operatori sanitari. Questo dispositivo potrebbe provocare interferenze radio o danneggiare il funzionamento di un'apparecchiatura nelle vicinanze. Potrebbe essere necessario prendere misure attenuanti, quali il riorientamento o il riposizionamento del dispositivo o la schermatura della postazione.



Avvertenza: In base alla lunghezza e alla modalità di installazione, la connessione di cavi per il trasferimento dati può influire sull'emissione HF e l'immunità.

Misurazioni della trasmissione	Concordanza	Linee guida per l'ambiente elettromagnetico
Emissioni RF conformi al CISPR 11	Gruppo 1	Il dispositivo impiega energia RF solo per le proprie funzioni interne. Pertanto, le emissioni RF sono molto basse e non dovrebbero causare alcuna interferenza in apparecchiature elettroniche circostanti.
Emissioni RF conformi al CISPR 11	Classe A	Il dispositivo è idoneo all'uso in tutte le situazioni tranne quelle domestiche, e può essere utilizzato in contesti domestici e in quelli direttamente collegati alla rete di alimentazione pubblica a bassa tensione che alimenta edifici a uso domestico, a condizione che venga rispettata la seguente avvertenza.
Emissioni armoniche conformi all'IEC 61000-3-2	Classe A	
Fluttuazioni di tensione/emissioni flicker conformi all'IEC 61000-3-3	Conforme	

Il dispositivo è concepito per essere utilizzato nell'ambiente elettromagnetico indicato di seguito. L'utente del dispositivo deve garantirne l'uso in tale ambiente.

Test di resistenza al disturbo	Livello del test IEC 60601	Livello di concordanza	Linee guida per l'ambiente elettromagnetico
Scarica elettrostatica conforme a IEC 61000-4-2	Scarica per contatto ± 6 kV Scarica in aria ± 8 kV	Scarica per contatto ± 6 kV Scarica in aria ± 8 kV	I pavimenti devono essere in legno, cemento o piastrelle in ceramica. Se i pavimenti sono in materiale sintetico, l'umidità relativa deve essere almeno del 30%.
Variabili dei transitori/ treni elettrici veloci conformi a IEC 61000-4-4	± 2 kV per i cavi di rete ± 1 kV per i cavi di ingresso e uscita	± 2 kV per i cavi di rete ± 1 kV per i cavi di ingresso e uscita	La qualità della tensione fornita deve corrispondere a quella di un tipico ambiente commerciale o clinico.
Tensioni impulsive (surge) conformi a IEC 61000-4-5	Tensione bilanciata ± 1 kV Tensione modalità comune ± 2 kV	Tensione bilanciata ± 1 kV Tensione modalità comune ± 2 kV	La qualità della tensione fornita deve corrispondere a quella di un tipico ambiente commerciale o clinico.
Buchi di tensione, interruzioni brevi e variazioni nell'erogazione di tensione conformi a IEC 61000-4-11	$< 5\% U_r$ ($> 95\%$ buco di U_r) per $\frac{1}{2}$ periodo $40\% U_r$ ($> 60\%$ buco di U_r) per 5 periodi $70\% U_r$ (30% buco di U_r) per 25 periodi	$< 5\% U_r$ ($> 95\%$ buco di U_r) per $\frac{1}{2}$ periodo $40\% U_r$ ($> 60\%$ buco di U_r) per 5 periodi $70\% U_r$ (30% buco di U_r) per 25 periodi	La qualità dell'erogazione di tensione deve corrispondere a quella di un tipico ambiente commerciale o clinico. Se l'utente intende far funzionare il dispositivo in

	< 5% U_r (95% buco di U_r) per 5 s	< 5% U_r (95% buco di U_r) per 5 s	continuazione, anche in caso di interruzione dell'erogazione di energia, si raccomanda l'utilizzo di un'erogazione di energia senza interruzioni o di una batteria.
Campo magnetico alla frequenza di erogazione (50/60 Hz) conforme a IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Il campo magnetico alla frequenza di rete deve corrispondere ai valori tipici di un ambiente commerciale o clinico.
NOTA: U_r è la corrente alternata presente in rete prima dell'applicazione del livello del test.			

Test di resistenza al disturbo	Livello del test IEC 60601	Livello di concordanza	Ambiente elettromagnetico
			Utilizzare gli apparecchi radio mobili e portatili a una distanza di sicurezza dal dispositivo (compresi i cavi), non inferiore alla distanza di separazione raccomandata, calcolata in base all'equazione idonea per la frequenza di trasmissione. Distanza di separazione raccomandata:
Variabili dei disturbi condotti ad alta frequenza conformi a IEC 61000-4-6	$3 V_{eff}$ tra 150 kHz e 80 MHz	$3 V_{eff}$	$d = 1,2 \sqrt{P}$

Variabili dei disturbi irradiati ad alta frequenza conformi a IEC 61000-4-3	3 V/m tra 80 MHz e 2,5 GHz	3 V/m	$d = 1,2 \sqrt{P}$ tra 80 MHz e 800 MHz
			$d = 2,3 \sqrt{P}$ tra 800 MHz e 2,5 GHz
			P è la potenza nominale del trasmettitore in watt (W) in base alle informazioni sul trasmettitore fornite dal fabbricante e d è la distanza di separazione raccomandata in metri (m). In base a un'indagine condotta sul posto, l'intensità di campo dei trasmettitori radio fissi è inferiore al livello di concordanza per tutte le frequenze. Eventi di disruzione sono possibili nelle vicinanze di dispositivi che riportano questo simbolo: 

Non è possibile una determinazione teorica precisa a priori dell'intensità di campo dei trasmettitori radio fissi, come le basi dei radiotelefoni, le trasmissioni mobili per le zone rurali, le stazioni dei radioamatori e i trasmettitori radio AM ed FM. Si raccomanda un'indagine della postazione, per accertare l'ambiente elettromagnetico risultante dalla presenza di trasmettitori fissi ad alta frequenza. Se l'intensità di campo del dispositivo supera il livello di concordanza indicato sopra, il dispositivo deve essere tenuto sotto osservazione relativamente al suo funzionamento normale in ciascuna sede di utilizzo. In caso di prestazioni dalle caratteristiche insolite, può essere necessario prendere ulteriori provvedimenti, come per esempio modificare l'orientamento del dispositivo.

Oltre l'intervallo di frequenza di 150 kHz - 80 MHz, l'intensità di campo sarà inferiore a 3 V/m.

- NOTA 1: a 80 MHz e 800 MHz, si applicherà l'intervallo più alto.
- NOTA 2: È possibile che queste linee guida non siano applicabili a tutte le situazioni. La dispersione delle onde elettromagnetiche è influenzata dall'assorbimento e dalla riflessione da parte di edifici, oggetti e persone.

L'apparecchiatura per le comunicazioni a radiofrequenza può influire sull'apparecchiatura elettromedicale.

Il funzionamento del dispositivo è previsto in un ambiente elettromagnetico nel quale venga effettuato il monitoraggio delle variabili dei disturbi irradiati ad alta frequenza. L'utente del dispositivo può contribuire a evitare le disruzioni elettromagnetiche mantenendo le distanze minime raccomandate qui sotto tra l'apparecchiatura di comunicazione ad alta frequenza portatile e mobile (trasmettitori) e il dispositivo, in funzione della potenza massima di uscita dell'apparecchiatura di comunicazione.

Distanze di separazione raccomandate tra l'apparecchiatura di comunicazione ad alta frequenza portatile e mobile e il dispositivo			
Potenza nominale del trasmettitor e W	Distanza di separazione in funzione della frequenza di trasmissione m		
	Tra 150 kHz e 80 MHz $d = 1,2 \sqrt{P}$	Tra 80 MHz e 800 MHz $d = 1,2 \sqrt{P}$	Tra 800 MHz e 2,5 GHz $d = 2,3 \sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	7,3
100	12	12	23
Si può calcolare la distanza risolvendo l'equazione per ciascuna colonna. P è la potenza nominale del trasmettitore in watt (W) in base alle informazioni			

sul trasmettitore fornite dal fabbricante, solo per i trasmettitori la cui potenza nominale non è riportata nella tabella qui sopra.

- NOTA 1 : Per calcolare la distanza di separazione raccomandata dei trasmettitori nell'intervallo di frequenze tra 80 MHz e 2,5 GHz è stato utilizzato un fattore aggiuntivo di 10/3, al fine di ridurre la probabilità di una disruzione causata da un'apparecchiatura di comunicazione mobile o portatile introdotta accidentalmente nella zona di stazionamento dei pazienti.
- NOTA 2 : È possibile che queste linee guida non siano applicabili a tutte le situazioni. La dispersione delle onde elettromagnetiche è influenzata dall'assorbimento e dalla riflessione da parte di edifici, oggetti e persone.