

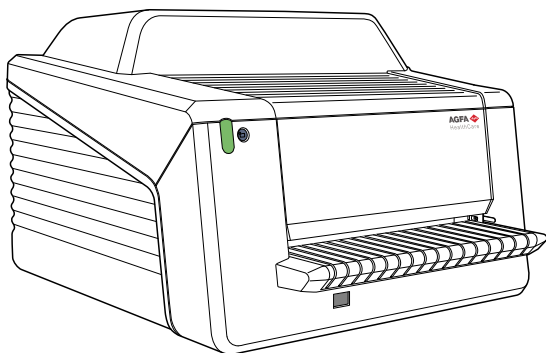
CR 30-X, CR 30-Xm

5175/200

5175/205

5179/100

Manuale utente



Indice

Note legali	5
Presentazione del manuale	6
Contenuto	7
Informazioni sugli avvisi di sicurezza in questo documento	8
Esonero di responsabilità	9
Introduzione al CR 30-X/CR 30Xm	10
Uso previsto	11
Destinatario	12
Configurazione del sistema	13
Configurazione del sistema principale	14
Configurazione con Fast ID	15
Configurazione con ID Tablet.	16
Componenti opzionali del sistema	17
Classificazione dell'apparecchio	18
Documentazione del sistema	19
Addestramento	20
Reclami relativi al prodotto	21
Compatibilità	22
Conformità	23
Generale	24
Sicurezza	24
Sicurezza laser	24
Compatibilità elettromagnetica	24
Conformità ambientale	24
Classificazione dell'apparecchio	25
Armonizzazione	26
Connettività	27
Installazione	28
Installazione per l'utilizzo mobile	29
Verifica della qualità dell'immagine dopo il trasporto	30
Identificazione del prodotto	32
Etichette	33
Generale	34
Istruzioni di sicurezza per i prodotti laser	37
Pulizia e disinfezione	38
Componenti del sistema	38
Sicurezza dei dati del paziente	39
Manutenzione	40
Manutenzione preventiva	41
Pulizia dell'unità ottica	42
Prove di sicurezza periodiche	44
Protezione dell'ambiente	45
Indicazioni sulla sicurezza	47

Istruzioni generali di sicurezza	48
Controllo qualità	50
Guida introduttiva	51
Caratteristiche di base	52
Caratteristiche del CR 30-X/CR 30-Xm	53
Modalità operative	54
L'interfaccia utente	55
Avvio del dispositivo	58
Flusso di lavoro di base con Fast ID	60
selezione di un paziente e inizio dell'esame	61
Introduzione della cassetta nel digitalizzatore.	62
Identificazione e digitalizzazione dell'immagine	63
Verifica dell'immagine	64
rimozione della cassetta e inserimento della	
successiva	65
Flusso di lavoro di base con l'ID Tablet	66
selezione di un paziente e inizio dell'esame	67
Identificazione della cassetta.	68
Introduzione della cassetta nel digitalizzatore.	69
Digitalizzazione dell'immagine	70
Verifica dell'immagine	71
rimozione della cassetta e inserimento della	
successiva	72
Arresto del dispositivo	73
Prima dello spegnimento	74
Spegnimento	75
Funzionamento di CR 30-X/CR 30-Xm	77
Lettura di una lastra di emergenza	78
Nuova cancellazione di una lastra	79
Lettura dei dati di inizializzazione di una lastra	81
Lettura dei dati di inizializzazione in una	
configurazione con Fast ID	82
Lettura dei dati di inizializzazione in una	
configurazione con ID Tablet	84
Risoluzione dei problemi	85
Schermo remoto del Digitizer	86
Lista di controllo per la risoluzione dei problemi	
.....	87
Rimozione di una lastra inceppata	92
Comportamento in caso di guasto	
dell'alimentazione	94
Dati tecnici	95
Specifiche	96
Dimensione della matrice di pixel	100
Osservazioni relative a emissione HF e immunità	101

Immunità alle apparecchiature per la comunicazione
wireless RF 106
Precauzioni su EMC 107
Cavi, trasduttori e accessori 108
Manutenzione delle componenti implicate nella
compatibilità elettromagnetica109

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. CR 30-X/CR 30-Xm, NX, ADC QS e ADC VIPS 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 del digitalizzatore CR 30-XTM e CR 30-XmTM.

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 CR 30-X/CR 30Xm

Argomenti:

- *Uso previsto*
- *Destinatario*
- *Configurazione del sistema*
- *Classificazione dell'apparecchio*
- *Documentazione del sistema*
- *Addestramento*
- *Reclami relativi al prodotto*
- *Compatibilità*
- *Conformità*
- *Connettività*
- *Installazione*
- *Identificazione del prodotto*
- *Etichette*
- *Pulizia e disinfezione*
- *Sicurezza dei dati del paziente*
- *Manutenzione*
- *Prove di sicurezza periodiche*
- *Protezione dell'ambiente*
- *Indicazioni sulla sicurezza*
- *Controllo qualità*

Uso previsto

Questo digitalizzatore deve essere utilizzato esclusivamente per eseguire la scansione di cassette radiografiche esposte contenenti lastre (image plate, IP) cancellabili. Il digitalizzatore fa parte di un sistema composto da cassette radiografiche dotate di lastre al fosforo cancellabili e da una stazione di lavoro in cui le cassette vengono identificate.

Il sistema CR è utilizzato da personale qualificato in un ambiente radiologico per leggere, elaborare e indirizzare immagini radiografiche a raggi X statiche.

Destinatario

Questo manuale è stato scritto per gli utenti esperti dei prodotti Agfa e per il personale clinico esperto di radiologia diagnostica che abbia ricevuto un corretto addestramento.

Per utenti si intendono le persone che effettivamente utilizzano l'apparecchiatura e le persone che hanno autorità su di essa.

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.

Configurazione del sistema

Argomenti:

- *Configurazione del sistema principale*
- *Configurazione con Fast ID*
- *Configurazione con ID Tablet.*
- *Componenti opzionali del sistema*

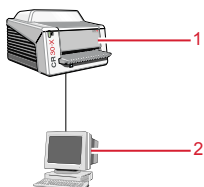
Configurazione del sistema principale

Il sistema ha la seguente configurazione:

- Il CR 30-X o CR 30-Xm, un digitalizzatore per lastre che contengono immagini radiografiche latenti. Il digitalizzatore accoglie una cassetta contenente una lastra alla volta.
- La stazione di lavoro NX, una stazione di lavoro CR dedicata o due stazioni di lavoro con ID Tablet per l'identificazione delle cassette, il trattamento e la trasmissione delle immagini digitalizzate ricevute dal digitalizzatore.
- Sistema di cassette e lastre: CR MD4.0T General e CR MD4.0T FLFS.
- Inoltre per CR 30-Xm: CR MM3.0T Mammo e CR MM3.0T Extremities.

Configurazione con Fast ID

Il digitalizzatore è dedicato a una sola stazione di lavoro, sulla quale è attivo il software di identificazione come pure il software di elaborazione delle immagini. I dati di identificazione vengono trasmessi dalla stazione di lavoro al digitalizzatore via Ethernet DICOM. Per maggiori informazioni, consultare i manuali della guida on-line della stazione di lavoro oppure contattare il servizio di assistenza locale.



1. Digitalizzatore
2. PC di controllo



Non collegare il digitalizzatore a nessuna versione del software Agfa ADC QSTM o ADC VIPSM.

Configurazione con ID Tablet.

Due stazioni di lavoro possono operare su un digitalizzatore condiviso, purché ognuna abbia un ID Tablet. Non è necessario un collegamento fisico tra stazione di lavoro e digitalizzatore.

In questa configurazione è possibile identificare una cassetta indifferentemente con l'una o l'altra stazione di lavoro. I dati demografici del paziente e i dati dell'esame vengono immessi attraverso il software di identificazione e memorizzati nella tag RF della cassetta attraverso l'ID Tablet.

L'immagine viene inviata alla stazione di lavoro nella quale la cassetta è stata identificata. Non è possibile reindirizzare l'immagine all'altra stazione di lavoro.

Componenti opzionali del sistema

Argomenti:

- *Powerware 5115 UPS*
- *Componenti dell'applicazione Gamba intera/colonna vertebrale intera*

Powerware 5115 UPS

Il sistema può essere dotato di un gruppo di continuità (UPS) Powerware 5115. L'UPS è disponibile per due tipi di tensione: 110 V e 230 V.

Il gruppo di continuità (UPS) Powerware 5115 protegge il PC in caso di blocco dell'alimentazione principale di corrente, evitando così la perdita delle immagini. La configurazione dell'UPS richiede un software speciale. Questo software verrà installato e configurato da un tecnico dell'assistenza Agfa.

Mediante il Powerware 5115, è possibile eliminare in modo sicuro gli effetti dei disturbi di alimentazione e proteggere l'integrità del sistema.

Per installare nel sistema il Powerware 5115 UPS, procedere come segue:

1. Inserire il cavo di alimentazione dell'UPS nel connettore di ingresso nel pannello posteriore dell'UPS.
2. Inserire l'estremità opposta del cavo di alimentazione dell'UPS in una presa di corrente.
3. Inserire le prese del digitalizzatore e della stazione di lavoro NX nelle apposite prese dell'UPS.

In caso di interruzione dell'alimentazione, le batterie dell'UPS alimentano il digitalizzatore e la stazione di lavoro NX.

Componenti dell'applicazione Gamba intera/colonna vertebrale intera

- Set cassetta e lastra CR FLFS (es. CR MD4.0T FLFS).
- Licenza NX FLFS (incluso il software per il montaggio).
- CR Full Body Cassette Holder (porta cassette full body CR).
- Griglia anti-dispersione (opzionale).
- CR EasyLift (opzionale).

Per maggiori informazioni e istruzioni sull'applicazione FLFS, consultare il documento 4408, Manuale utente CR Full Leg Full Spine”.

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.

Documentazione del sistema

La documentazione deve essere conservata con il sistema per poterla consultare 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 state acquistate od ottenute in licenza tutte le funzioni, le opzioni o gli accessori descritti.

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

Per misure cautelative di sicurezza sul montaggio di immagini FLFS (Full Leg Full spine, Gamba intera/colonna vertebrale intera), fare riferimento alla sezione "Istruzioni di sicurezza" del Manuale utente NX e del Manuale utente CR Full Leg Full Spine.

La documentazione per l'utente si compone di:

- CD documentazione utente CR 30-X/CR 30-Xm (supporti digitali)
- CD documentazione utente NX (supporti digitali)

La documentazione utente CR 30-X/CR 30-Xm:

- Manuale utente CR 30-X/CR 30-Xm, (il presente documento)
- Manuale utente cassette e lastre CR 30-X/CR 30-Xm, documento 2387
- Guida introduttiva all'ID Tablet, documento 2287.

La documentazione utente NX:

- Manuale utente NX, documento 4420 e Manuale utente chiave NX, documento 4421
- Manuale utente CR Full Leg Full Spine, documento 4408.
- Manuale utente Sistema CR Mammography (2344).

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

L'apparecchiatura deve essere utilizzata solo con altre apparecchiature 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.

È necessario che le apparecchiature accessorie collegate a qualsiasi interfaccia siano state certificate conformemente alle rispettive norme IEC (ad es. IEC 60950 relativa agli elaboratori di dati o IEC 60601-1 relativa alle apparecchiature medicali). Inoltre, tutte le configurazioni devono essere conformi ai requisiti per i sistemi EM previsti da IEC 60601-1. Chiunque colleghi un apparecchio supplementare al segnale in ingresso oppure al segnale in uscita configura un sistema medicale ed è, pertanto, responsabile della conformità di tale sistema ai requisiti previsti per i sistemi EM nel rispetto della IEC 60601-1. In caso di dubbi, rivolgersi al proprio servizio di assistenza locale.

Conformità

Argomenti:

- *Generale*
- *Sicurezza*
- *Sicurezza laser*
- *Compatibilità elettromagnetica*
- *Conformità ambientale*
- *Classificazione dell'apparecchio*
- *Armonizzazione*

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).
- ISO 13485
- IEC 62366
- IEC 62304
- ISO 14971

Sicurezza

- IEC 60601-1
- UL 60601-1
- AAMI/ANSI ES 60601-1 1a edizione
- CAN/CSA C 22.2 n.60601.1

Sicurezza laser

- IEC 60825-1

Compatibilità elettromagnetica

- IEC 60601-1-2
- Normativa FCC CFR 47 parte 15 subparte B
- CAN/CSA 22.2 n. 60601-1-2

Conformità ambientale

- RAEE 2012/19/CE
- Direttiva 2011/65/EU (RoHS 2)

Classificazione dell'apparecchio

Questo dispositivo è così classificato:

Tabella 2: 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.

Armonizzazione

Il presente documento è stato preparato per essere conforme al documento guida del Gruppo di studio 1 della Global Harmonization Task Force (GHTF, Task force per l'armonizzazione globale) (www.ghtf.org). 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.

Connettività

Il digitalizzatore è collegato alla stazione di lavoro attraverso un collegamento Ethernet e utilizza il protocollo DICOM per comunicare con la stazione di lavoro.

Installazione



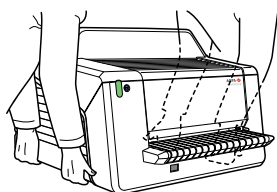
AVVERTENZA:

Nell'installare il digitalizzatore, assicurarsi sempre che vi siano una spina di rete oppure un dispositivo di disinserimento generale cavi nell'installazione interna posti vicino al digitalizzatore e che siano facilmente accessibili.



AVVERTENZA:

Il digitalizzatore è dotato di 2 impugnature sul fondo, a destra e a sinistra, per spostare agevolmente il dispositivo in altre sedi. Si raccomanda il sollevamento del digitalizzatore da parte di almeno due persone.



AVVERTENZA:

Lo stoccaggio del digitalizzatore e delle cassette saranno protetti dalla radiazione diretta in modo che l'equivalente di dose annuale nel luogo di installazione non superi 1 mSv/a.



AVVERTENZA:

Non sollevare il dispositivo facendo presa sul vassoio di inserimento.



AVVERTENZA:

Se il digitalizzatore viene installato all'interno di una sala radiografica è necessario proteggerlo dalle radiazioni parassite mediante un'adeguata schermatura.



AVVERTENZA:

Il digitalizzatore è un dispositivo da tavolo. La struttura e la stabilità del tavolo utilizzato devono essere adeguate alle dimensioni e al peso del sistema. Il tavolo non deve essere soggetto a scosse e vibrazioni eccessive provenienti da altre sorgenti, in quanto potrebbero interferire sul funzionamento del digitalizzatore.

Argomenti:

- *Installazione per l'utilizzo mobile*
- *Verifica della qualità dell'immagine dopo il trasporto*

Installazione per l'utilizzo mobile

In caso di installazione in un ambiente mobile, come un autobus, un furgone, ecc. il produttore del veicolo deve garantire che tutti i componenti del sistema siano immobilizzati o possano essere immobilizzati in sicurezza per il trasporto.

Qualora sia installato in un ambiente mobile, il digitalizzatore deve essere protetto dai movimenti, utilizzando il kit sismico a richiesta per la fissazione alla parete.



AVVERTENZA:

Non utilizzare il digitalizzatore durante il trasporto.

Verifica della qualità dell'immagine dopo il trasporto



AVVERTENZA:

La verifica della qualità dell'immagine deve essere effettuata dopo l'installazione del digitalizzatore in un ambiente mobile e si consiglia di ripeterla dopo il trasporto.

La verifica si effettua con un'esposizione del campo piatto, utilizzando una cassetta del formato più grande tra quelli utilizzati presso il centro del cliente.

Fonte di raggi X	Condizioni di esposizione
Radiografia generale	Si consiglia di esporre la cassetta con 2 esposizioni da 10 μGy o 1 mR ciascuna. Ruotare la cassetta di 180° dopo la prima esposizione per compensare l'effetto heel. Impostazioni tipiche per 10 μGy o 1 mR sono: • 75 kV • 12 mAs • SID 130 cm • fuoco grande • filtro di rame da 1,5 mm Identificare la cassetta come System Diagnosis Gen-Rad - Flat Field.
Mammografia	Per Mammografia è sufficiente 1 sola esposizione, senza rotazione della cassetta. Rimuovere il dispositivo di compressione prima dell'esposizione. Applicare un filtro in alluminio con un nastro adesivo all'uscita del tubo. Inserire la cassetta nel bucky ed effettuare l'esposizione con le seguenti impostazioni: • 28 kV • 200 mAs • Mo/Mo • fuoco grande • filtro di alluminio da 2,0 mm. Se ciò comporta una sovraesposizione è possibile ridurre l'impostazione mAs, che comunque non deve essere inferiore a 50 mAs.

Fonte di raggi X	Condizioni di esposizione
	Identificare la cassetta come System Diagnosis Mammo - Flat Field Mammo.

Controllare l'omogeneità e la presenza di artefatti a striscia nell'immagine del campo piatto sulla stazione di lavoro NX. In caso di problemi informare il proprio rappresentante di zona Agfa.

Identificazione del prodotto

Descrizione del prodotto CR 30-X	
Tipo di prodotto	Digitalizzatore da tavolo
Nome commerciale	CR 30-X
Numero del modello	5175/200 5175/205
Venditore originale/fabbricante	Agfa NV Septestraat 27 2640 Mortsel Belgio

Descrizione del prodotto CR 30-Xm	
Tipo di prodotto	Digitalizzatore da tavolo
Nome commerciale	CR 30-Xm
Numero del modello	5179/100
Venditore originale/fabbricante	Agfa NV Septestraat 27 2640 Mortsel Belgio

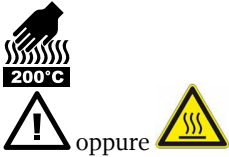
Etichette

Argomenti:

- *Generale*
- *Istruzioni di sicurezza per i prodotti laser*

Generale

Tenere sempre presenti i simboli e le etichette di cui l'apparecchio è dotato all'interno e all'esterno. Segue una breve rassegna dei contrassegni e delle etichette e del loro significato.

	Avvertenza di sicurezza indicante che è necessario consultare i manuali prima di effettuare qualsiasi collegamento ad altre apparecchiature. L'impiego di apparecchiature accessorie non conformi ai requisiti di sicurezza equivalenti di questo Digitizer potrebbe comportare una riduzione del livello di sicurezza del sistema risultante. Le considerazioni riguardanti la scelta delle apparecchiature accessorie includeranno: • L'impiego di apparecchiature accessorie nelle vicinanze del paziente, • La prova che la certificazione di sicurezza per le apparecchiature accessorie è stata effettuata in conformità con le rispettive norme IEC (es. IEC 60950 per le apparecchiature di elaborazione dati o IEC 60601-1 per le apparecchiature medicali). Inoltre, tutte le configurazioni devono essere conformi ai requisiti per i sistemi elettromedicali nel rispetto della IEC 60601-1. Chi effettua i collegamenti agisce in funzione di configuratore del sistema ed è responsabile della conformità con la normativa per il sistema. Se necessario, contattare il servizio di assistenza locale.
	Per ridurre il rischio di scosse elettriche, non rimuovere alcuna copertura.
	Attenzione superficie calda: Tenere le mani lontano dall'unità di cancellazione.
	Connettore a massa di protezione supplementare: Fornisce un collegamento tra il digitalizzatore e la barra di livellamento potenziale del sistema elettrico in uso negli ambienti medicali. Non staccare mai

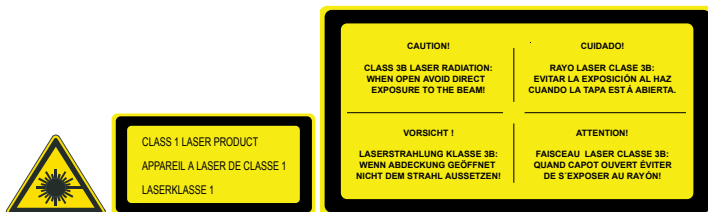
	questa spina prima di aver spento l'alimentazione e di aver estratto la spina di alimentazione. Si raccomanda l'uso di un collegamento a massa di protezione supplementare come misura di protezione aggiuntiva.
	Non infilare le dita nella feritoia di introduzione del digitalizzatore, per non correre il rischio di ferirsi qualora si incastrassero tra la cassetta e il punto di fissaggio. Inserire la cassetta come descritto nel capitolo del flusso di lavoro di base.
	Posizionamento della cassetta. Inserire la cassetta come descritto nel capitolo del flusso di lavoro di base.
○	Off (alimentazione: distacco dalla rete)
I	On (alimentazione: collegamento alla rete)
	Etichetta identificativa
	Data di fabbricazione
	Produttore
	Numero di serie
 	Simbolo RAEE, vedere la sezione sulla protezione dell'ambiente.
	Il dispositivo contiene un modulo trasmettitore

	Avvertenza per il laser Indica la presenza di un dispositivo laser.
---	---



Nota: L'etichetta identificativa del digitalizzatore CR 30-Xm si trova sul telaio nell'angolo in alto a sinistra aprendo la copertura anteriore.

Istruzioni di sicurezza per i prodotti laser



Il digitalizzatore è un prodotto laser di Classe 1 che utilizza un diodo laser del tipo da 80 mW, classe IIb, lunghezza d'onda 640-670 nm. La frequenza di deflezione del raggio laser è compresa tra 120 1/s e 170 1/s. La divergenza del raggio laser è di 12 mrad.

In condizioni normali di funzionamento – dispositivo con tutte le coperture - si esclude la presenza di radiazioni laser al di fuori del digitalizzatore.

Il modello tecnico non consente all'utente di rimuovere la copertura superiore. Il modello garantisce la massima affidabilità rispetto al rischio di inceppamenti delle lastre nell'area post-scansione.

Tuttavia, all'utente è consentita l'apertura della copertura anteriore, per esempio per risolvere un problema di inceppamento della cassetta o della lastra sul lato anteriore. Quando si apre il pannello anteriore, tutti i movimenti motorizzati del sistema (laser incluso) si arrestano.



ATTENZIONE:

Qualsiasi intervento da parte dell'utente diverso da quelli descritti nel presente manuale può comportare rischi relativi alla radiazione laser.

Pulizia e disinfezione

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 che il digitalizzatore e gli accessori entrino in contatto con potenziali contaminazioni. I dettagli sulla pulizia sono disponibili nelle pagine che seguono.

Per pulire l'esterno del Digitizer:

1. Spegnerne il Digitizer.
2. Rimuovere la spina dalla presa.



ATTENZIONE:
Un guasto o il deterioramento delle misure di sicurezza possono causare lesioni all'operatore.

Rimuovere la spina dalla presa prima di pulire la parte esterna del dispositivo.

Spegnerne l'UPS, se installato.

3. Passare sull'esterno del Digitizer 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 digitalizzatore.



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

4. Inserire la spina nella presa.

Accendere l'UPS, se installato.

Componenti del sistema

Per le istruzioni relative alla pulizia e alla disinfezione delle lastre e delle cassette, consultare il Manuale utente di Lastre e cassette CR 30-X/CR 30-Xm.

Per le istruzioni su pulizia e disinfezione dell'ID Tablet, consultare il documento Guida introduttiva all'ID Tablet.

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

Argomenti:

- *Manutenzione preventiva*
- *Pulizia dell'unità ottica*

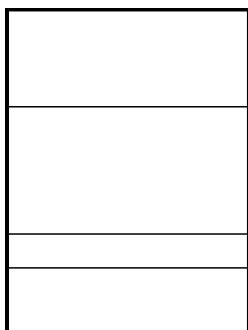
Manutenzione preventiva

La manutenzione preventiva ordinaria va effettuata almeno una volta all'anno o dopo 12.000 cicli, se completati prima della scadenza annuale. La manutenzione non può essere effettuata dall'utente ma è di competenza del tecnico dell'assistenza certificato Agfa. La mancata esecuzione della manutenzione ordinaria da parte di personale certificato può avere un impatto sulla validità della garanzia.

Pulizia dell'unità ottica

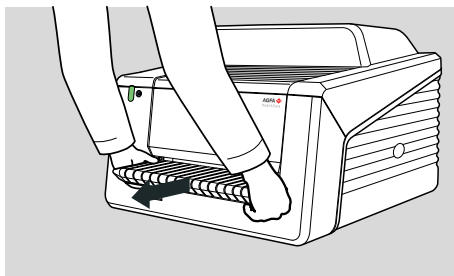
L'unico intervento di manutenzione da eseguire è il controllo della qualità dell'immagine. Consultare il Manuale utente del software NX™.

È necessario pulire l'unità ottica se sull'immagine appaiono strisce parallele al movimento della lastra. Quando, durante l'utilizzo del digitalizzatore si riconosce questo tipo di artefatto, pulire l'unità ottica utilizzando l'apposito spazzolino.

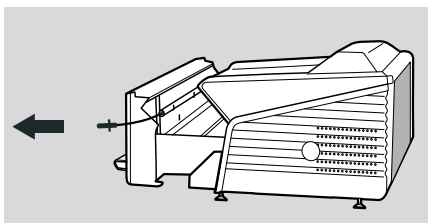


Per pulire l'unità ottica, procedere come segue:

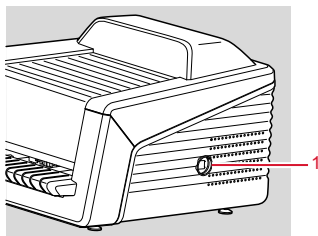
1. Aprire l'unità cassetta.



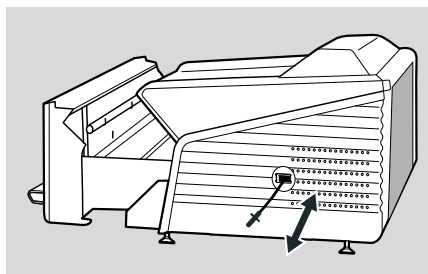
2. Estrarre lo spazzolino per la pulizia.



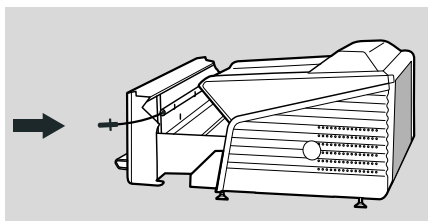
3. Aprire il coperchio posizionato sul lato destro.



1. Aprire il coperchio
4. Pulire la linea di scansione. L'ultimo movimento deve essere continuo da dietro in avanti.



5. Reinserire lo spazzolino.

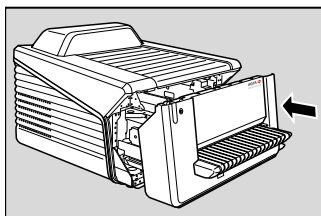


6. Chiudere l'unità cassetta.



ATTENZIONE:

Un uso scorretto del cavo flessibile può portare alla formazione di piegature che rendono difficoltoso riporre lo spazzolino per la pulizia.



Prove di sicurezza periodiche

Il dispositivo deve essere sottoposto alle prove previste dalla IEC 62353* in un intervallo di tempo di almeno 36 mesi, o inferiore se le norme locali sono differenti.

* Apparecchi elettromedicali - Prove periodiche e post-riparazione degli apparecchi elettromedicali.

Protezione dell'ambiente



Figura 1: Simbolo RAEE



Figura 2: 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 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.

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:

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



AVVERTENZA:

È responsabilità dell'utente giudicare la qualità dell'immagine e controllare le condizioni ambientali per la lettura diagnostica delle copie elettroniche (soft copy) o delle versioni cartacee.



AVVERTENZA:

L'utente deve seguire le procedure di garanzia di qualità dell'ospedale per la copertura dei rischi derivanti da errori nell'elaborazione delle immagini



AVVERTENZA:

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



AVVERTENZA:

Posizionare il digitalizzatore in modo tale che sia possibile scollegarlo dall'alimentazione di rete se necessario.



AVVERTENZA:

Le azioni seguenti potrebbero comportare un serio rischio di lesioni e di danni all'apparecchiatura, oltre alla decadenza della garanzia:

Modifiche, aggiunte o manutenzione ai prodotti Agfa eseguite da persone non adeguatamente qualificate e addestrate.

Uso di parti di ricambio non autorizzate



AVVERTENZA:

Per evitare perdite di immagini a causa di un guasto di alimentazione, collegare la stazione di lavoro e il digitalizzatore a un gruppo di continuità (UPS) o a un generatore di riserva dell'istituzione.



AVVERTENZA:

Il funzionamento al di fuori delle condizioni ambientali specificate potrebbe portare a un deterioramento della qualità dell'immagine. Per risultati ottimali, mantenere le condizioni ambientali entro tali specifiche.

**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.

**AVVERTENZA:**

L'utente deve essere consapevole che qualsiasi errore (crash/blocco) che provochi un difetto di elaborazione dell'immagine può determinare la perdita di informazioni diagnostiche.

**ATTENZIONE:**

Il digitalizzatore non è adatto alla scansione di lastre esposte a dosi superiori a 5000 μ G.

**ATTENZIONE:**

La luce ambientale che entra nel digitalizzatore durante il funzionamento potrebbe creare artefatti delle immagini, con la necessità di ripetere le radiografie. Non esporre il digitalizzatore alla luce solare diretta, max. 2500 Lux.

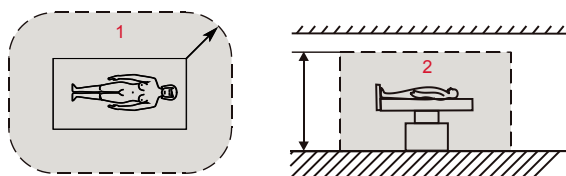
**ATTENZIONE:**

Nonostante sia stata posta la massima attenzione, è possibile che siano comunque presenti piccoli errori nel prodotto. È difficile che un piccolo errore possa causare un funzionamento incorretto (imprevisto) del dispositivo.

Istruzioni generali di sicurezza

- Assicurarsi che il digitalizzatore sia sempre tenuto sotto controllo, per evitarne la manipolazione impropria, specialmente da parte di bambini.
- Soltanto il personale di assistenza addestrato può effettuare interventi di riparazione. Soltanto il personale di assistenza autorizzato può apportare modifiche al digitalizzatore.
- Se si riscontrano danni visibili al rivestimento della macchina, non avviare né utilizzare il digitalizzatore.
- Non eludere o scollegare i dispositivi di sicurezza integrati.
- Proteggere il digitalizzatore da urti o vibrazioni eccessive durante il funzionamento (es. posizionamento di cassette sopra il dispositivo). Si rischia di ridurre la qualità dell'immagine. Non spostare il dispositivo durante il funzionamento.
- Spegnerne il dispositivo prima di effettuare lavori di manutenzione o riparazioni. Scollegare il digitalizzatore dalla rete prima di effettuare riparazioni o attività di manutenzione durante le quali vengano esposti componenti elettrici sotto tensione.

- Come con tutte le apparecchiature tecniche, è necessario operare correttamente nell'uso, nella custodia e nella manutenzione del digitalizzatore. Si raccomanda un regolare controllo di qualità.
- Se non si procede correttamente nella messa in funzione e nella manutenzione del digitalizzatore, Agfa non è responsabile dei disturbi, danni o lesioni eventualmente derivanti.
- In presenza di evidente rumore o fumo, scollegare immediatamente il digitalizzatore.
- Non versare acqua o altro liquido sul dispositivo.
- Il digitalizzatore è conforme agli standard EN60601-1 e UL 60601-1 per le apparecchiature elettromedicali. Ciò significa che nonostante sia assolutamente sicuro, i pazienti non devono entrare in contatto diretto con l'apparecchiatura. Pertanto, la consolle dell'operatore deve essere posizionata esternamente a un raggio di 1,5 m (EN) o 1,83 m (UL) dal paziente (in base alla normativa locale vigente).



1. Zona circostante il paziente: $R = 1,5 \text{ m}$ (1,83 m)
 2. Zona circostante il paziente: $h = 2,5 \text{ m}$ (2,29 m)
- Posizionare il digitalizzatore in modo tale da poter staccare facilmente la spina per scollegarla dalla rete di alimentazione.
 - Non effettuare sul digitalizzatore operazioni diverse da quelle descritte nel presente manuale.
 - Spegnerne il sistema prima di spostarlo. Una volta raggiunta la nuova posizione, riaccenderlo.

Controllo qualità



AVVERTENZA:

Una degradazione inavvertita della qualità dell'immagine può causare una falsa diagnosi negativa.

Effettuare regolarmente il controllo qualità in conformità con la normativa locale.

In assenza di specifiche normative vigenti, per mantenere il sistema in condizioni di sicurezza ed efficienza è necessario effettuare regolarmente un controllo di qualità con lo strumento Agfa Auto QC2 almeno una volta al mese.

Per la mammografia, Agfa raccomanda l'utilizzo del documento "Routine Quality Control Tests for Full Field Digital Mammography Systems" (Test di routine per il controllo di qualità per sistemi di mammografia digitale a campo intero), creato dal NHSBSP (National Health Service Breast Screening Program, UK).

Guida introduttiva

Argomenti:

- *Caratteristiche di base*
- *Avvio del dispositivo*
- *Flusso di lavoro di base con Fast ID*
- *Flusso di lavoro di base con l'ID Tablet*
- *Arresto del dispositivo*

Caratteristiche di base

Argomenti:

- *Caratteristiche del CR 30-X/CR 30-Xm*
- *Modalità operative*
- *L'interfaccia utente*

Caratteristiche del CR 30-X/CR 30-Xm

Il digitalizzatore legge le immagini radiografiche latenti sulle lastre e le invia alla stazione di lavoro.

- Il digitalizzatore accoglie una cassetta contenente una lastra alla volta. Il digitalizzatore:
 - blocca la cassetta contenente la lastra nella feritoia della cassetta,
 - rimuove la lastra dalla cassetta,
 - esegue la scansione della lastra,
 - converte le informazioni dell'immagine latente in dati digitali,
 - trasmette i dati dell'immagine alla stazione di visualizzazione in anteprima,
 - cancella la lastra e la reintroduce nella cassetta,
 - fornisce ai dati ID della lastra lo stato di 'cancellati',
 - sblocca la cassetta,
 - trasmette i dati dell'immagine digitale a una stazione di elaborazione delle immagini ('destinazione').
- Il digitalizzatore consente l'assegnazione dello stato di 'emergenza' a un'immagine.
- Il digitalizzatore consente di cancellare nuovamente una lastra prima di riutilizzarla. In casi specifici questo è necessario per evitare che immagini fantasma da esposizioni precedenti oppure radiazioni parassite interferiscano con l'immagine in questione.
- Con la stazione con ID dedicato del CR 30-X/CR 30-Xm, sono disponibili le seguenti caratteristiche:
 - rapida identificazione delle cassette senza bisogno di un ID Tablet,
 - lettura dei dati di identificazione della cassetta.

Modalità operative

Il digitalizzatore può essere utilizzato in due modalità: modalità operatore e modalità assistenza.

Argomenti:

- *Modalità operatore*
- *Service Mode (modalità assistenza)*

Modalità operatore

La modalità operatore raggruppa tutte le funzioni di base destinate ai radiologi:

- lettura di una lastra,
- lettura di una lastra di emergenza,
- nuova cancellazione di una lastra.
- lettura dei dati di identificazione di una cassetta.

In questo manuale sono descritte tutte le funzioni della modalità operatore.

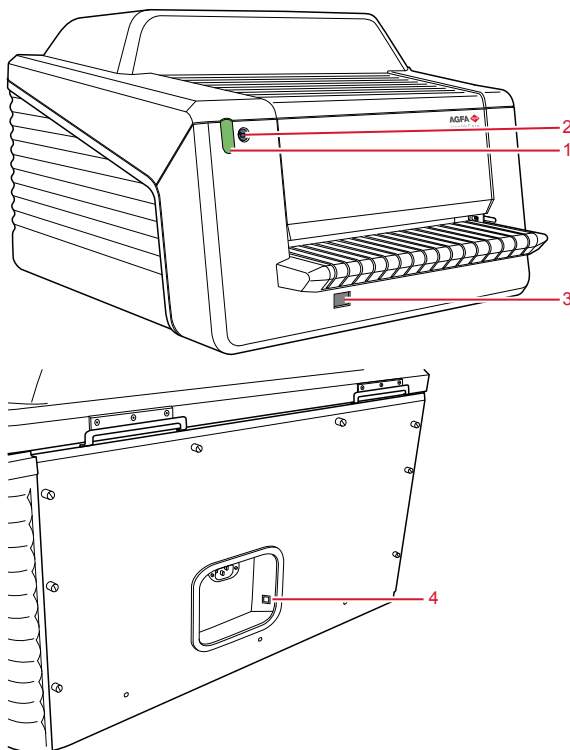
Service Mode (modalità assistenza)

Le funzioni della modalità assistenza sono riservate al personale esperto del servizio assistenza. Sono protette da password e sono descritte in un documento separato.

L'interfaccia utente

Il digitalizzatore si interfaccia con l'utente tramite:

- un pulsante di cancellazione,
- un indicatore di stato,
- un interruttore principale.



1. Indicatore di stato
2. Pulsante di cancellazione
3. Interruttore principale
4. Connessione Ethernet DICOM

Argomenti:

- *Il pulsante di cancellazione*
- *Indicatore di stato*

Il pulsante di cancellazione

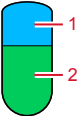
Premere il pulsante di cancellazione  per avviare il ciclo di cancellazione di una lastra. Dopo aver premuto il pulsante Cancella, la parte superiore dell'indicatore di stato si illumina con una luce fissa azzurra e il digitalizzatore

inizia a cancellare la lastra della successiva cassetta inserita. Se non viene inserita nessuna cassetta con lastra entro 60 secondi, il sistema ritorna automaticamente in modalità standby.

Indicatore di stato

L'indicatore informa l'utente sullo stato del digitalizzatore con segnali luminosi. Si trova sul lato anteriore del digitalizzatore, in modo da essere visibile anche a distanza.

L'indicatore è diviso in due parti. La parte superiore viene utilizzata per informare l'operatore sulla progressione del ciclo di cancellazione della lastra e si accende solo in tal caso. La parte inferiore viene utilizzata per tutte le altre indicazioni operative.



- 1. Azzurro
- 2. Verde o rosso

Colore	Fisso/ lampeggiante	Stato	Azione
Azzurro	Fisso	Attivazione del ciclo di cancellazione	
Verde	Fisso	- Modalità standby (pronto) - Cassetta pronta per la rimozione	- Procedere. - Rimuovere la cassetta.
	Lampeggiante	Occupato con scansione, cancellazione e reinserimento della lastra nella cassetta.	Attendere.
Rosso	Fisso	Modalità assistenza	Verificare la stazione di lavoro per ulteriori informazioni e istruzioni dettagliate.
	Lampeggiante	- Riscaldamento/self-test - Software di elaborazione non in funzione - Errore	

Colore	Fisso/ lampeggiante	Stato	Azione
	Intermittente rapido	Digitalizzatore non connesso all'IU dello Schermo remoto del di- gitalizzatore	Consultare la sezione 'Risoluzione dei proble- mi'.
	Intermittente, 3 impulsi	Digitizer non connesso al PC di controllo	

Link correlati

[*Lista di controllo per la risoluzione dei problemi*](#) a pagina 87

Avvio del dispositivo

1. Accendere l'UPS (accessorio opzionale) per erogare elettricità al PC di controllo e al digitalizzatore.

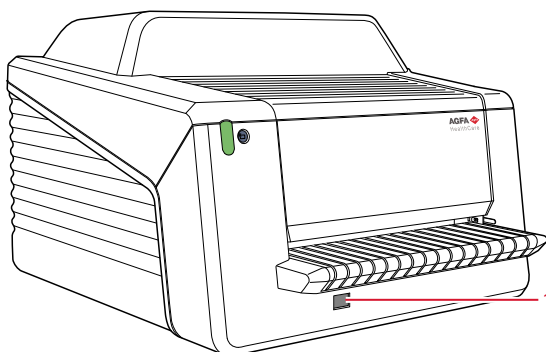
Verificare se l'UPS è collegato a una presa di corrente.

Premere e tenere premuto il pulsante On per circa un secondo sino a percepire il segnale dell'UPS.



Nota: La fase 1 è applicabile solo se il sistema è dotato di un gruppo di continuità (UPS).

2. Accendere il digitalizzatore premendo l'interruttore principale.



1. Interruttore principale

L'apparecchio avvia questa sequenza di operazioni:

- inizializzazione di tutti i componenti
- test funzionale di tutti i componenti
- controllo della presenza di cassette e/o lastre,
- realizzazione della connessione al PC di controllo.

Durante il self-test, che può durare al massimo 60 secondi, l'indicatore di stato del digitalizzatore lampeggia in rosso.



Nota: Durante il self-test non è possibile attivare alcuna funzione.

Se ha completato con successo il self-test, il digitalizzatore entra in modalità operatore e l'indicatore di stato mostra una luce verde fissa.

3. Accendere l'ID Tablet.

Solo in una configurazione con ID Tablet.

Per maggiori informazioni, consultare il documento Guida introduttiva all'ID Tablet.

4. Accertarsi che il digitalizzatore sia collegato al PC di controllo e che quest'ultimo abbia in esecuzione il software NX corretto.
Per maggiori informazioni, fare riferimento al Manuale utente di NX.
5. Avviare la NX.

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

Flusso di lavoro di base con Fast ID

Argomenti:

- *selezione di un paziente e inizio dell'esame*
- *Introduzione della cassetta nel digitalizzatore.*
- *Identificazione e digitalizzazione dell'immagine*
- *Verifica dell'immagine*
- *rimozione della cassetta e inserimento della successiva*

selezione di un paziente e inizio dell'esame

Sulla stazione di lavoro NX:

1. Aprire la finestra Elenco di lavoro di NX.

Nella finestra Elenco di lavoro, è possibile visualizzare e gestire gli esami programmati attraverso il pannello Elenco di lavoro.

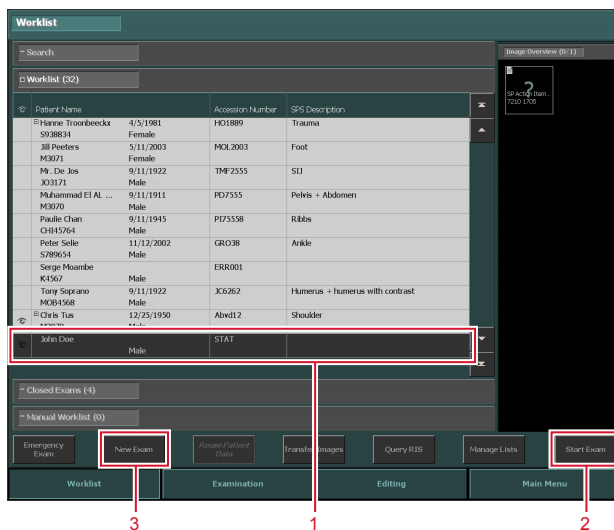


Nota: Quando si avvia il software NX, la finestra Elenco di lavoro è la prima ad apparire dopo la schermata di presentazione di NX.



Nota: Avviare il software NX nella stazione di lavoro NX. Consultare il Manuale utente NX, documento 4420.

2. Nella finestra Elenco di lavoro, aprire un paziente dal RIS o inserire i dati del paziente manualmente.



Per aprire un paziente dal RIS, selezionare un esame dall'elenco (1) e fare clic su Inizio esame (2).

Per immettere i dati paziente manualmente, fare clic su Nuovo esame (3) e immettere i dati paziente e i dati immagine manualmente.

Per maggiori informazioni, fare riferimento al Manuale utente di NX, documento 4420.

Introduzione della cassetta nel digitalizzatore.



ATTENZIONE:

La qualità dell'immagine potrebbe risentirne se una cassetta e una lastra non sono scannerizzate subito dopo l'esposizione. Il fosforo Agfa possiede eccellenti caratteristiche di decadimento al buio. Due ore dopo l'esposizione è ancora disponibile circa l'80% dell'energia immagazzinata durante l'esposizione. La ritenzione dell'immagine è superiore al 50% fino a 24 ore dopo l'irradiazione. Tuttavia, al fine di preservare la qualità dell'immagine, una cassetta e una lastra devono essere scannerizzate non oltre 2 ore dopo l'esposizione.

Sul digitalizzatore:

1. Verificare che il digitalizzatore sia pronto per il funzionamento:
L'indicatore di stato sul digitalizzatore è acceso con luce verde fissa.
2. Introdurre la cassetta contenente la lastra esposta nella feritoia per la cassetta [1] del digitalizzatore.



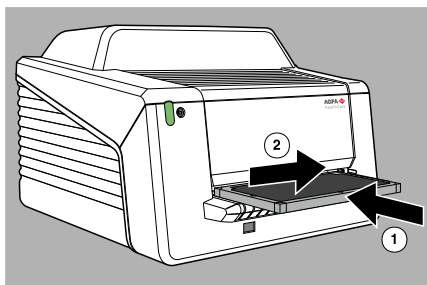
ATTENZIONE:

L'utilizzo di un formato cassetta non supportato può causare la perdita di un'immagine, il bisogno di ripetere l'acquisizione o un ritardo della diagnosi.

Inserire solo cassette di formato supportato nel digitalizzatore.

Accertarsi di inserire la cassetta con il lato nero rivolto verso l'alto e con il meccanismo per l'apertura della saracinesca e il meccanismo di blocco all'interno del Digitizer.

Accertarsi che la cassetta venga spinta completamente verso il lato destro della feritoia [2], In caso contrario il digitalizzatore non riesce a leggere la lastra.



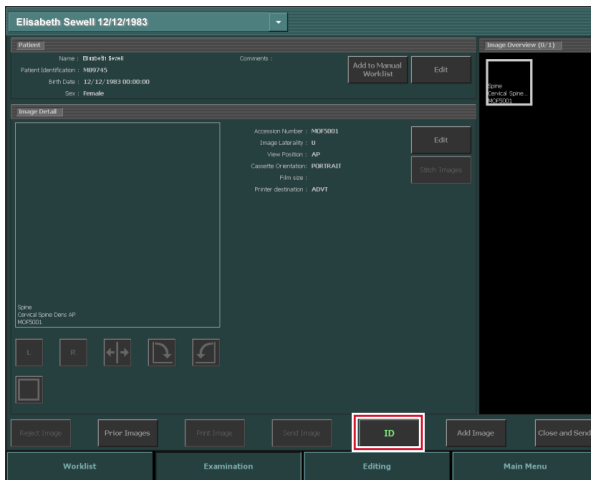
Identificazione e digitalizzazione dell'immagine

Si inserisce nel digitalizzatore una cassetta non identificata. Il software NX deve essere in funzione, altrimenti il digitalizzatore è bloccato e l'indicatore di stato lampeggia in rosso.

Sulla stazione di lavoro NX:

1. Fare clic su ID nella finestra Esame di NX.

Nella finestra Esame, selezionare la miniatura nel pannello Panoramica immagine e fare clic su ID per inviare i dati al digitalizzatore.



2. Quando il digitalizzatore avrà ricevuto dalla stazione di lavoro NX (via Ethernet) i dati completi di identificazione, inizierà a digitalizzare la lastra.

Il digitalizzatore converte le informazioni dell'immagine latente in dati digitali.

3. Dopo la digitalizzazione, il digitalizzatore:
 - trasmette i dati dell'immagine digitale alla stazione di elaborazione delle immagini ('destinazione')
 - Cancella la lastra e la reintroduce nella cassetta.
 - attribuisce ai dati ID della cassetta lo stato di 'cancellati'
 - sblocca la cassetta.

Verifica dell'immagine

Sulla stazione di lavoro NX:

1. Selezionare l'immagine pertinente 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).

rimozione della cassetta e inserimento della successiva

Sul digitalizzatore:

1. Quando il digitalizzatore ha terminato di trattare la cassetta, l'indicatore di stato emette una luce verde fissa.
2. Rimuovere la cassetta dalla feritoia.

Quando il digitalizzatore sblocca la cassetta, questa è pronta per essere riutilizzata immediatamente.



ATTENZIONE:

È necessario cancellare manualmente le lastre e cassette CR MD4.xT in caso di mancato utilizzo per 48 ore. È necessario cancellare manualmente le lastre e cassette CR MM3.xT in caso di mancato utilizzo per 24 ore.

Link correlati

[*Nuova cancellazione di una lastra*](#) a pagina 79

Flusso di lavoro di base con l'ID Tablet

Argomenti:

- *selezione di un paziente e inizio dell'esame*
- *Identificazione della cassetta.*
- *Introduzione della cassetta nel digitalizzatore.*
- *Digitalizzazione dell'immagine*
- *Verifica dell'immagine*
- *rimozione della cassetta e inserimento della successiva*

selezione di un paziente e inizio dell'esame

Sulla stazione di lavoro NX:

1. Aprire la finestra Elenco di lavoro di NX.

Nella finestra Elenco di lavoro, è possibile visualizzare e gestire gli esami programmati attraverso il pannello Elenco di lavoro.

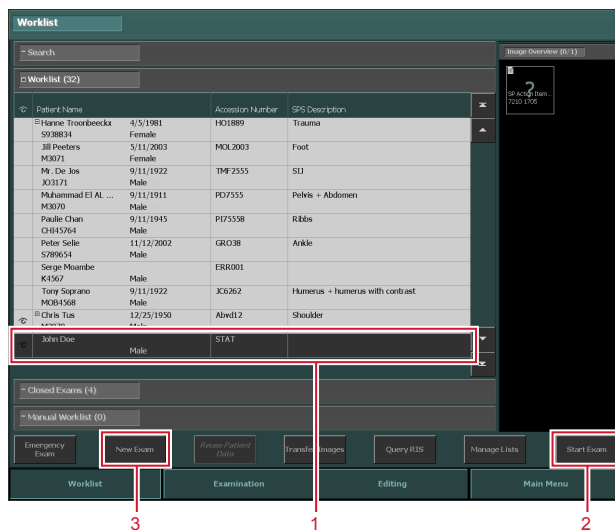


Nota: Quando si avvia il software NX, la finestra Elenco di lavoro è la prima ad apparire dopo la schermata di presentazione di NX.



Nota: Avviare il software NX nella stazione di lavoro NX. Consultare il Manuale utente NX, documento 4420.

2. Nella finestra Elenco di lavoro, aprire un paziente dal RIS o inserire i dati del paziente manualmente.



Per aprire un paziente dal RIS, selezionare un esame dall'elenco (1) e fare clic su Inizio esame (2).

Per immettere i dati paziente manualmente, fare clic su Nuovo esame (3) e immettere i dati paziente e i dati immagine manualmente.

Per maggiori informazioni, fare riferimento al Manuale utente di NX, documento 4420.

Identificazione della cassetta.

Sulla stazione di lavoro NX:

1. Inserire una cassetta nell'ID tablet.
2. Nella finestra Esame, selezionare la miniatura corretta in Panor. immag.
3. Fare clic su ID o premere F2.

La miniatura viene etichettata con il codice 'ID'. I dati del paziente vengono riportati nella cassetta.

Introduzione della cassetta nel digitalizzatore.



ATTENZIONE:

La qualità dell'immagine potrebbe risentirne se una cassetta e una lastra non sono scannerizzate subito dopo l'esposizione. Il fosforo Agfa possiede eccellenti caratteristiche di decadimento al buio. Due ore dopo l'esposizione è ancora disponibile circa l'80% dell'energia immagazzinata durante l'esposizione. La ritenzione dell'immagine è superiore al 50% fino a 24 ore dopo l'irradiazione. Tuttavia, al fine di preservare la qualità dell'immagine, una cassetta e una lastra devono essere scannerizzate non oltre 2 ore dopo l'esposizione.

Sul digitalizzatore:

1. Verificare che il digitalizzatore sia pronto per il funzionamento:

L'indicatore di stato sul digitalizzatore è acceso con luce verde fissa.

2. Introdurre la cassetta contenente la lastra esposta nella feritoia per la cassetta [1] del digitalizzatore.



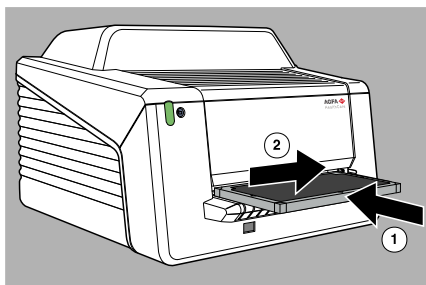
ATTENZIONE:

L'utilizzo di un formato cassetta non supportato può causare la perdita di un'immagine, il bisogno di ripetere l'acquisizione o un ritardo della diagnosi.

Inserire solo cassette di formato supportato nel digitalizzatore.

Accertarsi di inserire la cassetta con il lato nero rivolto verso l'alto e con il meccanismo per l'apertura della saracinesca e il meccanismo di blocco all'interno del Digitizer.

Accertarsi che la cassetta venga spinta completamente verso il lato destro della feritoia [2], In caso contrario il digitalizzatore non riesce a leggere la lastra.



Digitalizzazione dell'immagine

1. Il digitalizzatore inizierà a digitalizzare la lastra.

Il digitalizzatore converte le informazioni dell'immagine latente in dati digitali.

2. Dopo la digitalizzazione, il digitalizzatore:
 - trasmette i dati dell'immagine digitale alla stazione di elaborazione delle immagini ('destinazione')
 - Cancella la lastra e la reintroduce nella cassetta.
 - attribuisce ai dati ID della cassetta lo stato di 'cancellati'
 - sblocca la cassetta.

Verifica dell'immagine

Sulla stazione di lavoro NX:

1. Selezionare l'immagine pertinente 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).

rimozione della cassetta e inserimento della successiva

Sul digitalizzatore:

1. Quando il digitalizzatore ha terminato di trattare la cassetta, l'indicatore di stato emette una luce verde fissa.
2. Rimuovere la cassetta dalla feritoia.

Quando il digitalizzatore sblocca la cassetta, questa è pronta per essere riutilizzata immediatamente.



ATTENZIONE:

È necessario cancellare manualmente le lastre e cassette CR MD4.xT in caso di mancato utilizzo per 48 ore. È necessario cancellare manualmente le lastre e cassette CR MM3.xT in caso di mancato utilizzo per 24 ore.

Link correlati

[*Nuova cancellazione di una lastra*](#) a pagina 79

Arresto del dispositivo

Argomenti:

- *Prima dello spegnimento*
- *Spegnimento*

Prima dello spegnimento

Controllare che il digitalizzatore non stia eseguendo la scansione di una lastra.
Se il digitalizzatore sta eseguendo la scansione di una lastra, l'indicatore di stato lampeggia in verde.

Spegnimento

Si consiglia di spegnere il digitalizzatore alla fine della giornata.



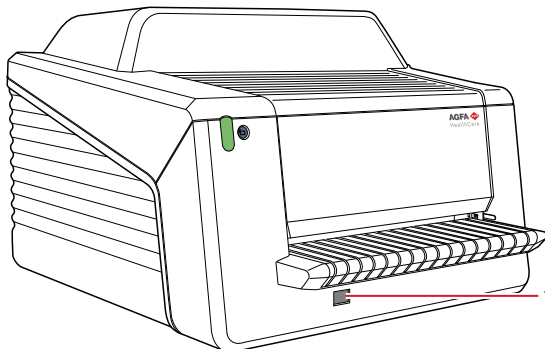
Nota: Spegnere il digitalizzatore unicamente se non si intende digitalizzare lastre di emergenza durante la notte. L'accensione del digitalizzatore richiede circa 60 secondi, durante i quali non è possibile effettuare la digitalizzazione di emergenza.



Nota: Dopo lo spegnimento, il dispositivo è ancora in modalità stand-by. Per rimuovere il dispositivo dall'alimentazione di rete scollegare la spina di rete.

Per arrestare il sistema:

1. Spegnere il digitalizzatore premendo l'interruttore principale.



1. Interruttore principale
2. Spegnere l'ID Tablet.
Solo in una configurazione con ID Tablet.
Per maggiori informazioni, consultare il documento Guida introduttiva all'ID Tablet.
3. Arrestare NX.

È possibile arrestare NX in due modi: disconnettendosi da Windows o utilizzando il pulsante di azione Esci da NX.

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

4. Spegnere l'UPS (accessorio opzionale) per scollegare il PC di controllo e il digitalizzatore.

Premere e tenere premuto il pulsante Off fino all'arresto del segnale acustico prolungato (circa 5 secondi).



Nota: La fase 3 è applicabile solo se il sistema è dotato di un gruppo di continuità (UPS).

Funzionamento di CR 30-X/CR 30-Xm

Questo capitolo fornisce informazioni sulle funzioni disponibili nella modalità operatore. Da ultimo è possibile trovare alcune linee guida sulla manutenzione preventiva e la risoluzione dei problemi.

Argomenti:

- *Lettura di una lastra di emergenza*
- *Nuova cancellazione di una lastra*
- *Lettura dei dati di inizializzazione di una lastra*
- *Risoluzione dei problemi*

Lettura di una lastra di emergenza



Nota: La lettura di una lastra di emergenza è una funzione concessa su licenza, necessaria per facilitare i casi di emergenza e per migliorare il flusso di lavoro.

In situazioni di emergenza, è possibile aprire un esame di emergenza nella stazione di lavoro NX senza i dettagli del paziente e digitalizzare la lastra senza avere identificato la cassetta.

Per informazioni dettagliate sulla licenza di emergenza, consultare i manuali di NX.

Nuova cancellazione di una lastra

Al termine di un ciclo di digitalizzazione normale o di emergenza, il digitalizzatore restituisce una lastra cancellata. Tuttavia, nei seguenti casi, si dovrà cancellare nuovamente la lastra prima di riutilizzarla in modo da evitare che eventuali immagini fantasma interferiscano con l'immagine che interessa:

- Radiologia generale: Se la lastra non è stata utilizzata da più di 48 ore.
- Mammografia: Se la lastra non è stata utilizzata da più di 24 ore.
- Se una lastra è stata esposta a una dose eccezionalmente alta di raggi X. In tal caso, strati profondi della lastra possono trattenere ancora un'immagine latente dopo la cancellazione standard. Lasciare riposare la lastra almeno un giorno prima di cancellarla nuovamente.



Nota: Per cancellare nuovamente una lastra, è necessario premere il pulsante Cancella sul lato anteriore prima di inserire la cassetta. Si procede quindi all'inserimento della cassetta, entro 1 minuto. In caso contrario, il digitalizzatore torna in modalità standby.

Per ripetere la cancellazione di una lastra:

1. Verificare che il digitalizzatore sia pronto per il funzionamento:

L'indicatore di stato mostra una luce verde fissa.

2. Premere il pulsante di cancellazione  sul lato anteriore.

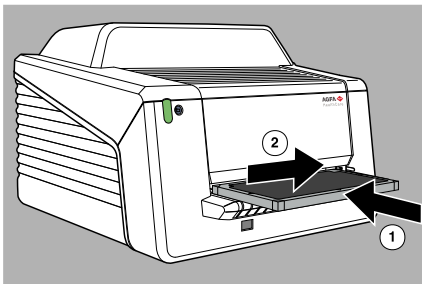
La parte superiore dell'indicatore di stato mostra una luce azzurra fissa.

La parte inferiore dell'indicatore di stato mostra una luce verde fissa.

3. Introdurre la cassetta contenente la lastra nell'apposita feritoia [1] come indicato qui sotto.

Accertarsi di inserire la cassetta con il lato nero rivolto verso l'alto e con il meccanismo per l'apertura della saracinesca e il meccanismo di blocco all'interno del Digitizer.

Accertarsi che la cassetta venga spinta completamente verso il lato destro della feritoia [2]. In caso contrario il digitalizzatore non riesce a leggere la lastra.



A questo punto il digitalizzatore inizia a cancellare la lastra

- La parte superiore dell'indicatore di stato mostra una luce azzurra fissa.
- La parte inferiore dell'indicatore di stato mostra una luce verde lampeggiante.

Quando il digitalizzatore ha terminato la cancellazione della cassetta, la parte superiore dell'indicatore di stato è spenta, mentre la parte inferiore mostra una luce verde fissa.

4. Rimuovere la cassetta dalla feritoia.
5. Per cancellare una seconda cassetta, è necessario riaccedere alla modalità di cancellazione.

Lettura dei dati di inizializzazione di una lastra

I dati di inizializzazione memorizzati nel tag RF del vassoio possono essere letti utilizzando un lettore RFID e trasmessi alla stazione di lavoro NX.

La lettura dei dati di inizializzazione di una lastra può essere necessaria nei seguenti casi:

- per trovare una cassetta specifica,
- per verificare se il codice di sensibilità della lastra (stampato sul lato posteriore della lastra) corrisponde ai dati inizializzati sul chip,
- per verificare se dopo la pulizia è stata inserita la lastra corretta (in caso di dubbio),
- per verificare il contatore dei cicli della cassetta.

Argomenti:

- *Lettura dei dati di inizializzazione in una configurazione con Fast ID*
- *Lettura dei dati di inizializzazione in una configurazione con ID Tablet*

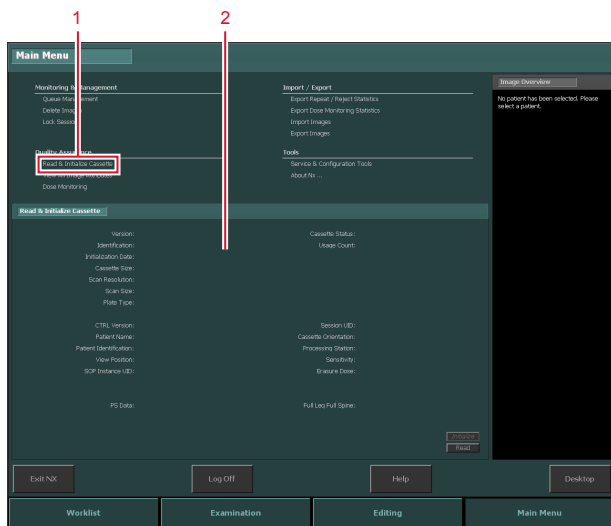
Lettura dei dati di inizializzazione in una configurazione con Fast ID

1. Verificare che il sistema sia pronto per il funzionamento:

L'indicatore di stato sul digitalizzatore è acceso con luce verde fissa.

2. Fare clic su **Leggi e inizializza cassetta** (1) nel riquadro Panoramica funzioni della finestra Menu principale della stazione NX.

Nella sezione intermedia della finestra Menu principale si apre il riquadro Leggi e inizializza cassetta (2):



Per ulteriori informazioni, fare riferimento al manuale per l'utente chiave di NX, documento 4421.

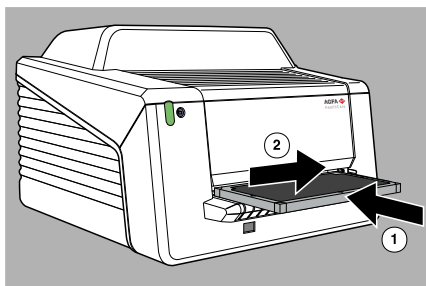
3. Fare clic sul pulsante Leggi nella stazione di lavoro NX.

Il digitalizzatore attende la cassetta e l'indicatore di stato si accende con luce verde fissa.

4. Introdurre la cassetta contenente la lastra nella feritoia per la cassetta [1] del digitalizzatore come indicato in basso.

Accertarsi di inserire la cassetta con il lato nero rivolto verso l'alto e con il meccanismo per l'apertura della saracinesca e il meccanismo di blocco all'interno del Digitizer.

Accertarsi che la cassetta venga spinta completamente verso il lato destro della feritoia [2]. altrimenti il digitalizzatore non può leggere la lastra.



Una volta bloccata la cassetta, l'indicatore di stato sul digitalizzatore diventa verde lampeggiante.

Il digitalizzatore inizia la lettura dei dati di inizializzazione.

5. Quando il digitalizzatore ha terminato la lettura dei dati di inizializzazione, la cassetta si sblocca.

Una volta sbloccata la cassetta, l'indicatore di stato si accende con luce verde fissa.

6. Rimuovere la cassetta dalla feritoia.

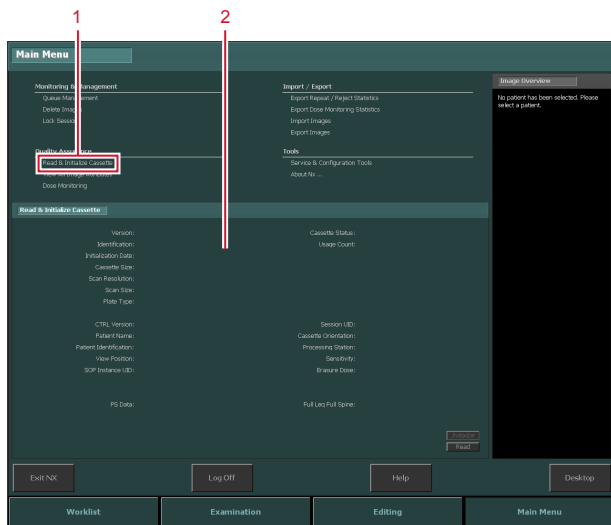


Nota: È possibile rimuovere la cassetta dalla feritoia esclusivamente quando la cassetta è sbloccata.

Lettura dei dati di inizializzazione in una configurazione con ID Tablet

1. Fare clic su **Leggi e inizializza cassetta** (1) nel riquadro Panoramica funzioni della finestra Menu principale della stazione NX.

Nella sezione intermedia della finestra Menu principale si apre il riquadro Leggi e inizializza cassetta (2):



Per ulteriori informazioni, fare riferimento al manuale per l'utente chiave di NX, documento 4421.

2. Inserire una cassetta nell'ID tablet.
3. Fare clic sul pulsante Leggi nella stazione di lavoro NX.

Risoluzione dei problemi

Argomenti:

- *Schermo remoto del Digitizer*
- *Lista di controllo per la risoluzione dei problemi*
- *Rimozione di una lastra inceppata*
- *Comportamento in caso di guasto dell'alimentazione*

Schermo remoto del Digitizer

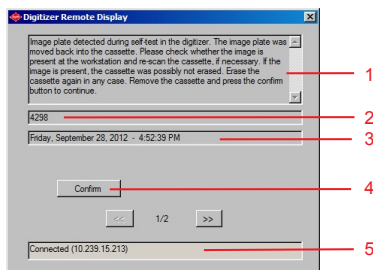
Schermo remoto del Digitizer è un'applicazione del PC di NX.

Per verificare che Schermo remoto del Digitizer sia in funzione accertarsi della presenza della relativa icona nella barra delle applicazioni di Windows:



Per avviare lo Schermo remoto del Digitizer, dal menu Start di Windows **Avvio** e fare clic su **DigitizerRemoteDisplay**.

La finestra di dialogo Schermo remoto del Digitizer contiene informazioni sullo stato del Digitizer.



1. Messaggio di errore
2. Codice dell'errore
3. Data e ora dell'errore
4. Pulsante Conferma
5. Stato della connessione e indirizzo IP

Schermo remoto del digitalizzatore in una configurazione con ID Tablet

Se due stazioni di lavoro operano su un digitalizzatore condiviso, lo Schermo remoto del digitalizzatore è disponibile soltanto su una delle stazioni di lavoro. Per visualizzare i messaggi o eseguire un'azione richiesta da una condizione d'errore è necessario avviare quella stazione di lavoro.

Lista di controllo per la risoluzione dei problemi

La risoluzione dei problemi per un cattivo funzionamento del digitalizzatore si articola in due fasi:

- Innanzitutto controllare sempre l'indicatore di stato del digitalizzatore.
- Altri tipi di errore necessitano di informazioni e istruzioni più dettagliate per la riparazione del cattivo funzionamento, oppure possono essere corretti esclusivamente da un tecnico del servizio di assistenza. In questo caso, consultare i messaggi dello Schermo remoto del digitalizzatore sul PC di controllo.

Link correlati

[Indicatore di stato](#) a pagina 56

Argomenti:

- [Errori generali](#)
- [Problemi di connessione](#)
- [Errori durante il funzionamento](#)

Errori generali

Errore	Azione
Il digitalizzatore non si avvia.	Controllare l'alimentazione. Se non vi sono problemi con l'alimentazione, contattare il tecnico dell'assistenza locale.

Problemi di connessione



ATTENZIONE:

Il mancato funzionamento del dispositivo può causare un ritardo della diagnosi.

Verificare che Schermo remoto del Digitalizzatore sia in funzione.

Se l'indicatore di stato del digitalizzatore lampeggia in rosso, l'utente deve verificare lo "stato" di Schermo remoto del digitalizzatore per capire se si sono verificati problemi interni al digitalizzatore o problemi di connessione.

Se sul PC di NX viene visualizzato un messaggio di errore, l'utente riceve le informazioni su cosa fare per risolvere il problema.

Se sullo schermo non viene visualizzato alcun messaggio, si è verificato un problema di connessione.

Condizione	Messaggio sullo schermo remoto del digitalizzatore	Indicatore di stato	Azione
Problema di connessione tra il digitalizzatore e Schermo remoto del digitalizzatore.	Nessun messaggio di errore sul PC di NX.	Rosso intermittente rapido	Verificare che Schermo remoto del Digitalizzatore sia in funzione. Avviare/riavviare Schermo remoto del digitalizzatore.
Problema di connessione tra il digitalizzatore e il PC di NX.		Rosso intermittente, 3 impulsi	Controllare i cavi Ethernet. Se l'errore persiste riavviare il PC e il digitalizzatore o contattare l'assistenza.

Errori durante il funzionamento

Se si verificano errori durante il funzionamento, è possibile consultare i messaggi dello Schermo remoto del digitalizzatore sul PC di controllo. Lo Schermo remoto del digitalizzatore è indipendente dal software NX.

Condizione	Messaggio del PC di controllo	Indicatore di stato	Azione
Errore della cassetta			
Cassetta vuota (nessuna lastra presente nella cassetta)	"Rilevata cassetta vuota all'avvio. Rimuovere la cassetta."	Rosso, lampeggiante	Rimuovere la cassetta
Cassetta vuota (nessuna lastra presente nella cassetta) o inceppamento lastre.	"Aprire il Digitizer per controllare eventuali inceppamenti delle lastre o la presenza di una cassetta vuota e riavviarlo."	Rosso, fisso	Spegnere il digitalizzatore e aprire il coperchio anteriore. Se non è visibile alcuna lastra nell'unità di trasporto chiudere e accendere il Digitizer. Dopo il riavvio rimuovere la cassetta dal Digitizer e controllare che sia presente una lastra all'interno della cassetta. In caso di inceppamento di una lastra rimuoverla manualmen-

Condizione	Messaggio del PC di controllo	Indicatore di stato	Azione
			te dall'unità di trasporto e chiudere il Digitizer. Accendere il Digitizer. Dopo il riavvio rimuovere la cassetta e inserire nuovamente la lastra nella cassetta
Errori dell'identificazione			
Errore durante la lettura dei dati ID	"Errore durante la lettura dei dati del chip della cassetta. Rimuovere la cassetta."	Rosso, lampeggiante Dopo lo sblocco: verde fisso	Confermare il messaggio con il pulsante OK e identificare nuovamente la cassetta.
Errore durante la scrittura sull'RF-tag dopo la procedura di scansione	"Errore durante la scrittura sul chip della cassetta dopo una procedura di scansione riuscita. Cancellare nuovamente la lastra."	Rosso, lampeggiante Dopo lo sblocco: verde fisso	Confermare il messaggio con il pulsante OK sul PC, rimuovere la cassetta, premere il tasto di cancellazione sul digitalizzatore e inserire nuovamente la cassetta per un ciclo di cancellazione manuale.
Errori del Digitizer			
Guasto della lampada per la cancellazione durante il ciclo di scansione	"Guasto del modulo di cancellazione. Riavviare il Digitizer. Se l'errore persiste, contattare l'assistenza. Cancellare nuovamente la lastra dopo l'intervento di riparazione."	Rosso, fisso	Riavviare il Digitizer o contattare l'assistenza.
Rilevata una lastra nel Digitizer durante il self-test	"Lastra rilevata nel Digitizer durante il self-test. La lastra è stata reinserita nella cassetta. Controllare se l'immagine è presente sul PC e se ne-	Rosso, lampeggiante Dopo lo sblocco: verde fisso	Dopo un problema con l'alimentazione, verrà rilevata una lastra eventualmente presente nel digitalizzatore e sarà visualizzato il messaggio di errore summenzionato.

Condizione	Messaggio del PC di controllo	Indicatore di stato	Azione
	cessario effettuare nuovamente la scansione della cassetta. Se l'immagine è presente, è possibile che la cassetta non sia stata cancellata. Cancellare nuovamente la cassetta in ogni caso."		Per il rilascio della cassetta, confermare il messaggio.
Il Digitizer non riesce a rilevare il chip della cassetta sul vassoio della lastra, il vassoio potrebbe non essere presente o potrebbe non essere stato inserito correttamente.	"Chip cassetta illeggibile o vassoio cassetta assente. Rimuovere la cassetta."	Rosso, lampeggiante Dopo lo sblocco: verde fisso	Aprire la cassetta e controllare se il vassoio è stato inserito correttamente oppure usare un'altra cassetta e contattare l'assistenza.
Errore di comunicazione, cavo Ethernet non collegato.	"Trasmissione dell'immagine non riuscita. Il sistema sta riprovando. Se l'immagine non compare, riavviare il PC."	Rosso, lampeggiante	Controllare che il cavo Ethernet sia collegato al PC e al Digitizer. Controllare visivamente se il cavo Ethernet è danneggiato. Se l'errore persiste riavviare il PC e il Digitizer o contattare l'assistenza.
Time-out dopo 5 minuti se non si preme il tasto ID del software di elaborazione delle immagini.	"Pulsante ID non premuto entro il periodo di timeout. La lastra non è stata scansionata. La cassetta resta bloccata finché l'operatore non fornisce i dati ID."	Dopo che il pulsante ID è stato premuto: verde, lampeggiante	Confermare il messaggio sul PC e premere il pulsante ID del software di elaborazione delle immagini.

I messaggi resteranno attivi fino alla risoluzione del problema oppure fino a quando il messaggio della finestra di dialogo nel PC di controllo viene confermato facendo clic sul pulsante di conferma.



Nota: Per i messaggi di errore non elencati nella tabella qui sopra, fare riferimento alle istruzioni nel testo del messaggio di errore visualizzato.

Rimozione di una lastra inceppata

All'utente è consentita l'apertura della copertura anteriore, per esempio per risolvere un inceppamento della lastra nel lato anteriore. Quando si apre il pannello anteriore, tutti i movimenti motorizzati del sistema (laser incluso) si arrestano.



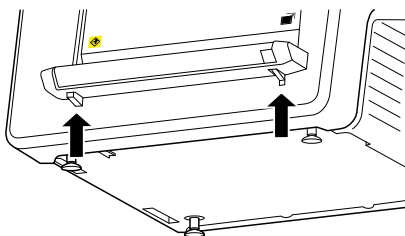
Nota: Il modello tecnico non consente all'utente di rimuovere la copertura superiore. Il modello garantisce la massima affidabilità rispetto al rischio di inceppamenti delle lastre nell'area post-scansione.



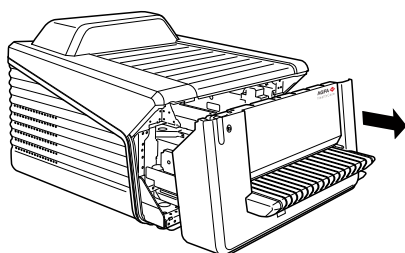
Nota: Per prima cosa il digitalizzatore legge e digitalizza la lastra, quindi la cancella e la trasferisce nuovamente all'interno della cassetta. In caso di inceppamento della lastra prima della scansione, ci sono buone probabilità di recuperare l'immagine reinserendo la lastra nella cassetta e sottoponendola a nuova digitalizzazione. Nel maneggiare la lastra evitare il più possibile di esporla alla luce del sole.

Per aprire la copertura anteriore:

1. Premere contemporaneamente i due pulsanti posizionati al di sotto del piano di introduzione.



2. Estrarre la copertura anteriore.



3. Rimuovere la lastra inceppata.



Nota: Non usare mai troppa forza nel rimuovere la lastra inceppata. Se non è possibile rimuovere la lastra senza forzare eccessivamente, contattare il servizio di assistenza locale.



Nota: Dopo un inceppamento la lastra, se non è danneggiata, può essere riutilizzata.

4. Chiudere la copertura anteriore.

Comportamento in caso di guasto dell'alimentazione



Nota: La descrizione che segue è applicabile esclusivamente se nella configurazione del sistema CR 30-X/CR 30-Xm è presente un gruppo di continuità (UPS).

In caso di guasto all'alimentazione elettrica, il sistema resta collegato all'UPS. Sono possibili due situazioni:

- Guasto elettrico dopo l'inserimento della cassetta e prima dell'identificazione con la stazione di lavoro NX. Il digitalizzatore spinge di nuovo la lastra nella cassetta senza sottoporla a scansione e rilascia la cassetta. Al ripristino dell'alimentazione elettrica, inserire la cassetta nel Digitizer e identificarla nuovamente per la lettura dell'immagine.
- Guasto elettrico dopo l'identificazione con la stazione di lavoro NX. La lastra viene sottoposta a scansione e cancellata secondo la prassi. Il ciclo di scansione termina quando la cassetta viene rilasciata. Se l'alimentazione elettrica non è ancora disponibile, il Digitizer rifiuta di eseguire la scansione di altre cassette.

Dati tecnici

Argomenti:

- *Specifiche*
- *Dimensione della matrice di pixel*

Specifiche

Etichettatura	
CE	93/42 EEC 'Dispositivi medici' (Europa), EN 60601-1
c ETL us	Certificato ETL us, UL 60601-1 Seconda edizione (Nord America), AAMI ES 60601-1
c ETL us	Certificato c ETL, CSA C 22.2 n. 601.1, CSA C 22.2 n. 60601-1
Dimensioni	
Lunghezza	786 mm
Larghezza	693 mm
Altezza	525 mm
Peso	
Disimballato	circa 72 kg
Collegamento elettrico	
Tensione di esercizio	Alimentazione autoranging: da 100 V a 240 V, AC $\pm$ 10% Classe I con messa a terra di protezione Collegare solamente a un circuito di alimentazione con messa a terra.
Frequenza di rete	50-60 Hz
Corrente nominale	1A 2A
Protezione fusibili di rete	Europa: min. 10 A, max. 16 A USA & Giappone: min. 10 A, max. 15 A
Corrente di esercizio	2 A (100-120 V), 1 A (220-240 V)
Connessione alla rete	
Connettore Ethernet	RJ45 femmina, 10/100 Mbit/s auto-sensing, schermato CAT5

Assorbimento di corrente	
Standby	
• Configurazione 220 V - 240 V / 50-60 Hz	60 W
• Configurazione 100 V - 120 V / 50-60 Hz	60 W
Durante il funzionamento	
• Configurazione 220 V - 240 V / 50-60 Hz	CR 30-X: max. 190 W CR 30-Xm: max. 220 W
• Configurazione 100 V - 120 V / 50-60 Hz	CR 30-X: max. 190 W CR 30-Xm: max. 220 W
Gruppo di continuità (facoltativo)	
UPS Powerware 5115	120 V Codice di ordinazione ABC: EGPSE
UPS Powerware 5115	230 V Codice di ordinazione ABC: EGPTG
Condizioni ambientali	
Temperatura ambiente	raccomandata: tra 20 °C e 25 °C consentita: da 15 °C a 30 °C
Variazione termica massima	0,5 °C/min.
Umidità relativa	raccomandata: tra il 30% e il 60% consentita: tra il 15% e il 75% (senza condensa)
Campo magnetico	conforme a EN 61000-4-8, livello 2
Esposizione ai raggi solari	non deve funzionare alla luce solare diretta, max. 2500 lux
Pressione barometrica durante il funzionamento	70 - 106 kPa
Altitudine relativa nel centro	da 3000 a 0 m
Condizioni ambientali (durante lo stoccaggio)	

In conformità con la IEC721-3-1: 1K2 (CR 30-X) / 1K4 (CR 30-Xm) e 1M2	
Temperatura	da -25 °C a +55 °C
Condizioni ambientali (durante il trasporto)	
In conformità con la IEC721-3-2: 2K2 e 2M2 con le seguenti limitazioni:	
Temperatura	da -25 °C a +60 °C
Vibrazione	5-200 Hz (asse verticale, longitudinale e trasversale)
Condizioni ambientali per l'installazione mobile (durante il trasporto)	
In conformità con la IEC721-3-5: 5K2 e 5M2 con le seguenti limitazioni:	
Vibrazione	5-150 Hz (tutti gli assi), 1 m/s², vibrazione sinusoidale
Condizioni ambientali per l'installazione mobile (durante il funzionamento)	
In conformità con la IEC721-3-3: 3K2 e 3M1 con le seguenti limitazioni:	
Temperatura	da +15 °C a +30 °C
Umidità relativa	15%-75% (senza condensa)
Vibrazione	40-200 Hz (tutti gli assi), 1 m/s², vibrazione sinusoidale
Tempo di riscaldamento	
Avviamento a freddo	completamente funzionante dopo 30 min al massimo
Avviamento a caldo	completamente funzionante dopo il self-test, a condizione che il digitalizzatore: • non sia stato spento per più di 3 minuti • sia stato in funzione per almeno 30 minuti.
Resa	
CR MD4.0T 35 x 43 cm	60 lastre/ora
CR MD4.0T 35 x 35 cm	60 lastre/ora
CR MD4.0T 24 x 30 cm	71 lastre/ora
CR MD4.0T 18 x 24 cm	76 lastre/ora

CR MD4.0T 15 x 30 cm	82 lastre/ora
CR MM3.0T 24 x 30 cm	32 lastre/ora
CR MM3.0T 18 x 24 cm	38 lastre/ora
Emissioni fisiche	
Emissione acustica (livello del suono secondo le norme ISO 7779)	
• Durante la scansione	max. 65 dB(A)
• Standby	max. 55 dB(A)
Emissione di calore	
• Standby	60 W $\approx$ 204 BTU/h ¹
• Consumo medio di energia durante la scansione	CR 30-X: 85 W $\approx$ 290 BTU/h ¹ CR 30-Xm: 103 W $\approx$ 351 BTU/h ¹
• Consumo massimo (picco) di energia durante la scansione	CR 30-X: 190 W $\approx$ 648 BTU/h ¹ CR 30-Xm: 220 W $\approx$ 751 BTU/h ¹
Lettore RFID	
Frequenza	13,56 MHz
Larghezza di banda	14 kHz
Potenza massima	290 pW
Protocollo	MIFARE
Fine del ciclo di vita	
Vita stimata del prodotto (se verificato e mantenuto regolarmente secondo le istruzioni di Agfa)	7 anni
Manutenzione preventiva	
Frequenza della manutenzione preventiva. Nota: Deve essere effettuata da un tecnico addetto dell'assistenza certificato Agfa.	Una volta all'anno, oppure ogni 12000 cicli se completati prima della scadenza annuale.

Dimensione della matrice di pixel

Tipo di cassetta	Formato (cm)	Risolu- zione (pixel/m m)	Larghezza x Lunghezza (pixel)	Larghezza x Lunghezza (mm)
CR MD4.0T General	35x43	10	3480 x 4248	348,0 x 424,8
CR MD4.0T General	35x35	10	3480 x 3480	348,0 x 348,0
CR MD4.0T General	24x30	10	2328 x 2928	232,8 x 292,8
CR MD4.0T General	18x24	10	1728 x 2328	172,8 x 232,8
CR MD4.0T General	15x30	10	1440 x 2928	144,0 x 292,8
CR MD4.0T Genrad + FLFS	35x43	10	3480 x 4406	348,0 x 440,6
CR MM3.0T Mam- mo	24x30	20	4710 x 5844	235,5 x 292,2
CR MM3.0T Mam- mo	18x24	20	3510 x 4644	175,5 x 232,2
CR MM3.0T Extre- mities	24x30	20	4656 x 5856	232,8 x 292,8
CR MM3.0T Extre- mities	18x24	20	3456 x 4656	172,8 x 232,8

Osservazioni relative a emissione HF e immunità

Si certifica che il Digitizer è dotato di un dispositivo di soppressione delle interferenze in conformità con la EN 55011 Classe A e con i regolamenti FCC CR47 Parte 15 Classe A.

Questo dispositivo è stato testato per un normale ambiente ospedaliero, come descritto qui sopra.

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

Questa apparecchiatura è stata collaudata e trovata conforme ai limiti per i dispositivi digitali di Classe A, secondo la parte 15 delle norme FCC. Questi limiti sono stati studiati per fornire una protezione ragionevole dalle interferenze nocive qualora l'apparecchiatura venga utilizzata in un ambiente commerciale. Quest'apparecchiatura genera, utilizza e può emettere energia in radiofrequenza e, se non installata ed utilizzata nel rispetto del manuale delle istruzioni, potrebbe produrre interferenze nocive alle comunicazioni radio. Il funzionamento di questa apparecchiatura in una zona residenziale potrebbe provocare interferenze nocive che l'utente sarà costretto a correggere a proprie spese.



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.

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

Misurazioni delle emissioni RF	Concorrenza	Linee guida per l'ambiente elettromagnetico
Emissioni RF ad alta frequenza conformi al CISPR 11	Gruppo 1	Il dispositivo impiega energia ad alta frequenza esclusivamente per le proprie funzioni interne. Per questo motivo, le sue emissioni RF ad alta frequenza sono molto basse ed è improbabile che disturbino le apparecchiature elettroniche vicine.

Emissioni RF ad alta frequenza conformi al CISPR 11	Classe A	Le caratteristiche di quest'apparecchiatura in termini di emissioni la rendono adatta all'uso in aree industriali e ospedali (classe A, CISPR 11). Se utilizzata in un ambiente residenziale (per il quale di solito è richiesta la classe B secondo lo standard CISPR 11), quest'apparecchiatura potrebbe non offrire una protezione sufficiente dai servizi di comunicazione in radiofrequenza. L'utente potrebbe aver bisogno di ricorrere a misure aggiuntive, quali riposizionamento o modifica dell'orientamento dell'apparecchiatura.
Emissioni armoniche conformi all'IEC 61000-3-2	Classe A	
Fluttuazioni di tensione/sfalfallo conformi a IEC 61000-3-3	Soddisfatta	

Il dispositivo viene utilizzato sia in ambienti sanitari/radiologici professionali, sia in ambienti mobili quali autobus o furgoni. Le condizioni ambientali sono specificate nel manuale utente.

Questo dispositivo è stato testato per l'uso in un ambiente ospedaliero professionale, come descritto qui sopra. 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 resistenza al disturbo	Livello del test di apparecchiature medicali professionali e norme EMC di base	Linee guida per l'ambiente elettromagnetico
Scarica elettrostatica conforme a IEC 61000-4-2	Scarica per contatto ± 8 kV Scarica in aria $\pm 2, 4, 8, 15$ 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	Rete ± 2 kV Linee di dati ± 1 kV	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 linea-linea ± 1 kV Tensione linea-terra ± 2 kV	La qualità della tensione fornita deve corrispondere a quella di un tipico ambiente commerciale o clinico.
Tensione di scarica distruttiva, interruzioni	0% U_r per $\frac{1}{2}$ periodo	La qualità dell'erogazione di tensione deve corrispondere

brevi e variazioni nell'erogazione di tensione conformi a IEC 61000-4-11	0% U_r per 1 periodo 70% U_r (30% scarica disruptiva di U_r) per 25 periodi a 0° 0% U_r per 250 periodi	a quella di un tipico ambiente commerciale o clinico. Se l'utente intende far funzionare il dispositivo in continuazione, anche in caso di interruzione 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	30 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.		

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 di apparecchiature mediche professionali e norme EMC di base	Ambiente elettromagnetico Distanza di separazione raccomandata:
Variabili dei disturbi condotti ad alta frequenza conformi all'IEC 61000-4-6	3 V tra 150 kHz e 80 MHz 6 V nelle bande ISM	
Variabili dei disturbi irradati ad alta frequenza conformi all'IEC 61000-4-3	3 V/m Tra 80 MHz e 2,7 GHz	
Comunicazione RF	Consultare la sezione "Immunità alle apparecchiature per la comunicazione wireless RF".	
		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 del test 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.

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. Vedere anche la sezione con le precauzioni sulla EMC.

Distanze di separazione raccomandate tra l'apparecchiatura di comunicazione ad alta frequenza portatile e mobile e il dispositivo			
Potenza nominale del trasmettitore W	Distanza di separazione in funzione della frequenza di emissione RF m		
	Tra 150 kHz e 80 MHz $d = 1,0 \sqrt{P}$	Tra 80 MHz e 800 MHz $d = 0,3 \sqrt{P}$	Tra 800 MHz e 2,7 GHz $d = 0,3 \sqrt{P}$
0,01	0,1	0,05	0,05
0,1	0,32	0,1	0,1
1	1,0	0,3	0,3
10	3,2	1,0	1,0

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: 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.

Argomenti:

- *Immunità alle apparecchiature per la comunicazione wireless RF*
- *Precauzioni su EMC*
- *Cavi, trasduttori e accessori*
- *Manutenzione delle componenti implicate nella compatibilità elettromagnetica*

Immunità alle apparecchiature per la comunicazione wireless RF

Banda ISM (MHz)	Distanza	operativa (m)	Livello del test di im- munità (V/m)
300-390	TETRA 400	0,3	27
430-470	GMRS 460; FRS 460	0,3	28
704-787	Bande LTE 13, 17	0,3	9
800-960	GSM 800/900; TETRA 800, IDEN 820; COMA 850; banda LTE 5	0,3	28
1700-1990	GSM 1800; COMA 1900; GSM 1900; DECT; banda LTE 1, 3, 4, 25; UMTS	0,3	28
2400-2570	Bluetooth; WLAN; 802.11 b/g/n; RFID 2450; banda LTE 7	0,3	28
5100-5800	WLAN 802.11 a/n	0,3	9

Precauzioni su EMC

**AVVERTENZA:**

Il sistema non deve essere usato accanto a o sopra/sotto altre apparecchiature; se è necessario utilizzarlo in tali condizioni, il sistema deve essere monitorato per verificare che funzioni normalmente nella configurazione in cui viene utilizzato.

**ATTENZIONE:**

L'apparecchiatura di comunicazione RF portatile (incluse periferiche quali cavi dell'antenna e antenne esterne) deve essere utilizzata a una distanza non inferiore a 30 cm da qualsiasi componente del sistema, inclusi i cavi indicati dal produttore. In caso contrario, le prestazioni di tale apparecchiatura potrebbero risultare compromesse.

Cavi, trasduttori e accessori

Cavi, trasduttori e accessori testati e risultati conformi alla norma collaterale IEC60601-1-2 (EMC):



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.

funzione	tipo; lunghezza massima	nota
collegamento di rete	Cavo di rete CAT5e F/UTP (estremità schermata) con RJ45; 10 m (oppure cavo originale Agfa F7.0477.1052; 5m)	con schermatura

Nessun accessorio aggiuntivo disponibile.

Manutenzione delle componenti implicate nella compatibilità elettromagnetica

Per quanto concerne la sicurezza del dispositivo CR 30-Xm dal punto di vista della compatibilità elettromagnetica, le componenti implicate non devono essere ispezionate né dall'operatore né da un tecnico dell'assistenza prima della fine del ciclo di vita del digitalizzatore.