

# DR 10e, DR 14e, DR 17e

DR 10e C (6011/111)

DR 14e C (6011/101)

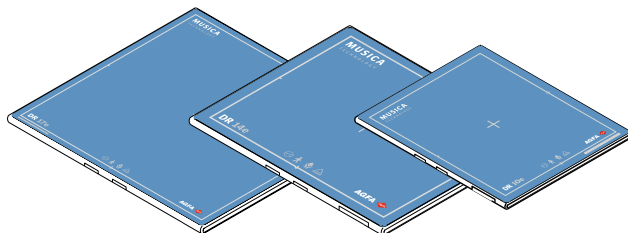
DR 14e G (6011/102)

DR 17e C (6011/103)

DR 17e G (6011/104)

---

## 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 rivelatore DR .....	10
Uso previsto .....	11
Indicazioni per l'uso .....	11
Destinatario .....	12
Configurazione .....	13
Classificazione dell'apparecchio .....	15
Apparecchiatura non medicale .....	15
Accessori .....	17
Griglie antidiffusione .....	17
Comandi per il funzionamento .....	18
DR 10e, DR 14e, DR 17e .....	19
Caricabatteria del Rivelatore DR .....	21
Interruttore del rivelatore DR sulla stazione di lavoro NX .....	22
Punto di accesso wireless .....	24
Cavo connettore del Rivelatore DR e unità di alimentazione .....	25
Cavo di registrazione del Rivelatore DR .....	28
Documentazione del sistema .....	29
Punto di accesso wireless .....	29
Addestramento .....	30
Reclami relativi al prodotto .....	31
Compatibilità .....	32
Conformità .....	33
Generale .....	34
Sicurezza .....	34
Compatibilità elettromagnetica .....	34
Connettività .....	36
Comunicazione wireless .....	37
Comunicazione cablata .....	38
Installazione .....	39
Ambiente d'impiego .....	39
Messaggi .....	41
Etichette .....	42
Etichettatura aggiuntiva del Rivelatore DR .....	45
Etichettatura aggiuntiva della batteria del Rivelatore DR .....	46
Etichettatura aggiuntiva del caricabatteria del Rivelatore DR .....	47

Etichettatura aggiuntiva dell'unità di alimentazione del Rivelatore DR	48
Consultare il riquadro Informazioni su	49
Pulizia e disinfezione	50
Pulizia	51
Utilizzo del sacchetto di plastica protettivo	52
Disinfezione	53
Disinfettanti approvati	54
Istruzioni di sicurezza per la disinfezione	55
Manutenzione	56
Ispezione annuale	57
Ispezione periodica e manutenzione	58
Fornitura di parti di ricambio	59
Riparazione	60
Sicurezza dei dati del paziente	61
Protezione dell'ambiente	62
Smaltimento	63
Istruzioni sulla sicurezza	64
Indicazioni sulla sicurezza per la batteria del Rivelatore DR	69
Indicazioni sulla sicurezza per l'unità di alimentazione del Rivelatore DR	73
Indicazioni sulla sicurezza per l'alimentazione elettrica	74
Guida introduttiva	76
Avvio del Rivelatore DR (configurazione wireless)	77
Avvio del Rivelatore DR (configurazione cablata)	80
Flusso di lavoro di base per il rivelatore DR	82
Passo 1: recupero delle informazioni sul paziente	83
Passo 2: selezione dell'esposizione	83
Passo 3: preparazione dell'esposizione	84
Passo 4: controllo delle impostazioni dell'esposizione	85
Passo 5: eseguire l'esposizione	86
Posizionamento del DR 10e	87
Posizionamento del DR 14e	89
Posizionamento del DR 17e	93
Linee guida per le applicazioni pediatriche	95
Arresto del Rivelatore DR (configurazione wireless)	97
Mandare automaticamente il Rivelatore DR in modalità sospesa	99
Spegnere automaticamente il Rivelatore DR	100
Arresto del Rivelatore DR (configurazione cablata)	101
Rilevazione automatica dell'esposizione	102
Collegamento all'unità con maniglia senza griglia	103
Collegamento all'unità con maniglia con griglia	104


Funzionamento avanzato .....	105
Indicatori di stato del rivelatore .....	106
Indicatore di stato della batteria .....	107
Caricamento di una batteria .....	108
Inserire la batteria nel caricabatteria .....	109
Spie luminose del caricabatteria .....	110
Primo utilizzo di una nuova batteria .....	111
Stoccare una batteria .....	112
Condizioni di stoccaggio .....	112
Registrare il Rivelatore DR su un'altra Stazione di lavoro NX .....	113
Rinnovare la licenza EPS .....	114
Risoluzione dei problemi .....	116
Artefatto nelle immagini del Rivelatore DR .....	117
Lo stato del Rivelatore DR non cambia in pronto per l'esposizione .....	117
Il Rivelatore DR non passa in modalità standby né si spenge automaticamente .....	118
Un programma impedisce la disconnessione di Windows .....	119
Identificazione dei problemi .....	120
Dati tecnici .....	122
DR 10e, DR 14e, DR 17e .....	123
Batteria per DR 10e, DR 14e, DR 17e .....	125
Caricabatteria per DR 10e, DR 14e, DR 17e .....	126
Unità di alimentazione per DR 10e, DR 14e, DR 17e ....	128
Osservazioni relative a emissione HF e immunità .....	129
Dichiarazioni EMC (compatibilità elettromagnetica) ...	130
Precauzioni su EMC .....	131
Cavi, trasduttori e accessori .....	133
Emissioni elettromagnetiche .....	134
Immunità elettromagnetica .....	135
Distanza di separazione raccomandata .....	140
Per USA e Canada .....	141

# Note legali

---



0413

 Agfa NV, Septestraat 27, B-2640 Mortsel - 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. DR 10e, DR 14e e DR 17e 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 2020 Agfa NV

Tutti i diritti riservati.

Pubblicato da Agfa NV

B-2640 Mortsel - Belgio.

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

# Presentazione del manuale

---

## Argomenti:

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

## Contenuto

---

Il presente manuale contiene informazioni per il funzionamento sicuro ed efficace dei rivelatori DR 10e, DR 14e e DR 17e wireless e della relativa apparecchiatura periferica, d'ora in poi indicati come Rivelatore DR.

## Informazioni sugli avvisi di sicurezza in questo documento

---

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



**PERICOLO:**

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



**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 rivelatore DR

---

## Argomenti:

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

## Uso previsto

---

Il rivelatore DR è un dispositivo cablato o wireless per l'acquisizione di immagini radiografiche digitali comunemente indicato come rivelatore piatto. È progettato per applicazioni di radiologia generale. Il rivelatore DR sarà utilizzato da personale qualificato in un ambiente radiologico per acquisire e indirizzare immagini radiografiche statiche.

Il Rivelatore DR non è indicato per applicazioni mammografiche.

## Indicazioni per l'uso

---

DR Retrofit solution è indicato nelle applicazioni radiografiche per proiezioni generali per la cattura e la visualizzazione di immagini radiografiche diagnostiche di qualità dell'anatomia umana. DR Retrofit solution può essere usato dovunque siano usati i sistemi tradizionali schermo-pellicola.

L'uso di DR Retrofit solution non è indicato nella mammografia.

## **Destinatario**

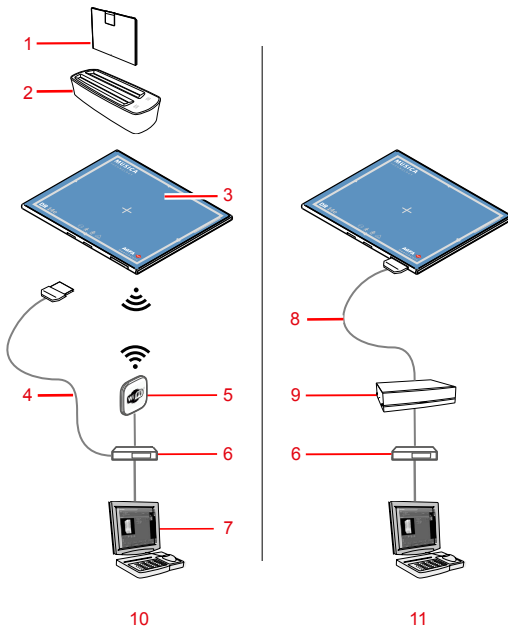
---

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

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

## Configurazione

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



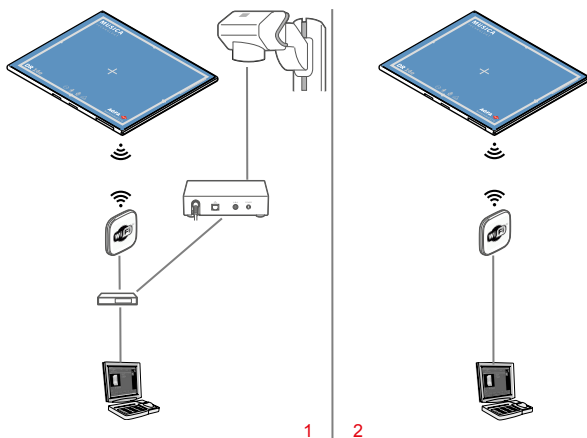
1. Batteria del Rivelatore DR
2. Caricabatteria del Rivelatore DR
3. Rivelatore DR
4. Cavo di registrazione del Rivelatore DR (configurazione wireless)

Questo cavo è necessario solo per registrare il Rivelatore DR su un'altra stazione di lavoro NX.

5. Punto di accesso wireless
6. Switch di rete (opzionale)
7. Stazione di lavoro
8. Cavo connettore del Rivelatore DR (configurazione cablata)
9. Unità di alimentazione
10. Configurazione wireless
11. Configurazione cablata

### Figura 1: Configurazione del Rivelatore DR

Le configurazioni wireless e cablata possono essere combinate.



1. Sincronizzazione del generatore di raggi X tramite il DR Generator Sync Box
2. Rilevazione automatica dell'esposizione

**Figura 2: Sincronizzazione del Rivelatore DR**

Entrambi i metodi sono disponibili anche sulla configurazione cablata.

**Link correlati**

[Rilevazione automatica dell'esposizione](#) a pagina 102

## Classificazione dell'apparecchio

In base alla normativa CEI EN 60601-1, Apparecchi elettromedicali, Norme generali per la sicurezza, il Rivelatore DR, incluso il gruppo batteria, è classificato come segue.

Tipo di protezione dalle scosse elettriche	Alimentato internamente (configurazione wireless) Apparecchio di classe I (configurazione cablata)
Apparecchio di tipo B	Un componente di tipo B fornisce un particolare grado di protezione nei confronti delle scosse elettriche, soprattutto per quanto riguarda la corrente di dispersione accettabile e l'affidabilità della protezione con messa a terra.
Penetrazione dell'acqua	IPX0 (Il Rivelatore DR è conforme a IPX3)
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.
Parti applicate	Il lato tubo del Rivelatore DR è una parte applicata.
Vita utile prevista	Fino a sette (7) anni (se verificato e mantenuto regolarmente secondo le istruzioni di Agfa)

## Apparecchiatura non medicale

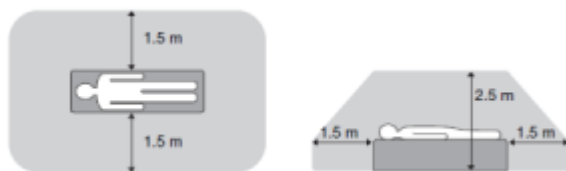
I seguenti componenti sono classificati come apparecchiatura non medicale:

- Batteria del Rivelatore DR
- Caricabatteria del Rivelatore DR
- Punto di accesso wireless
- Interruttore di rete
- Stazione di lavoro
- DR Generator Sync Box



### AVVERTIMENTO:

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



**Figura 3: Zona di adiacenza al paziente**

## Accessori

---

- Batteria del Rivelatore DR
- Caricabatteria del Rivelatore DR
- Unità di alimentazione con cavo connettore del Rivelatore DR
- Cavo di registrazione del Rivelatore DR
- Griglia cliccabile
- Piastre di copertura per l'alloggiamento della batteria e per il connettore del cavo

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

## Griglie antidiffusione

Le griglie antidiffusione servono a ridurre la radiazione dispersa e a migliorare la qualità dell'immagine. Le griglie sono disponibili su richiesta.

Consultare il sito web Agfa per le specifiche delle griglie antidiffusione che sono state giudicate compatibili con il sistema e con i Rivelatori DR.

<http://www.agfahealthcare.com/global/en/library/overview.jsp?ID=54332498>

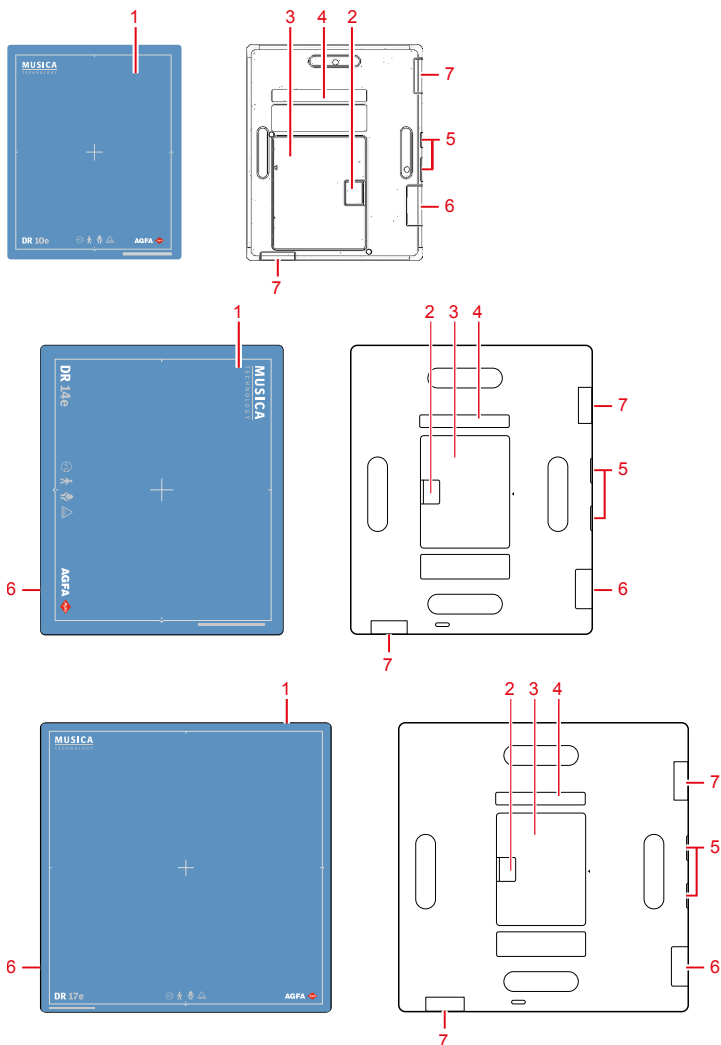
## Comandi per il funzionamento

---

### Argomenti:

- *DR 10e, DR 14e, DR 17e*
- *Caricabatteria del Rivelatore DR*
- *Interruttore del rivelatore DR sulla stazione di lavoro NX*
- *Punto di accesso wireless*
- *Cavo connettore del Rivelatore DR e unità di alimentazione*
- *Cavo di registrazione del Rivelatore DR*

## DR 10e, DR 14e, DR 17e



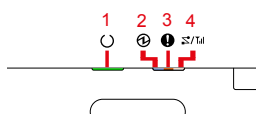
1. Margine dell'area effettiva di acquisizione delle immagini e indicazione della posizione del centro
2. Leva di blocco della batteria del Rivelatore DR
3. Batteria del Rivelatore DR
4. Indicatore di stato della batteria



5. Indicatori di stato del Rivelatore DR
6. Connettore per il cavo del Rivelatore DR

7. Antenna dell'adattatore di rete wireless

**Figura 4: Comandi per il funzionamento del Rivelatore DR**



1. Indicatore **Pronto**
2. Indicatore **Alimentazione**
3. Indicatore **Errore**
4. Indicatore **Collegamento**

**Figura 5: Indicatori di stato del Rivelatore DR**

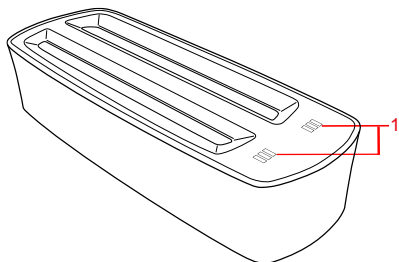
**Link correlati**

[Indicatori di stato del rivelatore](#) a pagina 106

[Presentazione del manuale](#) a pagina 6

## Caricabatteria del Rivelatore DR

Nel caricabatteria ci sono due feritoie per l'inserimento della batteria.



1. Luce dell'indicatore di stato della batteria

**Figura 6: Caricabatteria del Rivelatore DR**

### Link correlati

[Indicazioni sulla sicurezza per l'alimentazione elettrica](#) a pagina 74

[Caricamento di una batteria](#) a pagina 108

[Spie luminose del caricabatteria](#) a pagina 110

[Caricabatteria per DR 10e, DR 14e, DR 17e](#) a pagina 126

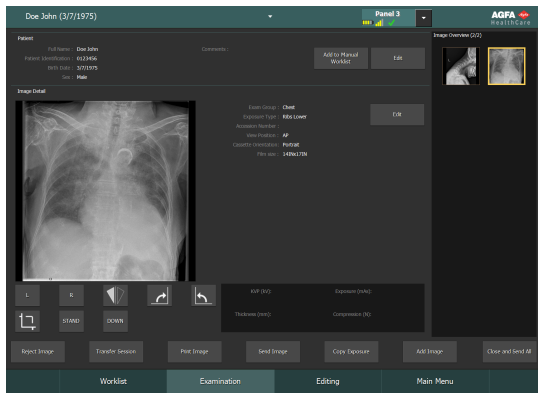
[Apparecchiatura non medicale](#) a pagina 15

## Interruttore del rivelatore DR sulla stazione di lavoro NX

L'interruttore del rivelatore DR si trova nella barra del titolo nell'applicazione NX. L'interruttore del rivelatore DR indica qual è il rivelatore DR attivo e ne mostra lo stato. Si può utilizzare l'interruttore del rivelatore DR per attivare un altro rivelatore DR.



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



<b>Icona della carica della batteria</b>					(vuoto)
<b>Significato</b>	Piena	Media	Basso	Scarica	Rivelatore DR collegato via cavo Il Rivelatore DR wireless è spento o scollegato

<b>Icona dello stato del collegamento (wifi/via cavo)</b>					(vuoto)
<b>Significato</b>	Buono	Basso	Scadente	Rivelatore DR collegato via cavo	Il Rivelatore DR è spento o scollegato

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

### Sincronizzazione dell'esposizione del Rivelatore DR

<b>Icona di rilevazione automatica dell'esposizione</b>	<b>A</b>	(vuoto)
<b>Significato</b>	Il Rivelatore DR attivo sta usando la rilevazione automatica dell'esposizione	Il Rivelatore DR attivo sta usando la sincronizzazione del generatore di raggi X



*Nota:* A seconda della versione del software installato, l'icona potrebbe non essere visualizzata.

## **Punto di accesso wireless**

Quest'antenna trasmette le immagini acquisite dal rivelatore DR alla stazione di lavoro NX.

### **Link correlati**

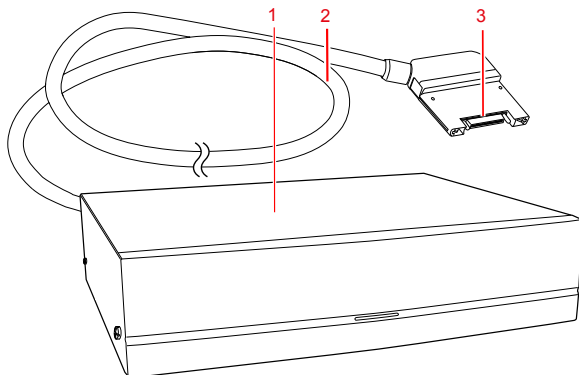
[\*Apparecchiatura non medicale\*](#) a pagina 15

## Cavo connettore del Rivelatore DR e unità di alimentazione

Il cavo connettore del Rivelatore DR e l'unità di alimentazione formano parte della configurazione cablata.

Il cavo connettore del Rivelatore DR collega il Rivelatore DR all'unità di alimentazione del Rivelatore DR.

L'unità di alimentazione del Rivelatore DR collega il Rivelatore DR alla rete di alimentazione tramite un'alimentatore e allo switch di rete per un funzionamento cablato.



1. Unità di alimentazione
2. Cavo
3. Connettore per il Rivelatore DR

**Figura 7: Cavo connettore del Rivelatore DR e unità di alimentazione**

**Avvertimento:** Utilizzare solo l'alimentatore dedicato fornito con il prodotto.

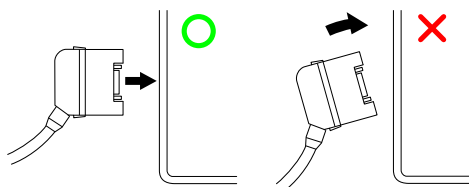


### Argomenti:

- *Collegare il cavo*
- *Scollegare il cavo*
- *Orientamento del cavo*
- *Precauzioni per l'utilizzo del cavo connettore del Rivelatore DR*

### Collegare il cavo

Spingere il connettore del cavo nell'alloggiamento del connettore del Rivelatore DR in linea retta.

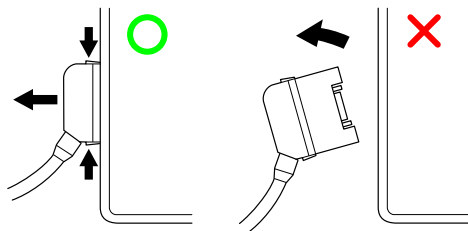


Tenere il connettore diritto, senza piegarlo, per evitare danni.

Assicurarsi che gli agganci su entrambi i lati del connettore siano adeguatamente inseriti quando si collega il connettore. Se il connettore non è inserito completamente, l'alimentazione potrebbe spegnersi.

## Scollegare il cavo

1. Premere e tenere premuti gli agganci su entrambi i lati del connettore.
2. Estrarre il connettore del cavo tirandolo fuori dall'alloggiamento del connettore del Rivelatore DR in linea retta.

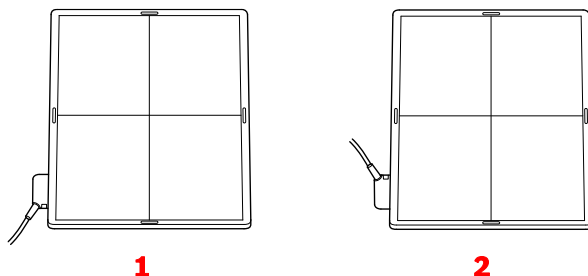


Tenere il connettore diritto, senza piegarlo, per evitare danni.

## Orientamento del cavo

L'orientamento del connettore del cavo connettore del Rivelatore DR può essere modificato, per adattarsi al sistema a raggi X nel quale è usato il rivelatore.

Per modificare l'orientamento del cavo, contattare il proprio servizio di assistenza locale.

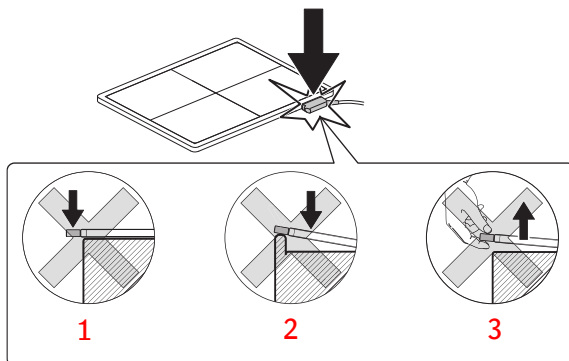


1. Orientamento predefinito
2. Orientamento alternativo

**Figura 8: Orientamento del cavo**

## Precauzioni per l'utilizzo del cavo connettore del Rivelatore DR

Quando il cavo connettore del Rivelatore DR viene usato per effettuare un'esposizione su un letto, seguire le procedure riportate di seguito. In caso contrario, potrebbe essere applicato un carico su un'area specifica del connettore, causando un danneggiamento del Rivelatore DR.



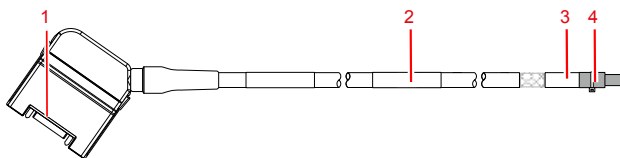
1. Accertarsi che il connettore non sporga dal bordo del letto.
2. Non collocare il connettore su una superficie dura come il bordo di un letto.
3. Non sollevare il Rivelatore DR afferrando solo il connettore.

**Figura 9: Precauzioni per l'utilizzo del cavo connettore del Rivelatore DR**

## Cavo di registrazione del Rivelatore DR

Il cavo di registrazione del Rivelatore DR forma parte della configurazione wireless ed è necessario per la configurazione iniziale e per condividere il Rivelatore DR tra più stazioni di lavoro NX.

Il cavo di registrazione del Rivelatore DR collega il Rivelatore DR alla rete.



1. Connettore per il Rivelatore DR
2. Cavo
3. Etichetta identificativa del componente
4. Connettore per lo switch di rete

**Figura 10:** Cavo di registrazione del Rivelatore DR

## Documentazione del sistema

---

La documentazione si compone di un Manuale utente (il presente documento), e della documentazione correlata:

- Manuale utente NX (4420).
- Manuale utente della chiave NX (4421).
- Schede della guida introduttiva a NX (4424).
- Schede per la risoluzione dei problemi di NX (4425).
- Manuale utente della chiave di calibrazione del Rivelatore DR DX-D (0134).
- Documentazione utente per il sistema DX-D (se applicabile).

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

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

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

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

### Punto di accesso wireless

Il punto di accesso wireless è fornito assieme alla relativa documentazione utente.

## **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

---

### Argomenti:

- *Generale*
- *Sicurezza*
- *Compatibilità elettromagnetica*

## 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).

## Sicurezza

- IEC 60601-1

## Compatibilità elettromagnetica

- IEC 60601-1-2
- Il prodotto è stato progettato in maniera conforme alla Direttiva 2014/53/UE relativa alle apparecchiature radio.

## Argomenti:

- [\*Disposizioni locali\*](#)
- [\*Restrizioni all'utilizzo in ambienti esterni\*](#)

## Disposizioni locali

Questo prodotto è conforme alle disposizioni locali sulle radiofrequenze nel Paese o regione in cui viene acquistato. Tenere presente che non può essere utilizzato in aree diverse dal Paese o regione in cui è stato acquistato.

In base alle disposizioni locali sulle radiofrequenze, il canale di radiofrequenza (5 GHz) configurato per l'uso in ambienti chiusi potrebbe non essere utilizzabile all'esterno.

Se si desidera aggiungere altre apparecchiature all'ambiente in cui è installato questo prodotto, o per utilizzare questo prodotto in altri ambienti, consultare il proprio rappresentante di vendita o il concessionario locale per dettagli.

## Link correlati

[\*Osservazioni relative a emissione HF e immunità\*](#) a pagina 129

## Restrizioni all'utilizzo in ambienti esterni

Esistono limitazioni all'utilizzo in ambienti esterni delle larghezze di banda U-NII Bassa (5150-5250 MHz) e U-NII Media (5250-5350 MHz) del modulo WLAN integrato nel dispositivo nei seguenti Stati Membri: Belgio (BE), Bulgaria (BG), Repubblica Ceca (CZ), Danimarca (DK), Germania (DE), Estonia (EE), Irlanda (IE), Grecia (EL), Spagna (ES), Francia (FR), Croazia (HR), Italia (IT), Cipro (CY), Lettonia (LV), Lituania (LT), Lussemburgo (LU), Ungheria (HU), Malta (MT), Paesi Bassi (NL), Austria (AT), Polonia (PL),

Portogallo (PT), Romania (RO), Slovenia (SI), Slovacchia (SK), Finlandia (FI), Svezia (SE) e Regno Unito (UK).

## Connettività

---

### Argomenti:

- *Comunicazione wireless*
- *Comunicazione cablata*

## Comunicazione wireless

Attraverso il punto di accesso wireless si realizza una comunicazione wireless tra il modulo interno del Rivelatore DR e la stazione di lavoro NX. Il Rivelatore DR è conforme alla IEEE 802.11n (2,4 GHz/5 GHz). La banda di frequenza disponibile varia in base alla legislazione locale sulle emissioni radio e ai requisiti del sistema. La banda di frequenza (canale) del Rivelatore DR si seleziona al momento dell'installazione.



*Nota: L'uso di più componenti di un'apparecchiatura che utilizzino la stessa banda di frequenza (canale) potrebbe interferire con ciascuna comunicazione wireless e ridurre la velocità della trasmissione.*



*Nota: Prima di introdurre altre apparecchiature wireless nello stesso ambiente in cui è installato il Rivelatore DR consultare il tecnico del sistema o il personale qualificato del centro clinico.*



*Nota: Non collocare ostacoli in direzione del punto di accesso wireless o dell'antenna del modulo wireless interno del Rivelatore DR. Ciò potrebbe ridurre le caratteristiche della comunicazione wireless, come la resa e la distanza di funzionamento.*



*Nota: La trasmissione dei dati dell'immagine alla stazione di lavoro NX richiede diversi secondi. Dopo l'esposizione mantenere il rivelatore nelle dirette vicinanze del punto di accesso wireless fino a quando l'immagine non è disponibile sulla stazione di lavoro NX.*

## **Comunicazione cablata**

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

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

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

## Installazione

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

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

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

## Ambiente d'impiego

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



### AVVERTIMENTO:

Non installare o conservare l'apparecchiatura in nessuno degli ambiti elencati qui sotto. Ciò potrebbe comportare un guasto, il cattivo funzionamento o la caduta dell'apparecchiatura, oppure incendio o lesioni:

- **Nelle vicinanze di strutture in cui si utilizzi dell'acqua**
- **Dove si troverà esposta alla luce solare diretta**
- **Vicino a una bocchetta dell'aria di un condizionatore o di un ventilatore**
- **Vicino a una fonte di calore, come un calorifero**
- **In un ambiente polveroso**
- **In un ambiente salino o sulfureo**
- **Ove siano presenti temperatura o umidità elevate**
- **Ove si verifichi congelamento o condensa**
- **In zone soggette a vibrazione**
- **Su una superficie inclinata o instabile**



*Nota: Non utilizzare il rivelatore nelle vicinanze di dispositivi che generano un forte campo magnetico. Si potrebbero produrre artefatti o rumore delle immagini.*



*Nota: Non utilizzare questa apparecchiatura in combinazione con periferiche quali defibrillatori o motori elettrici di grandi dimensioni che potrebbero causare interferenze o variazioni di tensione nell'alimentazione elettrica, impedendo così il normale funzionamento dell'apparecchiatura e delle periferiche.*



*Nota: Sono possibili malfunzionamenti del prodotto a causa delle onde elettromagnetiche emesse da telefoni cellulari, ricetrasmittenti, giocattoli radiocomandati, ecc. Fare attenzione a evitare di collocare vicino al prodotto oggetti di questo genere, che possono influire sul suo funzionamento.*



**ATTENZIONE:**

Un improvviso riscaldamento della stanza in zone fredde darà luogo alla formazione di condensa sull'apparecchiatura. In questo caso, attendere l'evaporazione della condensa prima dell'uso. L'uso dell'apparecchiatura in presenza di condensa potrebbe comportare dei problemi. Quando si utilizza un condizionatore, fare attenzione a innalzare/abbassare gradualmente la temperatura evitando differenze di temperatura tra la stanza e l'apparecchiatura, con la conseguente formazione di condensa.

**Link correlati**

[Apparecchiatura non medicale](#) a pagina 15

## Messaggi

---














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

### Link correlati

[Risoluzione dei problemi](#) a pagina 116

[Indicatori di stato del rivelatore](#) a pagina 106

## Etichette

Simbolo	Descrizione
	Lato tubo
	Corrente continua
	Corrente alternata
	Messa a terra di protezione
	Questo marchio identifica un'apparecchiatura di tipo B
	Maneggiare con cura
	Cautela per carico locale. Non far cadere il rivelatore sull'utente o sul paziente.
	Peso massimo del paziente sull'intera superficie del rivelatore
	Peso massimo del paziente su una superficie di 40 mm di diametro
	Il dispositivo contiene un modulo trasmettitore che genera una radiazione non ionizzante.
	Questo componente non è una batteria. Non scollegare il cavo del Rivelatore DR durante l'uso.
	Produttore
	Data di fabbricazione

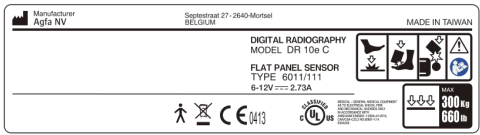
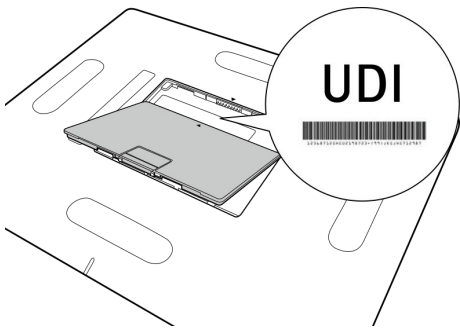
Simbolo	Descrizione
	Numero di serie
	Questo marchio dimostra la conformità dell'apparecchiatura alla Direttiva 93/42/CEE (per l'Unione Europea).
	Simbolo CE della frequenza non armonizzata
	Indica il mandatario nella Comunità europea
	Questo marchio dimostra la conformità ai requisiti di sicurezza di USA e Canada. In relazione solo a scosse elettriche, incendio e pericoli meccanici.
	Il simbolo sui prodotti e/o sui documenti allegati indica che i prodotti elettrici ed elettronici utilizzati non devono essere trattati come, o mescolati con, i normali rifiuti domestici.
	Simbolo identificativo del riciclaggio per batterie al litio in Giappone
	Questo marchio dimostra la conformità con la RoHS cinese per 10 anni.
	Simbolo del riciclaggio a Taiwan
	Avvertenza di sicurezza indicante che è necessario consultare i manuali.
	Leggere e comprendere bene tutte le istruzioni e le etichette di avvertenza nella documentazione del prodotto prima di usare l'apparecchiatura. Conservare il manuale per consultarlo in seguito.

### Argomenti:


- *Etichettatura aggiuntiva del Rivelatore DR*

- *Etichettatura aggiuntiva della batteria del Rivelatore DR*
- *Etichettatura aggiuntiva del caricabatteria del Rivelatore DR*
- *Etichettatura aggiuntiva dell'unità di alimentazione del Rivelatore DR*
- *Consultare il riquadro Informazioni su*


## Etichettatura aggiuntiva del Rivelatore DR

 <p><b>Figura 11: Esempio di etichetta identificativa</b></p>	<p>Etichetta identificativa sul lato posteriore del Rivelatore DR.</p>
 <p><b>Figura 12: Identificativo univoco del dispositivo (UDI)</b></p>	<p>Accedere all'etichetta rimuovendo la batteria.</p>


## Etichetta identificativa del rivelatore DR

Etichetta	Significato
	<p>Etichetta scrivibile per identificare e dedicare un Rivelatore DR al bucky di un sistema a raggi X.</p>

## Etichettatura aggiuntiva della batteria del Rivelatore DR



Agfa NV  
Septestraal 27-2640-Mortsel-BELGIUM



MODEL / 型號 125N120009      2ICP5/34/50-4

Li-ion / バッテリー      Li-ion Battery Rechargeable / 二次鋰電池組

Nominal Voltage/標稱電壓 7.4 V =  
Nominal Capacity/額定電容量 3200mAh  
24Wh

定格出入力電流 7.4 V =  
容量 3200mAh  
24 Wh

Nominal Voltage/標稱電壓 7.4 V =  
Nominal Capacity/額定電容量 3200mAh  
24Wh

MADE IN JAPAN / 日本製造

**ja**

1. 火中に投じしないでください。
2. 分解・改造をしないでください。
3. 指定の機器以外では使用しないでください。

**de**

1. Von Feuer fernhalten!
2. Nicht auseinanderbauen oder verändern!
3. Nur zur Verwendung mit dem angegebenen Gerät!

**zh**

1. 請遠離火源。
2. 請勿拆卸和改造。
3. 嚴禁與任何非指定設備一起使用。

**en**

1. Keep away from fire.
2. Do not disassemble or modify.
3. Do not use with anything other than the specified device.


**fr**

1. Ne pas placer dans un feu.
2. Ne pas déassembler ou modifier.
3. Doit être utilisé uniquement avec l'appareil spécifié.


**tw**


1. 遠離火源。
2. 請勿拆卸或改造。
3. 請勿使用於任何非指定之設備上。

Japan only      EU only




Li-ion 00









LISTED  
I.T.E. Accessory  
MH10188, 32WH  
US & Canada only




RoHS  
Taiwan only



China only





















Etichetta identificativa sul lato posteriore della batteria.

**Figura 13: Esempio di etichetta identificativa**

## Etichettatura aggiuntiva del caricabatteria del Rivelatore DR

<p>Manufacturer <b>Agfa NV</b>          Septestraat 27-2640-Mortsel          BELGIUM</p>		<p>Etichetta identificativa sul lato inferiore del caricabatteria.</p>
<p><b>Li-ion Battery charger</b>  <b>Cargador de Bateria</b>  <b>MODEL 125Y200001</b></p>		
<p><b>INPUT 16V</b>  <b>3.5A</b>  <b>OUTPUT 8.2V</b>  <b>2.9A × 2ch</b></p>		
<p>Do not disassemble or modify.  PM3          Do not use with anything other than the specified adaptor.          Specified battery pack : AGFA BAT-DRE-001          (7.4V 3200mAh 24Wh)</p>		
		 
<p>UL 60950-1,          CAN/CSA-C22.2 No.60950-1</p>		
<p><b>MADE IN JAPAN</b></p>	<p><b>FUTABA ELECTRIC</b></p>	
<p><b>Figura 14: Esempio di etichetta identificativa</b></p>		

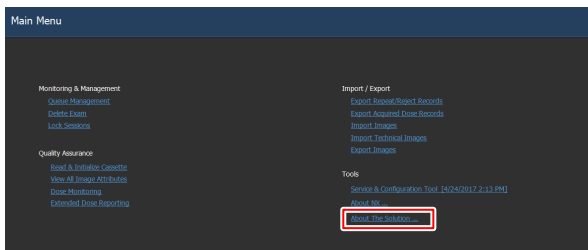
## Etichettatura aggiuntiva dell'unità di alimentazione del Rivelatore DR

<p>                  Manufacturer  <b>Agfa NV</b> </p> <p style="text-align: right;">                 Septestraat 27                  2640-Mortsel                  BELGIUM             </p> <hr/> <p style="text-align: center;">                 MODEL: PB-DRE-001                  Type : 6011/107             </p> <p style="text-align: center;">    </p> <hr/> <p>MADE IN TAIWAN</p>	Etichetta identificativa sul lato posteriore dell'unità di alimentazione.
<p>                  Manufacturer  <b>Agfa NV</b> </p> <p style="text-align: right;">                 Septestraat 27                  2640-Mortsel                  BELGIUM             </p> <hr/> <p style="text-align: center;">PB-DRE-001</p> <div style="border: 1px solid black; padding: 5px; margin: 5px auto; width: fit-content;"> <p style="text-align: center;">                  CLASSIFIED                  c UL us             </p> <p style="font-size: small; text-align: center;">                 MEDICAL - NOT EXEMPTED UNDER MEDICAL EQUIPMENT                  ANTI-ELECTRICAL SHOCK CLASS II, TYPE                  II AND PROTECTIVE CLASSIFICATION                  IN ACCORDANCE WITH                  CANADIAN STANDARD CAN/CSA-C22.2                  60950-1-07 AND IEC 60601-1:2005             </p> </div> <p style="text-align: right;">                 50-60 Hz                  100-240 V ~                  2-0.84 A             </p> <hr/> <p> <span style="border: 1px solid black; padding: 2px;">SN</span> </p> <hr/> <p>MADE IN TAIWAN</p>	

**Figura 15: Esempio di etichetta identificativa**

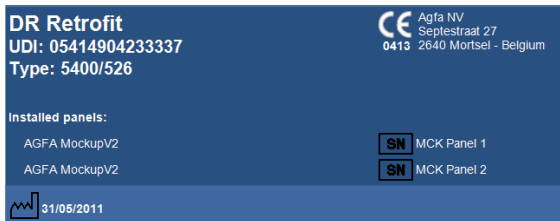
## Consultare il riquadro Informazioni su

1. Fare clic su **Informazioni sulla soluzione** nella sezione Strumenti della finestra Menu principale sulla stazione di lavoro NX.



**Figura 16: Finestra Menu principale.**

Si aprirà il riquadro Informazioni, che mostra i dettagli sulla release e sulla versione correnti di DR Retrofit Solution.



**Figura 17: Riquadro Informazioni per DR Retrofit (i dati visualizzati potrebbero essere differenti).**



*Nota: Menzionare sempre questi dettagli quando si discute di problemi con il personale di assistenza Agfa.*

2. Fare clic sulla finestra di dialogo per chiuderla.

## **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*
- *Utilizzo del sacchetto di plastica protettivo*
- *Disinfezione*
- *Disinfettanti approvati*
- *Istruzioni di sicurezza per la disinfezione*

## Pulizia

Per pulire l'esterno dell'apparecchiatura:

1. Arrestare il sistema.



**AVVERTIMENTO:**

Quando è necessario pulire l'apparecchiatura, spegnere ogni dispositivo e staccare il cavo di alimentazione dalla presa di corrente CA. 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. Per la pulizia è possibile utilizzare anche alcuni disinfettanti approvati.



**ATTENZIONE:**

Assicurarsi che non penetrino liquidi nel dispositivo.



**ATTENZIONE:**

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



**ATTENZIONE:**

La penetrazione di liquidi all'interno del Rivelatore DR o della batteria potrebbe contaminarli e causarne un cattivo funzionamento. Fare particolare attenzione vicino all'alloggiamento della batteria e al connettore per il cavo sul lato del Rivelatore DR.



**ATTENZIONE:**

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



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

3. Avviare il sistema.

### Link correlati

[Disinfettanti approvati](#) a pagina 54

## Utilizzo del sacchetto di plastica protettivo



**AVVERTIMENTO:**

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

Se il Rivelatore DR corre il rischio di venire a contatto con liquidi (fluidi corporei, disinfettanti...), durante l'esame deve essere avvolto in un sacchetto di plastica protettivo.

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

Assicurarsi che la busta di plastica non sia increspata per evitare la comparsa di grinze sull'immagine.

## 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.

## **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>

## Istruzioni di sicurezza per la disinfezione

**AVVERTIMENTO:**

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

**AVVERTIMENTO:**

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

**AVVERTIMENTO:**

Utilizzare in aree ben ventilate.

**AVVERTIMENTO:**

Seguire le istruzioni d'uso fornite con il prodotto per la pulizia/disinfezione.

**AVVERTIMENTO:**

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

**ATTENZIONE:**

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

**ATTENZIONE:**

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

**ATTENZIONE:**

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

## Manutenzione

---

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

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

### **Argomenti:**

- *Ispezione annuale*
- *Ispezione periodica e manutenzione*
- *Fornitura di parti di ricambio*
- *Riparazione*

## Ispezione annuale

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

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

## Calibrazione

Il DR 14e G e il DR 17e G non richiedono calibrazione.

Il DR 10e C, il DR 14e C e il DR 17e C richiedono una calibrazione annuale.

Un'unica serie di dati di calibrazione è usata per tutte le stazioni di lavoro NX sulle quali è usato il Rivelatore DR. Effettuare la calibrazione regolare ogni volta sulla stessa stazione di lavoro NX.

## Ispezione periodica e manutenzione

Per garantire la sicurezza dei pazienti, del personale operativo e di terzi, e per mantenere le prestazioni e l'affidabilità dell'apparecchiatura, effettuare un'ispezione periodica almeno una volta all'anno. Pulire l'apparecchiatura, effettuare le regolazioni o sostituire i prodotti di consumo. A seconda delle condizioni, in alcuni casi è consigliabile effettuare una revisione. Contattare il rappresentante o il concessionario locale per le ispezioni periodiche o per la manutenzione.

**ATTENZIONE:**

Pulire periodicamente la spina del cavo di alimentazione staccandola dalla presa di corrente CA e rimuovendo la polvere o lo sporco dalla spina e dalla zona circostante, oltre che dalla presa, con un panno asciutto. Se il cavo rimane collegato a lungo in un luogo polveroso, umido o sporco, la polvere attorno alla spina attirerà l'umidità con il rischio di danneggiare l'isolamento e dare luogo a incendi.

**ATTENZIONE:**

Non effettuare la manutenzione e l'ispezione quando il macchinario è usato per un paziente.

## **Fornitura di parti di ricambio**

Per consentire le riparazioni, le parti necessarie a mantenere in funzione il prodotto saranno conservate per sette anni dopo la fine della produzione.

## **Riparazione**

Il prodotto può essere riparato esclusivamente in fabbrica.

## **Sicurezza dei dati del paziente**

---

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

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

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

## Protezione dell'ambiente

Lo smaltimento del prodotto con modalità diverse da quanto previsto dalla legge può avere un impatto negativo sulla salute e sull'ambiente. Quando si smaltisce il prodotto fare quindi molta attenzione a seguire la procedura conforme alle leggi e alle normative applicabili nella propria zona.



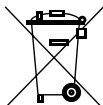
**Figura 18: Informazioni sui RAEE per l'utente finale**

La direttiva in materia di smaltimento dei Rifiuti di Apparecchiature Elettriche e Elettroniche (Direttiva RAEE 2012/19/UE) 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 sui prodotti e/o i documenti allegati indica che i prodotti elettrici ed elettronici utilizzati non devono essere trattati come, o mescolati con, i normali rifiuti domestici.

Per informazioni più dettagliate sulla riconsegna e sul riciclaggio di questo prodotto, contattare l'organizzazione locale di assistenza Agfa e/o il concessionario Agfa. 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.



**Figura 19: Avviso sulle batterie**

Il simbolo del bidone con le ruote 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 del bidone con le ruote 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.

## Smaltimento

Alcuni componenti contengono sostanze nocive che potrebbero inquinare l'ambiente se smaltite senza la dovuta attenzione. In particolare, il sensore del rivelatore piatto contiene piombo in concentrazioni  $> 0,1$  wt%. Per maggiori dettagli sullo smaltimento dei prodotti, contattare il proprio servizio di assistenza locale e/o concessionario Agfa.

## Istruzioni sulla sicurezza

---

**AVVERTIMENTO:**

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

**AVVERTIMENTO:**

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

**AVVERTIMENTO:**

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

**AVVERTIMENTO:**

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

**AVVERTIMENTO:**

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

**AVVERTIMENTO:**

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

**AVVERTIMENTO:**

Non posare nulla sull'apparecchiatura. L'oggetto potrebbe cadere e causare lesioni. Inoltre la caduta di oggetti metallici come aghi, punti metallici o graffette all'interno dell'apparecchiatura, o liquidi eventualmente versati, potrebbero causare un incendio o scosse elettriche.

**AVVERTIMENTO:**

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

**AVVERTIMENTO:**

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

**AVVERTIMENTO:**

Per evitare scosse elettriche e ustioni causate dall'utilizzo di un tipo di estintore sbagliato, assicurarsi che l'estintore presso il sito sia stato approvato per essere utilizzato su incendi causati dall'elettricità.

**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.

**ATTENZIONE:**

Non è previsto che questo dispositivo fornisca calore al paziente. Tuttavia, durante il normale utilizzo, la dispersione di energia comporterà il riscaldamento delle superfici. Nelle normali condizioni di utilizzo, la temperatura delle superfici di contatto con il paziente non supererà i 48 °C. L'operatore deve controllare e valutare l'estensione della superficie corporea del paziente in contatto con queste superfici e la durata del contatto.

**ATTENZIONE:**

Una temperatura ambiente eccessiva potrebbe incidere sulle prestazioni dei rivelatori DR e causare danni permanenti all'apparecchiatura. Non mettere in funzione il sistema, oppure utilizzare un climatizzatore, se la temperatura ambiente e l'umidità non sono comprese tra 15-35 °C e 15-80% RH. La garanzia sarà nulla qualora sia evidente il mancato rispetto delle condizioni di funzionamento.

**ATTENZIONE:**

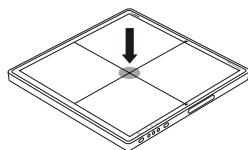
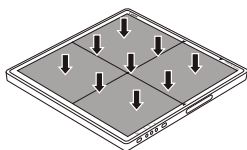
Per motivi di sicurezza, spegnere ogni componente dell'apparecchiatura quando non viene utilizzato.

**ATTENZIONE:**

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

**ATTENZIONE:**

**Non collocare un peso eccessivo sul rivelatore. Evitare che l'intero peso del corpo del paziente poggi sul rivelatore. In caso contrario, il sensore delle immagini interno si potrebbe danneggiare. Limite di carico; carico uniforme: 300 kg sull'intera superficie del rivelatore. Limite di carico; carico locale: 120 kg su una superficie di 40 mm di diametro.**

**ATTENZIONE:**

Utilizzare sempre il rivelatore su una superficie piatta e rigida in modo che non si pieghi. In caso contrario, il sensore delle immagini interno potrebbe danneggiarsi e la funzionalità di impermeabilizzazione potrebbe essere compromessa. Quando si utilizza il rivelatore in posizioni erette, verificare che sia ben fissato. In caso contrario potrebbe cadere, provocando lesioni all'utente o al paziente, o capovolgersi danneggiando il dispositivo interno.

**ATTENZIONE:**

Accertarsi che le esposizioni vengano effettuate esclusivamente con il lato tubo del Rivelatore DR rivolto verso il tubo radiogeno. Se il lato posteriore del Rivelatore DR è esposto, non è possibile ottenere alcuna immagine clinica e le componenti elettroniche interne del rivelatore potrebbero risultarne danneggiate.

**ATTENZIONE:**

**In caso di cattivo funzionamento, non utilizzare questo dispositivo fino a quando il personale qualificato non risolverà il problema.**

Qualora si verificasse una delle condizioni riportate qui sotto, **SPEGNERE** immediatamente ogni componente dell'apparecchiatura, staccare il cavo di alimentazione dalla presa di corrente CA e contattare il rappresentante o il concessionario locale:

- Presenza di fumo, odore strano o rumore insolito
- Liquido versato nell'apparecchiatura o un oggetto metallico penetrato attraverso un'apertura
- Apparecchiatura danneggiata per una caduta

**ATTENZIONE:**

Nonostante il Rivelatore DR sia conforme a IPX3, non viene fornita nessuna garanzia in merito alla prevenzione delle infiltrazioni d'acqua nel Rivelatore DR. Se il Rivelatore DR riceve degli schizzi d'acqua, asciugarlo con un panno. Prima di ricominciare a utilizzare l'apparecchiatura verificare che tutte le superfici siano completamente asciutte.

**ATTENZIONE:**

Se la guarnizione che ricopre una vite si stacca dalla superficie laterale del Rivelatore DR, contattare il servizio di assistenza locale. Se la guarnizione non è fissata, potrebbero comparire artefatti causati dalla scarica elettrostatica.

**ATTENZIONE:**

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



In caso di caduta del rivelatore DR:

1. *Ispezionare visivamente il Rivelatore DR per individuare la presenza di eventuali deformazioni.*
2. *Effettuare una calibrazione del rivelatore DR. Per le istruzioni, fare riferimento al DX-D DR Calibration Key User Manual (documento 0134).*
3. *Effettuare un'esposizione del campo piatto e controllare l'immagine per escludere la presenza di artefatti visibili. Le impostazioni tipiche per l'esposizione del campo piatto sono 75 kV, 10  $\mu$ Gy, fuoco grande e l'impiego di un filtro Cu da 1,5 mm senza griglia.*

**ATTENZIONE:**

Griglia danneggiata. Qualità dell'immagine non ottimale. Maneggiare le griglie con particolare cura.

**ATTENZIONE:**

Non riporre il supporto magnetico vicino al Rivelatore DR. In caso contrario, il magnetismo generato dal macchinario potrebbe causare la perdita dei dati.



**ATTENZIONE:**

Quando non si usa il Rivelatore DR per effettuare un'esposizione, proteggere il Rivelatore DR dall'esposizione ai raggi X.

**Argomenti:**

- *Indicazioni sulla sicurezza per la batteria del Rivelatore DR*
- *Indicazioni sulla sicurezza per l'unità di alimentazione del Rivelatore DR*
- *Indicazioni sulla sicurezza per l'alimentazione elettrica*

## Indicazioni sulla sicurezza per la batteria del Rivelatore DR



### ATTENZIONE:

**Per ricaricare la batteria, utilizzare il caricabatteria destinato specificamente allo scopo e rispettare le condizioni di ricarica specificate da Agfa. Un'operazione di ricarica eseguita in condizioni di ricarica non conformi (temperatura più elevata e corrente/tensione superiori alle specifiche, caricabatteria modificato, ecc.) può causare un sovraccarico della batteria o una carica con corrente estremamente elevata; può verificarsi una reazione chimica anomala, con il possibile rischio di perdita di elettroliti, surriscaldamento, emissione di fumo, esplosione e/o combustione.**

Non ricaricare la batteria vicino alla fiamma o in un clima estremamente caldo. In caso contrario, le temperature elevate possono attivare le funzionalità di protezione incorporate impedendo la ricarica, oppure possono danneggiare le funzionalità di protezione incorporate caricando la batteria con corrente e tensione estremamente elevate; di conseguenza, possono verificarsi reazioni chimiche anomale con il possibile rischio di perdita di elettroliti, surriscaldamento, emissione di fumo, esplosione e/o combustione.

Se non si riesce a effettuare l'operazione di ricarica entro un tempo di ricarica specificato, interrompere immediatamente l'operazione. In caso contrario potrebbero verificarsi perdita di elettroliti, surriscaldamento, emissione di fumo, esplosione e/o combustione.

Non usare un caricabatteria o un adattatore CA difettoso o rotto.

Anche se non è in uso, la batteria si scarica lentamente. Se il gruppo batteria si scarica immediatamente dopo essere stato completamente caricato può darsi che sia scaduto. È possibile acquistare un gruppo batteria in più in sostituzione di uno esaurito. Il gruppo batteria è un prodotto di consumo. Se una batteria completamente ricaricata si consuma rapidamente, utilizzare un gruppo batteria nuovo e completamente carico.

Quando non si utilizza il rivelatore per un certo periodo di tempo, estrarre il gruppo batteria. In caso contrario potrebbe verificarsi una sovrascarica, con un accorciamento del ciclo di vita della batteria.

Non utilizzare la batteria per scopi diversi da quelli specificati. In caso contrario, le prestazioni garantite andranno perse e/o si accorcerà la vita utile. A seconda dell'apparecchiatura nella quale viene utilizzata la batteria, all'interno della stessa può fluire una corrente eccessivamente elevata, con il rischio di

danneggiarla e causare perdita di elettroliti, surriscaldamento, emissione di fumo, esplosione e/o combustione.

Usare o conservare la batteria solo nelle condizioni ambientali specificate. Se la batteria viene usata o conservata in un luogo in cui è esposta ad alte temperature, il gruppo batteria potrebbe emettere fumo, prendere fuoco, esplodere o rilasciare dei liquidi.

Ricaricare il gruppo batteria inutilizzato ogni sei mesi o ogni anno. In caso contrario potrebbero verificarsi una riduzione della capacità della batteria o altri problemi.

Non utilizzare o sottoporre la batteria alla luce solare intensa o a temperature elevate, come all'interno di un'automobile d'estate. In caso contrario potrebbero verificarsi perdita di elettroliti, surriscaldamento e/o emissione di fumo. Inoltre, le prestazioni garantite andranno perse e/o si accorcerà la vita utile.

Smaltire correttamente.

Non smontare né modificare la batteria. La batteria è dotata di funzionalità di sicurezza/protezione incorporate. Disattivando queste funzionalità, la batteria può perdere elettroliti, surriscaldarsi, emettere fumo, esplodere e/o prendere fuoco.

Fare attenzione a non lasciar cadere il gruppo batteria. Il paziente potrebbe subire delle lesioni.

Non toccare direttamente il terminale del gruppo batteria. Potrebbero verificarsi scosse elettriche.

Non collegare i poli positivo (+) e negativo (-) a un oggetto metallico come un filo. Non trasportare o stoccare la batteria con oggetti metallici come collane, forcine, ecc. In caso contrario si verificherà un corto circuito, circolerà una sovracorrente, con conseguente perdita di elettroliti, surriscaldamento, emissione di fumo, esplosione e/o combustione della batteria, o riscaldamento degli oggetti metallici quali fili, collane o forcine.

Non gettare la batteria nel fuoco e non scaldarla. In caso contrario, l'isolamento potrà sciogliersi, lo sfiatatoio per la fuoriuscita di gas o le funzionalità di sicurezza si danneggeranno e/o gli elettroliti potranno prendere fuoco, con il possibile rischio di perdita di elettroliti, surriscaldamento, emissione di fumo, esplosione e/o combustione.

Non utilizzare o lasciare la batteria vicino a una fonte di calore come una fiamma o un impianto di riscaldamento (+80 °C o più). Se a causa del surriscaldamento si danneggiasse il separatore in resina, potrebbe verificarsi un corto circuito interno alla batteria, con il possibile rischio di perdita di elettroliti, emissione di fumo, esplosione e/o combustione della batteria.

Non immergere la batteria in acqua dolce o in acqua di mare ed evitare che si bagni. In caso contrario, si possono danneggiare le funzionalità di protezione, la batteria si può caricare con corrente e tensione estremamente elevate, possono verificarsi reazioni chimiche anomale, con il possibile rischio di perdita di elettroliti, emissione di fumo, esplosione e/o combustione.

Non forare la batteria con chiodi o altri oggetti appuntiti, non colpirla con un martello, non calpestarla. In caso contrario la batteria si danneggerà e si deformerà, potrà verificarsi un corto circuito interno, con il possibile rischio di perdita di elettroliti, surriscaldamento, emissione di fumo, esplosione e/o combustione.

Non colpire né lanciare la batteria. L'impatto potrebbe causare perdita di elettroliti, surriscaldamento, emissione di fumo, esplosione e/o combustione. Inoltre, se si danneggia la funzionalità di protezione, la batteria si potrebbe caricare con corrente e tensione estremamente elevate, possono verificarsi reazioni chimiche anomale, con il possibile rischio di perdita di elettroliti, surriscaldamento, emissione di fumo, esplosione e/o combustione.

Non utilizzare una batteria apparentemente danneggiata o deformata. In caso contrario potrebbero verificarsi perdita di elettroliti, surriscaldamento, emissione di fumo, esplosione e/o combustione.

Non effettuare saldature direttamente sulla batteria. In caso contrario, il calore può sciogliere l'isolamento, danneggiare lo sfiatatoio per la fuoriuscita di gas o le funzionalità di sicurezza, con il possibile rischio di perdita di elettroliti, surriscaldamento, emissione di fumo, esplosione e/o combustione.

I poli positivo (+) e negativo (-) sono sistemati con un orientamento particolare. Se non si riesce a collegare agevolmente i poli della batteria al caricatore o ad altra apparecchiatura, non forzare il collegamento. Confermare il corretto orientamento dei terminali. L'inversione dei poli comporterà la carica inversa, con il possibile rischio di perdita di elettroliti, surriscaldamento, emissione di fumo, esplosione e/o combustione della batteria.

Non collegare la batteria a una presa di corrente, all'accendino da autovettura, ecc. Se sottoposto a tensione elevata, il gruppo batteria può essere percorso da sovracorrente, con il possibile rischio di perdita di elettroliti, surriscaldamento, emissione di fumo, esplosione e/o combustione.

Se la batteria perde e gli elettroliti vengono a contatto con gli occhi, non strofinarli. Piuttosto, sciacquarli con acqua corrente pulita e rivolgersi immediatamente al medico. Altrimenti c'è il rischio di lesioni oculari.

Non utilizzare la batteria insieme alla batteria principale (come i gruppi batteria a secco) o a batterie di capacità diverse o di marche diverse. In caso contrario, la batteria si può sovraccaricare durante l'uso o sovraccaricare durante la ricarica, possono verificarsi reazioni chimiche anomale, con il possibile rischio di perdita di elettroliti, surriscaldamento, emissione di fumo, esplosione e/o combustione della batteria.

Non porre la batteria in un forno a microonde o in un contenitore pressurizzato. Il riscaldamento rapido o la rottura dei sigilli possono comportare perdita di elettroliti, surriscaldamento, emissione di fumo, esplosione e/o combustione.

Se la batteria perde o emana un cattivo odore, allontanarla da eventuali fiamme esposte. In caso contrario, gli elettroliti che fuoriescono possono prendere fuoco e la batteria può emettere fumo, esplodere o incendiarsi.

Se durante l'uso, la ricarica o lo stoccaggio la batteria emette un cattivo odore, genera calore, si scolorisce o si deforma, o se ha comunque un aspetto anomalo, rimuoverla immediatamente dall'apparecchiatura o dal caricabatteria e smettere di usarla. In caso contrario, nella batteria che presenta un problema potrebbero verificarsi perdita di elettroliti, surriscaldamento, emissione di fumo, esplosione e/o combustione.

Non usare la batteria esposta a un campo magnetico forte di un sistema RM, ecc.

Non usare la batteria immersa in liquidi.

Non coprire i fori del caricabatteria con elementi estranei.

Evitare l'accumulo di polvere sul caricabatteria.

Inserire saldamente il gruppo batteria nel caricabatteria.

Quando si inserisce il gruppo batteria, evitare che elementi estranei entrino nel caricabatteria.

Quando si inserisce il gruppo batteria, accertarsi che l'orientamento del gruppo batteria sia corretto. Se la batteria viene forzosamente inserita nell'orientamento scorretto, sia il gruppo batteria sia il caricabatteria potrebbero risultarne danneggiati ed emettere fumo, prendere fuoco, rilasciare fluidi o causare scosse elettriche.

Mentre si carica la batteria, fare in modo che il gruppo batteria o il caricabatteria non entrino in contatto con acqua o polvere.

Non calpestare l'adattatore CA del caricabatteria. Inoltre, fare attenzione a non inciampare sul cavo di alimentazione.

Non posizionare il caricabatteria a portata dei pazienti.

## Indicazioni sulla sicurezza per l'unità di alimentazione del Rivelatore DR



### AVVERTIMENTO:

**Non toccare il corpo del paziente mentre si tocca l'unità di elaborazione delle immagini. In caso contrario, il paziente potrebbe ricevere una scossa elettrica.**



### AVVERTIMENTO:

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



### ATTENZIONE:

**Poiché i cavi del macchinario sono lunghi, fare attenzione a non aggrovigliarli durante l'uso. Inoltre, fare attenzione a non inciampare sui cavi. Una caduta potrebbe causare un infortunio.**

Seguire la procedura indicata quando si spegne il macchinario. In caso contrario, il sensore del pannello piatto potrebbe essere danneggiato dallo shock termico.

Non installare il dispositivo in posti alti. Se il cavo viene tirato, il dispositivo può cadere e subire dei danni o arrecare lesioni alle persone.

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

## Indicazioni sulla sicurezza per l'alimentazione elettrica

**AVVERTIMENTO:**

Non far funzionare l'apparecchiatura con un tipo di alimentazione elettrica differente da quello indicato sull'etichetta identificativa. In caso contrario potrebbe esserci il rischio di incendio o scosse elettriche.

**AVVERTIMENTO:**

Non utilizzare cavi di alimentazione diversi da quello fornito con l'apparecchiatura. In caso contrario potrebbe esserci il rischio di incendio o scosse elettriche.

**AVVERTIMENTO:**

Non maneggiare l'apparecchiatura con le mani bagnate. Si rischia una scossa elettrica che potrebbe causare la morte o lesioni gravi.

**AVVERTIMENTO:**

Non porre oggetti pesanti come apparecchiature medicali sui cavi e i fili elettrici, non tirarli, piegarli, affastellarli o calpestarli per evitare di danneggiarne il rivestimento, e non alterarli in alcun modo. Ciò potrebbe causare un incendio o scosse elettriche.

**AVVERTIMENTO:**

Non alimentare più di un componente dell'apparecchiatura utilizzando la stessa presa di corrente CA. Ciò potrebbe causare un incendio o scosse elettriche.

**AVVERTIMENTO:**

Non collegare una multipresa mobile o una prolunga al sistema. Ciò potrebbe causare un incendio o scosse elettriche.

**AVVERTIMENTO:**

Inserire saldamente il cavo di alimentazione nella presa di corrente CA. Se il contatto non riesce, o se la polvere o oggetti metallici vengono a contatto con le punte metalliche esposte della spina, c'è il rischio di incendio o scossa elettrica.

**AVVERTIMENTO:**

Verificare di avere spento ogni componente dell'apparecchiatura prima di collegare o scollegare i cavi. In caso contrario, si rischia una scossa elettrica che potrebbe causare la morte o lesioni gravi.

**AVVERTIMENTO:**

Non collegare il cavo CA o CC al prodotto con l'alimentazione attiva, in quanto si rischia di danneggiare il prodotto.



**AVVERTIMENTO:**

Quando si scollega il cavo di alimentazione, afferrare la spina o il connettore. Tirando il cavo di alimentazione si può danneggiare il filo interno, con il rischio di causare un incendio o scosse elettriche.



**AVVERTIMENTO:**

Quando si utilizza l'alimentatore, assicurarsi sempre che vi siano una spina di rete oppure un dispositivo di disinserimento generale cavi nell'installazione interna posti vicino al dispositivo che siano facilmente accessibili in caso di emergenza.

# Guida introduttiva

---

## Argomenti:

- *Avvio del Rivelatore DR (configurazione wireless)*
- *Avvio del Rivelatore DR (configurazione cablata)*
- *Flusso di lavoro di base per il rivelatore DR*
- *Linee guida per le applicazioni pediatriche*
- *Arresto del Rivelatore DR (configurazione wireless)*
- *Arresto del Rivelatore DR (configurazione cablata)*
- *Rilevazione automatica dell'esposizione*
- *Collegamento all'unità con maniglia senza griglia*

## Avvio del Rivelatore DR (configurazione wireless)



### ATTENZIONE:

Non utilizzare il gruppo batteria come fonte di alimentazione per apparecchiature diverse dai Rivelatori DR 10e, DR 14e o DR 17e. Utilizzare esclusivamente il gruppo batteria dedicato per il Rivelatore DR 10e, DR 14e o DR 17e.



### ATTENZIONE:

Monitorare lo stato della batteria. Se il livello di carica della batteria è basso, la batteria deve essere ricaricata o sostituita con un'altra batteria.



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

Per avviare il Rivelatore DR:

1. Caricare completamente la batteria.

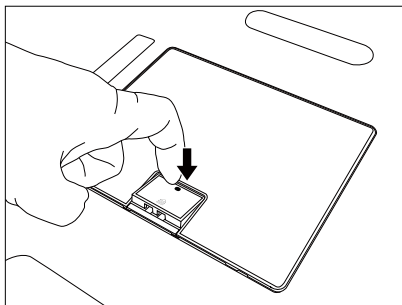
Caricare la batteria il giorno stesso dell'esame o il giorno precedente.



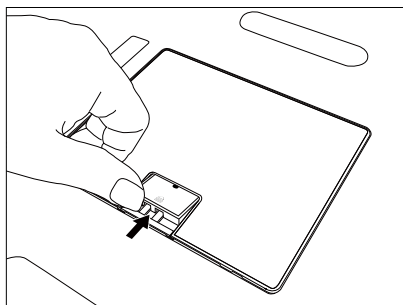
*Nota: Anche se non è in uso, la batteria si scarica lentamente. Se il gruppo batteria si scarica immediatamente dopo essere stato completamente caricato può darsi che sia scaduto. È possibile acquistare un gruppo batteria in più in sostituzione di uno esaurito.*

2. Rimuovere il coperchio dell'alloggiamento della batteria.

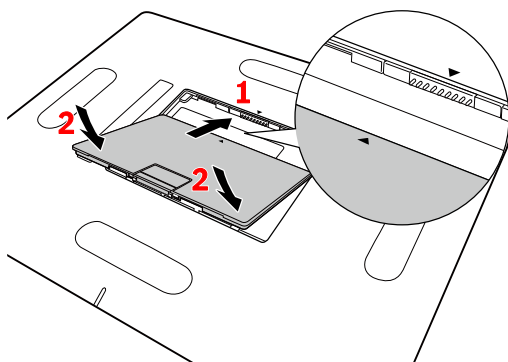
- a) Spingere la leva di blocco sul lato con il punto.



- b) Far scorrere la leva di blocco in direzione della freccia.



- c) Afferrare la leva di blocco per estrarre il coperchio.
3. Attaccare la batteria.



1. Allineare la batteria in base agli indicatori guida. Inserire completamente la batteria.
2. Spingere la batteria verso il basso.

**Figura 20: Attaccare la batteria**

La batteria viene bloccata automaticamente in posizione.



*Nota: Verificare che la batteria sia ben collegata.*

Il rivelatore si avvia. L'indicatore dell'alimentazione si illumina di colore verde.

4. Controllare l'icona di stato del Rivelatore DR sull'interruttore del Rivelatore DR. Se viene visualizzato uno stato di errore e il rivelatore è condiviso tra più stazioni di lavoro NX, è ancora possibile connettere il rivelatore a un'altra stazione di lavoro NX. In tal caso, registrare il Rivelatore DR nella stazione di lavoro NX.

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

Prima dell'esposizione effettuare una verifica giornaliera dell'apparecchiatura e confermarne il corretto funzionamento.

## Link correlati

[Caricamento di una batteria](#) a pagina 108

[Indicatori di stato del rivelatore](#) a pagina 106

[Registrare il Rivelatore DR su un'altra Stazione di lavoro NX](#) a pagina 113

[Risoluzione dei problemi](#) a pagina 116

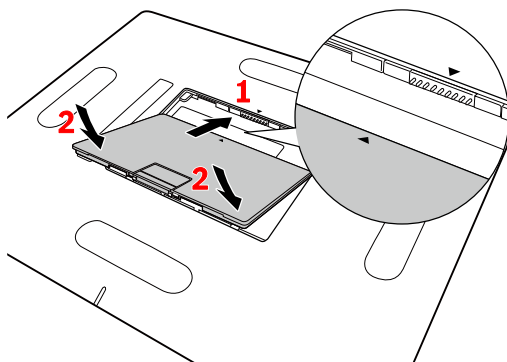
## Avvio del Rivelatore DR (configurazione cablata)



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

Per avviare il Rivelatore DR:

1. Fissare il coperchio dell'alloggiamento della batteria se non è inserita nessuna batteria.



1. Allineare il coperchio in base agli indicatori guida. Inserire il coperchio completamente.
2. Spingere il coperchio verso il basso.

### **Figura 21: Fissare il coperchio dell'alloggiamento della batteria**

Il coperchio viene bloccato automaticamente in posizione.

2. Collegare il cavo di alimentazione dell'unità di alimentazione del Rivelatore DR a una presa della rete di alimentazione.  
L'indicatore di stato dell'alimentazione sul pannello anteriore dell'unità di alimentazione del Rivelatore DR si illumina.
3. Collegare il cavo del Rivelatore DR.  
Spingere il connettore del cavo nell'alloggiamento del connettore del Rivelatore DR in linea retta.  
Il rivelatore si avvia. L'indicatore dell'alimentazione si illumina di colore verde.
4. Controllare l'icona di stato del Rivelatore DR sull'interruttore del Rivelatore DR. Se viene visualizzato uno stato di errore e il rivelatore è condiviso tra più stazioni di lavoro NX, è ancora possibile connettere il rivelatore a un'altra stazione di lavoro NX. In tal caso, registrare il Rivelatore DR nella stazione di lavoro NX.

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

Prima dell'esposizione effettuare una verifica giornaliera dell'apparecchiatura e confermarne il corretto funzionamento.

## **Flusso di lavoro di base per il rivelatore DR**

---

### **Argomenti:**

- *Passo 1: recupero delle informazioni sul paziente*
- *Passo 2: selezione dell'esposizione*
- *Passo 3: preparazione dell'esposizione*
- *Passo 4: controllo delle impostazioni dell'esposizione*
- *Passo 5: eseguire l'esposizione*
- *Posizionamento del DR 10e*
- *Posizionamento del DR 14e*
- *Posizionamento del DR 17e*

## **Passo 1: recupero delle informazioni sul paziente**

Sulla stazione di lavoro NX:

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

## **Passo 2: selezione dell'esposizione**

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

Viene attivato il rivelatore DR scelto.

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

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

### **Passo 3: preparazione dell'esposizione**

Nella sala dell'esame:

1. Posizionare il rivelatore DR.

Quando si utilizza il bucky, verificare la corrispondenza tra le etichette identificative sul rivelatore DR e sul bucky. Non utilizzare un rivelatore DR dedicato a un altro bucky.

2. Posizionare il paziente.

Se necessario applicare le misure di protezione del paziente dalle radiazioni.

3. Verificare che la posizione del sistema a raggi X sia idonea all'esposizione.

4. Posizionare il tubo a raggi X rispetto al Rivelatore DR e al paziente.

5. Impostare la distanza corretta tra il Rivelatore DR e il tubo a raggi X.

6. Accendere la luce sul collimatore. Adattare la collimazione se necessario.

Assicurarsi che l'area collimata non sia maggiore del rivelatore.



**AVVERTIMENTO:**

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

## Passo 4: controllo delle impostazioni dell'esposizione

Sull'interruttore del Rivelatore DR:

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

Sul sistema a raggi X:

1. Verificare che le impostazioni dell'esposizione visualizzate sulla consolle siano idonee all'esposizione.
2. Controllare che sul sistema a raggi X non siano visualizzati messaggi di errore.

### Sincronizzazione dell'esposizione

A seconda dell'esposizione, il Rivelatore DR si sincronizza all'esposizione utilizzando uno dei seguenti metodi:

- Sincronizzazione con il generatore di raggi X
- Rilevazione automatica dell'esposizione



#### **AVVERTIMENTO:**

Nella configurazione che utilizza la rilevazione automatica dell'esposizione, il sistema a raggi X permette di eseguire un'esposizione anche se il Rivelatore DR non è pronto. Evitare un dosaggio non necessario verificando lo stato del Rivelatore DR prima dell'esposizione. L'interruttore del Rivelatore DR mostra l'icona di stato del Rivelatore DR.

#### Link correlati

[Rilevazione automatica dell'esposizione](#) a pagina 102

[Interruttore del rivelatore DR sulla stazione di lavoro NX](#) a pagina 22

## Passo 5: eseguire l'esposizione

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



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



**AVVERTIMENTO:**

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



**AVVERTIMENTO:**

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

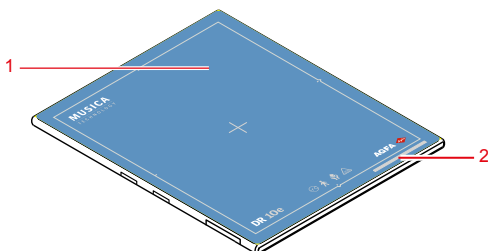
Sulla stazione di lavoro NX:

- L'immagine è acquisita dal rivelatore DR e visualizzata nella miniatura.
- Se si applica la collimazione, l'immagine viene automaticamente ritagliata ai bordi di collimazione.

## Posizionamento del DR 10e

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

- lato tubo
- indicatore dell'orientamento del paziente



**Figura 22: Supporti per l'orientamento del rivelatore**

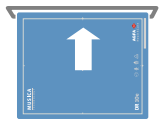
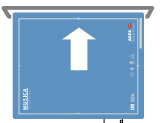
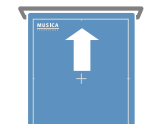
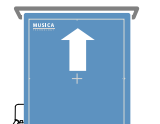
1. Lato tubo del rivelatore
2. Posizione dell'indicatore di orientamento del paziente

Il rivelatore deve essere posizionato con l'indicatore dell'orientamento del paziente nel lato inferiore della regione di interesse.

L'orientamento del rivelatore e quello del paziente fanno parte delle impostazioni dell'esposizione sulla stazione di lavoro NX. L'orientamento del rivelatore viene visualizzato sulla stazione di lavoro NX come orientamento della cassetta.

L'utente è responsabile della corretta e chiara marcatura sul lato sinistro e destro dell'immagine per eliminare possibili errori.

**Tabella 1: Tavolo con bucky**

Tavolo con bucky, verticale		
Tavolo con bucky, orizzontale		



*Nota: NX viene configurato per un orientamento specifico del paziente, testa a sinistra (impostazione predefinita) o testa a destra.*



*Nota: A seconda del modello del bucky, la configurazione cablata potrebbe non supportare l'utilizzo del Rivelatore DR nel bucky.*



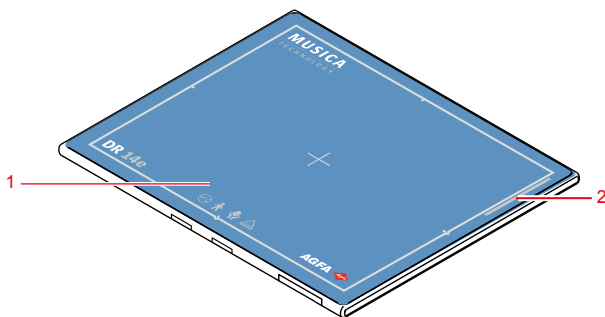
**ATTENZIONE:**

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

## Posizionamento del DR 14e

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

- lato tubo
- indicatore dell'orientamento del paziente



**Figura 23: Supporti per l'orientamento del rivelatore**

1. Lato tubo del rivelatore
2. Posizione dell'indicatore di orientamento del paziente

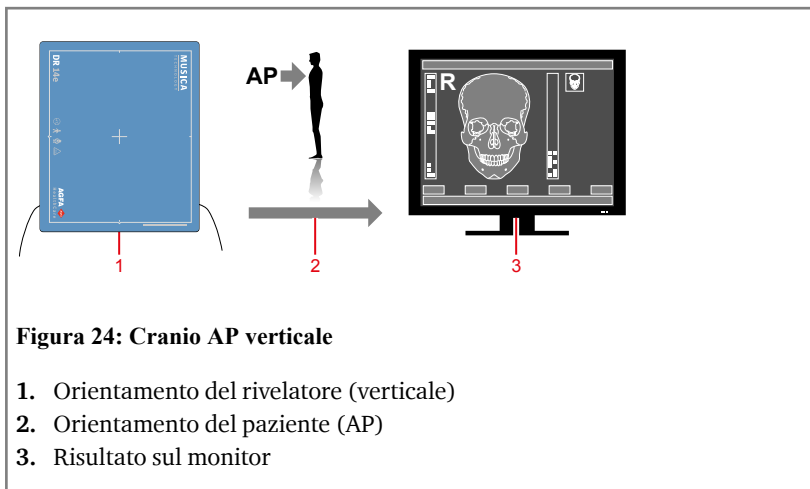
Il rivelatore deve essere posizionato con l'indicatore dell'orientamento del paziente nel lato inferiore della regione di interesse.

L'orientamento del rivelatore e quello del paziente fanno parte delle impostazioni dell'esposizione sulla stazione di lavoro NX. L'orientamento del rivelatore viene visualizzato sulla stazione di lavoro NX come orientamento della cassetta.

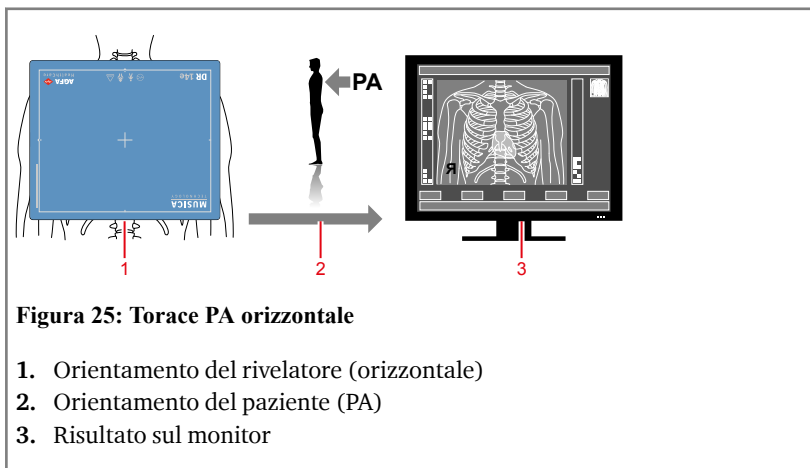
L'utente è responsabile della corretta e chiara marcatura sul lato sinistro e destro dell'immagine per eliminare possibili errori.

Alcuni esempi qui sotto mostrano l'importanza dell'indicatore di orientamento del rivelatore.

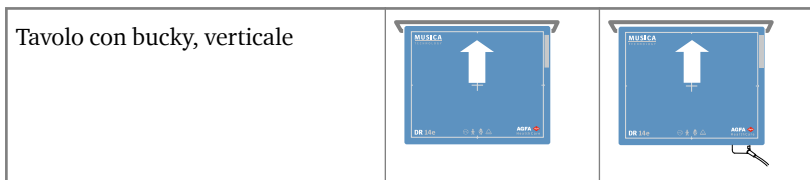
**Tabella 2: Cranio AP verticale**

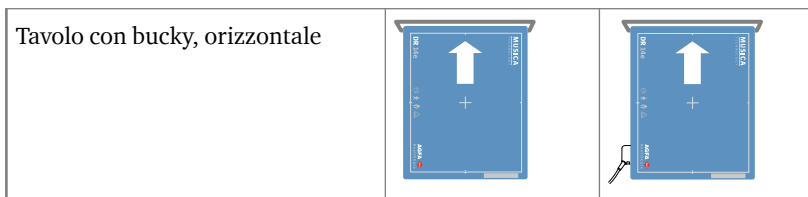


**Tabella 3: Torace PA orizzontale**



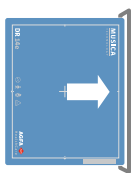
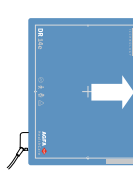
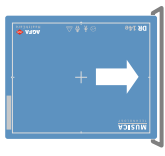
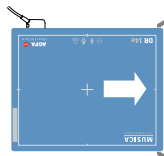
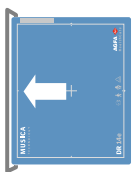
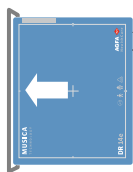
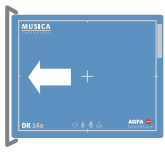
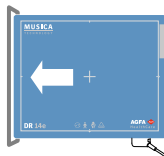
**Tabella 4: Tavolo con bucky**





*Nota: NX viene configurato per un orientamento specifico del paziente, testa a sinistra (impostazione predefinita) o testa a destra.*

**Tabella 5: Bucky Wallstand**

Wallstand con caricamento del bucky a sinistra, verticale		
Wallstand con caricamento del bucky a sinistra, orizzontale		
Wallstand con caricamento del bucky a destra, verticale		
Wallstand con caricamento del bucky a destra, orizzontale		



*Nota: A seconda del modello del bucky, la configurazione cablata potrebbe non supportare l'utilizzo del Rivelatore DR nel bucky.*



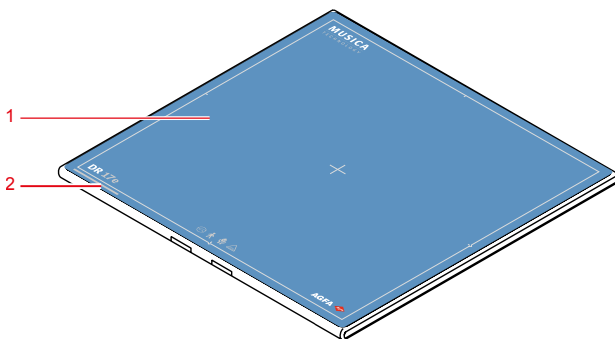
**ATTENZIONE:**

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

## Posizionamento del DR 17e

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

- lato tubo
- indicatore dell'orientamento del paziente



**Figura 26: Supporti per l'orientamento del rivelatore**

1. Lato tubo del rivelatore
2. Posizione dell'indicatore di orientamento del paziente

Il rivelatore deve essere posizionato con l'indicatore dell'orientamento del paziente nel lato inferiore della regione di interesse.

L'orientamento del rivelatore e quello del paziente fanno parte delle impostazioni dell'esposizione sulla stazione di lavoro NX. L'orientamento del rivelatore viene visualizzato sulla stazione di lavoro NX come orientamento della cassetta.

L'utente è responsabile della corretta e chiara marcatura sul lato sinistro e destro dell'immagine per eliminare possibili errori.

Alcuni esempi qui sotto mostrano l'importanza dell'indicatore di orientamento del rivelatore.

**Tabella 6: Tavolo con bucky**

Tavolo con bucky		
------------------	--	--



*Nota: NX viene configurato per un orientamento specifico del paziente, testa a sinistra (impostazione predefinita) o testa a destra.*

**Tabella 7: Bucky Wallstand**

Wallstand con caricamento del bucky a sinistra		
Wallstand con caricamento del bucky a destra		



*Nota: A seconda del modello del bucky, la configurazione cablata potrebbe non supportare l'utilizzo del Rivelatore DR nel bucky.*



**ATTENZIONE:**

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

## Linee guida per le applicazioni pediatriche

---



### ATTENZIONE:

I bambini sono più radiosensibili degli adulti. L'adozione delle linee guida della campagna Image Gently (acquisizione delicata delle immagini) e la riduzione delle dosi delle procedure radiografiche andranno a vantaggio dei pazienti, pur conservando una qualità accettabile delle immagini cliniche.

Esaminare il link qui sotto e ridurre di conseguenza i fattori delle tecniche pediatriche: <http://www.imagegently.org>

Come norma generale, in pediatria si rispetteranno le seguenti raccomandazioni:

- I tempi di esposizione del generatore di raggi X devono essere brevi.
- Utilizzare con cautela l'AEC, preferire l'impostazione manuale della tecnica, applicando le dosi più basse.
- Se possibile, utilizzare tecniche con kVp elevata.

Posizionamento del paziente in età pediatrica. Rispetto ai pazienti adulti, è più difficile che i pazienti in età pediatrica comprendano l'esigenza di rimanere fermi durante la procedura. È quindi logico fornire degli ausili per mantenere la stabilità del posizionamento. Si raccomanda vivamente l'impiego di dispositivi immobilizzanti come sacchetti di sabbia e sistemi di contenzione (cunei di gommapiuma, nastri adesivi, ecc.) per evitare di dover ripetere l'esposizione a causa del movimento dei pazienti in età pediatrica. Quando possibile, utilizzare sempre tecniche basate sui tempi di esposizione più brevi.

Schermatura. Si raccomanda di provvedere a una schermatura aggiuntiva degli organi o tessuti radiosensibili, come occhi, gonadi e tiroide. Anche l'applicazione di una corretta collimazione contribuirà a proteggere il paziente dalla radiazione eccessiva. Esaminare la letteratura scientifica riportata qui sotto sulla radiosensibilità in pediatria: GROSSMAN, Herman. "Radiation Protection in Diagnostic Radiography of Children". *Pediatric Radiology*, Vol. 51, (No. 1): 141--144, January, 1973:

<http://pediatrics.aappublications.org/cgi/reprint/51/1/141>.

Fattori della tecnica: Si devono prendere provvedimenti per ridurre i fattori della tecnica ai livelli minimi compatibili con l'acquisizione di immagini di buona qualità.

Per esempio, se le impostazioni utilizzate per l'addome nell'adulto sono: 70--85 kVp, 200--400 mA, 15--80 mAs, per un paziente pediatrico considerare di partire con 65--75 kVp, 100--160 mA, 2,5--10 mAs. Quando possibile, utilizzare sempre tecniche con kVp elevata e SID (Source Image Distance, distanza fuoco-film) ampia.

In sintesi:

- Acquisire le immagini solo quando vi sia una netta evidenza del beneficio clinico.

- Acquisire solo immagini dell'area indicata.
- Utilizzare la quantità minima di radiazione per un'acquisizione adeguata delle immagini in base alle dimensioni del bambino (riducendo l'emissione del tubo -- kVp e mAs).
- Cercare di utilizzare sempre tempi di esposizione brevi, ampi valori di SID e dispositivi per l'immobilizzazione.
- Evitare le scansioni multiple e quando possibile utilizzare esami diagnostici alternativi (come ecografia o RMN).

## Arresto del Rivelatore DR (configurazione wireless)



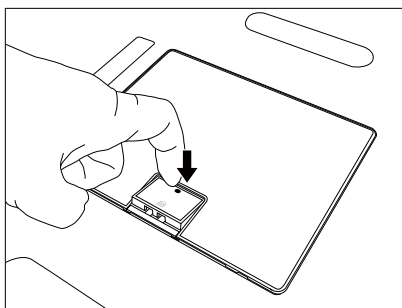
### AVVERTIMENTO:

Quando non si utilizza il rivelatore per un certo periodo di tempo, estrarre la batteria. In caso contrario potrebbe verificarsi una sovrascarica, con un accorciamento del ciclo di vita della batteria.

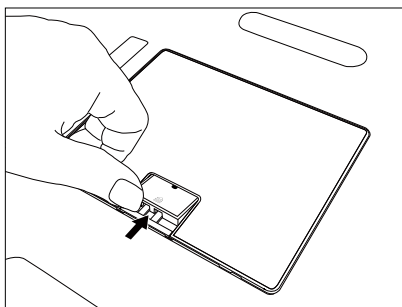
Come arrestare il rivelatore DR:

### 1. Rimuovere la batteria.

- a) Spingere la leva di blocco sul lato con il punto.

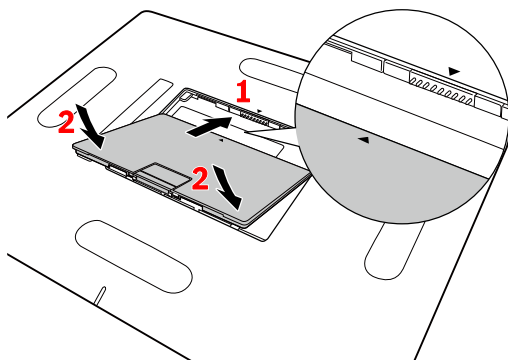


- b) Far scorrere la leva di blocco in direzione della freccia.



- c) Afferrare la leva di blocco per estrarre la batteria.

### 2. Fissare il coperchio per proteggere l'alloggiamento della batteria.



1. Allineare il coperchio in base agli indicatori guida.
2. Spingere il coperchio verso il basso.

#### **Figura 27: Fissare il coperchio**

Il coperchio viene bloccato automaticamente in posizione.



*Nota: Quando non si utilizzano, conservare il rivelatore e l'unità con maniglia con griglia in uno spazio dedicato o in un luogo in cui siano al sicuro e non rischiano di cadere.*

#### **Link correlati**

[Caricamento di una batteria](#) a pagina 108

[Stoccare una batteria](#) a pagina 112

#### **Argomenti:**

- [Mandare automaticamente il Rivelatore DR in modalità sospesa](#)
- [Spegnerne automaticamente il Rivelatore DR](#)

## **Mandare automaticamente il Rivelatore DR in modalità sospesa**

È possibile configurare il passaggio automatico del Rivelatore DR in standby (modalità sospesa) dopo che il dispositivo non è stato utilizzato per un periodo di tempo specifico.

L'indicatore di alimentazione e l'indicatore di stato della batteria restano accesi.

È possibile effettuare nuove esposizioni. Una volta selezionata un'esposizione sulla stazione di lavoro NX, il Rivelatore DR diventerà pronto per l'esposizione con un breve ritardo.

## **Spegnere automaticamente il Rivelatore DR**

È possibile configurare lo spegnimento automatico del Rivelatore DR dopo che non è stato utilizzato per un periodo di tempo specifico.

L'indicatore di alimentazione resta acceso. L'indicatore di stato della batteria è spento.

Per effettuare nuove esposizioni, il Rivelatore DR deve essere riavviato rimuovendo la batteria e inserendola nuovamente.

## Arresto del Rivelatore DR (configurazione cablata)

---

Il Rivelatore DR è collegato all'unità di alimentazione del Rivelatore DR. Al Rivelatore DR non è attaccata alcuna batteria.

Come arrestare il rivelatore DR:

1. Scollegare il cavo del Rivelatore DR.

Premere e tenere premuti gli agganci su entrambi i lati del connettore.

Estrarre il connettore del cavo tirandolo fuori dall'alloggiamento del connettore del Rivelatore DR in linea retta.

2. Scollegare il cavo di alimentazione dell'unità di alimentazione del Rivelatore DR.



*Nota: Quando non si utilizzano, conservare il rivelatore e l'unità con maniglia con griglia in uno spazio dedicato o in un luogo in cui siano al sicuro e non rischino di cadere.*

## Rilevazione automatica dell'esposizione

---

Il Rivelatore RD rileva un'esposizione ai raggi X per eseguire automaticamente l'acquisizione delle immagini.

Prima di eseguire l'esposizione, il Rivelatore DR deve essere pronto. Verificare lo stato del Rivelatore DR nell'interruttore del Rivelatore DR.



**AVVERTIMENTO:**

Non colpire né lasciar cadere l'apparecchiatura. Se questa riceve un forte urto, l'acquisizione delle immagini può essere attivata senza un'esposizione ai raggi X.



**AVVERTIMENTO:**

Un tempo di esposizione molto breve può causare la mancata attivazione dell'acquisizione delle immagini. Utilizzare un tempo di esposizione di almeno 1 ms.



**AVVERTIMENTO:**

L'applicazione della collimazione in maniera tale da lasciare esposta solo una superficie molto ridotta può causare la mancata attivazione dell'acquisizione dell'immagine.



**AVVERTIMENTO:**

Una dose molto bassa può causare la mancata attivazione dell'acquisizione delle immagini. È necessaria una dose di almeno 5 nGy.

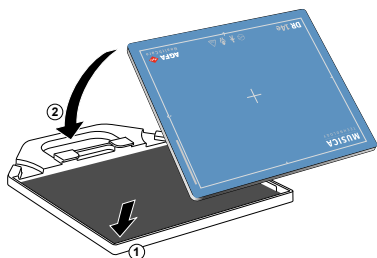


**AVVERTIMENTO:**

Specifiche condizioni di esposizione (utilizzo di una griglia, spessore dell'oggetto esposto) possono causare la mancata attivazione dell'acquisizione delle immagini oppure artefatti orizzontali nell'immagine acquisita.

## Collegamento all'unità con maniglia senza griglia

---

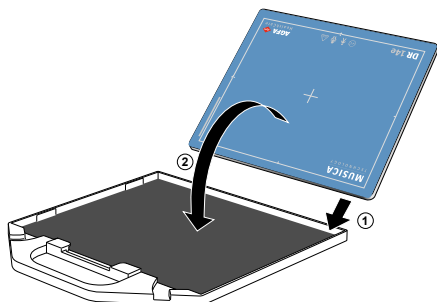


Come collegare l'unità con maniglia per effettuare esposizioni senza utilizzare la griglia.

1. Appoggiare l'unità con maniglia su una superficie piana.
2. Appoggiare il Rivelatore DR nell'unità con maniglia, iniziando dal margine inferiore, con il lato del tubo rivolto in alto (1).
3. Collegare l'unità con maniglia al Rivelatore DR (2).

## Collegamento all'unità con maniglia con griglia

---



### ATTENZIONE:

Per collegare in sicurezza l'unità con maniglia per effettuare esposizioni utilizzando la griglia, seguire queste istruzioni.

1. Stendere la griglia su una superficie piana.
2. Posare il Rivelatore DR nella griglia, iniziando dal margine inferiore, con il lato del tubo rivolto verso il basso (1).
3. Collegare la griglia al Rivelatore DR (2).



### AVVERTIMENTO:

Utilizzare solo la griglia fornita opzionalmente con il Rivelatore DR.

# Funzionamento avanzato









---

## Argomenti:

- *Indicatori di stato del rivelatore*
- *Indicatore di stato della batteria*
- *Caricamento di una batteria*
- *Stoccare una batteria*
- *Registrare il Rivelatore DR su un'altra Stazione di lavoro NX*
- *Rinnovare la licenza EPS*

## Indicatori di stato del rivelatore

Tabella 8: Stato del Rivelatore DR





Indicatore	Luce	Stato Sincronizzazione con il generatore di raggi X	Stato Rilevazione automatica dell'esposizione
 Indicatore di stato	Spento	Non pronto per l'esposizione	
	 Verde	-	Stato Pronto
	 Verde Lampeggiante	Stato Pronto	Durante la trasmissione delle immagini
 Indicatore alimentazione	Spento	Spento	
	 Azzurro	Acceso	
 Indicatore errore	Spento	Normale	
	 Arancione Lampeggiante	Si è verificato un errore	
 Indicatore del collegamento	Spento	Nessuna comunicazione con la Stazione di lavoro NX	
	 Bianco	Collegato alla Stazione di lavoro NX	

### Link correlati




[Risoluzione dei problemi](#) a pagina 116

## Indicatore di stato della batteria

**Tabella 9: Stato della batteria durante il funzionamento wireless (batteria in fase di scaricamento)**

Indicatore di stato	Livello di carica della batteria
	Tempo disponibile: 60 minuti o più
	Tempo disponibile: 20 minuti o più ma meno di 60 minuti
	Tempo disponibile: Meno di 20 minuti
 Il puntino arancione si illumina.	Tempo disponibile: 10 minuti o meno

**Tabella 10: Stato della batteria quando connesso all'unità di alimentazione (batteria in fase di caricamento)**

Indicatore di stato	Livello di carica della batteria
	Tempo disponibile: Meno di 30 minuti
	Tempo disponibile: 30 minuti o più ma meno di 60 minuti
	Tempo disponibile: 60 minuti o più
	Completamente carica

## Caricamento di una batteria

---

Per caricare una batteria con il caricabatteria:

1. Collegare l'alimentatore alla rete di alimentazione e alla presa di corrente del caricabatteria.
2. Inserire la batteria in una feritoia vuota del caricabatteria.

Il caricabatteria rileva automaticamente la batteria e inizia a caricarla.

Attraverso le spie luminose si può leggere lo stato della batteria.

Viene tenuto sotto controllo il livello di carica della batteria, mantenendolo al livello massimo fino a quando si estrae la batteria dal caricabatteria.

3. Estrarre la batteria ricaricata dal caricabatteria.

### Link correlati

[Indicazioni sulla sicurezza per la batteria del Rivelatore DR](#) a pagina 69

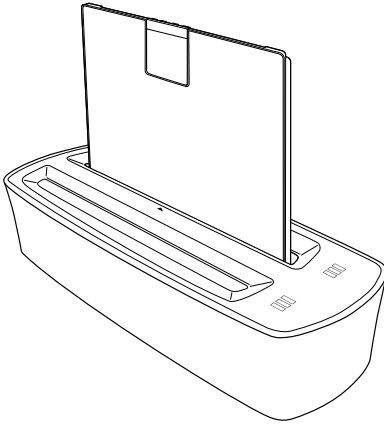
[Caricabatteria del Rivelatore DR](#) a pagina 21

### Argomenti:

- [Inserire la batteria nel caricabatteria](#)
- [Spie luminose del caricabatteria](#)
- [Primo utilizzo di una nuova batteria](#)

## Inserire la batteria nel caricabatteria

Inserire la batteria nel caricabatteria.



**Figura 28: Inserire la batteria nel caricabatteria**








Il caricabatteria emette un segnale acustico e gli indicatori si illuminano.

## Spie luminose del caricabatteria

Nel caricabatteria ci sono due feritoie per l'inserimento della batteria.

Per ogni feritoia c'è un visualizzatore dello stato della batteria con spie luminose che informano l'utente sullo stato della batteria inserita.

**Tabella 11: Visualizzazione dello stato della batteria**

Etichetta	Stato
	La batteria è in carica. Tempo disponibile: Meno di 30 minuti.
	La batteria è in carica. Tempo disponibile: 30 minuti o più ma meno di 60 minuti.
	La batteria è in carica. Tempo disponibile: 60 minuti o più.
	La batteria è completamente carica.
	Errore batteria. Impossibile caricare la batteria.
	Errore caricabatteria. Contattare il proprio servizio di assistenza locale.
	La temperatura di caricamento è al di fuori dell'intervallo previsto.



**ATTENZIONE:**

Caricare la batteria nell'ambiente d'esercizio.

## **Primo utilizzo di una nuova batteria**

Potrebbe essere necessario attivare la nuova batteria prima di utilizzarla nel Rivelatore DR.

1. Inserire la batteria nel caricabatteria.  
Il caricabatteria emette un segnale acustico e gli indicatori si illuminano.
2. Estrarre la batteria ricaricata dal caricabatteria.

La batteria è attivata e può essere usata nel Rivelatore DR.

## Stoccare una batteria

---

Lo stoccaggio prolungato di una batteria completamente carica o completamente scarica può danneggiarla. Lo stoccaggio di una batteria a temperatura elevata può danneggiarla. Le batterie devono essere stoccate parzialmente cariche, alla temperatura di stoccaggio.

Una batteria nuova contiene una carica sufficiente e non richiede alcuna manutenzione se viene utilizzata entro un anno dalla fabbricazione.

Dopo l'uso nel dispositivo, se è necessario stoccare per più di un mese una batteria usata, seguire questa procedura per stoccarla con il livello di carica adatto:

Per stoccare una batteria:

1. Utilizzare normalmente la batteria fino a quando il livello di carica scende al di sotto del livello di carica adatto allo stoccaggio.  
Le batterie nuove hanno già un livello di carica inferiore a quello adatto allo stoccaggio.
2. Iniziare a caricare la batteria.
3. Tenere sotto controllo lo stato della batteria e arrestare il caricamento quando il livello di carica ha raggiunto il livello adatto allo stoccaggio.
4. Stoccare la batteria alla temperatura di stoccaggio in un ambiente a bassa umidità e in assenza di gas corrosivi.
5. Ripetere i passaggi precedenti se lo stoccaggio si protrae per più di 6 mesi.

Dopo un lungo periodo di stoccaggio, per ottenere prestazioni ottimali può essere necessario caricare e scaricare più volte la batteria.

## Condizioni di stoccaggio

Livello di carica durante lo stoccaggio	50%
Temperatura di stoccaggio	tra -20 °C e +50 °C

## Registrare il Rivelatore DR su un'altra Stazione di lavoro NX

---

Il Rivelatore DR può essere usato per effettuare esami su diverse stazioni di lavoro NX. Il Rivelatore DR è configurato per comunicare con una stazione di lavoro NX specifica. Registrando il Rivelatore DR su un'altra stazione di lavoro NX, la disponibilità del Rivelatore DR passa da una stazione di lavoro NX all'altra.

In una configurazione con molteplici stazioni di lavoro NX che condividono un Rivelatore DR, ogni stazione di lavoro NX è dotata di un cavo connettore del Rivelatore DR (configurazione cablata) o di un cavo di registrazione del Rivelatore DR (configurazione wireless).

Per registrare il Rivelatore DR ed effettuare una connessione con un'altra sala radiologica:

1. Assicurarsi che non sia selezionata nessuna miniatura vuota nella stazione di lavoro NX, in modo che nessun altro Rivelatore DR sia attivo.
2. Collegare il Rivelatore DR alla stazione di lavoro NX usando il cavo del Rivelatore DR.

Attendere che l'interruttore del rivelatore DR visualizzi l'icona del collegamento cablato.



Il Rivelatore DR è configurato per collegarsi alla stazione di lavoro NX selezionata.

3. Per utilizzare la modalità wireless, scollegare il cavo di registrazione del Rivelatore DR.

In configurazioni specifiche, il Rivelatore DR passa a uno stato di errore direttamente dopo la registrazione su un'altra stazione di lavoro NX o in seguito al tentativo di eseguire una prima esposizione. In questo caso, il Rivelatore DR deve essere riavviato rimuovendo la batteria e inserendola nuovamente.

### Link correlati

[Avvio del Rivelatore DR \(configurazione wireless\)](#) a pagina 77

[Arresto del Rivelatore DR \(configurazione wireless\)](#) a pagina 97

## Rinnovare la licenza EPS

---

La variante EPS del Rivelatore DR necessita di una licenza EPS attiva (Easy Payment Scheme). La licenza EPS è memorizzata sulla chiave hardware collegata alla Stazione di lavoro NX. La licenza EPS deve essere rinnovata a intervalli regolari tramite un portale web online.

La variante EPS del rivelatore DR è identificata dalla dicitura “EPS” stampata accanto al nome del modello sul retro del Rivelatore DR.

Il Rivelatore DR deve essere usato esclusivamente per effettuare esposizioni usando il software NX. Se una stazione di lavoro NX è configurata con una variante EPS del Rivelatore DR, non è possibile configurare nessun altro rivelatore DR aggiuntivo sulla stazione di lavoro NX. Se un Rivelatore DR EPS è condiviso tra più stazioni di lavoro NX, una licenza EPS deve essere memorizzata sulla chiave hardware di ciascuna stazione di lavoro e la procedura di rinnovo della licenza EPS deve essere effettuata per ciascuna chiave hardware.

Cinque giorni prima della data di rinnovo della licenza EPS, sulla stazione di lavoro NX iniziano a comparire dei messaggi di promemoria.



### AVVERTIMENTO:

Se non si procede al rinnovo entro la data prevista, la licenza scade e il Rivelatore DR non potrà più essere usato per effettuare esami fino al rinnovo della licenza. Se il prodotto viene impiegato in flussi di lavoro clinici di carattere vitale, è necessario predisporre un sistema di backup.

1. Collegare la chiave hardware a un PC con accesso a Internet.
  - Se la Stazione di lavoro NX è provvista di accesso a Internet, la procedura di rinnovo può essere svolta sulla Stazione di lavoro NX.
  - Se la Stazione di lavoro NX non ha accesso a Internet, rimuovere la chiave hardware dalla Stazione di lavoro NX e collegarla a un PC provvisto di collegamento a Internet.



*Nota:* Non lasciare la Stazione di lavoro NX in funzione senza la chiave hardware per più di un giorno. Se la chiave hardware non viene ricollegata dopo un giorno, il periodo di tolleranza della licenza si esaurirà.

2. Aprire un browser e collegarsi al portale web online per l'EPS.  
<http://www.licensing.healthcare.agfa.net>
3. Eseguire l'accesso al portale web e seguire le istruzioni sullo schermo.

Dopo aver completato la procedura, la licenza EPS verrà rinnovata e memorizzata sulla chiave hardware.

4. Ricollegare la chiave hardware alla Stazione di lavoro NX.
5. Arrestare il rivelatore DR.
6. Riavviare il rivelatore DR.

Il Rivelatore DR utilizza adesso la nuova licenza.

# Risoluzione dei problemi

---

## Argomenti:

- *Artefatto nelle immagini del Rivelatore DR*
- *Lo stato del Rivelatore DR non cambia in pronto per l'esposizione*
- *Il Rivelatore DR non passa in modalità standby né si spegne automaticamente*
- *Un programma impedisce la disconnessione di Windows*
- *Identificazione dei problemi*

## Artefatto nelle immagini del Rivelatore DR

Dettagli	È visibile un artefatto nelle immagini prodotte da un Rivelatore DR.
Causa	Le condizioni di esposizione sono cambiate in maniera significativa dall'ultima calibrazione.
Soluzione rapida	Effettuare una calibrazione del Rivelatore DR. Per i particolari, vedere il Manuale utente della chiave di calibrazione del Rivelatore DR DX-D (0134).

## Lo stato del Rivelatore DR non cambia in pronto per l'esposizione

Dettagli	Selezionare la miniatura per un'esposizione nel riquadro Panoramica Immagini della finestra Esame. L'interruttore del rivelatore DR indica il rivelatore DR attivo e ne mostra lo stato. Lo stato del Rivelatore DR non cambia in pronto per l'esposizione.
Causa	Il Rivelatore DR sta effettuando un processo interno.
Soluzione rapida	Attendere almeno 2 minuti e selezionare nuovamente la miniatura.

## **Il Rivelatore DR non passa in modalità standby né si spegne automaticamente**

Dettagli	Il rivelatore DR è configurato per passare in modalità standby (modalità sospesa) o per spegnersi dopo che non è stato utilizzato per un periodo di tempo specifico, ma rimane attivo.
Causa	Nelle seguenti condizioni, il Rivelatore DR non andrà in standby né si spegnerà automaticamente: <ul style="list-style-type: none"><li>• Sulla Stazione di lavoro NX una miniatura vuota è selezionata per un'esposizione sul Rivelatore DR</li><li>• Il software NX non è in funzione</li><li>• Il Rivelatore DR è al di fuori della portata della rete wireless</li><li>• Il Rivelatore DR è in fase di calibrazione</li><li>• Il Rivelatore DR ha riportato un errore</li></ul>
Soluzioni rapide	Accertarsi che nessuna delle condizioni summenzionate sia applicabile.

## Un programma impedisce la disconnessione di Windows

Dettagli	Disconnessione di Windows. Windows è in attesa di un programma che impedisce di effettuare la disconnessione.
Causa	Un programma che forma parte del software del Rivelatore DR è in esecuzione durante la disconnessione di Windows.
Soluzione rapida	Attendere di disconnettersi per proseguire oppure fare clic su <b>Disconnessione forzata</b> .

## Identificazione dei problemi

Fare riferimento ai dettagli dei seguenti sintomi o messaggi di errore. Se il problema persiste, spegnere il rivelatore e rivolgersi al proprio rappresentante di vendita o al concessionario locale.



### AVVERTIMENTO:

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

Sintomo	Causa	Soluzione
Il rivelatore non si accende.	La batteria non è attaccata.	Attaccare la batteria.
	Il gruppo batteria non è carico.	Caricare completamente il gruppo batteria.
	Il gruppo batteria è rotto.	Sostituire il gruppo batteria.
Una batteria completamente carica si consuma rapidamente.	La capacità della batteria si riduce.	La batteria del Rivelatore DR può deteriorarsi a causa delle sue caratteristiche e della sua struttura. Per l'acquisto dei prodotti di consumo, contattare il rappresentante o il concessionario locale.
	La batteria è stata caricata o utilizzata a basse temperature.	A basse temperature la capacità della batteria si riduce. Utilizzare una batteria caricata a temperature normali.
L'alloggiamento della batteria è insolitamente caldo.	La batteria non sta funzionando correttamente.	Sospendere l'uso della batteria e contattare il rappresentante o il concessionario locale.
La condivisione del Rivelatore DR tra più	Il Rivelatore DR non è configurato	Contattare il proprio rappresentante dell'assistenza locale.

Sintomo	Causa	Soluzione
stazioni di lavoro NX non riesce	nella stazione di lavoro NX.	

# Dati tecnici

---

## Argomenti:

- *DR 10e, DR 14e, DR 17e*
- *Batteria per DR 10e, DR 14e, DR 17e*
- *Caricabatteria per DR 10e, DR 14e, DR 17e*
- *Unità di alimentazione per DR 10e, DR 14e, DR 17e*

**DR 10e, DR 14e, DR 17e**

<b>Collegamento elettrico del Rivelatore DR</b>	
Alimentazione nominale (alimentato dal gruppo batteria)	6-12V 2,73 A CC
Alimentazione nominale (alimentato tramite unità di alimentazione)	100-240 V 2-0,84 A 50-60Hz CA
Connessione wireless	IEEE 802.11n (2,4 GHz/5 GHz)
<b>Condizioni ambientali (durante il funzionamento normale)</b>	
Temperatura ambiente	tra +15 °C e +35 °C
Umidità (senza condensa)	tra 15% e 80% RH (senza condensa)
Pressione atmosferica	tra 700 hPa e 1060 hPa
<b>Condizioni ambientali (durante lo stoccaggio)</b>	
Temperatura (ambiente)	tra -30 °C e +50 °C
Umidità (senza condensa)	tra 10% e 90% (senza condensa)
Pressione atmosferica	tra 700 hPa e 1060 hPa
<b>Tempo di riscaldamento</b>	
30 minuti	
<b>Dimensioni</b>	
Dimensioni larghezza x lunghezza x altezza	DR 10e: 268 x 328 x 15 mm DR 14e: 384 x 460 x 15 mm DR 17e: 460 x 460 x 15 mm
Peso (compresa la batteria)	DR 10e: 1,47 kg DR 14e: 2,95 kg DR 17e: 3,65 kg

Carico totale massimo	300 kg sull'intera superficie del rivelatore
Carico massimo	120 kg su una superficie di 40 mm di diametro
Tolleranza alle vibrazioni	0,03 mm p-p (10 - 57,5 Hz) 0,2 G (57,5 - 150 Hz)
Tolleranza agli urti	7 m/s <sup>2</sup>
Limite di altezza di caduta	1200 mm (una volta)
Volume produttivo (immagini all'ora)	240 immagini per ora
Banda di radiofrequenza e potenza massima	2400-2483,5 MHz: 100 mW (EIRP) 5150-5350 MHz e 5470-5725 MHz: 200 mW (EIRP)
Vita stimata del prodotto (se controllato e mantenuto regolarmente secondo le istruzioni di Agfa)	7 anni

Schermo di conversione	DR 10e C (6011/111): CsI DR 14e C (6011/101): CsI DR 14e G (6011/102): Gadox DR 17e C (6011/103): CsI DR 17e G (6011/104): Gadox
Dimensione dei pixel	150 μm
Matrice dei pixel	DR 10e: 1536 x 1920 DR 14e: 2336 x 2836 DR 17e: 2832 x 2836
Tipo di rivelatore	silicio amorfo
Dimensione dell'area effettiva	DR 10e: 230,4 mm x 288,0 mm DR 14e: 350,4 mm x 425,4 mm DR 17e: 424,8 mm x 425,4 mm

## Batteria per DR 10e, DR 14e, DR 17e

Tipo di prodotto	Gruppo batteria ricaricabile agli ioni di litio
Modello	125N120009 2ICP/34/50-4
Dimensioni	
Dimensioni (lunghezza x larghezza x altezza)	172,2 mm x 143,1 mm x 7,2 mm
Peso	230 g
Uscita batteria	
Tensione di uscita	CC +7,4 V
Capacità	3200 mAh
Ciclo di vita	
Frequenza della manutenzione preventiva.	Non è necessaria alcuna manutenzione preventiva.
Vita stimata del prodotto	dopo 400 cicli di ricarica la capacità rimanente sarà di almeno il 75%.

## Caricabatteria per DR 10e, DR 14e, DR 17e

Tipo di prodotto	Caricatore per gruppo batteria agli ioni di litio
Modello	6011/105
Tempo di ricarica	3 ore
Ricarica simultanea	2 batterie
Penetrazione dell'acqua	IPX0 Questo dispositivo non è dotato di un sistema di protezione contro la penetrazione dell'acqua.
<b>Dimensioni</b>	
Dimensioni (larghezza x altezza x profondità)	92,5 mm x 56,0 mm x 259,0 mm
Peso	0,6 kg
<b>Collegamento elettrico</b>	
Alimentazione nominale del caricabatteria	16 V 3,5 A CC
Alimentazione nominale dell'adattatore CA	100-240 V CA/1,5 A 50-60 Hz
<b>Condizioni ambientali (durante il funzionamento normale)</b>	
Temperatura ambiente	tra 0 °C e 35 °C
Umidità (senza condensa)	tra 10% e 85% RH (senza condensa)
<b>Condizioni ambientali (l'alimentazione può essere erogata, funzionamento non normale)</b>	
Temperatura ambiente	tra -20 °C e +60 °C
Umidità (senza condensa)	tra 10% e 95% RH (senza condensa)
<b>Ciclo di vita</b>	

Frequenza della manutenzione preventiva.	Non è necessaria alcuna manutenzione preventiva.
--	--

## Unità di alimentazione per DR 10e, DR 14e, DR 17e

Modello	6011/107
Numero originale del modello	PB-DRE-001
<b>Dimensioni</b>	
Dimensioni (larghezza x altezza x profondità)	259 mm x 70 mm x 205 mm
Peso	3,2 kg
<b>Collegamento elettrico</b>	
Alimentazione nominale	100-240 V CA, 2-0,84 A, 50-60 Hz
<b>Condizioni ambientali (durante il funzionamento normale)</b>	
Temperatura ambiente	tra 15 °C e 35 °C
Umidità (senza condensa)	tra 15% e 80% RH (senza condensa)
Pressione atmosferica	tra 700 hPa e 1060 hPa
<b>Condizioni ambientali (l'alimentazione può essere erogata, funzionamento non normale)</b>	
Temperatura ambiente	tra 5 °C e 35 °C
Umidità (senza condensa)	tra 10% e 80% RH (senza condensa)
Pressione atmosferica	tra 700 hPa e 1060 hPa
<b>Condizioni ambientali (stoccaggio)</b>	
Temperatura ambiente	tra -30 °C e 50 °C
Umidità (senza condensa)	tra 10% e 90% RH (senza condensa)
Pressione atmosferica	tra 700 hPa e 1060 hPa

# Osservazioni relative a emissione HF e immunità

---

## Argomenti:

- *Dichiarazioni EMC (compatibilità elettromagnetica)*
- *Precauzioni su EMC*
- *Cavi, trasduttori e accessori*
- *Emissioni elettromagnetiche*
- *Immunità elettromagnetica*
- *Distanza di separazione raccomandata*
- *Per USA e Canada*

## **Dichiarazioni EMC (compatibilità elettromagnetica)**

---

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

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

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

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

## Precauzioni su EMC

---

L'apparecchiatura elettromedicale necessita di precauzioni speciali relative all'EMC e deve essere installato e messo in servizio secondo le informazioni EMC fornite nel manuale.

I dispositivi per la comunicazione RF portatili e mobili possono influire sull'apparecchiatura elettromedicale.



**AVVERTIMENTO:**

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



**AVVERTIMENTO:**

Evitare di posizionare il Rivelatore DR troppo vicino a dispositivi di supporto vitale. Mantenere una distanza minima di 26 cm tra il Rivelatore DR e i dispositivi di supporto vitale.



**AVVERTIMENTO:**

Non posizionare dispositivi che generano onde elettromagnetiche in prossimità di quest'apparecchiatura.



**AVVERTIMENTO:**

Se si collegano dispositivi diversi da quelli specificati, le prestazioni previste in termini di compatibilità elettromagnetica potrebbero risultare compromesse.



**AVVERTIMENTO:**

Non utilizzare apparecchiature mobili per la comunicazione RF a meno di 30 cm (11,8") da quest'apparecchiatura.



**AVVERTIMENTO:**

I rivelatori DR potrebbero subire l'interferenza di altre apparecchiature, anche di quelle conformi ai requisiti del CISPR in termini di emissioni.



**AVVERTIMENTO:**

Non utilizzare quest'apparecchiatura vicino a dispositivi che generano forti onde elettromagnetiche, per esempio dispositivi per la termoterapia o apparecchiature chirurgiche ad alta frequenza.



**AVVERTIMENTO:**

Se utilizzata in prossimità di dispositivi elettronici disponibili sul mercato quali telefoni cellulari, computer portatili o elettrodomestici, i quali generano onde elettromagnetiche, quest'apparecchiatura potrebbe non funzionare correttamente causa interferenza elettromagnetica.



**AVVERTIMENTO:**

Le caratteristiche di quest'apparecchiatura in termini di emissioni la rendono adatta all'uso in aree industriali, zone residenziali e ospedali (classe B, CISPR 11). Se utilizzata in un ambiente residenziale, 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.



**AVVERTIMENTO:**

Non utilizzare quest'apparecchiatura in prossimità di unità a raggi X diverse dalle apposite unità mobili a raggi X o di dispositivi medicali di grandi dimensioni, quali scanner per risonanza magnetica o tomografia computerizzata.



**AVVERTIMENTO:**

Se quest'apparecchiatura è conforme alla IEC 60601-1-2, il personal computer, lo snodo e il punto di accesso sono dotati di un adattatore di isolamento. Non rimuovere la copertura durante l'uso. Se si rimuove la copertura, le speciali prestazioni relative alla compatibilità elettromagnetica potrebbero risultare compromesse.



**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.

## Cavi, trasduttori e accessori

---



**ATTENZIONE:**

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

## Emissioni elettromagnetiche

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

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

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

Test di emissioni	Conformità	Linee guida per l'ambiente elettromagnetico
Emissioni RF conformi a CISPR 11	Gruppo 1	Questo Rilevatore DR impiega energia RF solo per le proprie funzioni interne. Pertanto, le emissioni RF sono molto basse e non dovrebbero causare alcuna interferenza in apparecchiature elettroniche circostanti.
Emissioni RF conformi a CISPR 11	Classe B	Il Rilevatore DR è idoneo all'uso in tutte le situazioni, incluse quelle domestiche e quelle direttamente collegate alla rete di alimentazione pubblica a bassa tensione che alimenta edifici a uso domestico.
Emissioni armoniche conformi all'IEC 61000-3-2	Conforme a	
Fluttuazioni di tensione/sfarpallo conformi a IEC 61000-3-3	Conforme a	



*Nota:* IEC 61000-3-2 e IEC 61000-3-3 sono applicabili esclusivamente ai dispositivi con tensione nominale pari o superiore a 220 V CA.

## Immunità elettromagnetica

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

Test di immunità	Livello del test IEC 60601-1-2	Livello di conformità	Linee guida per l'ambiente elettromagnetico
Scarica elettrostatica IEC 61000-4-2	Scarica per contatto $\pm 8$ kV Scarica in aria $\pm 15$ kV	Scarica per contatto $\pm 8$ kV Scarica in aria $\pm 15$ kV	I pavimenti devono essere in legno, cemento o piastrelle in ceramica. Se i pavimenti sono ricoperti da materiale sintetico, l'umidità relativa deve essere almeno del 30%.
Transitori elettrici veloci/burst IEC 61000-4-4	$\pm 2$ kV per le linee di alimentazione $\pm 1$ kV per le linee di entrata/uscita	$\pm 2$ kV per le linee di alimentazione $\pm 1$ kV per le linee di entrata/uscita	La qualità della rete di alimentazione deve essere quella di un tipico ambiente commerciale od ospedaliero.
Transitori ad alta energia/surge IEC 61000-4-5	$\pm 1$ kV tra linea/e e linea/e $\pm 2$ kV tra linea/e e terra	$\pm 1$ kV tra linea/e e linea/e $\pm 2$ kV tra linea/e e terra	La qualità della rete di alimentazione deve essere quella di un tipico ambiente commerciale od ospedaliero.
Abbassamenti di tensione, brevi interruzioni e variazioni di tensione sulle linee di ingresso dell'alimentazione elettrica. IEC 61000-4-11	0% $U_T$ per 0,5 cicli 0% $U_T$ per 1 ciclo 70% $U_T$ (30% caduta in $U_T$ ) per 25 cicli 0% $U_T$ per 5 s	0% $U_T$ per 0,5 cicli 0% $U_T$ per 1 ciclo 70% $U_T$ (30% caduta in $U_T$ ) per 25 cicli 0% $U_T$ per 5 s	La qualità della rete di alimentazione deve essere quella di un tipico ambiente commerciale od ospedaliero. Se l'utente del dispositivo richiede un funzionamento continuo durante le interruzioni della rete di alimentazione, si rac-

			comanda che il dispositivo venga alimentato da un gruppo di continuità o da una batteria.
Campo magnetico alla frequenza di erogazione (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	I campi magnetici a frequenza industriale devono rimanere entro i livelli caratteristici di un'area facente parte di un tipico ambiente commerciale od ospedaliero.
<ul style="list-style-type: none"> <li>Nota: <math>U_T</math> è la corrente alternata presente in rete prima dell'applicazione del livello del test.</li> </ul>			

Test di resistenza al disturbo	Livello del test IEC 60601-1-2:2014	Livello di concordanza	Ambiente elettromagnetico
Radiofrequenza condotta IEC 61000-4-6	3 V Tra 150 kHz e 80 MHz Banda di frequenza ISM Banda radioamatoriale	3 V Vedere tabella successiva	Le apparecchiature di comunicazione RF portatili e mobili non devono essere utilizzate in
RF irradiate IEC 61000-4-3	10 V/m Tra 80 MHz e 2,7 GHz Campi di prossimità prodotti da apparecchiature RF	10 V/m Vedere tabella successiva	prossimità di qualsiasi parte del dispositivo, cavi inclusi, a una distanza inferiore alla distanza di separazione raccomandata, la quale può essere calcolata a partire dall'equazione applicabile alla frequenza del trasmettitore.  Distanza di separazione raccomandata:

		<p><math>d = 1,2 \sqrt{P}</math> tra 150 kHz e 80 MHz</p> <p><math>d = 1,2 \sqrt{P}</math> tra 80 MHz e 800 MHz</p> <p><math>d = 2,3 \sqrt{P}</math> tra 800 MHz e 2,5 GHz</p> <p>dove “P” è il livello di potenza massima in uscita del trasmettitore in watt (W) secondo il produttore del trasmettitore e “d” è la distanza di separazione raccomandata in metri (m).</p> <p>L'intensità del campo di un trasmettitore RF fisso, determinata mediante un sondaggio sul sito elettromagnetico (a), deve essere al di sotto del livello di conformità in ciascun intervallo di frequenza (b).</p> <p>Può verificarsi un'interferenza in prossimità delle apparecchiature contrassegnate con il seguente simbolo:</p>
--	--	---



NOTA 1 – A 80 MHz e 800 MHz si applica l'intervallo di frequenza maggiore.

NOTA 2 – È possibile che queste linee guida non siano applicabili a tutte le situazioni. La propagazione elettromagnetica è influenzata dall'assorbimento e dalla riflessione da parte di edifici, oggetti e persone.

a) Non è possibile una determinazione teorica precisa a priori dell'intensità di campo dei trasmettitori fissi, come le basi dei radiotelefoni (cellulari/cordless) e le radio mobili terrestri, le stazioni dei radioamatori, le trasmissioni radio AM ed FM e le trasmissioni televisive. Per valutare l'ambiente elettromagnetico prodotto dai trasmettitori RF fissi, occorre prendere in considerazione l'esecuzione di un sondaggio sul sito elettromagnetico. Se l'intensità di campo misurata nel luogo in cui si utilizza il dispositivo supera il livello di conformità RF applicabile riportato sopra, occorre controllare il dispositivo per verificare che funzioni normalmente. Se si nota un'anomalia nelle prestazioni del dispositivo, potrebbe essere necessario ricorrere a misure aggiuntive quali riposizionamento o modifica dell'orientamento del dispositivo.

b) Oltre l'intervallo di frequenza tra 150 kHz e 80 MHz, l'intensità di campo dev'essere inferiore a 3 V/m.

**Tabella 12: Livelli di conformità dei test tra l'apparecchiatura di comunicazione RF portatile e mobile e il rivelatore DR**

<b>Livello di conformità bande di frequenza ISM (per uso industriale, scientifico e medico)</b>			
<b>Frequenza</b>	<b>Livello del test</b>	<b>Frequenza</b>	<b>Livello del test</b>
MHz	V	MHz	V
6,765	6	13,553	6
26,957	6	40,66	6
<b>Livello di conformità bande radioamatoriali</b>			
<b>Frequenza</b>	<b>Livello del test</b>	<b>Frequenza</b>	<b>Livello del test</b>
MHz	V	MHz	V
1,8	6	3,5	6
5,3	6	7	6
10,1	6	14	6
18,07	6	21	6

24,89	6	28	6
50	6		
<b>Livello di conformità campi di prossimità prodotti da apparecchiature RF</b>			
<b>Frequenza</b> MHz	<b>Livello del test</b> V/m	<b>Frequenza</b> MHz	<b>Livello del test</b> V/m
385	27	450	28
710	9	745	9
780	9	810	28
870	28	930	28
1462	10	1720	28
1845	28	1970	28
2450	28	3540	10
5240	9	5500	9
5785	9		

## Distanza di separazione raccomandata

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

Distanze di separazione raccomandate tra l'apparecchiatura di comunicazione ad alta frequenza portatile e mobile e il dispositivo			
Potenza nominale del trasmettitore W	Distanza di separazione in funzione della frequenza di trasmissione m		
	Tra 150 kHz e 80 MHz	Tra 80 MHz e 800 MHz	Tra 800 MHz e 2,5 GHz
	$d = 1,2 \sqrt{P}$	$d = 1,2 \sqrt{P}$	$d = 2,3 \sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	7,3
100	12	12	23

Per i trasmettitori con una potenza massima di uscita stimata non elencati sopra, la distanza di separazione consigliata  $d$  in metri (m) può essere calcolata mediante l'equazione applicabile alla frequenza del trasmettitore, dove  $P$  è il livello di potenza massima in uscita del trasmettitore in watt (W) conformemente ai requisiti del produttore.

NOTA 1: A 80 MHz e 800 MHz si applica la distanza di separazione per l'intervallo di frequenza maggiore.

NOTA 2: È possibile che queste linee guida non siano applicabili a tutte le situazioni. La dispersione delle onde elettromagnetiche è influenzata dall'assorbimento e dalla riflessione da parte di edifici, oggetti e persone.

## Per USA e Canada

---

Questo dispositivo è conforme alla parte 15 delle norme FCC e alle norme RSS esenti da licenza di Industry Canada.

Il funzionamento è soggetto alle due condizioni seguenti: (1) che il dispositivo non causi interferenze dannose e (2) che il dispositivo accetti qualsiasi interferenza subita, comprese quelle che potrebbero alterarne negativamente il funzionamento.

### **AVVERTENZA FCC:**

Variazioni o modifiche non espressamente approvate dalla parte responsabile della conformità potrebbero annullare l'autorità dell'utente a fare funzionare l'apparecchiatura.

Quest'apparecchiatura genera, utilizza e può emettere energia in radiofrequenza e, se non installata e utilizzata nel rispetto del manuale d'istruzioni, potrebbe produrre interferenze dannose alle comunicazioni radio.

Non è tuttavia possibile garantire che in una determinata installazione non si verifichino interferenze. Nel caso in cui l'apparecchio causasse interferenze dannose con la ricezione di radio o televisione, da accertare spegnendo e accendendo l'apparecchio, l'utente è invitato a verificare e correggere l'interferenza con uno o più dei seguenti provvedimenti.

- Modificare l'orientamento o la posizione dell'antenna di ricezione.
- Aumentare la distanza tra l'apparecchio e il ricevitore.
- Collegare l'apparecchio a una presa di un circuito diverso da quello al quale è collegato il ricevitore.
- Chiedere aiuto al rivenditore o a un tecnico esperto in apparecchiature radio/TV.

In base alle evidenze scientifiche disponibili, non risultano problemi sanitari di alcun tipo associati all'uso di dispositivi wireless a bassa potenza. Non vi sono prove tuttavia, dell'assoluta sicurezza di tali dispositivi. Durante il loro utilizzo, i dispositivi wireless a bassa potenza emettono bassi livelli di energia a radiofrequenza (RF) nell'ambito delle microonde. Livelli elevati di RF possono avere effetti sulla salute conseguenti al riscaldamento dei tessuti, mentre l'esposizione a RF a basso livello non produce effetti termici e quindi non induce effetti indesiderati sulla salute. Molti studi sull'esposizione alla RF a basso livello non hanno rilevato alcun effetto biologico. Alcuni studi hanno indicato la possibilità che si verifichi qualche effetto biologico, ma tali risultati non sono stati confermati da ulteriori ricerche.

Quest'apparecchiatura è stata testata e trovata conforme ai limiti per i dispositivi digitali di Classe B, secondo la parte 15 delle norme FCC, e soddisfa le linee guida per l'esposizione alla radiofrequenza (RF) della FCC. Questi limiti sono stati studiati per fornire una protezione ragionevole dalle interferenze nocive qualora l'apparecchiatura venga utilizzata in un ambiente residenziale.

Quest'apparecchiatura è stata testata e trovata conforme ai limiti di esposizione alle radiazioni secondo IC e soddisfa l'RSS-102 delle norme per l'esposizione alla radiofrequenza (RF) di IC.

Conformità con i requisiti 15.407(c) della FCC e A9.4.4 RSS-210 di IC La trasmissione dei dati viene sempre iniziata dal software, poi procede attraverso il MAC, la banda base digitale e analogica e infine raggiunge il chip RF. La trasmissione di alcuni pacchetti speciali è iniziata dal MAC. Questi sono gli unici modi in cui la banda base digitale attiva il trasmettitore RF, che poi spegne al termine della trasmissione del pacchetto. Pertanto, il trasmettitore rimarrà attivo esclusivamente durante la trasmissione di uno dei pacchetti menzionati sopra. In altre parole, questo dispositivo interrompe automaticamente la trasmissione in caso di assenza di informazioni da trasmettere o guasti tecnici.

Le onde radio nelle bande di frequenza a 5,2 GHz e 5,3 GHz possono essere utilizzate solo al chiuso.

I radar ad alta potenza sono assegnati come utenti primari (quindi prioritari) alle bande 5250-5350 MHz e 5650-5850 MHz e potrebbero causare interferenze e/o danneggiare i dispositivi LAN esenti da licenza.

Tolleranza di frequenza:  $\pm 20$  ppm

(Questo trasmettitore non deve essere posizionato in prossimità o messo in funzione insieme ad altre antenne o trasmettitori.)