

**WS-Manual-001, WS-Manual-  
T-001, WS-Manual-002, WS-  
Manual-T-002**

5522/100

5522/200

5522/300

5522/400

---

**Manuale utente**

# Indice

Note legali .....	4
Presentazione del manuale .....	5
Ambito del manuale .....	6
Informazioni sugli avvisi di sicurezza in questo documento .....	7
Esonero di responsabilità .....	8
Introduzione al DR 400 .....	9
Uso previsto .....	10
Destinatario .....	11
Parti applicate .....	12
Supporto radiografico a parete .....	12
Classificazione dell'apparecchio .....	13
Comandi per il funzionamento .....	14
Supporto radiografico a parete .....	15
Pulsante per l'arresto di emergenza .....	16
Addestramento .....	17
Reclami relativi al prodotto .....	18
Compatibilità .....	19
Conformità .....	20
Generale .....	21
Sicurezza .....	21
Compatibilità elettromagnetica .....	21
Sicurezza dei raggi X .....	21
Precisione dei raggi X .....	22
Conformità ambientale .....	22
Biocompatibilità .....	22
Connettività .....	23
Installazione .....	24
Emissione HF e immunità .....	24
Protezione dalle radiazioni .....	25
Monitoraggio del personale .....	26
Area protetta e zone considerevoli di permanenza .....	27
Etichette .....	30
Etichette di avvertenza sul supporto radiografico a parete .....	32
Etichettatura aggiuntiva del supporto radiografico a parete .....	33
Pulizia e disinfezione .....	34
Pulizia .....	35
Disinfezione .....	36
Istruzioni sulla sicurezza della disinfezione .....	37
Disinfettanti approvati .....	38
Manutenzione .....	39

Manutenzione del tavolo radiografico, del supporto radiografico a parete e del supporto del tubo a raggi X .....	39
Protezione dell'ambiente .....	41
Istruzioni sulla sicurezza .....	42
Istruzioni generali sulla sicurezza .....	43
Istruzioni sulla sicurezza per il supporto radiografico a parete .....	45
Funzionamento .....	46
Supporto radiografico a parete .....	46
Posizionamento del supporto radiografico a parete .....	48
Accessori per il supporto a parete radiografico 51	.
Dati tecnici .....	53
Dati tecnici del supporto radiografico a parete .....	53
Condizioni ambientali .....	54
Osservazioni relative a emissione HF e immunità .....	56
Immunità alle apparecchiature per la comunicazione wireless RF .....	61
Precauzioni su EMC .....	62
Cavi, trasduttori e accessori .....	63
Solo per il tipo 5520/200 .....	65
Manutenzione delle componenti implicate nella compatibilità elettromagnetica .....	66

## Note legali

---



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

Per ulteriori informazioni sui prodotti Agfa, visitare il sito [www.agfa.com](http://www.agfa.com).

Agfa e il rombo Agfa sono marchi di Agfa-Gevaert N.V., Belgio o 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 2019 Agfa NV

Tutti i diritti riservati.

Pubblicato da Agfa NV

B-2640 Mortsels - 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:

- *Ambito del manuale*
- *Informazioni sugli avvisi di sicurezza in questo documento*
- *Esonero di responsabilità*

## **Ambito del manuale**

---

Questo manuale per l'utilizzatore descrive le caratteristiche di WS-Manual-L-001, WS-Manual-R-001, WS-Manual-T-L-001 e WS-Manual-T-R-001, in seguito indicati come supporto radiografico a parete, che è parte del sistema DR 400.

## 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.



### **AVVERTIMENTO:**

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 DR 400

---

## Argomenti:

- *Uso previsto*
- *Destinatario*
- *Parti applicate*
- *Classificazione dell'apparecchio*
- *Comandi per il funzionamento*
- *Addestramento*
- *Reclami relativi al prodotto*
- *Compatibilità*
- *Conformità*
- *Connettività*
- *Installazione*
- *Protezione dalle radiazioni*
- *Etichette*
- *Pulizia e disinfezione*
- *Manutenzione*
- *Protezione dell'ambiente*
- *Istruzioni sulla sicurezza*

## Uso previsto

---

Il supporto a parete è un componente di un sistema a raggi X per l'acquisizione delle immagini in radiologia generale utilizzato negli ospedali, nelle cliniche e negli ambulatori medici da medici, radiologi e tecnici di radiologia. Questo elemento si utilizza durante gli esami che richiedono che il paziente stia in posizione eretta o seduta.

Il dispositivo non è indicato per le applicazioni mammografiche.

## **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.

## **Parti applicate**

---

Con il termine parti applicate si fa riferimento alle parti dell'apparecchiatura elettromedicale che nell'uso normale vengono necessariamente a contatto fisico con il paziente, perché l'apparecchiatura possa espletare la sua funzione. Questo sistema comprende le seguenti parti applicate:

### **Supporto radiografico a parete**

- Pannello anteriore del supporto radiografico a parete
- Supporto sollevato per le braccia (a richiesta)
- Maniglie paziente (a richiesta)

## Classificazione dell'apparecchio

In base alle norme EN/IEC 60601-1, EN/IEC 60601-2-54, 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 un collegamento fisso alla rete di alimentazione con conduttore di terra protettivo.
Apparecchio di tipo B	Un componente di tipo B fornisce un particolare grado di protezione dalle scosse elettriche, soprattutto per quanto riguarda la corrente di dispersione accettabile e l'affidabilità della protezione con messa a terra.
Penetrazione dell'acqua	IP10 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.

### Link correlati

[Pulizia e disinfezione](#) a pagina 34

## Comandi per il funzionamento

---

### Argomenti:

- *Supporto radiografico a parete*
- *Pulsante per l'arresto di emergenza*

## Supporto radiografico a parete

Sul supporto radiografico a parete si posizionano i pazienti per l'esposizione, in posizione eretta o seduta rivolti verso il bucky.



**Figura 1: Supporto radiografico a parete con bucky verticale**

### Link correlati

[Supporto radiografico a parete](#) a pagina 46

## Pulsante per l'arresto di emergenza



**Figura 2: Pulsante per l'arresto di emergenza**

Nel caso in cui un cattivo funzionamento del sistema determini una situazione di emergenza che coinvolga il paziente, il personale operativo o/e i componenti del sistema, attivare l'arresto di emergenza sul tavolo radiografico. Ogni movimento motorizzato sarà interrotto.

Movimenti motorizzati:

- Tavolo radiografico
- Supporto radiografico a parete
- Supporto del tubo a raggi X

Per consentire nuovamente i movimenti motorizzati, ruotare in senso orario (fino alla posizione predefinita) l'interruttore di emergenza.



**AVVERTIMENTO:**

Il pulsante per l'arresto di emergenza non azzera la tensione elettrica del sistema a raggi X.

## **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.

Per i pazienti/ gli utenti/ le terze parti nell'Unione Europea e nei Paesi in cui si applicano regolamenti identici (Regolamento 2017/745/UE relativo ai dispositivi medici): se, durante o a seguito dell'utilizzo di questo dispositivo, si verifica un incidente grave, si raccomanda di segnalare l'incidente al fabbricante e/o al suo mandatario e all'autorità nazionale competente.

Indirizzo del fabbricante:

Servizio di assistenza Agfa; indirizzi e numeri di telefono del servizio di assistenza locale sono riportati nel sito [www.agfa.com](http://www.agfa.com)

Agfa - Septestraat 27, 2640 Mortsel, Belgio

Agfa - Fax +32 3 444 7094

## Compatibilità

---

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

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

## Conformità

---

Il sistema è conforme alle direttive e normative specifiche.

### Argomenti:

- *Generale*
- *Sicurezza*
- *Compatibilità elettromagnetica*
- *Sicurezza dei raggi X*
- *Precisione dei raggi X*
- *Conformità ambientale*
- *Biocompatibilità*

## Generale

- Il prodotto è stato progettato in maniera conforme al Regolamento (UE) 2017/745 relativo ai dispositivi medici
- ISO 13485
- ISO 14971

## Sicurezza

- IEC 60601-1
- IEC 60601-1-6, EN 60601-1-6
- CSA C22.2 60601-1
- AAMI ES 60601-1

## Compatibilità elettromagnetica

- IEC 60601-1-2, EN 60601-1-2

### Argomenti:

- [\*Per gli Stati Uniti\*](#)
- [\*Per il Canada\*](#)

### Per gli Stati Uniti

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 dell'installazione, 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. Se necessario, contattare l'organizzazione di assistenza locale.

### Per il Canada

Questo apparecchio digitale di classe A soddisfa tutti i requisiti dei regolamenti canadesi sugli apparecchi generatori di interferenze.

## Sicurezza dei raggi X

- IEC 60601-1-3
- IEC 60601-2-54

- IEC 60601-2-28

## **Per gli Stati Uniti**

Il sistema è conforme alle norme DHHS sulle radiazioni del 21 CFR sottocapitolo J alla data di produzione.

## **Precisione dei raggi X**

Il sistema rispetta la precisione delle radiazioni di raggi X secondo EN IEC 60601-2-54 con una variazione massima di 0,05 (5%).

## **Conformità ambientale**

- Direttiva del consiglio europeo 1907/2006 (REACH)
- Direttiva del consiglio europeo 2011/65/EU (RoHS 2)
- Direttiva del consiglio europeo 2012/19/EU (WEEE)

## **Biocompatibilità**

- EN ISO 10993-1

## Connettività

---

La stazione di lavoro NX è collegata al sistema a raggi X per lo scambio dei parametri dell'esposizione ai raggi X.

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

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

- DICOM
- IHE

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



*Nota: I collegamenti tra i componenti del sistema sono separati dalla rete dell'ospedale e non devono essere scollegati o modificati.*

## **Installazione**

---

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

### **Emissione HF e immunità**

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.

Un ambiente di installazione specifico può richiedere misure speciali per mettere in funzionamento il sistema in accordo alle note su emissione HF e immunità.

## Protezione dalle radiazioni

---

Le radiazioni di raggi X possono danneggiare gravemente la salute perciò è necessario fare attenzione e assicurarsi che venga sempre applicata la protezione nei confronti dell'esposizione ai raggi X.

Alcuni degli effetti delle radiazioni di raggi X sono cumulativi e possono protrarsi nel tempo. Per questo motivo l'operatore di radiologia deve sempre evitare di esporsi alle radiazioni.

Gli oggetti posti sul percorso del fascio di raggi X possono produrre una radiazione dispersa, la cui intensità dipende dall'energia e dall'intensità dell'esposizione ai raggi X, e dal materiale dell'oggetto. Per prevenire l'esposizione derivante dalla radiazione dispersa è necessario attuare misure di protezione.

Per esempio:

- configurazione strutturale della sala di radiologia (es. schermatura al piombo della sala)
- protezione dalle radiazioni per gli operatori (es. dosimetri personali per le radiazioni, grembiuli in piombo, mantenimento della massima distanza dalla fonte di raggi X, addestramento regolare, ecc.).
- protezione dei pazienti dalle radiazioni non necessarie (es. limitazione del campo dei raggi X per mezzo della collimazione, schermatura con piombo, grembiuli in piombo ecc.).

### Argomenti:

- *Monitoraggio del personale*
- *Area protetta e zone considerevoli di permanenza*

## **Monitoraggio del personale**

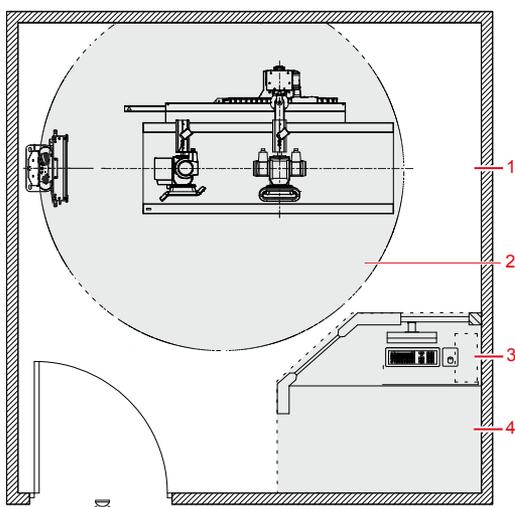
Con il monitoraggio si controlla la quantità di radiazioni X alla quale il personale è stato esposto. Si determina la sicurezza degli operatori verificando l'adeguatezza delle misure di sicurezza dell'ambiente radiologico. Una protezione inadeguata o non corretta può comportare gravi danni per la salute.

Per misurare le radiazioni di solito si utilizzano dei dosimetri per le radiazioni personali che vengono indossati ogni qual volta si lavori in un ambiente in cui si applicano radiazioni X. Essi forniscono un'indicazione della quantità di radiazioni alla quale l'operatore è stato esposto.

## Area protetta e zone considerevoli di permanenza

Se l'operatore o il personale non devono rimanere in prossimità del paziente durante l'esposizione, l'operatore e il personale utilizzano l'area protetta per controllare le seguenti funzioni:

- selezione della modalità di funzionamento
- selezione delle impostazioni dell'esposizione (fattori di caricamento raggi X)
- azionamento del pulsante per l'esposizione
- altri comandi necessari all'operatore durante l'esposizione



1. Sala radiologica
2. Zona circostante il paziente
3. Stazione di lavoro
4. Sala dell'operatore: area protetta

**Figura 3: Area protetta e zone considerevoli di permanenza**



### **AVVERTIMENTO:**

La protezione dalle radiazioni deve essere applicata al paziente.

Se l'operatore o il personale devono rimanere in prossimità del paziente durante il normale utilizzo (ad es. alcuni esami pediatrici o tipi di esami per i quali il paziente ha bisogno di assistenza), la zona considerevole di permanenza si applica all'operatore e al personale.



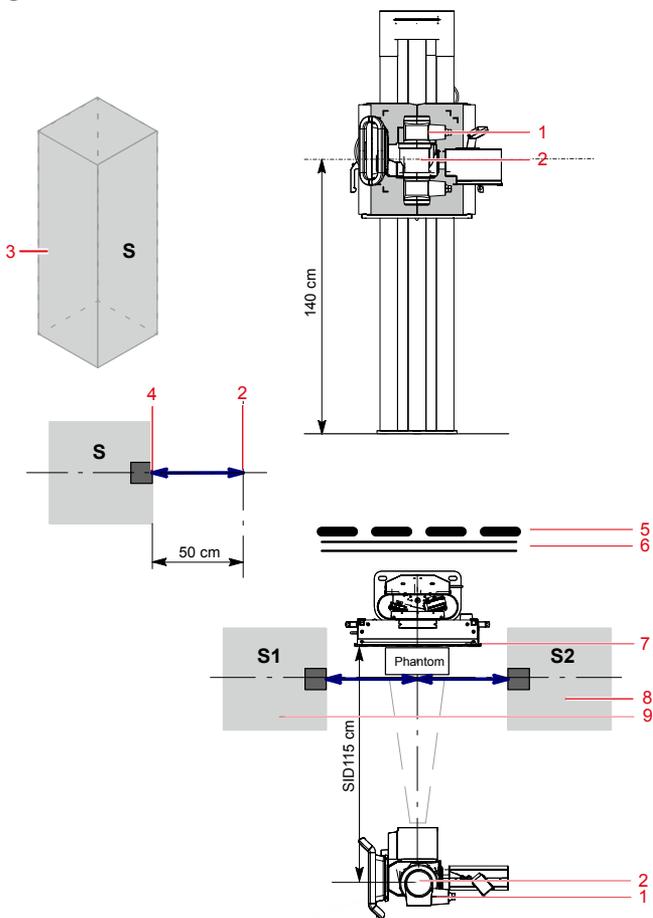
**AVVERTIMENTO:**

La protezione dalle radiazioni deve essere applicata al paziente e all'operatore.

**Link correlati**

*Protezione dalle radiazioni* a pagina 25

**Zone considerevoli di permanenza attorno al supporto a parete radiografico**



- 1. Tubo a raggi X
- 2. Etichetta dello spot focale [—]
- 3. Zona considerevole di permanenza.

Area minima 60x60 cm.

Altezza minima dal pavimento 200 cm.

4. Dosatore
5. Dispositivo di protezione
6. Parete
7. Cassetta o rivelatore DR
8. Zona considerevole di permanenza sul lato destro del supporto a parete radiografico
9. Zona considerevole di permanenza sul lato sinistro del supporto a parete radiografico

**Figura 4: Zone considerevoli di permanenza attorno al supporto a parete radiografico**



**ATTENZIONE:**

La protezione dalle radiazioni deve essere applicata per il paziente e per l'operatore.

**Link correlati**

[Protezione dalle radiazioni](#) a pagina 25

## Etichette

Marchio	Significato
	Questo marchio dimostra la conformità dell'apparecchiatura al Regolamento 2017/745 (per l'Unione Europea).
	Questo marchio identifica un'apparecchiatura di tipo B
	Data di fabbricazione
	Produttore
	Dispositivo medico
	Numero di serie
	Identificativo univoco del dispositivo, in formato testuale e in formato leggibile dalla macchina
	La versione più recente di questo documento è disponibile su <a href="http://www.agfahealthcare.com/global/en/library/index.jsp">http://www.agfahealthcare.com/global/en/library/index.jsp</a>

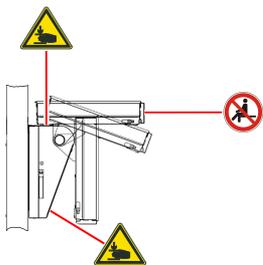
Etichetta	Significato
	Tensione pericolosa
	Radiazione ionizzante
	Pericolo schiacciamento mani.
	Pericolo d'inciampo.

Altre etichette sono elencate e spiegate nei corrispondenti moduli della documentazione del sistema.

**Argomenti:**

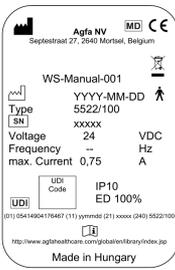
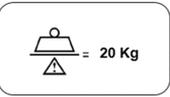
- *Etichette di avvertenza sul supporto radiografico a parete*
- *Etichettatura aggiuntiva del supporto radiografico a parete*

## Etichette di avvertenza sul supporto radiografico a parete



**Figura 5: Etichette di avvertenza sul supporto radiografico a parete**

## Etichettatura aggiuntiva del supporto radiografico a parete

 <p>(Esempio del sottotipo 5522/100)</p>	<p>Etichetta identificativa sul lato inferiore destro del supporto radiografico a parete.</p>
	<p>Questo marchio identifica un'apparecchiatura di tipo B</p>
	<p>Messa a terra funzionale</p>
	<p>È possibile inclinare il bucky fino alla posizione orizzontale. Non utilizzare il bucky come sedile.</p>
	<p>Il carico massimo per il movimento del bucky in direzione verticale è di 20 kg.</p>
	<p>Un'etichetta di pericolo schiacciamento mani è ubicata sopra l'estensione per l'inclinazione.</p>

### Link correlati

[Dati tecnici del supporto radiografico a parete](#) a pagina 53

## **Pulizia e disinfezione**

---

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

### **Argomenti:**

- *Pulizia*
- *Disinfezione*
- *Istruzioni sulla sicurezza della disinfezione*
- *Disinfettanti approvati*

## Pulizia

Per pulire l'esterno dell'apparecchiatura:

1. Arrestare il sistema



**AVVERTIMENTO:**

Quando l'apparecchiatura deve essere pulita, assicurarsi di spegnere l'alimentazione principale del sistema. Non utilizzare alcol anidri o ad elevata solvenza, benzina, diluenti o un altro detergente infiammabile. In caso contrario potrebbe esserci il rischio di incendio o scosse elettriche.

2. Pulire il sistema esternamente con un panno leggermente inumidito con un detergente neutro.



**ATTENZIONE:**

Assicurarsi che non penetrino liquidi nel dispositivo.



**ATTENZIONE:**

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



**ATTENZIONE:**

**Non utilizzare solventi quali alcol anidri o a elevata solvenza, diluenti o benzina. Non utilizzare sostanze detergenti o lucidanti che siano corrosive, solventi o abrasive.**

Potrebbero danneggiare la superficie dell'apparecchiatura. L'uso di sostanze o metodi detergenti inadatti può danneggiare il bene quando la superficie diviene opaca e fragile (es. l'uso di sostanze alcoliche).



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

3. Avviare il sistema.

## Disinfezione



### **AVVERTIMENTO:**

Per disinfettare il dispositivo utilizzare solamente disinfettanti e metodi di disinfezione approvati da Agfa e rispondenti alle norme e alle linee guida nazionali, nonché alle norme di protezione contro le esplosioni.

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

Eeguire la procedura seguendo le istruzioni per l'uso e le istruzioni per lo smaltimento e quelle per la sicurezza dei disinfettanti e degli strumenti prescelti e dell'ospedale.

Le parti contaminate con sangue o fluidi corporei, che potrebbero contenere patogeni trasmessi per via ematica, devono essere pulite e successivamente devono essere sottoposte a una disinfezione di livello intermedio con un prodotto la cui azione contro l'epatite B sia riconosciuta dall'EPA.

## Istruzioni sulla sicurezza della disinfezione



### AVVERTIMENTO:

L'utilizzo di disinfettanti in grado di formare miscele di gas infiammabili o esplosivi è pericoloso per la vita e per la salute a causa del rischio di esplosione. Prima della disinfezione spegnere l'apparecchiatura. Lasciare evaporare la miscela gassosa prima di riaccendere il sistema a raggi X.

Per disinfettare il dispositivo:

- Non utilizzare disinfettanti corrosivi, solubili o gassosi.
- Per ulteriori informazioni prima dell'uso consultare la scheda di sicurezza (MSDS) del fabbricante e le raccomandazioni sull'etichetta del prodotto.
- I disinfettanti da spruzzare possono penetrare all'interno dell'apparecchiatura e pregiudicarne il funzionamento. Disinfettare tutti i componenti dell'unità, compresi gli accessori e i cavi di collegamento, semplicemente strofinandoli con un panno. Prima di effettuare la disinfezione di una stanza con un nebulizzatore spegnere il sistema e coprirlo con cura, una volta raffreddato.
- L'utilizzo di disinfettanti non adatti può macchiare e danneggiare la superficie dell'apparecchiatura.

## **Disinfettanti approvati**

Consultare il sito Agfa per le descrizioni particolareggiate dei disinfettanti giudicati compatibili con il materiale di rivestimento del dispositivo e che possono essere utilizzati sulla superficie esterna.

<http://www.agfahealthcare.com/global/en/library/overview.jsp?ID=41651138>

## Manutenzione

---

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

### Manutenzione del tavolo radiografico, del supporto radiografico a parete e del supporto del tubo a raggi X

Per garantire la sicurezza e l'affidabilità del funzionamento dell'apparecchiatura è necessario provvedere alla regolare manutenzione dell'unità a raggi X e di tutti i componenti.



**AVVERTIMENTO:**

Il funzionamento al di fuori delle condizioni di sicurezza comporta il rischio di esposizione radiologica e di lesione per il paziente e/o per l'operatore. È responsabilità del cliente garantire che l'apparecchiatura sia immune da difetti.



**AVVERTIMENTO:**

L'usura dell'apparecchiatura a causa di interventi di manutenzione troppo diradati può dare luogo a lesioni personali e danni alle cose dovuti ai componenti usurati e non sicuri.



**AVVERTIMENTO:**

L'utilizzo di pezzi di ricambio non appropriati o difettosi può incidere negativamente sulla sicurezza del sistema e causare danni, problemi nel funzionamento o un guasto totale. Utilizzare solamente pezzi di ricambio originali forniti dal produttore.



**AVVERTIMENTO:**

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

**Tabella 2: Ciclo di vita e manutenzione**

Ciclo di vita	
Durata prevista del ciclo di vita per l'unità a raggi X	10 anni

Manutenzione periodica	
Intervento di manutenzione tecnica per prevenire errori nel funzionamento e garantire la sicurezza per il paziente e per l'operatore.	Ogni 12 mesi oppure dopo 60.000 cicli, a seconda di quale delle due eventualità si verifichi per prima
Tutti i cavi metallici del supporto del tubo a raggi X e del supporto radiografico a parete devono essere controllati	
Tutti i cavi metallici del supporto del tubo a raggi X e del supporto radiografico a parete devono essere sostituiti per mantenere un funzionamento immune da difetti e garantire la sicurezza del paziente e dell'operatore	Ogni 36 mesi
Sostituire la batteria a bottone del generatore di raggi X	
Manutenzione da parte dell'utente	
Verifica dei movimenti costanti e uniformi	Giornaliera
Verifica della facilità dei movimenti	Giornaliera
Verifica del rilascio e del blocco dei freni in sicurezza	Giornaliera
Verifica del funzionamento dei comandi operativi	Giornaliera
Verifica dei contrassegni e dei segni di avvertenza	Giornaliera
Riscaldamento del tubo a raggi X	Giornaliera
Verifica di tutti i cavi elettrici e di tutte le connessioni per escludere danni o rotture.	Settimanale



**ATTENZIONE:**

In caso di difetti funzionali o di altre deviazioni dalla normale operatività è necessario spegnere immediatamente l'unità e informare l'assistenza. L'apparecchiatura può riprendere a funzionare solo dopo la riparazione del guasto.

## Protezione dell'ambiente

---



**Figura 6: Simbolo RAEE**



**Figura 7: Simbolo per le batterie**

### Avviso sulla RAEE per l'utente finale

La direttiva in materia di smaltimento dei Rifiuti di Apparecchiature Elettriche ed 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.

## Istruzioni sulla sicurezza

---

### Argomenti:

- *Istruzioni generali sulla sicurezza*
- *Istruzioni sulla sicurezza per il supporto radiografico a parete*

## Istruzioni generali sulla sicurezza



**AVVERTIMENTO:**

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



**AVVERTIMENTO:**

Installare il prodotto utilizzando solamente componenti forniti in configurazioni autorizzate.



**AVVERTIMENTO:**

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



**AVVERTIMENTO:**

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



**AVVERTIMENTO:**

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



**AVVERTIMENTO:**

Il rivelatore DR non deve essere utilizzato come barriera principale ai raggi X. È responsabilità dell'utente garantire la sicurezza dell'operatore, degli astanti e dei soggetti radiografati.



**AVVERTIMENTO:**

Il funzionamento di un'apparecchiatura difettosa comporta il rischio di esposizione radiologica e di lesione per il paziente e per l'operatore. Fare funzionare l'apparecchiatura solo in condizioni di sicurezza e in assenza di guasti.



**AVVERTIMENTO:**

Sistema non disponibile a causa di un guasto dell'hardware o del software. Se il prodotto viene utilizzato in flussi di lavoro clinici di importanza cruciale, è necessario predisporre un sistema di backup.



**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.

## Istruzioni sulla sicurezza per il supporto radiografico a parete



**AVVERTIMENTO:**

La manipolazione o l'apertura dell'alloggiamento dell'apparecchiatura non autorizzata può causare lesioni alle persone e danni alle cose. Prendere tutte le precauzioni necessarie relativamente al livello di sicurezza applicabile.



**AVVERTIMENTO:**

Il sistema funziona alimentato dalla corrente elettrica per cui è a rischio di scosse elettriche.

# Funzionamento

---

## Argomenti:

- *Supporto radiografico a parete*

## Supporto radiografico a parete

---

Il supporto radiografico a parete consente di eseguire esposizioni di pazienti ai raggi X in posizione eretta o seduta di fronte al supporto radiografico a parete.

Esistono due varianti del supporto a parete:

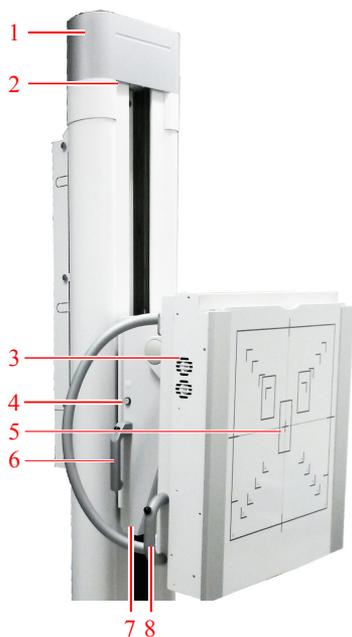
- supporto a parete con bucky verticale, che consente un movimento verticale (su e giù)
- supporto a parete con bucky inclinabile, che consente un movimento verticale (su e giù) e l'inclinazione del bucky

Il bucky è disponibile in due versioni, in base all'orientamento del caricamento del rivelatore o della cassetta:

- Caricamento sul lato destro
- Caricamento sul lato sinistro

L'altezza del bucky del supporto a parete è ampiamente regolabile.

In alto sul supporto a parete un LED azzurro si illumina quando si seleziona il supporto radiografico a parete come stazione di lavoro attiva.



1. Colonna del supporto a parete
2. Indicatore di attività della stazione di lavoro
3. Bucky
4. Pulsante di accensione della luce del collimatore
5. Pannello anteriore
6. Maniglia per il movimento verticale (su entrambi i lati)
7. Estensione per l'inclinazione
8. Maniglia per l'inclinazione

**Figura 8: Supporto radiografico a parete, versione verticale e versione verticale inclinabile**



**ATTENZIONE:**

Le indicazioni di formato sul pannello anteriore mostrano il formato della cassetta o del rivelatore. Tenere in considerazione che l'area effettiva per la diagnostica per immagini è minore di quanto indicato. L'immagine dell'oggetto esposto è leggermente ingrandita perché c'è una distanza tra il pannello anteriore e la cassetta o rivelatore. L'area sensibile della cassetta o rivelatore può essere leggermente più piccola rispetto all'area indicata. Controllare i dati tecnici della cassetta o del rivelatore per i valori esatti.

**Argomenti:**

- *Posizionamento del supporto radiografico a parete*
- *Accessori per il supporto a parete radiografico*

## Posizionamento del supporto radiografico a parete



1. Maniglia per il movimento verticale con interruttore per il freno
2. Scala per l'angolo di inclinazione
3. Maniglia per l'inclinazione

**Figura 9: Comandi per il posizionamento**



### **PERICOLO:**

Assicurarsi che non siano presenti persone od oggetti all'interno dell'area di movimento del sistema, dove potrebbero entrare in collisione con le parti in movimento.



### **AVVERTIMENTO:**

Per individuare precocemente, e quindi evitare, le situazioni a rischio (es. collisioni), rimanere in contatto visivo con il paziente durante l'avvicinamento dell'apparecchiatura al paziente stesso.



### **AVVERTIMENTO:**

Fare attenzione a non schiacciarsi il dito o la mano. Tenere le mani sulle maniglie durante il posizionamento del sistema.



### **AVVERTIMENTO:**

Se il bucky inclinabile non è in posizione verticale, non utilizzare la collimazione automatica. In questo caso portare il collimatore in modalità manuale. Quando si utilizza la collimazione automatica su un bucky inclinabile, accertarsi che il bucky si trovi in posizione verticale.

### **Movimento verticale**

Per rilasciare il freno per il movimento verticale, premere l'interruttore integrato sulla parte superiore della maniglia posta a sinistra e a destra del

supporto radiografico a parete. È possibile spostare il bucky verso il basso e verso l'alto.

Per interrompere il movimento e bloccare il bucky in posizione, rilasciare l'interruttore.



**ATTENZIONE:**

Il carico massimo per il movimento del bucky in direzione verticale è di 20 kg. Il bucky può scivolare verso il basso quando si applica un carico eccessivo.



*Nota:* Non usare una pressione eccessiva per spostare il bucky nelle posizioni di fine corsa.

**Inclinazione**

Per inclinare il bucky, premere e tenere premuto il pulsante sulla maniglia per l'inclinazione e spostare il bucky. La scala per l'angolo è visibile nel punto di montaggio del bucky.

Per bloccare il bucky in posizione, rilasciare il pulsante sulla maniglia per l'inclinazione.



*Nota:* È possibile inclinare il bucky fino alla posizione orizzontale. Non utilizzare il bucky come sedile.

**Argomenti:**

- *Il supporto del tubo a raggi X tiene traccia dell'altezza del supporto a parete*
- *Indicatore di collisione*

**Il supporto del tubo a raggi X tiene traccia dell'altezza del supporto a parete**

Per mantenere una posizione costante dell'unità della testa del tubo in relazione al bucky del supporto a parete durante la regolazione dell'altezza del supporto a parete:

1. Impostare la posizione richiesta del supporto del tubo a raggi X.

La distanza tra la testa del tubo a raggi X e il ripiano del tavolo non deve essere inferiore a 15 cm.

Posizionare la testa del tubo a raggi X e il ripiano del tavolo in maniera tale che non collidano quando il supporto del tubo a raggi X si muove verso l'alto o verso il basso.

2. Sul visualizzatore della testa del tubo, premere il pulsante di tracciatura della posizione.

**AVVERTIMENTO:**

Non usare la tracciatura della posizione mentre il paziente è disteso sul tavolo.



**Figura 10: Tracciatura della posizione del supporto a parete disattivata ed attivata**

Il pulsante è evidenziato.

3. Regolare l'altezza del supporto a parete.  
Il supporto del tubo a raggi X si muove di conseguenza verso l'alto o verso il basso.



*Nota:* Il movimento del tubo a raggi X viene automaticamente interrotto se la distanza tra la testa del tubo a raggi X e il ripiano del tavolo è troppo piccola (meno di 10 cm).

**Link correlati**

[Indicatore di collisione](#) a pagina 50

[Pulsante per l'arresto di emergenza](#) a pagina 16

**Indicatore di collisione**

I sistemi con movimento motorizzato hanno un indicatore di collisione. L'indicatore di collisione evita la collisione tra la testa del tubo a raggi X e il tavolo.

L'indicatore di collisione emetterà un segnale nelle seguenti situazioni:

- La testa del tubo a raggi X viene spostata manualmente a una distanza inferiore a 30 cm verso il ripiano del tavolo quando si effettua un esame utilizzando il tavolo.
- La testa del tubo a raggi X viene spostata manualmente a una distanza inferiore a 10 cm verso il ripiano del tavolo quando si effettua un esame utilizzando il wall stand e la testa del tubo a raggi X è ruotata verso il wall stand.

Il freno è attivato e un singolo segnale acustico indica l'avvertimento di collisione.

Per regolare ulteriormente la posizione, rilasciare il pulsante del freno e premerlo nuovamente.

## Accessori per il supporto a parete radiografico



### AVVERTIMENTO:

L'utilizzo di accessori sbagliati che non si fissano correttamente al sistema può causare situazioni a rischio e lesioni. Utilizzare solamente accessori originali forniti dal produttore.

### Argomenti:

- *Maniglie paziente*
- *Montaggio della maniglia sopraelevata*
- *Spaziatore*
- *Kit di fissaggio del supporto a parete*

### Maniglie paziente

Le maniglie paziente per il wall stand sono fissate sulla parte posteriore del bucky. Il paziente usa tali maniglie per la stabilizzazione e il supporto del posizionamento corretto, ad es. per gli esami toracici.

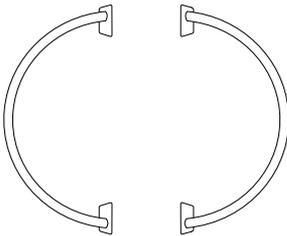


Figura 11: Maniglie paziente

### Montaggio della maniglia sopraelevata



### ATTENZIONE:

La maniglia sopraelevata può sostenere fino a 20 kg. Essa non è concepita per sostenere l'intero peso di un paziente.

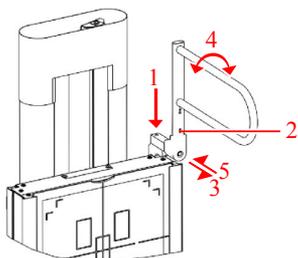
Quando si sposta manualmente il bucky verso l'alto, evitare la collisione tra la maniglia sopraelevata e il soffitto. Per il movimento automatico, un sensore rileva se la maniglia sopraelevata è inserita e il movimento viene coordinato di conseguenza.

Non inserire la maniglia con un orientamento parallelo al bucky. La maniglia potrebbe collidere con la colonna del supporto a parete.

Per montare e posizionare la maniglia sopraelevata:

1. Inserire la maniglia sul lato destro o sinistro della cornice del bucky.

2. Afferrare la parte inferiore della maniglia.
3. Tirarla in avanti
4. Regolare l'angolo.
5. Spostare indietro la maniglia per fissare la posizione.

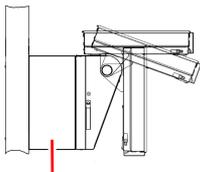


**Figura 12: Maniglia sollevata**

Il movimento della testa del tubo a raggi X è limitato nelle vicinanze della maniglia, per evitare collisioni. Per consentire un movimento libero della testa del tubo, la maniglia deve essere smontata dal supporto a parete. Non è sufficiente ruotarla di 90 gradi al di fuori dell'area di movimento.

## Spaziatore

Lo spaziatore permette di esaminare i pazienti seduti offrendo uno spazio aggiuntivo per posizionare le gambe e scorrere sotto il bucky.



**Figura 13: Spaziatore**

## Kit di fissaggio del supporto a parete

Per una maggiore stabilità del supporto radiografico a parete, si fornisce un ulteriore fissaggio del supporto radiografico a parete. Il kit viene installato sul retro del supporto radiografico a parete al di sotto della copertura della testa e quindi fissato alla parete. L'installazione deve essere effettuata dal servizio di assistenza.

## Dati tecnici

---

### Argomenti:

- *Dati tecnici del supporto radiografico a parete*

### Dati tecnici del supporto radiografico a parete

---

Produttore	Agfa NV Septestraat 27 2640 Mortsel, Belgio
<b>Tipo</b>	
WS-Manual-001	5522/100
WS-Manual-T-001	5522/200
WS-Manual-002	5522/300
WS-Manual-T-002	5522/400
<b>Dimensioni</b>	
Altezza	2245 mm
Larghezza	651 mm (solo pannello anteriore) 715 mm (con maniglie per l'inclinazione) 825 mm (maniglie paziente incluse)
Profondità	640 mm
Altezza del centro del rivelatore	fra 33,5 e 185 cm
Angolo del rivelatore	tra -20° e +90°
Intervallo SID tipico (*)	Da 100 cm a 280 cm (deciso durante l'installazione)

Distanza tra il pannello anteriore e il rivelatore (* )	48 mm
Equivalente di attenuazione del pannello anteriore in mm di alluminio	≤ 0,7 Conforme a DIN EN 60601-1-3 con 100 kV e HVL 3,6 mm Al FDA 21 CFR § 1020.30 (n) con 100 kV e HVL 3,6 mm Al
<b>Peso</b>	
Supporto radiografico a parete verticale	157 kg
Supporto radiografico a parete verticale e inclinabile	196 kg
Carico massimo sul bucky	32 kg
Carico massimo sui freni per il movimento verticale	250 N

(\* ) specifici valori non valgono come dati tecnici del sistema in Cina

## Condizioni ambientali

**Tabella 3: Condizioni ambientali per il sistema a raggi X**

<b>Condizioni ambientali (durante il trasporto e lo stoccaggio)</b>	
Temperatura (ambiente)	tra -15 e 50 °Celsius
Umidità (senza condensa)	umidità relativa tra 15% e 90%
Pressione atmosferica	tra 70 e 106 kPa
<b>Condizioni ambientali (durante il funzionamento normale)</b>	
Temperatura (ambiente)	tra 10 e 35 °Celsius
Umidità (senza condensa)	umidità relativa tra 30% e 75%
Pressione atmosferica	tra 70 e 106 kPa

Massima altitudine	3000 m
--------------------	--------

Per le condizioni ambientali generali del sistema, prendere in considerazione le condizioni ambientali per il rivelatore DR o la lastra. Consultare il relativo Manuale utente per le condizioni ambientali relative al rivelatore DR o alla lastra. Quando si utilizza il Rilevatore DR o una lastra all'interno del bucky, tenere in considerazione che la temperatura all'interno del bucky DR può essere fino a 5 °C più alta rispetto alla temperatura della sala radiologica.

## Osservazioni relative a emissione HF e immunità

---

Si certifica che il dispositivo è dotato di un meccanismo 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.



**AVVERTIMENTO:**

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.



**AVVERTIMENTO:**

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 in un ambiente sanitario/radiologico professionale. 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.

<b>Test di resistenza al disturbo</b>	<b>Livello del test di apparecchiature medicali professionali e norme EMC di base</b>	<b>Linee guida per l'ambiente elettromagnetico</b>
Scarica elettrostatica conforme a IEC 61000-4-2	Scarica per contatto $\pm 8$ 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 transitori/treni elettrici veloci conformi a IEC 61000-4-4	Rete $\pm 2$ kV Linee di dati $\pm 1$ 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 $\pm 1$ kV Tensione linea-terra $\pm 2$ kV	La qualità della tensione fornita deve corrispondere a quella di un tipico ambiente commerciale o clinico.
Tensione di scarica disruptiva, interruzioni brevi e variazioni nel-	<ul style="list-style-type: none"> <li>0% <math>U_r</math> per <math>\frac{1}{2}</math> periodo</li> </ul>	La qualità dell'erogazione di tensione deve corrispondere

<p>Perogazione di tensione conformi a IEC 61000-4-11</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 0% <math>U_r</math> per 1 periodo</li> <li>• 70% <math>U_r</math> (30% scarica disruptiva di <math>U_r</math>) per 25 periodi a 0°</li> <li>• 0% <math>U_r</math> per 250 periodi</li> </ul>	<p>a quella di un tipico ambiente commerciale o clinico.</p> <p>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.</p>
<p>Campo magnetico alla frequenza di erogazione (50/60 Hz) conforme a IEC 61000-4-8</p>	<p>30 A/m</p>	<p>Il campo magnetico alla frequenza di rete deve corrispondere ai valori tipici di un ambiente commerciale o clinico.</p>
<p>NOTA: <math>U_r</math> è la corrente alternata presente in rete prima dell'applicazione del livello del test.</p>		

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

<b>Test di resistenza al disturbo</b>	<b>Livello del test di apparecchiature mediche professionali e norme EMC di base</b>	<b>Ambiente elettromagnetico</b> Distanza di separazione raccomandata:
<p>Variabili dei disturbi condotti ad alta frequenza conformi all'IEC 61000-4-6</p>	<p>3 V tra 150 kHz e 80 MHz 6 V nelle bande ISM</p>	
<p>Variabili dei disturbi irradiati ad alta frequenza conformi all'IEC 61000-4-3</p>	<p>3 V/m Tra 80 MHz e 2,7 GHz</p>	
<p>Comunicazione RF</p>	<p>Consultare la sezione "Immunità alle apparecchiature per la comunicazione wireless RF".</p>	
		<p>Eventi di disruzione sono possibili nelle vicinanze di dispositivi che</p>

		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.**

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

<b>Banda ISM (MHz)</b>	<b>Distanza</b>	<b>operativa (m)</b>	<b>Livello del test di immunità (V/m)</b>
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

---



**AVVERTIMENTO:**

L'utilizzo di questa apparecchiatura accanto o sopra altre apparecchiature deve essere evitato in quanto potrebbe causare un funzionamento scorretto. Se è necessario utilizzare l'apparecchiatura in questo modo, è necessario tenere sotto controllo tutte le apparecchiature per verificare che funzionino normalmente.



**AVVERTIMENTO:**

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 fabbricante. In caso contrario, le prestazioni di tali apparecchiature potrebbero risultare compromesse.



**AVVERTIMENTO:**

I rivelatori DR potrebbero subire l'interferenza di un'altra apparecchiatura.

## Cavi, trasduttori e accessori

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



### ATTENZIONE:

L'uso di accessori, trasduttori e cavi diversi da quelli specificati o forniti dal produttore di quest'apparecchiatura potrebbe determinare un aumento delle emissioni elettromagnetiche o una diminuzione dell'immunità elettromagnetica dell'apparecchiatura, con conseguenti malfunzionamenti della stessa.

da; a	tipo; lunghezza massima	nota
Tavolo nel punto di trasferimento; supporto a parete nel punto di trasferimento	10 x AWG21 (0,5 mm <sup>2</sup> ) ; 20 m	senza schermatura
sala di controllo (pulsante luce); terminale d'ingresso del tavolo	2 x AWG21 (0,5 mm <sup>2</sup> ); 15 m	non fornito insieme al sistema
sala di controllo (spia rossa); terminale d'ingresso del tavolo	2 x AWG18 (1,0 mm <sup>2</sup> ); 15 m	non fornito insieme al sistema
sala di controllo (spia gialla); terminale d'ingresso del tavolo	2 x AWG18 (1,0 mm <sup>2</sup> ); 15 m	non fornito insieme al sistema
sala di controllo (contatto dello sportello); terminale d'ingresso del tavolo	2 x AWG18 (1,0 mm <sup>2</sup> ); 15 m	non fornito insieme al sistema
sala di controllo (Com A); terminale d'ingresso del tavolo	sub D a 9 poli; 20 m	con schermatura
sala di controllo (Com B); terminale d'ingresso del tavolo	Cavo RS-232 standard (sub D a 9 poli); 20 m	con schermatura
sala di controllo (messa a terra); terminale d'ingresso del tavolo	1 x AWG8 (10 mm <sup>2</sup> ) ;	obbligatorio

<b>da; a</b>	<b>tipo; lunghezza massima</b>	<b>nota</b>
	15 m	
Terminale di uscita del tavolo (x8 24V, pulsante luce, protezione dalla doppia esposizione); terminale d'ingresso del supporto a parete	10 x AWG21 (0,5 mm <sup>2</sup> ); 20 m	obbligatorio
terminale di uscita del tavolo (230 V); terminale d'ingresso del supporto a parete	3 x AWG18 (1,0 mm <sup>2</sup> ); 20 m	obbligatorio
terminale di uscita del tavolo (AEC); terminale d'ingresso del supporto a parete	CAT 5e (SF/UTP); 20 m	con schermatura obbligatorio
terminale di uscita del tavolo (messa a terra); terminale d'ingresso del supporto a parete	1 x AWG8 (10 mm <sup>2</sup> ); 20 m	obbligatorio
Facoltativo		
sala di controllo (DR Generator Sync Box 1); terminale d'ingresso del tavolo (Sync 01)	Sub D a 9 poli (il polo 9 non è collegato); 20 m	senza schermatura
sala di controllo (DR Generator Sync Box 2); terminale d'ingresso del tavolo (Sync 02)	Sub D a 9 poli (il polo 9 non è collegato); 20 m	senza schermatura
sala di controllo (DR Generator Sync Box 1); terminale d'ingresso del supporto a parete (Sync 03)	Sub D a 9 poli (il polo 9 non è collegato); 20 m	senza schermatura
sala di controllo (DR Generator Sync Box 2);	Sub D a 9 poli (il polo 9 non è collegato); 20 m	senza schermatura

<b>da; a</b>	<b>tipo; lunghezza massima</b>	<b>nota</b>
terminale d'ingresso del supporto a parete (Sync 04)		
Rivelatore DR fisso DX-D o Contenitore I/O del Rivelatore DR; Stazione di lavoro NX	CAT 6 SF/UTP; 40 m	con schermatura (non è consentito l'uso di connettori)
terminale di uscita del tavolo Aux. ; stazione di lavoro NX della sala di controllo	Cat 5e; 15 m	con schermatura
terminale di uscita del tavolo; comando manuale a filo	01090350F; 1,8 m	senza schermatura, opzionale

### Solo per il tipo 5520/200

<b>da; a</b>	<b>tipo; lunghezza massima</b>	<b>nota</b>
terminale di uscita del tavolo; terminale d'ingresso del wall stand (CAN)	sub D a 9 poli; 20 m	con schermatura

## **Manutenzione delle componenti implicate nella compatibilità elettromagnetica**

---

Per quanto concerne la sicurezza del dispositivo DR 400 dal punto di vista della compatibilità elettromagnetica, le componenti implicate non devono essere ispezionate dall'operatore. Le componenti implicate nella compatibilità elettromagnetica saranno ispezionate da un tecnico dell'assistenza di AGFA alla cadenza stabilita per gli interventi di assistenza fino al termine del ciclo di vita dell'apparecchiatura. Le verifiche necessarie sono descritte nel manuale di assistenza.