

DR 18M, DR 24M

5400/527

5400/528

Manuale utente



Indice


Note legali	4
Presentazione del manuale	5
Contenuto	6
Informazioni sugli avvisi di sicurezza in questo documento	7
Esonero di responsabilità	8
Introduzione al rivelatore DR	9
Uso previsto	10
Indicazioni per l'uso	11
Destinatario	12
Configurazione	13
Classificazione dell'apparecchio	14
Apparecchiatura non medica	14
Comandi per il funzionamento	15
DR 18M, DR 24M	16
Interruttore del rivelatore DR sulla stazione di lavoro NX	17
Cavo del Rivelatore DR e unità di controllo	18
Documentazione del sistema	20
Addestramento	21
Reclami relativi al prodotto	22
Compatibilità	23
Conformità	24
Generale	25
Sicurezza	25
Compatibilità elettromagnetica	25
Dispositivi a raggi X	25
Connettività	26
Comunicazione cablata	26
Installazione	27
Ambiente d'impiego	27
Messaggi	28
Etichette	29
Etichettatura aggiuntiva del rivelatore DR	31
Etichettatura aggiuntiva dell'Unità di controllo del rivelatore DR	32
Pulizia e disinfezione	33
Pulizia	34
Disinfezione	35
Utilizzo di un involucro di plastica protettivo	36
Disinfettanti approvati	37
Istruzioni di sicurezza per la disinfezione	38
Manutenzione	40

Ispezione giornaliera	41
Ispezione semestrale	43
Sicurezza dei dati del paziente	44
Protezione dell'ambiente	45
Istruzioni sulla sicurezza	46
Guida introduttiva	49
Manipolazione del rivelatore DR	50
Avvio del rivelatore DR	51
Flusso di lavoro di base per il rivelatore DR	52
Passo 1: recupero delle informazioni sul paziente	53
Passo 2: selezione dell'esposizione	53
Passo 3: preparazione dell'esposizione	53
Passo 4: controllo delle impostazioni dell'esposizione	53
Passo 5: eseguire l'esposizione	54
Posizionamento del rivelatore DR	55
Tabella di esposizione manuale per gli esami che non prevedono l'uso dell'AEC	56
Verificare che un'immagine sia stata esposta correttamente	58
Visualizzazioni mammografiche speciali	59
Rilevazione automatica dell'esposizione	60
Controllo automatico dell'esposizione con DR 18M	61
Arresto del Rivelatore DR	62
Risoluzione dei problemi	63
Nessuna immagine disponibile dopo l'esposizione ...	64
Mancata visualizzazione dell'immagine DR	65
L'immagine contiene artefatti	66
Dati tecnici	67
DR 18M, DR 24M	68
Unità di controllo DR 18M, DR 24M	71
Osservazioni relative a emissione HF e immunità	72
Dichiarazioni EMC (compatibilità elettromagnetica) ...	73
Cavi, trasduttori e accessori	74
Emissioni elettromagnetiche	75
Immunità elettromagnetica	76

Note legali



0413

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

Per ulteriori informazioni sui prodotti Agfa, visitare il sito www.agfa.com.

Agfa e il rombo Agfa sono marchi di Agfa-Gevaert N.V., Belgio o delle sue affiliate. DR 18M e DR 24M sono marchi di Agfa NV, 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 violarne i diritti.

Agfa NV 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 propria zona. Contattare il proprio rappresentante per informazioni sulla disponibilità. Agfa NV si impegna a fornire informazioni più accurate possibili, tuttavia non sarà responsabile di eventuali errori tipografici. Agfa NV 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 NV si riserva il diritto di apportare modifiche al presente manuale senza darne preavviso. La versione originale di questo documento è in inglese.

Copyright 2018 Agfa NV

Tutti i diritti riservati.

Pubblicato da Agfa NV

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 NV

Presentazione del manuale

Argomenti:

- *Contenuto*
- *Informazioni sugli avvisi di sicurezza in questo documento*
- *Esonero di responsabilità*

Contenuto

Il presente manuale contiene informazioni per il funzionamento sicuro ed efficace dei rivelatori DR 18M e DR 24M e della relativa apparecchiatura periferica, d'ora in poi indicati come rivelatore DR.

Informazioni sugli avvisi di sicurezza in questo documento

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.



PERICOLO:

Un avviso di pericolo indica una situazione rischiosa che comporta il pericolo diretto e immediato di una potenziale lesione grave per un operatore, ingegnere, paziente o altra persona.



AVVERTENZA:

Un avviso di avvertenza indica una situazione rischiosa che può portare a una potenziale lesione grave di un operatore, ingegnere, paziente o altra persona.



ATTENZIONE:

Un avviso di attenzione indica una situazione rischiosa che può portare a una potenziale lesione minore di un operatore, ingegnere, paziente o altra persona.



L'istruzione è un'indicazione che, se non rispettata, potrebbe causare danni all'attrezzatura descritta nel presente manuale o ad altre attrezzature o beni e causare inquinamento ambientale.



Il divieto è un'indicazione che, se non rispettata, potrebbe causare danni all'attrezzatura descritta nel presente manuale o ad altre attrezzature o beni e causare inquinamento ambientale.



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

Esonero 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 od 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.



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

Introduzione al rivelatore DR

Argomenti:

- *Uso previsto*
- *Indicazioni per l'uso*
- *Destinatario*
- *Configurazione*
- *Classificazione dell'apparecchio*
- *Comandi per il funzionamento*
- *Documentazione del sistema*
- *Addestramento*
- *Reclami relativi al prodotto*
- *Compatibilità*
- *Conformità*
- *Connettività*
- *Installazione*
- *Messaggi*
- *Etichette*
- *Pulizia e disinfezione*
- *Manutenzione*
- *Sicurezza dei dati del paziente*
- *Protezione dell'ambiente*
- *Istruzioni sulla sicurezza*

Uso previsto

Il DR 18M e il DR 24M sono rivelatori a raggi X digitali con pannello piatto concepiti per essere usati nell'imaging radiografico digitale per la diagnosi delle patologie mammarie (mammografia). Tali rivelatori trasformano un'unità di mammografia analogica o CR in un'unità digitale per acquisire digitalmente in pochi secondi le immagini radiografiche in proiezione, eliminando la necessità di una pellicola radiografica o di una lastra di imaging come strumento di acquisizione delle immagini.

Il DR 18M e il DR 24M sono concepiti esclusivamente per le applicazioni di mammografia. Le dimensioni dei rivelatori DR sono concepite per essere equivalenti a quelle di una pellicola tradizionale e di una lastra di imaging CR. Le dimensioni del DR 18M sono adatte per un piccolo bucky di qualsiasi unità per mammografia mentre le dimensioni del DR 24M sono adatte per un bucky di dimensioni più grandi di qualsiasi unità per mammografia.

Indicazioni per l'uso

L'uso del sistema DX-D Retrofit Packages è indicato nelle applicazioni di mammografia in proiezioni specifiche per l'acquisizione e la visualizzazione di immagini mammografiche di qualità diagnostica dell'anatomia umana, per esami su pazienti adulti. Il sistema DX-D Retrofit Packages converte il sistema schermo-pellicola o Mammografia CR in un sistema di Mammografia DR. Se il sistema a raggi X contiene impostazioni di esposizione preconfigurate, queste saranno aggiornate per l'utilizzo con il rivelatore DR e il sistema non potrà più essere utilizzato con sistemi schermo-pellicola o CR.

Destinatario

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

L'utilizzo di questo prodotto è riservato ai medici e agli operatori legalmente abilitati.

Configurazione

Il Rivelatore DR è un componente che può essere integrato in un sistema a raggi X e che comunica con una stazione di lavoro. Una stazione di lavoro può comunicare con un singolo Rivelatore DR. Un Rivelatore DR può comunicare con una singola stazione di lavoro.

Classificazione dell'apparecchio

In base alla CEI EN 60601-1, Apparecchi elettromedicali, Norme generali per la sicurezza, terza edizione, il dispositivo è classificato come segue.

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	Un componente di tipo B fornisce un particolare grado di protezione nei confronti delle scosse elettriche, soprattutto per quanto riguarda la corrente di dispersione accettabile e l'affidabilità della protezione con messa a terra.
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.

Apparecchiatura non medicale

I seguenti componenti sono classificati come apparecchiatura non medicale:

- Stazione di lavoro
- Unità di controllo del rivelatore DR



AVVERTENZA:

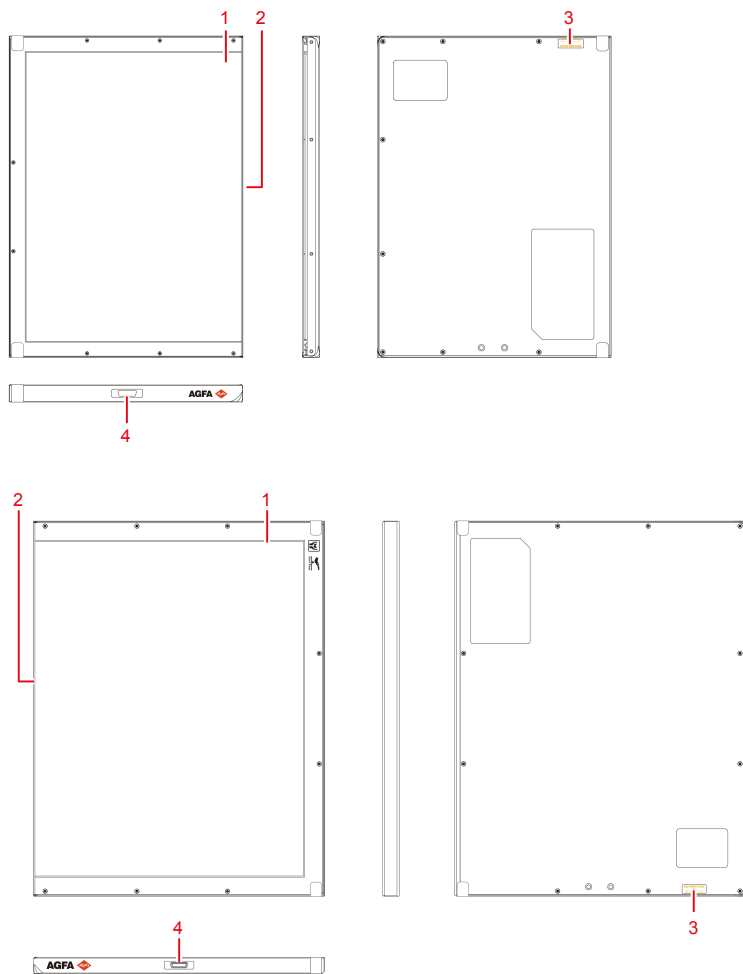
Non utilizzare apparecchiature non mediche entro la zona di adiacenza al paziente.

Comandi per il funzionamento

Argomenti:

- *DR 18M, DR 24M*
- *Interruttore del rivelatore DR sulla stazione di lavoro NX*
- *Cavo del Rivelatore DR e unità di controllo*

DR 18M, DR 24M



1. Margine dell'area effettiva di acquisizione delle immagini e indicazione della posizione del centro
2. Parete toracica
3. Indicatore d'urto
4. Connettore per il cavo del Rivelatore DR

Figura 1: Comandi per il funzionamento del Rivelatore DR

Interruttore del rivelatore DR sulla stazione di lavoro NX

L'interruttore del rivelatore DR si trova nella barra del titolo nell'applicazione NX. L'interruttore del rivelatore DR indica qual è il rivelatore DR attivo e ne mostra lo stato.



L'interruttore si trova nella barra del titolo nell'applicazione NX.

Icona di stato del collegamento		(vuoto)
Significato	Rivelatore DR collegato via cavo	Il Rivelatore DR è spento o scollegato

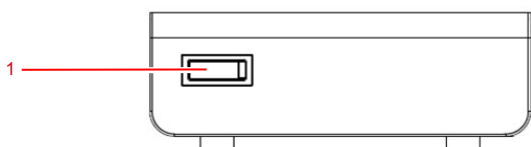
Icona dello stato del rivelatore DR		 (lampeggiante)		(vuoto)
Significato	Il Rivelatore DR è pronto per l'esposizione	Il Rivelatore DR è in fase di inizializzazione per l'esposizione	Il Rivelatore DR è spento, scollegato o in stato di errore	Il Rivelatore DR non è attivo (nessuna miniatura selezionata)

Cavo del Rivelatore DR e unità di controllo

Il cavo del Rivelatore DR collega il rivelatore DR all'unità di controllo del rivelatore DR.

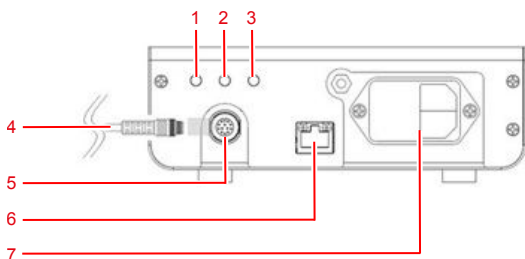
L'unità di controllo del rivelatore DR collega il rivelatore DR alla rete elettrica (tramite un alimentatore) e alla stazione di lavoro.

Posizionare correttamente tutti i componenti per evitare che il cavo del Rivelatore DR o il cavo di alimentazione si scolleghino accidentalmente.



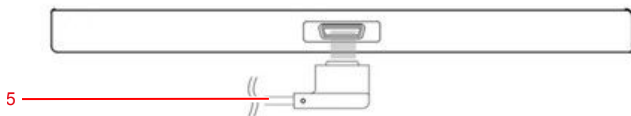
1. Interruttore di alimentazione

Figura 2: Vista frontale dell'unità di controllo



1. La spia luminosa è accesa quando il rivelatore DR è attivo
2. La spia luminosa è accesa quando il rivelatore DR è collegato
3. La spia luminosa è accesa quando l'alimentatore del rivelatore DR è acceso
4. Cavo del Rivelatore DR
5. Connettore per il cavo del rivelatore DR
6. Connettore per il cavo di rete della stazione di lavoro
7. Connettore per il cavo di alimentazione

Figura 3: Vista posteriore dell'unità di controllo



1. Cavo del Rivelatore DR

Figura 4: Vista laterale del rivelatore DR

Link correlati

[*Apparecchiatura non medicale*](#) a pagina 14

Documentazione del sistema

La documentazione deve essere conservata con il sistema per poter essere consultata con facilità.

All'interno del presente manuale viene descritta la configurazione più ampia, che comprende il numero massimo di opzioni e accessori. Non è detto che per una specifica attrezzatura siano stati acquistati od ottenuti in licenza tutte le funzioni, le opzioni o tutti gli accessori descritti.

La documentazione tecnica è disponibile nella documentazione sull'assistenza del prodotto, presso il servizio di assistenza locale.

La versione più recente di questo documento è disponibile all'indirizzo <http://www.agfahealthcare.com/global/en/library/index.jsp>

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 documentazione del sistema.

- 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 ingegneristiche nonché alle norme e alle leggi in vigore nella giurisdizione dell'ospedale.

Conformità

Argomenti:

- *Generale*
- *Sicurezza*
- *Compatibilità elettromagnetica*
- *Dispositivi a raggi X*

Generale

- Il prodotto è stato progettato in conformità con le linee guida MEDDEV relative all'applicazione dei dispositivi medici ed è stato collaudato nell'ambito delle procedure di valutazione della conformità, richieste dalla Direttiva sui dispositivi medici 93/42/EEC (Direttiva del consiglio europeo 93/42/EEC sui dispositivi medici), modificata dalla Direttiva Europea 2007/47/CE.

Sicurezza

- EN 60601-1:2006 + A1:2013
- IEC 60601-1:2015 + A1:2012

Compatibilità elettromagnetica

- IEC 60601-1-2:2005, EN 60601-1-2:2007

Dispositivi a raggi X

- EN 62220-1-2:2007

Connettività

Comunicazione cablata

L'utilizzo di accessori e cavi diversi da quelli specificati o venduti dal produttore come parti di ricambio può causare un aumento delle emissioni di radiazioni o una ridotta stabilità dell'apparecchiatura.

Le apparecchiature accessorie collegate alle interfacce analogiche e digitali devono essere certificate in base ai relativi standard IEC. Tutte le combinazioni di apparecchiature devono essere conformi ai requisiti di sistema IEC 60601-1-1.

Chiunque colleghi un apparecchio supplementare al segnale in ingresso oppure al segnale in uscita configura un sistema medico ed è, pertanto, responsabile della conformità di tale sistema ai requisiti previsti dalle norme per il sistema IEC 60601-1.

Installazione

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

Non installare l'unità in ambienti umidi come le sale operatorie e le sale operatorie di emergenza. L'ambiente deve essere pulito e privo di polvere.

Ambiente d'impiego

L'uso di questa apparecchiatura è previsto principalmente nelle sale per l'esposizione radiografica, nei reparti ospedalieri e sui veicoli per indagini mediche in mobilità. Per l'utilizzo in altre sedi, consultare il rappresentante di vendita o il concessionario locale Agfa.

Precauzioni per l'installazione:

- L'area non deve essere soggetta a gocciolamenti d'acqua.
- L'ambiente deve essere privo di elementi nocivi come un'atmosfera acida o umida, un'atmosfera contenente sali o zolfo, una scarsa ventilazione o una pressione atmosferica o una temperatura insolite.
- L'apparecchiatura non deve essere posizionata ad angolo o sottoposta a vibrazioni o urti (incluso durante il trasporto).
- L'apparecchiatura non deve essere lasciata in luoghi in cui vengono conservati prodotti chimici o in cui vengono generati gas.
- L'alimentazione elettrica del centro deve essere della tensione e della frequenza corretta per l'apparecchiatura.
- Il centro deve essere collegato a un cavo con completa messa a terra e una resistenza di massa sufficiente per rispettare i valori standard.












Link correlati






[Apparecchiatura non medicale](#) a pagina 14

Messaggi

In determinate circostanze il rivelatore DR mostra una finestra di dialogo con un messaggio al centro della schermata della stazione di lavoro NX. 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, che forniscono informazioni su come procedere, vale a dire: intraprendere un'azione per risolvere il problema o contattare l'organizzazione di assistenza locale. È possibile trovare informazioni dettagliate sui contenuti dei messaggi nella documentazione di assistenza disponibile per il personale dell'assistenza locale.

Etichette

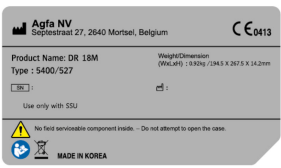
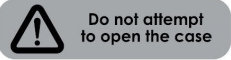


Simbolo	Descrizione
	Intervallo di temperatura di esercizio: L'esposizione a temperature al di fuori dell'intervallo raccomandato può danneggiare l'apparecchiatura o compromettere le prestazioni.
	Fragile. Maneggiare con cura.
	Istruzioni speciali per la pulizia
	Non immergere nei liquidi
	Nessun componente riparabile all'interno. Non tentare di aprire la custodia.
	Gas esplosivo (infiammabile)
	Fusibile di rete dell'unità di controllo: 250V CA, 2A, Tipo T
	Corrente alternata
	Tensione pericolosa
	Messa a terra di protezione
I	On (alimentazione: collegamento alla rete)
O	Off (alimentazione: distacco dalla rete)
	Produttore

Simbolo	Descrizione
	Data di fabbricazione
	Numero di serie
	Questo marchio dimostra la conformità dell'apparecchiatura alla Direttiva 93/42/CEE (per l'Unione Europea).
	Il simbolo sui prodotti e/o sui documenti allegati indica che i prodotti elettrici ed elettronici utilizzati non devono essere trattati come, o mescolati con, i normali rifiuti domestici.
	Leggere e comprendere bene tutte le istruzioni e le etichette di avvertenza nella documentazione del prodotto prima di usare l'apparecchiatura. Conservare il manuale per consultarlo in seguito.

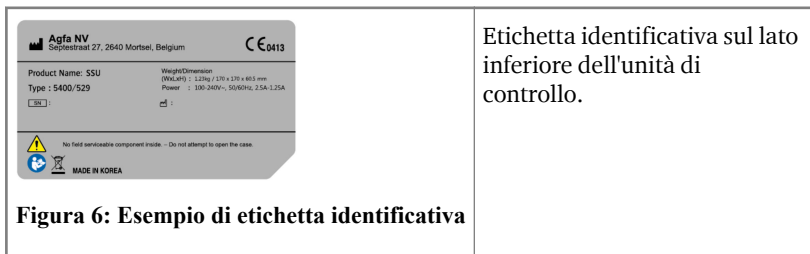
Argomenti:

- *Etichettatura aggiuntiva del rivelatore DR*
- *Etichettatura aggiuntiva dell'Unità di controllo del rivelatore DR*

Etichettatura aggiuntiva del rivelatore DR

 <p>Figura 5: Esempio di etichetta identificativa</p>	<p>Etichetta identificativa sul lato posteriore del rivelatore DR.</p>
	<p>Sigillo di garanzia</p>
	<p>Non premere la superficie del rivelatore né trasportare il pannello afferrando la superficie.</p>
	<p>Ubicazione del sensore degli urti interno.</p>

Etichettatura aggiuntiva dell'Unità di controllo del rivelatore DR



Pulizia e disinfezione

Seguire tutte le linee di condotta e le procedure appropriate per evitare la contaminazione del personale, dei pazienti e dell'apparecchiatura. Prendere tutte le precauzioni universali esistenti per evitare potenziali contaminazioni ed evitare che i pazienti entrino in (stretto) contatto con il dispositivo. L'utente è responsabile della scelta della procedura di disinfezione.

Si consiglia di mantenere sempre il rivelatore nel bucky in modalità radiologica per mammografia e di non rimuoverlo per nessuna ragione. Si consiglia di disinfettare o pulire il rivelatore solo quando necessario e di seguire le normative locali. Quando è necessario disinfettare o pulire il rivelatore, posizionare il rivelatore su una superficie piatta e rigida in modo che non si pieghi.

Argomenti:

- *Pulizia*
- *Disinfezione*
- *Utilizzo di un involucro di plastica protettivo*
- *Disinfettanti approvati*
- *Istruzioni di sicurezza per la disinfezione*

Pulizia

Per pulire l'esterno dell'apparecchiatura:

1. Arrestare il sistema



AVVERTENZA:

Quando è necessario pulire l'apparecchiatura, spegnere ogni dispositivo e staccare il cavo di alimentazione dalla presa di corrente CA. In caso contrario potrebbe esserci il rischio di incendio o scosse elettriche.

2. Pulire il sistema esternamente con un panno leggermente inumidito con un detergente neutro. Per la pulizia è possibile utilizzare anche alcuni disinfettanti approvati.



ATTENZIONE:

Assicurarsi che non penetrino liquidi nel dispositivo.



ATTENZIONE:

Pulire l'apparecchiatura inumidendola appena. Non spruzzare disinfettanti o detersivi direttamente sull'apparecchiatura. Non versare il liquido direttamente sull'apparecchiatura.



ATTENZIONE:

La penetrazione di liquidi all'interno del Rivelatore DR potrebbe contaminarlo e indurre un cattivo funzionamento. Fare particolare attenzione vicino al connettore per il cavo sul lato del Rivelatore DR.



ATTENZIONE:

Non utilizzare una spazzola e un raschietto abrasivi per pulire il prodotto.



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

3. Avviare il sistema.

Link correlati

Disinfettanti approvati a pagina 37

Disinfezione

Per disinfettare il dispositivo utilizzare solamente disinfettanti approvati da Agfa. Se si intende utilizzare altri disinfettanti, dal momento che molti di essi possono danneggiare il dispositivo, prima dell'uso è necessario ottenere l'approvazione da parte di Agfa. Non è consentita la disinfezione con raggi UV.

Utilizzo di un involucro di plastica protettivo



AVVERTENZA:

La penetrazione di liquidi all'interno del Rivelatore DR potrebbe contaminarlo e indurre un cattivo funzionamento.

Se il Rivelatore DR corre il rischio di venire a contatto con liquidi (fluidi corporei, acqua, nutrizione parenterale...), o a contatto diretto con il paziente o con i tessuti del paziente, durante l'esame il Rivelatore DR deve essere avvolto in un involucro di plastica protettivo.

Nell'ambito della buona prassi clinica, per evitare la contaminazione di altri soggetti si consiglia l'utilizzo di un involucro protettivo monouso in tutti i casi in cui si prevede il contatto con il dispositivo o con sostanze contaminanti.

Assicurarsi che l'involucro di plastica non sia increspato per evitare la comparsa di grinze sull'immagine.

Disinfettanti approvati

I disinfettanti a base di sali di ammonio quaternario (<1 per cento di peso) e/o alcol (<75 per cento di peso) sono stati dichiarati compatibili e possono essere utilizzati sulla superficie esterna del rivelatore DR 18M e DR 24M.



AVVERTENZA:

Usare esclusivamente disinfettanti conformi alle pratiche di disinfezione consentite nel proprio paese.



AVVERTENZA:

Non usare disinfettanti a base di glutaraldeide, formaldeide, candeggina o perossido, in quanto la superficie esterna del rivelatore potrebbe risentirne e/o potrebbero crearsi depositi difficili da rimuovere sulla superficie del rivelatore.

Istruzioni di sicurezza per la disinfezione



AVVERTENZA:

Quando è necessario pulire l'apparecchiatura, spegnere ogni dispositivo e staccare il cavo di alimentazione dalla presa di corrente CA. In caso contrario potrebbe esserci il rischio di incendio o scosse elettriche.



AVVERTENZA:

Prima di disinfettare l'apparecchiatura, verificare che sia pulita.



AVVERTENZA:

Non versare il liquido direttamente sull'apparecchiatura. Utilizzare sempre un panno con pochi pelucchi pulito e inumidito (non gocciolante) con la soluzione.



AVVERTENZA:

Utilizzare in aree ben ventilate.



AVVERTENZA:

Non riutilizzare le salviette.



AVVERTENZA:

Effettuare la procedura rispettando le istruzioni per l'uso allegate al prodotto per la pulizia o la disinfezione.



ATTENZIONE:

Prima di ricominciare a utilizzare l'apparecchiatura verificare che tutte le superfici siano completamente asciutte.



ATTENZIONE:

Prima della spedizione o di operazioni di assistenza assicurarsi che l'apparecchiatura sia correttamente decontaminata e disinfettata.



ATTENZIONE:

Prima di ricominciare a utilizzare l'apparecchiatura verificare che tutte le superfici siano completamente asciutte. Una soluzione disinfettante può causare irritazione cutanea al paziente.

**ATTENZIONE:**

Le soluzioni o le salviette disinfettanti potrebbero causare irritazione agli occhi e alla cute. Indossare dei guanti e lavarsi le mani con acqua e sapone dopo l'uso.

**AVVERTENZA:**

Per ulteriori informazioni prima dell'uso consultare la scheda di sicurezza (MSDS) del fabbricante e le raccomandazioni sull'etichetta del prodotto.

Esonero di responsabilità. La responsabilità della scelta e della descrizione della procedura e della linea di condotta appropriate per la disinfezione ricade sull'utente.

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.

Per garantire un uso dell'apparecchiatura sicuro e rispettoso delle regole, effettuare sempre un'ispezione prima dell'uso. Se durante l'ispezione emerge un problema che non è possibile correggere, rivolgersi al rappresentante o al concessionario locale.

Argomenti:

- *Ispezione giornaliera*
- *Ispezione semestrale*

Ispezione giornaliera

Come richiesto dalle procedure locali per la mammografia e dall'Organizzazione per il controllo qualità per la mammografia, controllare regolarmente l'apparecchiatura per accertarsi che il flusso di lavoro e la qualità delle immagini siano corretti.



AVVERTENZA:

Per motivi di sicurezza, verificare di avere spento ogni componente dell'apparecchiatura prima di effettuare quanto segue, per evitare il rischio di scossa elettrica.

1. Controllare l'ambiente

Accertarsi che la temperatura e l'umidità rientrino nei normali valori di esercizio.

2. Controllare i cavi

- a) Verificare che i cavi non siano danneggiati e che i rivestimenti non siano lacerati.
- b) Verificare che le spine, i blocchi e i connettori siano inseriti a fondo.
- c) Verificare che le coperture di tutti i componenti non siano danneggiate e siano fissate saldamente.

3. Controllare il rivelatore

- a) Verificare che non vi siano viti allentate o fratture.

4. Avviare la stazione di lavoro NX.

5. Avviare il rivelatore DR.

Il rivelatore eseguirà automaticamente una serie di autotest. Le spie a led di colore verde e arancione accanto al connettore di rete sono accese, ad indicare che l'unità di controllo è collegata alla Stazione di lavoro NX. Le tre spie a led sono accese ad indicare che gli autotest sono stati superati.

6. Effettuare un'esposizione di prova.

Le procedure locali per la mammografia o l'Organizzazione locale per il controllo qualità per la mammografia possono consigliare di esporre un determinato fantoccio per CQ. Seguire le istruzioni e selezionare il tipo di esame tecnico dedicato sulla Stazione di lavoro NX ("Diagnosi sistema Mammo").

In alternativa, una tipica esposizione a campo piatto viene effettuata dopo avere selezionato il tipo di esame tecnico dedicato sulla Stazione di lavoro NX ("Diagnosi sistema Mammo"). Comprimere il blocco PMMA standard ed effettuare l'esposizione con le impostazioni automatiche. Le impostazioni di esposizione manuali alternative possono essere 28 KV - tra 60 e 70 mAs - MoMo.

7. Controllare l'immagine visualizzata per verificare che non siano presenti distorsioni dell'immagine o segni indicativi di perdite di dati o difetti dell'immagine.

Se si riscontrano dei problemi durante l'ispezione, contattare il proprio rappresentante dell'assistenza locale.

Link correlati

[Dati tecnici](#) a pagina 67

Ispezione semestrale

Un messaggio visualizzato sulla stazione di lavoro NX indica quando è necessario svolgere la calibrazione semestrale.

Effettuare la calibrazione ogni sei mesi o in caso di variazione significativa delle condizioni di esposizione. Per i particolari, vedere il Manuale utente della chiave di calibrazione del Rivelatore DR DX-D (0134).

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.

Protezione dell'ambiente



Figura 7: Simbolo RAEE

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 sui 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.

Istruzioni sulla sicurezza



AVVERTENZA:

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



AVVERTENZA:

Modifiche, aggiunte, interventi di manutenzione o di riparazione del sistema non corretti possono causare lesioni personali, scosse elettriche e danni all'apparecchiatura. La sicurezza viene garantita solo quando modifiche, aggiunte, manutenzioni o riparazioni sono effettuate da un tecnico dell'assistenza certificato Agfa. Un tecnico non certificato che effettui una modifica o un intervento di assistenza su un dispositivo medico agisce sotto la propria responsabilità e invalida la garanzia.



AVVERTENZA:

Non utilizzare né conservare l'apparecchiatura vicino a sostanze chimiche infiammabili come alcol, diluenti, benzina, ecc. La fuoriuscita o l'evaporazione di sostanze chimiche può provocare incendio o scosse elettriche attraverso il contatto con le parti elettriche all'interno dell'apparecchiatura. Inoltre, alcuni disinfettanti sono infiammabili. Fare attenzione durante l'utilizzo.



AVVERTENZA:

Il Rivelatore DR non deve essere utilizzato in presenza di miscele anestetiche infiammabili contenenti aria, ossigeno o protossido di azoto.



AVVERTENZA:

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



AVVERTENZA:

Il rivelatore DR e i relativi cavi non devono essere utilizzati in presenza di umidità o qualsiasi tipo di liquidi.



AVVERTENZA:

Non collegare al sistema ulteriori prolunghe o prese di corrente multiple.

**AVVERTENZA:**

Non collegare l'apparecchiatura a componenti diversi da quelli specificati. Ciò potrebbe causare un incendio o scosse elettriche.

**AVVERTENZA:**

L'utente non deve toccare contemporaneamente il paziente e una parte del sistema a raggi X o ingresso elettrico.

**AVVERTENZA:**

Non smontare né modificare mai l'apparecchiatura. Ciò potrebbe causare un incendio o scosse elettriche. Inoltre, poiché l'apparecchiatura contiene parti che potrebbero causare scosse elettriche e altre parti pericolose, il contatto con queste parti potrebbe provocare la morte o lesioni gravi.

**AVVERTENZA:**

Non rimuovere mai né modificare i file sulla stazione di lavoro che sono associati al software dell'apparecchiatura. Utilizzare solo gli strumenti forniti con il prodotto.

**AVVERTENZA:**

Non colpire né lasciar cadere l'apparecchiatura. Uno scossone violento potrebbe danneggiare l'apparecchiatura provocando un incendio o scosse elettriche qualora essa venga utilizzata prima di essere riparata.

**AVVERTENZA:**

Fare in modo che il paziente assuma una postura statica e che non tocchi alcuna parte se non necessario. Il contatto del paziente con connettori o interruttori può provocare scosse elettriche o il cattivo funzionamento dell'apparecchiatura.

**ATTENZIONE:**

È vietato posizionare oggetti o applicare una pressione sul rivelatore. Tali azioni possono causare il mancato funzionamento del dispositivo o la comparsa di immagini impreviste; inoltre, si potrebbero causare danni fisici al dispositivo. Agfa non sarà ritenuta responsabile di eventuali problemi dovuti alla negligenza dell'utente e non corrisponderà alcun rimborso a quest'ultimo.

**ATTENZIONE:**

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

**ATTENZIONE:**

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



ATTENZIONE:

Il rivelatore DR non deve essere trasportato afferrandolo per il cavo di collegamento.



ATTENZIONE:

Una temperatura ambiente eccessiva potrebbe incidere sulle prestazioni dei rivelatori DR e causare danni permanenti all'apparecchiatura. Non mettere in funzione il sistema, oppure utilizzare un climatizzatore, se la temperatura ambiente e l'umidità non sono comprese tra 5-35 °C e 20-75% RH. La garanzia sarà nulla qualora sia evidente il mancato rispetto delle condizioni di funzionamento.



ATTENZIONE:

Per motivi di sicurezza, spegnere ogni componente dell'apparecchiatura quando non viene utilizzato.



ATTENZIONE:

Manipolare con cautela l'apparecchiatura. Non immergere in acqua. Se il sensore delle immagini interno viene colpito, lasciato cadere o se riceve uno scossone violento si potrebbe danneggiare.



ATTENZIONE:

Fare molta attenzione nel maneggiare il rivelatore DR. Il rivelatore è sensibile agli urti e non deve cadere. La garanzia sarà nulla qualora sia evidente il mancato rispetto delle condizioni di funzionamento.

Guida introduttiva

Argomenti:

- *Manipolazione del rivelatore DR*
- *Avvio del rivelatore DR*
- *Flusso di lavoro di base per il rivelatore DR*
- *Posizionamento del rivelatore DR*
- *Tabella di esposizione manuale per gli esami che non prevedono l'uso dell'AEC*
- *Verificare che un'immagine sia stata esposta correttamente*
- *Visualizzazioni mammografiche speciali*
- *Rilevazione automatica dell'esposizione*
- *Controllo automatico dell'esposizione con DR 18M*
- *Arresto del Rivelatore DR*

Manipolazione del rivelatore DR



ATTENZIONE:

Fare molta attenzione nel maneggiare il rivelatore DR. Il rivelatore è sensibile agli urti e non deve cadere. La garanzia sarà nulla qualora sia evidente il mancato rispetto delle condizioni di funzionamento.

Un sensore di rilevazione degli urti fisici è montato nel pannello e registra qualsiasi urto forte. In questo caso la garanzia non sarà ritenuta valida.

Nel caso si noti un urto (lieve), ispezionare il rivelatore prima di effettuare qualsiasi esame sul paziente:

- Ispezionare visivamente il rivelatore, il connettore e il cavo.
- Verificare l'indicazione di errori e di problemi di connettività da parte del software.
- Effettuare un'esposizione a campo piatto (vedere l'ispezione regolare di controllo qualità) e controllare l'immagine per escludere la presenza di artefatti visibili. Verificare che non siano presenti malfunzionamenti o problemi con il flusso di lavoro.
- Se si notano segni indicativi di una qualità dell'immagine subottimale, effettuare una calibrazione del rivelatore DR.

Si consiglia di mantenere sempre il rivelatore nel bucky in modalità radiologica per mammografia e di non rimuoverlo per nessuna ragione.

Accertarsi che il meccanismo "fail-safe" della modalità a raggi X che rileva il cambio cassetta tra le esposizioni sia disattivato (contattare il tecnico della modalità a raggi X per consigli).

Si consiglia di non utilizzare i marcatori in piombo in posizione fissa, in quanto potrebbero causare un effetto di "burn-in" sullo strato sensibile del rivelatore. I marcatori possono essere applicati all'immagine sulla stazione di lavoro NX.

Quando il rivelatore viene conservato o spedito, usare il confezionamento originale in modo corretto e sposterlo con attenzione.

Non portare il rivelatore a diretto contatto con un paziente, un fantoccio o qualsiasi peso che potrebbe piegare il rivelatore.

Non piegare o premere localmente la superficie del rivelatore.

È normale che alcune aree del rivelatore e del bucky diventino sensibilmente più calde.

Avvio del rivelatore DR



Nota: Prima di mettere in funzione il rivelatore, avviare la stazione di lavoro NX.

Per avviare il Rivelatore DR:

1. Verificare che il cavo del rivelatore DR sia collegato all'unità di controllo.
2. Verificare che il cavo di alimentazione dell'unità di controllo del rivelatore DR sia collegato all'alimentazione di rete.
3. Accendere il rivelatore DR tramite l'interruttore che si trova sulla parte anteriore dell'unità di controllo.
4. Controllare l'icona di stato del Rivelatore DR sull'interruttore del Rivelatore DR.

L'indicatore del collegamento è acceso. Il Rivelatore DR è pronto.

Prima dell'esposizione effettuare una verifica giornaliera dell'apparecchiatura e confermarne il corretto funzionamento. Lasciare scaldare il rivelatore DR per circa 10 minuti prima dell'uso clinico del sistema. L'icona di stato del Rivelatore DR collocata sull'interruttore del Rivelatore DR indica quando il Rivelatore DR è pronto.

Flusso di lavoro di base per il rivelatore DR

Argomenti:

- *Passo 1: recupero delle informazioni sul paziente*
- *Passo 2: selezione dell'esposizione*
- *Passo 3: preparazione dell'esposizione*
- *Passo 4: controllo delle impostazioni dell'esposizione*
- *Passo 5: eseguire l'esposizione*

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.

Passo 2: selezione dell'esposizione

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 il rivelatore DR attivo e ne mostra lo stato.

- Rosso (lampeggiante): avvio
 - Verde (fisso): pronto per l'esposizione
2. Sulla consolle del generatore di raggi X, selezionare le impostazioni dell'esposizione idonee per l'esposizione.

Passo 3: preparazione dell'esposizione

Nella sala dell'esame:

1. Posizionare il paziente.
Se necessario applicare le misure di protezione del paziente dalle radiazioni.
2. Verificare che la posizione del sistema a raggi X sia idonea all'esposizione.

Passo 4: controllo delle impostazioni dell'esposizione

1. Sull'interruttore del Rivelatore DR controllare l'icona di stato del Rivelatore DR.
Non effettuare l'esposizione se l'icona di stato indica che il Rivelatore DR non è pronto. L'esposizione non sarà rilevata dal Rivelatore DR.
2. Sul sistema a raggi X, controllare che le impostazioni di esposizione visualizzate sulla console siano adatte per l'esposizione.
3. Controllare che sul sistema a raggi X non siano visualizzati messaggi di errore.

Link correlati

[Interruttore del rivelatore DR sulla stazione di lavoro NX](#) a pagina 17

[Tabella di esposizione manuale per gli esami che non prevedono l'uso dell'AEC](#) a pagina 56

Passo 5: eseguire l'esposizione

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



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.

Sulla stazione di lavoro NX:

- L'immagine è acquisita dal rivelatore DR e visualizzata nella miniatura.

Posizionamento del rivelatore DR

Durante un'esposizione, tenere presenti i seguenti elementi di supporto all'orientamento del rivelatore:

- lato tubo
- lato parete toracica

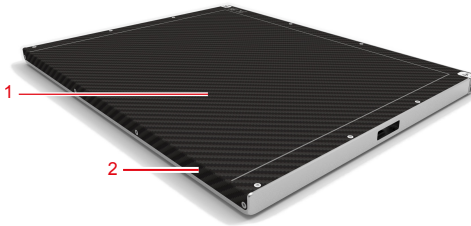


Figura 8: Supporti per l'orientamento del rivelatore

1. Lato tubo del rivelatore
2. Lato parete toracica del rivelatore



ATTENZIONE:

Fare attenzione a non piegare o arrotolare il cavo in maniera eccessivamente stretta. In caso contrario, il cavo potrebbe danneggiarsi, causare incendi, scosse elettriche o un cattivo collegamento.

Tabella di esposizione manuale per gli esami che non prevedono l'uso dell'AEC

Una tabella di esposizione manuale contenente le impostazioni di esposizione in funzione dello spessore compresso e della densità della mammella può essere fornita all'utente durante l'installazione.

Breast Thickness (mm)	target/filter	kVp	mAs for fatty breast	mAs for standard breast	mAs for dense breast	PVIllog value
21	Mo/Mo	26 KVp	target mAs - 25 %	target mAs	target mAs + 25 %	Pixel Value measured
32	Mo/Mo	27 KVp	target mAs - 25 %	target mAs	target mAs + 25 %	Pixel Value measured
45	Mo/Mo	28 KVp	target mAs - 25 %	target mAs	target mAs + 25 %	Pixel Value measured
53	Mo/Rh	29 KVp	target mAs - 25 %	target mAs	target mAs + 25 %	Pixel Value measured
60	Mo/Rh	30 KVp	target mAs - 25 %	target mAs	target mAs + 25 %	Pixel Value measured
75	Mo/Rh	32 KVp	target mAs - 25 %	target mAs	target mAs + 25 %	Pixel Value measured
90	Mo/Rh	34 KVp	target mAs - 25 %	target mAs	target mAs + 25 %	Pixel Value measured

Figura 9: Modello di tabella di esposizione manuale, per inserire le impostazioni di esposizione in funzione dello spessore compresso e della densità della mammella

Per i sistemi a raggi X che non hanno una lettura dello spessore compresso della mammella, è disponibile una variante della tabella di esposizione manuale, fornita con il sistema a raggi X, che vale come regola di riferimento. Posizionando il dispositivo di compressione, viene indicata una riga nella tabella contenente le impostazioni di esposizione applicabili. Se il dispositivo di compressione è posizionato tra due righe, utilizzare l'impostazione più in basso.

kV	Target/ Filter	mAs values			
		- 25% (fatty)	target mAs (standard)	+25% (dense)	
32	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	90 mm *
31	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	75 mm
30	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	60 mm
29	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	53 mm
28	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	45 mm
27	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	32 mm
26	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	21 mm

Figura 10: Modello della tabella di esposizione manuale che può essere fornita con il sistema a raggi X

Verificare che un'immagine sia stata esposta correttamente

Sulla stazione di lavoro NX (tipo 21.00 o superiore) è possibile selezionare un'area dell'immagine mammografica DR per misurare l'indice del valore pixel (PVI). Vengono visualizzati due valori: il valore **PVI Log** e il valore **PVlc Log**. Il valore **PVlc Log** è "l'indice del valore pixel logaritmico corretto per l'offset".

Un valore di riferimento per il valore **PVlc Log** viene fornito all'utente durante l'installazione.

1. Misurare il valore **PVlc Log** dell'immagine nella posizione delle celle dell'AEC.
2. Confrontare il risultato con il valore di riferimento definito durante l'installazione.
3. Stimare l'entità della sovraesposizione o della sottoesposizione sull'immagine acquisita.

Tabella 2: Utilizzo dell'indice del valore pixel (PVI) per stimare il livello di esposizione

Valore PVlc Log misurato confrontato con un valore di riferimento	Livello di esposizione stimato confrontato con un'esposizione di riferimento
12.000 punti più elevato	400%
6.000 punti più elevato	200%
2.000 punti più elevato	125%
2.000 punti più basso	75%
6.000 punti più basso	50%
12000 punti più basso	25%

Visualizzazioni mammografiche speciali

Gli esami mammografici speciali sono le visualizzazioni con ingrandimento o con compressione mirata/focale (per valutare più agevolmente una piccola area di tessuto mammario) che utilizzano un bucky dedicato.

Potrebbe accadere che le dimensioni del rivelatore DR non corrispondano a quelle del bucky di ingrandimento, poiché presso il centro di mammografia dell'utente è disponibile una sola misura del rivelatore. In questo caso si consiglia un flusso di lavoro alternativo:

1. Utilizzare il dispositivo di compressione mirata sul bucky tradizionale anziché il bucky di ingrandimento della modalità.
2. Utilizzare gli strumenti software della stazione di lavoro NX o della diagnostic review station per ingrandire l'area di interesse locale sugli esami CC e MLO standard.

Rilevazione automatica dell'esposizione

Il Rivelatore DR rileva un'esposizione ai raggi X per eseguire automaticamente l'acquisizione delle immagini. Il sistema a raggi X deve generare una dose di esposizione minima per attivare la rilevazione automatica dell'esposizione del rivelatore DR.

Link correlati

[Nessuna immagine disponibile dopo l'esposizione](#) a pagina 64

Controllo automatico dell'esposizione con DR 18M



AVVERTENZA:

Dose inesatta o esposizione interrotta in caso di blocco completo o parziale delle celle dell'AEC. Le celle dell'AEC controllano le esposizioni ai raggi X. Tenere presente che alcune celle dell'AEC potrebbero essere coperte da componenti elettroniche.

Il rivelatore DR 18M non è pienamente conforme alle specifiche della norma ISO 4090 relativamente al posizionamento delle celle di misurazione della dose del controllo automatico dell'esposizione (AEC) nella modalità a raggi X. Le componenti elettroniche interne del rivelatore potrebbero coprire parte delle cellule dell'AEC.

Durante l'installazione viene eseguito un test per determinare quali celle dell'AEC possono essere attivate durante l'utilizzo del rivelatore DR 18M.

L'utente ha la responsabilità di selezionare le cellule dell'AEC corrette quando esegue un esame.

Arresto del Rivelatore DR

Come arrestare il rivelatore DR:

Spegnere il Rivelatore DR tramite l'interruttore che si trova sulla parte anteriore dell'unità di controllo.

Risoluzione dei problemi


Argomenti:

- *Nessuna immagine disponibile dopo l'esposizione*
- *Mancata visualizzazione dell'immagine DR*
- *L'immagine contiene artefatti*

Nessuna immagine disponibile dopo l'esposizione

Dettagli	È stata effettuata un'esposizione ma sulla stazione di lavoro NX non è disponibile nessuna immagine.
Causa	<ol style="list-style-type: none">1. A causa del controllo automatico dell'esposizione, la dose potrebbe diventare troppo bassa per attivare il rivelatore DR.2. Il/i sensore/i per attivare la rilevazione automatica dell'esposizione del rivelatore DR sono bloccati.
Soluzione	Verificare entrambe le seguenti condizioni: <ol style="list-style-type: none">1. Verificare l'output dell'esposizione automatica sulla console a raggi X. Se in base alla propria esperienza il valore mAs risulta troppo basso, alzarlo manualmente (mantenendo le altre impostazioni) anziché effettuare una ripetizione in modalità automatica.2. Verificare che non vi siano oggetti con un'elevata attenuazione che bloccano parte dell'area di immagine.

Mancata visualizzazione dell'immagine DR

Dettagli	Un'immagine acquisita utilizzando un rivelatore DR non viene visualizzata nell'esame.
Causa	<p>Il rivelatore DR non è riuscito a inviare l'immagine alla stazione di lavoro NX subito dopo l'esposizione.</p> <p>Nella maggior parte dei casi, il processo di recupero dell'immagine è in grado di recuperare un'immagine di questo tipo. Tuttavia, i dati demografici potrebbero andare perduti; in tal caso saranno utilizzati i dati predefiniti.</p>
Soluzione rapida	<p>Per ulteriori informazioni sul recupero dell'immagine, consultare il Manuale utente NX.</p> <div style="display: flex; align-items: flex-start;">  <div> <p><i>Nota:</i> Se il cavo del Rivelatore DR è scollegato, la sincronizzazione tra l'unità di controllo e la stazione di lavoro NX verrà interrotta. Se il cavo viene ricollegato entro 30 secondi, l'immagine di recupero sarà trasferita alla stazione di lavoro NX. Se il collegamento rimane interrotto per più di 30 secondi, l'immagine di recupero verrà perduta.</p> </div> </div>

L'immagine contiene artefatti

Dettagli	Viene eseguita un'esposizione e l'immagine sulla stazione di lavoro NX mostra artefatti con linee e bande.
Causa	Il tempo di esposizione eccede il tempo di integrazione del rivelatore DR (configurato durante l'installazione).
Soluzione rapida	<p>A seconda della frequenza del problema, adottare le seguenti misure:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Se la situazione si verifica raramente e può essere giustificata dall'elevato spessore di compressione o dal tipo di esame, cercare di ridurre il tempo di esposizione sul sistema a raggi X. 2. Eseguire una tipica esposizione a campo piatto per controllare la qualità generale dell'immagine. 3. Contattare il proprio rappresentante dell'assistenza locale per estendere il tempo di integrazione del rivelatore DR.

Link correlati

[Ispezione giornaliera](#) a pagina 41

Dati tecnici

Argomenti:

- *DR 18M, DR 24M*
- *Unità di controllo DR 18M, DR 24M*

DR 18M, DR 24M

Collegamento elettrico del Rivelatore DR	
Alimentazione nominale (power over ethernet)	12V CC
Assorbimento di corrente	30 W
Condizioni ambientali (durante il funzionamento normale)	
Temperatura ambiente	tra +5 °C e +35 °C
Velocità di variazione della temperatura	max. 10 °C/ora
Umidità (senza condensa)	tra 20% e 75% RH (senza condensa)
Pressione atmosferica	tra 500 hPa e 1060 hPa
Condizioni ambientali (durante lo stoccaggio)	
Temperatura (ambiente)	tra -10 °C e +40 °C
Velocità di variazione della temperatura	max. 15 °C/ora
Umidità (senza condensa)	tra 5% e 95% (senza condensa)
Pressione atmosferica	tra 500 hPa e 1060 hPa
Tempo di riscaldamento	
5 minuti minimo	
10 minuti raccomandato	
30 minuti prima della calibrazione	
Dimensioni	
Dimensioni larghezza x lunghezza x altezza	DR 18M: 267,5 x 194,5 x 14,2 mm DR 24M: 327,5 x 253,7 x 14,2 mm
Peso	DR 18M: 0,92 kg DR 24M: 1,20 kg
Distanza dalla parete toracica	meno di 2,0 mm

Distanza dalla parete laterale	DR 18M: meno di 17,1 mm DR 24M: meno di 17,7 mm
Sensibilità agli urti	
Tolleranza agli urti	40 G
Tolleranza alle vibrazioni	1 G, 10~150 Hz
Tolleranza alla caduta (con l'imballaggio di spedizione)	50 cm
Tolleranza alla caduta (senza l'imballaggio di spedizione)	meno di 50 cm (non garantito)
Volume produttivo (immagini all'ora)	120 immagini per ora
Vita stimata del prodotto (se verificato e mantenuto regolarmente secondo le istruzioni di Agfa)	7 anni

Schermo di conversione	CsI
Dimensione dei pixel	76 μ m
Matrice dei pixel	DR 18M: 3054 x 2295 DR 24M: 3063 x 3822
Fattore di riempimento	80%
Dimensione dell'area effettiva	DR 18M: 232,0 mm x 174,4 mm DR 24M: 290,4 mm x 232,8 mm
Efficienza quantica di rivelazione (DQE) tipica	
0,5 lp/mm	\geq 50%
1 lp/mm	\geq 45%
2 lp/mm	\geq 40%
3 lp/mm	\geq 35%
4 lp/mm	\geq 25%
5 lp/mm	\geq 15%
6 lp/mm	\geq 10%

Funzione di trasferimento della modulazione (MTF, Modulation Transfer Function) minima	
1 lp/mm	$\geq 65\%$
2 lp/mm	$\geq 55\%$
3 lp/mm	$\geq 35\%$
4 lp/mm	$\geq 25\%$
5 lp/mm	$\geq 20\%$
6 lp/mm	$\geq 10\%$

Unità di controllo DR 18M, DR 24M

Modello	SSU (Unità di sincronizzazione del sistema)
Tipo	5400/529
Penetrazione dell'acqua	IPX0 Questo dispositivo non è dotato di un sistema di protezione contro la penetrazione dell'acqua.
Dimensioni	
Dimensioni (larghezza x altezza x profondità)	170,0 mm x 60,5 mm x 170,0 mm
Peso	1,23 kg
Collegamento elettrico	
Alimentazione nominale	100-240 V CA, 50/60 Hz, 2,5-1,25 A
Corrente di cortocircuito presunta alla tensione massima del sistema	35-16 A

Osservazioni relative a emissione HF e immunità

Argomenti:

- *Dichiarazioni EMC (compatibilità elettromagnetica)*
- *Cavi, trasduttori e accessori*
- *Emissioni elettromagnetiche*
- *Immunità elettromagnetica*

Dichiarazioni EMC (compatibilità elettromagnetica)

Il rilevatore DR è destinato e testato per essere conforme a IEC 60601-1-2(EN60601-1-2) applicabile a regolamenti relativi a EMC per dispositivi medici e deve essere installato e messo in servizio secondo le informazioni EMC indicate di seguito.

Nel caso in cui l'apparecchio causasse interferenze dannose con altri dispositivi, da accertare spegnendo e accendendo l'apparecchio, l'utente è invitato a verificare e correggere l'interferenza con uno o più dei seguenti provvedimenti:

- modificare l'orientamento o la posizione del dispositivo di ricezione.
- aumentare la distanza tra i dispositivi.
- collegare l'apparecchio a una presa di un circuito diverso da quello al quale sono collegati gli altri dispositivi.

Se il problema non può essere risolto con le suddette misure, interrompere l'utilizzo dell'attrezzatura e consultare un rappresentante di vendita o rivenditore Agfa locale.

Cavi, trasduttori e accessori



ATTENZIONE:

L'utilizzo di cavi e accessori non menzionati in questo manuale o di parti di ricambio non ordinate da Agfa potrebbe causare un'emissione più elevata di fenomeni elettromagnetici e/o potrebbe aumentare la sensibilità verso di essi.

Emissioni elettromagnetiche

Questo Rilevatore DR è stato testato per l'ambiente elettromagnetico descritto di seguito.

L'utente del rilevatore DR deve garantirne l'uso in tale ambiente.


Ciononostante, 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.

Test di emissioni	Conformità	Linee guida per l'ambiente elettromagnetico
Emissioni RF conformi a CISPR 11	Gruppo 1	Questo Rilevatore DR 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 a CISPR 11	Classe A	Il Rivelatore DR è adatto per l'uso in strutture non domestiche e può essere collegato direttamente a una comune rete a bassa tensione di un edificio.
Emissioni armoniche conformi a CISPR 11	Conforme Classe A	
Fluttuazioni di tensione/sfarfallio conformi a CISPR 11	Conforme	



Immunità elettromagnetica

Il rilevatore DR è concepito per essere utilizzato nell'ambiente elettromagnetico indicato di seguito. L'utente del rilevatore DR 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 transistori/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	$< 5\%$ Ur ($> 95\%$ buco di Ur) per $\frac{1}{2}$ periodo 40% Ur ($> 60\%$ buco di Ur) per 5 periodi 70% Ur (30% buco di Ur)	$< 5\%$ Ur ($> 95\%$ buco di Ur) per $\frac{1}{2}$ periodo 40% Ur ($> 60\%$ buco di Ur) per 5 periodi 70% Ur (30% buco di Ur) 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 rilevatore DR in continuazione, anche in caso di interruzione

	Ur) per 25 periodi < 5% Ur (95% buco di Ur) per 5 s	< 5% Ur (95% buco di Ur) per 5 s	dell'erogazione di energia, si raccomanda l'utilizzo di una 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.
 <p><i>Nota: Ur è una tensione alternata.</i></p>			

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 rilevatore DR (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	$3 V_{\text{eff}}$ Tra 150 kHz e 80 MHz	$3 V_{\text{eff}}$ Tra 150 kHz e 80 MHz	$d = 1,2 \sqrt{P}$
Variabili dei disturbi	$3 V/m$	$3 V/m$	$d = 1,2 \sqrt{P}$ tra 80 MHz e 800 MHz

irradiati ad alta frequenza conformi a IEC 61000-4-3	Tra 80 MHz e 2,5 GHz		
			$d = 2,3 \sqrt{P}$ tra 800 MHz e 2,5 GHz
			<p>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).</p> <p>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.</p> <p>Eventi di disruzione sono possibili nelle vicinanze di dispositivi che riportano questo simbolo:</p> 
	<p><i>Nota: a 80 MHz e 800 MHz, si applicherà l'intervallo più alto.</i></p>		
	<p><i>Nota: 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.</i></p>		



Nota: Non è possibile una determinazione teorica precisa a priori dell'intensità di campo dei trasmettitori radio fissi, come le basi dei radiotelefoloni, 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.



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