

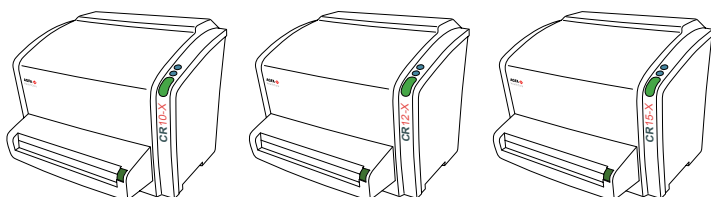
CR 10-X, CR 12-X, CR 15-X

5151/100

5151/200

5151/300

Manuale utente



Indice

Note legali	4
Presentazione del manuale	5
Contenuto	6
Informazioni sugli avvisi di sicurezza in questo documento	7
Icone di sicurezza	7
Esonero di responsabilità	9
Introduzione al CR 10-X, CR 12-X e CR 15-X	10
Uso previsto	11
Indicazioni per l'uso	12
Destinatario	13
Configurazione	14
Per installare nel sistema l'UPS	15
Componenti dell'applicazione Gamba intera/ colonna vertebrale intera	16
Adattatore per cassette	17
Comandi per il funzionamento	18
Il pulsante di cancellazione	19
Indicatore di stato	20
Documentazione del sistema	21
Addestramento	22
Reclami relativi al prodotto	23
Compatibilità	24
Conformità	25
Generale	26
Sicurezza	27
Sicurezza laser	28
Compatibilità elettromagnetica	29
Conformità ambientale	30
Classificazione dell'apparecchio	31
Connettività	32
Installazione	33
Etichette	35
Istruzioni di sicurezza per i prodotti laser	38
Etichettatura aggiuntiva dell'adattatore per cassette	39
Pulizia e disinfezione	40
Pulizia dell'adattatore per cassette	40
Sicurezza dei dati del paziente	41
Manutenzione	42
Manutenzione preventiva	43
Pulizia dell'unità ottica	43
Prove di sicurezza periodiche	44
Protezione dell'ambiente	45
Istruzioni sulla sicurezza	47

Istruzioni generali di sicurezza	48
Controllo qualità	50
Guida introduttiva	51
Avvio del digitalizzatore	52
Flusso di lavoro di base	53
Passaggio 1: selezione di un paziente e inizio dell'esame	54
Fase 2: Digitalizzare l'immagine	55
Fase 3: Esecuzione di un controllo di qualità	58
Passaggio 4: rimozione della cassetta e inserimento della successiva	59
Arresto del dispositivo	60
Prima dello spegnimento	61
Spegnimento	61
Funzionamento del CR 10-X, CR 12-X e CR 15-X	62
Lettura di una lastra di emergenza	63
Nuova cancellazione di una lastra	64
Lettura dei dati di inizializzazione di una lastra	67
Scadenza delle lastre	70
Approssimarsi della scadenza della lastra	71
Lastra scaduta	71
Risoluzione dei problemi	72
Schermo remoto del Digitizer	73
Problemi di connessione	74
Impossibilità di identificare la cassetta	75
Pulsante di rilascio della cassetta premuto prima del completamento del ciclo	76
Impossibile leggere i dati sulla lastra	77
Problemi nel trasporto della lastra	78
Rimozione di una lastra inceppata	79
Comportamento in caso di guasto dell'alimentazione	82
Pulizia dell'unità ottica	83
Dati tecnici	85
Specifiche	86
Formati delle cassette	90
Dimensione della matrice di pixel	91
Osservazioni relative a emissione HF e immunità	93
Immunità alle apparecchiature per la comunicazione wireless RF	98
Precauzioni su EMC	99
Cavi, trasduttori e accessori	100
Manutenzione delle componenti implicate nella compatibilità elettromagnetica	101

Note legali



0413



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

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

Agfa e il rombo Agfa sono marchi di Agfa-Gevaert N.V., Belgio o delle sue affiliate. CR 10-X, CR 12-X, CR 15-X, NX, ADC QS e ADC VIPS sono marchi di Agfa NV, Belgio o di una delle sue affiliate. Tutti gli altri marchi sono detenuti dai rispettivi proprietari e sono utilizzati a livello editoriale senza intenzione di violarne i diritti.

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

Copyright 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 digitalizzatori CR 10-XTM, CR 12-XTM e CR 15-XTM, in seguito indicati come il digitalizzatore, fatta eccezione per le informazioni relative a un tipo specifico.

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.

Icone di sicurezza

Lo scopo delle icone di sicurezza è indicare immediatamente il tipo di messaggio di attenzione, avvertenza o pericolo.



Esonero di responsabilità

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

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



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

Introduzione al CR 10-X, CR 12-X e CR 15-X

Argomenti:

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

Uso previsto

Il digitalizzatore è parte di un sistema CR che comprende anche una cassetta, una lastra e una stazione di lavoro di modalità. Il sistema CR è utilizzato da personale qualificato in un ambiente radiologico per leggere, elaborare e indirizzare immagini radiografiche a raggi X statiche.

La cassetta serve a proteggere la lastra da luce e danneggiamenti durante l'esposizione ai raggi X, il trasporto e la manipolazione.

La lastra serve ad acquisire le immagini radiografiche a raggi X statiche e viene sottoposta a scansione dal digitalizzatore.

Il digitalizzatore serve a eseguire la scansione della lastra esposta ai raggi X ottenendo un'immagine digitale, che viene inviata alla stazione di lavoro dedicata.

La stazione di lavoro di modalità serve a elaborare e indirizzare le immagini digitali ricevute dal digitalizzatore.

Indicazioni per l'uso

L'uso del sistema di radiografia computerizzata (CR, Computed Radiography) di Agfa con digitalizzatore CR 10-X, CR 12-X o CR 15-X è indicato nelle applicazioni radiografiche per proiezioni generali per la cattura e la visualizzazione di immagini radiografiche diagnostiche di qualità dell'anatomia umana. Si può utilizzare il sistema in tutti i casi in cui si utilizzano sistemi con schermi e pellicole convenzionali.

L'uso del sistema di radiografia computerizzata (CR) di Agfa con digitalizzatore CR 10-X, CR 12-X o CR 15-X non è indicato per la mammografia.

Destinatario

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

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

Prima di iniziare a utilizzare questo apparecchio, l'utente deve leggere, comprendere, notare e osservare scrupolosamente tutte le avvertenze, i messaggi di attenzione e le indicazioni di sicurezza sull'apparecchio.

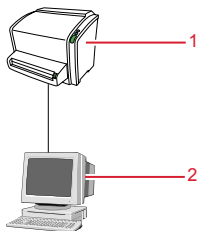
Configurazione

Il sistema è composto da:

- il digitalizzatore per la scansione di lastre che contengono immagini radiografiche latenti. Il digitalizzatore accoglie una cassetta contenente una lastra alla volta.
- un sistema di cassette e lastre:
 - CR MD1.0 General
 - CR MD1.0F General
 - CR DD1.0 Vet
 - CR HD5.0S Genrad (solo CR 15-X)

Il digitalizzatore può essere utilizzato in combinazione con:

- La stazione di lavoro NX, una stazione di lavoro CR per l'acquisizione, l'identificazione, l'elaborazione e la trasmissione delle immagini digitalizzate ricevute dal digitalizzatore.
- UPS (opzionale): il gruppo di continuità (UPS) protegge il PC in caso di blocco dell'alimentazione principale, evitando così la perdita delle immagini. La configurazione dell'UPS richiede un software speciale. Questo software sarà installato e configurato da un tecnico esperto dell'assistenza Agfa.



- 1.** Digitalizzatore
- 2.** PC di controllo

Argomenti:

- *Per installare nel sistema l'UPS*
- *Componenti dell'applicazione Gamba intera/colonna vertebrale intera*
- *Adattatore per cassette*

Per installare nel sistema l'UPS

Per installare nel sistema l'UPS:

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

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

Componenti dell'applicazione Gamba intera/colonna vertebrale intera

- CR Full Body Cassette Holder (Portacassette CR Full Body)
- Griglia anti-dispersione (opzionale)
- CR EasyLift™ (opzionale).

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

Adattatore per cassette

A seconda del modello di digitalizzatore, per utilizzare la cassetta da 24 cm x 30 cm è necessario l'adattatore per cassette.

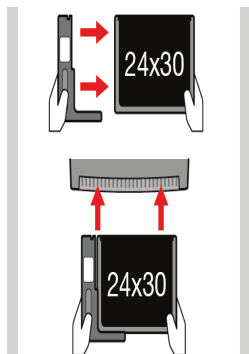


Figura 1: Adattatore per cassette

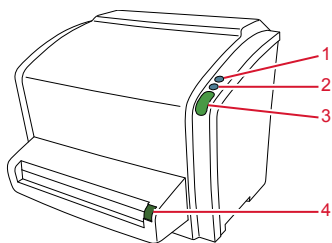
Link correlati

[Formati delle cassette](#) a pagina 90

Comandi per il funzionamento

Il digitalizzatore si interfaccia con l'utente tramite:

- un pulsante di alimentazione,
- un pulsante di cancellazione,
- un indicatore di stato,
- un pulsante di rilascio della cassetta.



1. Pulsante di alimentazione
2. Pulsante di cancellazione
3. Indicatore di stato
4. Pulsante di rilascio della cassetta

Argomenti:

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

Il pulsante di cancellazione

Premere il pulsante di cancellazione  per avviare il ciclo di cancellazione di una lastra. Dopo avere premuto il pulsante di cancellazione, l'indicatore di stato si illumina con una luce fissa azzurra e il digitalizzatore inizia a cancellare la lastra della successiva cassetta inserita. Se non viene inserita nessuna cassetta con lastra entro 60 secondi, il sistema ritorna automaticamente in modalità standby.

Link correlati

[*Nuova cancellazione di una lastra*](#) a pagina 64

Indicatore di stato

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

Colore	Fisso/lampeggiante	Stato	Azione
Azzurro	Fisso	Attivazione del ciclo di cancellazione	Per cancellare la lastra introdurre la cassetta.
	Lampeggiante	Occupato con cancellazione e reinserimento della lastra nella cassetta.	Attendere.
Verde	Fisso	Modalità standby (pronto) Cassetta pronta per la rimozione	Procedere. Rimuovere la cassetta.
Giallo	Lampeggiante	Occupato con scansione, cancellazione e reinserimento della lastra nella cassetta.	Attendere.
Rosso	Fisso	Errore	Consultare i messaggi dell'IU (interfaccia utente) dello Schermo remoto del digitalizzatore sul PC di controllo. Consultare la sezione 'Risoluzione dei problemi'.
	Intermittente lento	Digitalizzatore non pronto	
	Intermittente rapido	Digitalizzatore non connesso all'IU dello Schermo remoto del digitalizzatore	Consultare la sezione 'Risoluzione dei problemi'.
	Intermittente, 3 impulsi	Digitizer non connesso al PC di controllo	

Link correlati

[Risoluzione dei problemi](#) a pagina 72

Documentazione del sistema

La documentazione deve essere conservata con il sistema per poterla consultare con facilità. La documentazione tecnica è disponibile nella documentazione sull'assistenza del prodotto, presso il servizio di assistenza locale.

La documentazione per l'utente si compone di:

- CD documentazione utente di CR 10-X, CR 12-X, CR 15-X (supporti digitali).
- CD documentazione utente NX (supporti digitali).

Il CD documentazione utente di CR 10-X, CR 12-X, CR 15-X contiene:

- Manuale utente di CR 10-X, CR 12-X, CR 15-X (il presente documento), documento 2491.
- Manuale utente cassette e lastre AGFA CR, documento 2492.
- Guida introduttiva al CR 10-X, CR 12-X e CR 15-X, documento 2493.

Il CD documentazione utente NX contiene:

- Documentazione utente NX
- Manuale utente CR Full Leg Full Spine, documento 4408.
- Guida introduttiva a NX, documento 4417.

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

Agfa - Septestraat 27, 2640 Mortsel, Belgio

Agfa - Fax +32 3 444 7094

Compatibilità

L'apparecchiatura deve essere utilizzata solo con altre apparecchiature o componenti giudicati espressamente compatibili da Agfa. Su richiesta, l'assistenza Agfa fornirà l'elenco di tali apparecchiature e componenti.

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

È necessario che le apparecchiature accessorie collegate a qualsiasi interfaccia siano state certificate conformemente alle rispettive norme IEC (ad es. IEC 60950 / IEC 62368-1 relative agli elaboratori di dati o IEC 60601-1 relativa alle apparecchiature medicali). Inoltre, tutte le configurazioni devono essere conformi ai requisiti per i sistemi EM previsti da IEC 60601-1. Chiunque colleghi un apparecchio supplementare al segnale in ingresso oppure al segnale in uscita configura un sistema medicale ed è, pertanto, responsabile della conformità di tale sistema ai requisiti previsti per i sistemi EM nel rispetto della IEC 60601-1. In caso di dubbi, rivolgersi al proprio servizio di assistenza locale.

Conformità

Argomenti:

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

Generale

- Il digitalizzatore è stato progettato in conformità con le linee guida MEDDEV relative all'applicazione dei dispositivi medicali ed è stato collaudato nell'ambito delle procedure di valutazione della conformità, richieste dalla Direttiva sui dispositivi medici 93/42/CEE (Direttiva del consiglio europeo 93/42/CEE sui dispositivi medicali).
- L'adattatore per cassette è stato progettato in conformità al Regolamento UE 2017/745 sui dispositivi medici (MDR).
- ISO 13485
- IEC 62366
- IEC 62304
- ISO 14971

Sicurezza

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

Sicurezza laser

- IEC 60825-1

Compatibilità elettromagnetica

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

Conformità ambientale

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

Classificazione dell'apparecchio

Questo dispositivo è così classificato:

Tabella 1: Classificazione dell'apparecchio

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

Connettività

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

Installazione



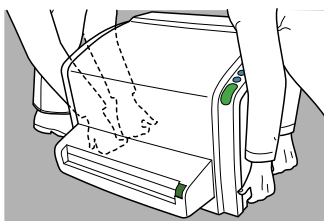
AVVERTIMENTO:

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.

Il digitalizzatore è dotato di maniglie sul fondo, a destra e a sinistra, per spostare agevolmente il dispositivo in altre sedi.

Se il digitalizzatore viene sollevato da due persone, queste devono posizionarsi una per lato e afferrarlo per le maniglie con entrambe le mani.

Se è una sola persona a sollevare il digitalizzatore, deve posizionarsi di fronte allo stesso e afferrarlo per le maniglie, dopo avere rimosso l'unità cassetta per ridurre il peso.



AVVERTIMENTO:

Il digitalizzatore è un dispositivo da tavolo. La struttura e la stabilità del tavolo utilizzato devono essere adeguate alle dimensioni e al peso del sistema. Non applicare una forza eccessiva nell'introdurre le cassette nel digitalizzatore: si rischierebbe di fare scivolare il dispositivo ed eventualmente di farlo cadere dal tavolo. Porre sotto il digitalizzatore un tappetino antisdrucciolo o applicare altri provvedimenti antiscivolo. Il tavolo non deve essere soggetto a scosse e vibrazioni eccessive provenienti da altre sorgenti, in quanto potrebbero interferire sul funzionamento del digitalizzatore.



ATTENZIONE:

Non sollevare il dispositivo afferrando l'unità cassetta o la copertura posteriore.



ATTENZIONE:

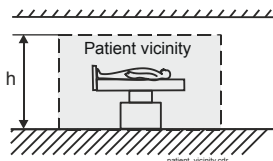
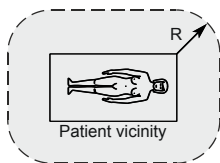
Lo stoccaggio del digitalizzatore e delle cassette saranno protetti dalla radiazione diretta in modo che l'equivalente di dose annuale nel luogo di installazione non superi 1 mSv/a.



ATTENZIONE:

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

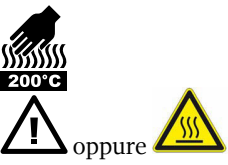
La classificazione di questo prodotto in base alla norma IEC 60601-1 sugli apparecchi elettromedicali richiede che l'installazione avvenga al di fuori della zona di adiacenza al paziente. Per la definizione della zona di adiacenza al paziente vedere le dimensioni qui sotto.



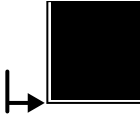
R = 1.5 m / 4.9 feet (EN 60601-1) or 1.83 m / 6 feet (UL 60601-1)
h = 2.5 m / 8.2 feet (EN 60601-1) or 2.29 / 7.5 feet (UL 60601-1)

Etichette

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

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

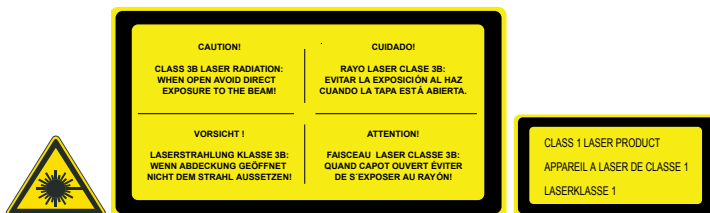
 September 27, 2040 Mortsel, Belgium CE 0413 CR 10-X Type 5151/100 24 V --- 4 A SN xxxxxx YYYY-MM SGS 710203 Made in Germany Representing MUMUM-YYYY	Etichetta identificativa
 September 27, 2040 Mortsel, Belgium CE 0413 CR 12-X Type 5151/200 24 V --- 6.25 A SN xxxxxx YYYY-MM SGS 710203 Made in Germany Representing MUMUM-YYYY	
 September 27, 2040 Mortsel, Belgium CE 0413 CR 15-X Type 5151/300 24 V --- 6.25 A SN xxxxxx YYYY-MM SGS 710203 Made in Germany Representing MUMUM-YYYY	
 September 27, 2040 Mortsel, Belgium CE 0413 CR 10-X Type 5151/100 24 V --- 4 A SN xxxxxx YYYY-MM MEDICAL ELECTRICAL EQUIPMENT CORPORATION LTD BVI 160 08861-1 Made in China 中国电气	
 September 27, 2040 Mortsel, Belgium CE 0413 CR 12-X Type 5151/200 24 V --- 6.25A SN xxxxxx YYYY-MM MEDICAL ELECTRICAL EQUIPMENT CORPORATION LTD BVI 160 08861-1 Made in China 中国电气	
 September 27, 2040 Mortsel, Belgium CE 0413 CR 15-X Type 5151/300 24 V --- 6,25A SN xxxxxx YYYY-MM MEDICAL ELECTRICAL EQUIPMENT CORPORATION LTD BVI 160 08861-1 Made in China 中国电气	
	Questo marchio dimostra la conformità dell'apparecchiatura alla Direttiva 93/42/CEE (per l'Unione Europea).
	Data di fabbricazione
	Produttore
	Dispositivo medico
	Numero di serie
	Numero del lotto di produzione

	Identificativo univoco del dispositivo, in formato testuale e in formato leggibile dalla macchina
	La versione più recente di questo documento è disponibile su http://www.agfahealthcare.com/global/en/library/index.jsp
 	Simbolo RAEE, vedere la sezione sulla protezione dell'ambiente.
	Questo marchio indica come inserire la cassetta nella feritoia, a seconda della dimensione della cassetta indicata nel marchio (solo CR 15-X).

Argomenti:

- *[Istruzioni di sicurezza per i prodotti laser](#)*
- *[Etichettatura aggiuntiva dell'adattatore per cassette](#)*

Istruzioni di sicurezza per i prodotti laser



Il digitalizzatore è un prodotto laser di Classe 1 che utilizza un diodo laser del tipo da 80 mW, classe IIb, lunghezza d'onda 640-670 nm. La divergenza del raggio laser è di 120-350 mrad. La frequenza di deflezione del raggio laser è compresa tra 70 1/s e 90 1/s.

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

Il modello tecnico non consente all'utente di rimuovere la copertura superiore.

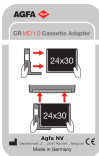
È possibile rimuovere l'unità cassetta o la copertura posteriore, per esempio per risolvere inceppamenti di cassette o lastre. Prima di rimuovere l'unità cassetta o di aprire il retro del dispositivo si deve spegnere il digitalizzatore.



ATTENZIONE:

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

Etichettatura aggiuntiva dell’adattatore per cassette

 Type 5182/310 LOT MMYYYY MD (11) 05414904169421 UDI	Etichette identificative
	Questo marchio dimostra la conformità dell'apparecchiatura al Regolamento 2017/745 (per l'Unione Europea).

Pulizia e disinfezione

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

Per pulire l'esterno del Digitizer:

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



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

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

Spegnerne l'UPS, se installato.

3. Passare sull'esterno del Digitizer un panno pulito, morbido e umido.

Usare un sapone delicato oppure un detergente, se necessario, ma non utilizzare mai soluzioni a base di ammoniaca.



ATTENZIONE:
Assicurarsi che non penetrino liquidi nel digitalizzatore.



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

4. Inserire la spina nella presa.

Accendere l'UPS, se installato.

Pulizia dell'adattatore per cassette

Per pulire l'adattatore per cassette:

Passare sull'adattatore per cassette un panno pulito, morbido e umido. Usare un sapone delicato oppure un detergente, se necessario, ma non utilizzare mai soluzioni a base di ammoniaca.

Sicurezza dei dati del paziente

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

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

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

Manutenzione

Link correlati

Pulizia e disinfezione a pagina 40

Argomenti:

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

Manutenzione preventiva

Le uniche operazioni regolari di manutenzione preventiva necessarie sono quelle descritte più oltre in questo capitolo.

Quando è necessaria la manutenzione preventiva, il digitalizzatore lo comunica mostrando il messaggio “Intervallo di manutenzione terminato. Contattare il servizio di assistenza.”

La manutenzione preventiva deve essere effettuata da un tecnico dell'assistenza certificato Agfa.

Pulizia dell'unità ottica



ATTENZIONE:

La polvere può causare strisce nell'immagine, parallelamente al movimento della lastra.

Quando si riconosce questo tipo di artefatto, pulire l'unità ottica utilizzando l'apposito spazzolino.

Link correlati

[Pulizia dell'unità ottica](#) a pagina 83

Prove di sicurezza periodiche

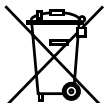
Il dispositivo deve essere sottoposto alle prove previste dalla IEC 62353* in un intervallo di tempo di almeno 36 mesi, o inferiore se le norme locali sono differenti.

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

Protezione dell'ambiente



Figura 3: Simbolo RAEE



Li

Figura 4: Simbolo per le batterie

Avviso sulla RAEE per l'utente finale

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

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

Avviso sulle batterie

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

Per la sostituzione delle batterie contattare il servizio vendita locale.

Istruzioni sulla sicurezza

**AVVERTIMENTO:**

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

**AVVERTIMENTO:**

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

**AVVERTIMENTO:**

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

**AVVERTIMENTO:**

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

**AVVERTIMENTO:**

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

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

Uso di parti di ricambio non autorizzate

**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.

**AVVERTIMENTO:**

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

**AVVERTIMENTO:**

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

**ATTENZIONE:**

Il digitalizzatore non è adatto alla scansione di lastre (IP) esposte a una dose superiore a 5000 μG e per il CR HD5.0S General a una dose superiore a 2500 μG .

**ATTENZIONE:**

Premendo il pulsante di rilascio durante la scansione o durante la cancellazione il funzionamento viene interrotto immediatamente e ciò può comportare la perdita di un'immagine, la necessità di ripetere l'acquisizione o un ritardo della diagnosi.

Non premere il pulsante di rilascio durante la scansione (indicatore di stato che lampeggia in giallo) o durante la cancellazione (indicatore di stato azzurro).

**ATTENZIONE:**

La mancanza di corrente può causare la perdita di un'immagine.

Collegare la stazione di lavoro e il digitalizzatore a un gruppo di continuità (UPS) o a un generatore di riserva dell'istituto.

**ATTENZIONE:**

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

**AVVERTIMENTO:**

Un malfunzionamento del dispositivo e la perdita dell'immagine possono rendere necessario ripetere l'acquisizione o causare un ritardo della diagnosi. Non effettuare sul digitalizzatore operazioni diverse da quelle descritte nel presente manuale.

**ATTENZIONE:**

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

Istruzioni generali di sicurezza

- Assicurarsi che il digitalizzatore sia sempre tenuto sotto controllo, per evitarne la manipolazione impropria, specialmente da parte di bambini.
- Soltanto il personale di assistenza addestrato può effettuare interventi di riparazione. Soltanto il personale di assistenza autorizzato può apportare modifiche al digitalizzatore.

- Se si riscontrano danni visibili al rivestimento della macchina, non avviare né utilizzare il digitalizzatore.
- Non eludere o scollegare i dispositivi di sicurezza integrati.
- Non applicare una pressione eccessiva nell'introdurre la cassetta nel digitalizzatore.
- Non introdurre una cassetta quando il digitalizzatore è spento.
- Proteggere il digitalizzatore da urti o vibrazioni eccessive durante il funzionamento (es. posizionamento di cassette sopra il dispositivo). Si rischia di ridurre la qualità dell'immagine. Non spostare il dispositivo durante il funzionamento.
- Durante il funzionamento evitare di sottoporre il digitalizzatore a vibrazioni eccessive derivanti da instabilità del pavimento (es. vibrazioni di apparecchiature vicine o passi).
- Spegnere il dispositivo prima di effettuare lavori di manutenzione o riparazioni. Scollegare il digitalizzatore dalla rete prima di effettuare riparazioni o attività di manutenzione durante le quali vengano esposti componenti elettrici sotto tensione.
- Come con tutte le apparecchiature tecniche, è necessario operare correttamente nell'uso, nella custodia e nella manutenzione del digitalizzatore. Si raccomanda un regolare controllo di qualità.
- Se non viene fatto funzionare correttamente oppure non viene eseguita una manutenzione corretta, Agfa non è responsabile dei conseguenti disturbi, danni o lesioni.
- In presenza di evidente rumore o fumo, scollegare immediatamente il digitalizzatore.
- Non versare acqua o altro liquido sul dispositivo.
- Spegnere il sistema prima di spostarlo. Una volta raggiunta la nuova posizione, riaccenderlo.
- Non trasportare il digitalizzatore senza imballarlo o senza montarlo su un kit da trasporto.

Controllo qualità

Il controllo qualità può essere effettuato mediante lo strumento Auto QC2.



AVVERTIMENTO:

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

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

Guida introduttiva

Argomenti:

- *Avvio del digitalizzatore*
- *Flusso di lavoro di base*
- *Arresto del dispositivo*

Avvio del digitalizzatore

Per avviare il digitalizzatore:

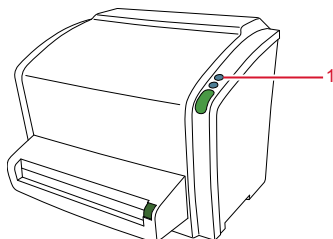
1. Accertarsi che il digitalizzatore sia collegato al PC di controllo e che quest'ultimo abbia in esecuzione il software NX corretto.

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



Nota: Fare attenzione a non inserire la cassetta se il dispositivo è spento o in fase di avviamento.

2. Premere il pulsante di alimentazione.



1. Pulsante di alimentazione

L'apparecchio avvia questa sequenza di operazioni:

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

Durante il self-test, che può durare fino a 3 minuti, l'indicatore di stato del digitalizzatore mostra una luce rossa lampeggiante.



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

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

Flusso di lavoro di base

Le funzioni principali del sistema sono la digitalizzazione delle lastre e la trasmissione dei dati dell'immagine digitale alla stazione di elaborazione delle immagini, nella quale è possibile effettuare un controllo di qualità dell'immagine.

Argomenti:

- *Passaggio 1: selezione di un paziente e inizio dell'esame*
- *Fase 2: Digitalizzare l'immagine*
- *Fase 3: Esecuzione di un controllo di qualità*
- *Passaggio 4: rimozione della cassetta e inserimento della successiva*

Passaggio 1: selezione di un paziente e inizio dell'esame

Sulla stazione di lavoro NX:

1. Aprire la finestra Elenco di lavoro di NX.

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

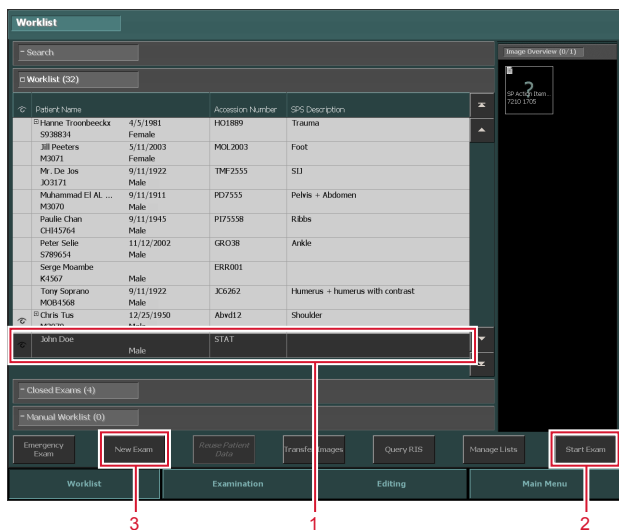


Nota: Quando si avvia il software NX, la finestra Elenco di lavoro è la prima ad apparire dopo la schermata di presentazione di NX.



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

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



- Per aprire un paziente dal RIS, selezionare un esame dall'elenco (1) e fare clic su Inizio esame (2).
- Per immettere i dati paziente manualmente, fare clic su Nuovo esame (3) e immettere i dati paziente e i dati immagine manualmente.

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

Fase 2: Digitalizzare l'immagine

Sul digitalizzatore:

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



ATTENZIONE:

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

Inserire solo cassette di formato supportato nel digitalizzatore.

Accertarsi di inserire la cassetta con il lato nero (lato del tubo a raggi X) rivolto verso l'alto e con il meccanismo per l'apertura della saracinesca e il meccanismo di blocco all'interno del digitalizzatore. Le cassette più piccole devono essere spinte verso il lato destro della feritoia.

Accertarsi che la cassetta venga spinta con decisione all'interno della feritoia, in modo da bloccarla (si dovrebbe sentire un clic). In caso contrario il digitalizzatore non riesce a leggere la lastra.

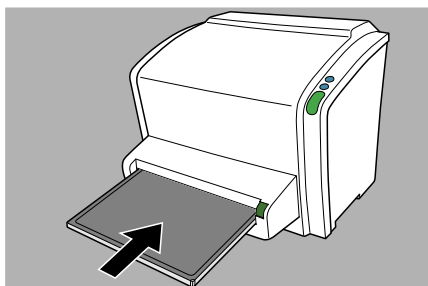


Figura 5: Inserimento della cassetta da 35 cm x 43 cm

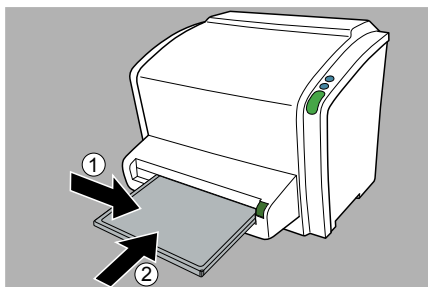


Figura 6: Inserimento della cassetta più piccola

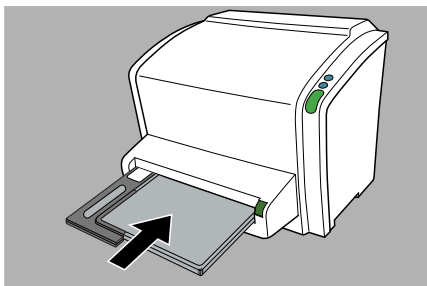


Figura 7: Inserimento della cassetta da 24 cm x 30 cm con l'adattatore per cassette

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



Nota: La cassetta non è identificata, quindi il digitalizzatore invia una richiesta alla stazione NX. Il software NX deve essere in funzione, altrimenti il digitalizzatore è bloccato e l'indicatore di stato lampeggia in rosso.

Il digitalizzatore invia una richiesta alla stazione NX.

Link correlati

[Formati delle cassette](#) a pagina 90

[Adattatore per cassette](#) a pagina 17

Sulla stazione di lavoro NX:

1. Nella finestra Esame di NX, selezionare la miniatura nel riquadro Panoramica immagine.
2. Nel CR 12-X e nel CR 15-X è possibile modificare la risoluzione di scansione.



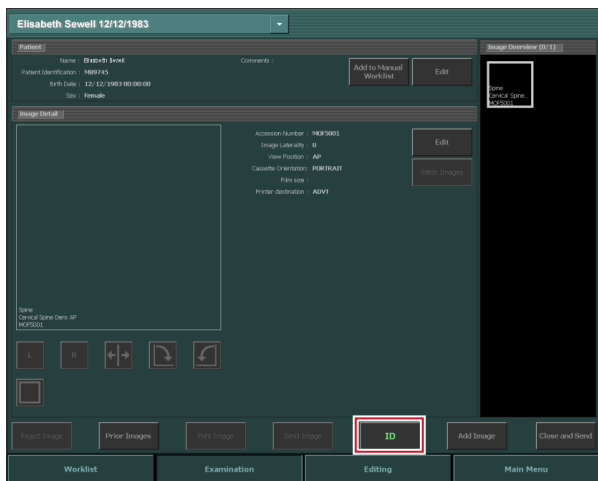
Nota: La disponibilità del campo di risoluzione di scansione viene configurata nel software NX. Nel software NX viene configurata una risoluzione di scansione predefinita per gli esami di Radiologia generale (Genrad) ed FLFS. Consultare il Manuale utente della chiave NX.



Nota: La lastra CR HD5.0S General non supporta una risoluzione di scansione di 150 μ m. Se la risoluzione di scansione di 150 μ m è visualizzata sul Riquadro Dettagli immagine, la risoluzione di scansione effettiva è di 100 μ m e per ulteriori elaborazioni viene usata la risoluzione di scansione effettiva di 100 μ m.

- a) Nel riquadro Dettagli immagine fare clic su Modifica.
- b) Modificare il campo della risoluzione di scansione.

- c) Fare clic su OK.
3. Fare clic su ID per inviare i dati al digitalizzatore.



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

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

5. Dopo la digitalizzazione, il digitalizzatore:
- trasmette i dati dell'immagine digitale alla stazione di elaborazione delle immagini ('destinazione')
 - Cancella la lastra e la reintroduce nella cassetta.
 - L'indicatore di stato si accende con luce verde fissa e la cassetta può essere sbloccata.
6. Premere il pulsante di rilascio della cassetta ed estrarre la cassetta dalla feritoia.



ATTENZIONE:

Premendo il pulsante di rilascio durante la scansione o durante la cancellazione il funzionamento viene interrotto immediatamente e ciò può comportare la perdita di un'immagine, la necessità di ripetere l'acquisizione o un ritardo della diagnosi.

Non premere il pulsante di rilascio durante la scansione (indicatore di stato che lampeggia in giallo) o durante la cancellazione (indicatore di stato azzurro).

Fase 3: Esecuzione di un controllo di qualità

Sulla stazione di lavoro NX:

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

Passaggio 4: rimozione della cassetta e inserimento della successiva

Sul digitalizzatore:

1. Quando il digitalizzatore ha terminato di trattare la cassetta, l'indicatore di stato emette una luce verde fissa.
2. Premere il pulsante di rilascio della cassetta ed estrarre la cassetta dalla feritoia.



Nota: Quando si sblocca la cassetta, questa è pronta per essere riutilizzata immediatamente. Tuttavia, se la si lascia inutilizzata per più di 2 giorni sarà necessario ricancellarla, prima di riutilizzarla.

Link correlati

[Nuova cancellazione di una lastra](#) a pagina 64

Arresto del dispositivo

Argomenti:

- *Prima dello spegnimento*
- *Spegnimento*

Prima dello spegnimento

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

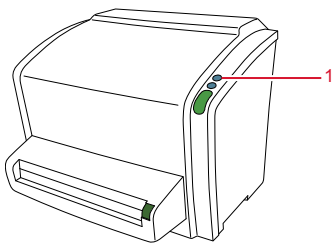


Nota: Prima di spegnere il dispositivo è necessario estrarre una cassetta bloccata.

Spegnimento

Si consiglia di spegnere il digitalizzatore alla fine della giornata.

Per lo spegnimento, premere il pulsante di alimentazione.



1. Pulsante di alimentazione



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



Nota: I componenti ottici del digitalizzatore si spengono automaticamente se non sono stati usati per 3 ore. Il riavvio del digitalizzatore richiede circa 3 minuti, durante i quali non è possibile effettuare la digitalizzazione di emergenza.

Funzionamento del CR 10-X, CR 12-X e CR 15-X

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

Argomenti:

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

Lettura di una lastra di emergenza



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



Nota: I componenti ottici del digitalizzatore si spengono automaticamente se non sono stati usati per 3 ore. Il riavvio del digitalizzatore richiede circa 3 minuti, durante i quali non è possibile effettuare la digitalizzazione di emergenza.

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

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

Nuova cancellazione di una lastra

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

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



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

Per ripetere la cancellazione di una lastra:

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

L'indicatore di stato mostra una luce verde fissa.

2. Premere il pulsante di cancellazione  sul lato anteriore.

L'indicatore di stato mostra una luce azzurra fissa.

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

Accertarsi di inserire la cassetta con il lato nero (lato del tubo a raggi X) rivolto verso l'alto e con il meccanismo per l'apertura della saracinesca e il meccanismo di blocco all'interno del digitalizzatore. Le cassette più piccole devono essere spinte verso il lato destro della feritoia.

Accertarsi che la cassetta venga spinta con decisione all'interno della feritoia, in modo da bloccarla (si dovrebbe sentire un clic). In caso contrario il digitalizzatore non riesce a leggere la lastra.

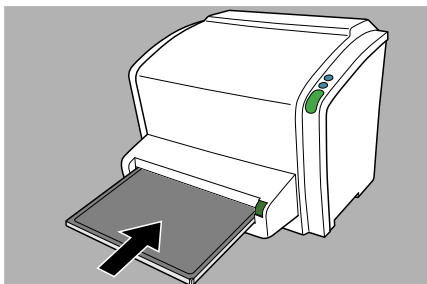


Figura 8: Inserimento della cassetta da 35 cm x 43 cm

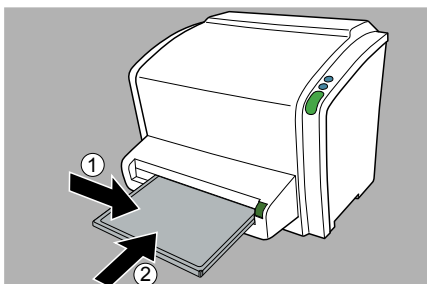


Figura 9: Inserimento della cassetta più piccola

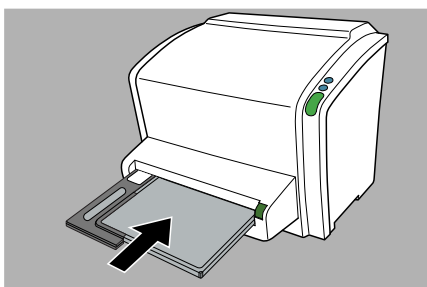


Figura 10: Inserimento della cassetta da 24 cm x 30 cm con l'adattatore per cassette

A questo punto il digitalizzatore inizia a cancellare la lastra: l'indicatore di stato passa allo stato "azzurro lampeggiante".

Quando il digitalizzatore ha terminato di cancellare la cassetta, l'indicatore di stato è acceso con luce verde fissa.

4. Premere il pulsante di rilascio della cassetta ed estrarre la cassetta dalla feritoia.
5. Per cancellare una seconda cassetta, è necessario riaccedere alla modalità di cancellazione.

Link correlati

[Formati delle cassette](#) a pagina 90

Adattatore per cassette a pagina 17

Lettura dei dati di inizializzazione di una lastra

Attraverso il digitalizzatore è possibile leggere i dati di inizializzazione memorizzati nel codice a barre della lastra.

La lettura dei dati di inizializzazione di una lastra può essere necessaria qualora si desideri rintracciare una specifica lastra.

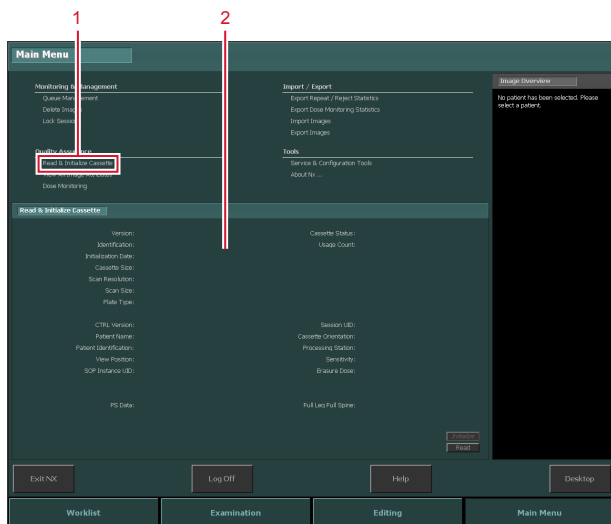
Per leggere i dati di inizializzazione:

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

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

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

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



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

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

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

4. Introdurre la cassetta contenente la lastra nell'apposita feritoia del digitalizzatore come indicato qui sotto.

Accertarsi di inserire la cassetta con il lato nero (lato del tubo a raggi X) rivolto verso l'alto e con il meccanismo per l'apertura della saracinesca e il meccanismo di blocco all'interno del digitalizzatore. Le cassette più piccole devono essere spinte verso il lato destro della feritoia.

Accertarsi che la cassetta venga spinta con decisione all'interno della feritoia, in modo da bloccarla (si dovrebbe sentire un clic). In caso contrario il digitalizzatore non riesce a leggere la lastra.

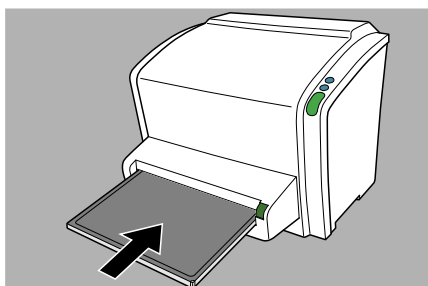


Figura 11: Inserimento della cassetta da 35 cm x 43 cm

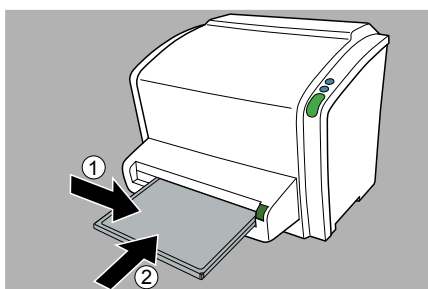


Figura 12: Inserimento della cassetta più piccola

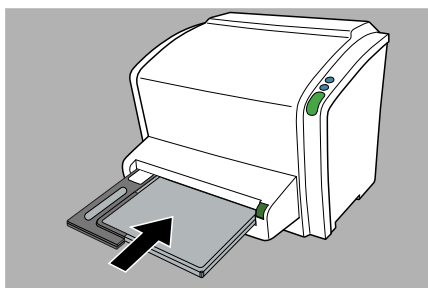


Figura 13: Inserimento della cassetta da 24 cm x 30 cm con l'adattatore per cassette

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

Il digitalizzatore inizia la lettura dei dati di inizializzazione.

5. Quando il digitalizzatore ha terminato di leggere i dati di inizializzazione, l'indicatore di stato emette una luce verde fissa ed è possibile sbloccare la cassetta.
6. Premere il pulsante di rilascio della cassetta ed estrarre la cassetta dalla feritoia.



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

Link correlati

[*Formati delle cassette*](#) a pagina 90

[*Adattatore per cassette*](#) a pagina 17

Scadenza delle lastre

Argomenti:

- *Approssimarsi della scadenza della lastra*
- *Lastra scaduta*

Approssimarsi della scadenza della lastra

Lo Schermo remoto del digitalizzatore informa dell'approssimarsi della scadenza della lastra 90 e 30 giorni prima della data di scadenza. Per evitare che si riducano le prestazioni del sistema, sostituire le lastre prima della scadenza.

Lastra scaduta

Se si utilizza una lastra scaduta, lo Schermo remoto del digitalizzatore informa puntualmente delle ridotte prestazioni del sistema.

La data di scadenza è stampata sulla lastra.

Consultare il Manuale utente delle cassette e lastre AGFA CR (documento 2492).

Risoluzione dei problemi

In caso di malfunzionamento del digitalizzatore, consultare i messaggi dell'IU (interfaccia utente) dello Schermo remoto del digitalizzatore sul PC di controllo.

I messaggi di errore vengono visualizzati in una finestra di dialogo al centro o in una parte prestabilita della schermata. I messaggi comunicheranno l'esistenza di un problema o l'impossibilità di eseguire un'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 esperto dell'assistenza Agfa.

Argomenti:

- *Schermo remoto del Digitizer*
- *Problemi di connessione*
- *Impossibilità di identificare la cassetta*
- *Pulsante di rilascio della cassetta premuto prima del completamento del ciclo*
- *Impossibile leggere i dati sulla lastra*
- *Problemi nel trasporto della lastra*
- *Rimozione di una lastra inceppata*
- *Comportamento in caso di guasto dell'alimentazione*
- *Pulizia dell'unità ottica*

Schermo remoto del Digitizer

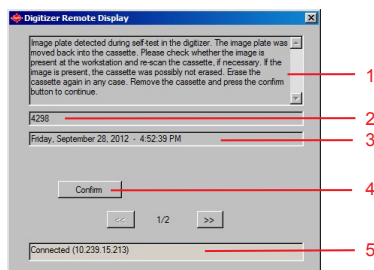
Schermo remoto del Digitizer è un'applicazione del PC di NX.

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



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

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



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

Problemi di connessione



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

Verificare che Schermo remoto del Digitalizzatore sia in funzione.

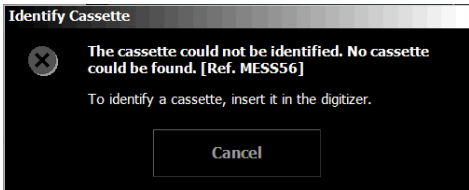
Se l'indicatore di stato del digitalizzatore lampeggia in rosso, l'utente deve verificare lo "stato" di Schermo remoto del digitalizzatore per capire se si sono verificati problemi interni al digitalizzatore o problemi di connessione.

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

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

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

Impossibilità di identificare la cassetta

Dettagli	Sul PC di NX viene visualizzato questo messaggio d'errore: 
Causa	È stata inserita una cassetta nel digitalizzatore facendo clic sul pulsante ID subito dopo.
Soluzione	Attendere che il digitalizzatore abbia letto i dati della cassetta e che li abbia inviati al PC di NX. L'operazione può richiedere alcuni secondi. Al termine il messaggio d'errore scompare.

Pulsante di rilascio della cassetta premuto prima del completamento del ciclo

Dettagli	Su Schermo remoto del digitalizzatore viene visualizzato il seguente messaggio di errore: Non premere il pulsante di rilascio della cassetta prima del completamento del ciclo. Bloccare di nuovo la cassetta spingendola verso il digitalizzatore. Riavviare il digitalizzatore.
Causa	È stato premuto il pulsante di rilascio della cassetta prima del completamento del ciclo.
Soluzione	Non premere il pulsante di rilascio della cassetta prima del completamento del ciclo. Qualora ciò sia avvenuto, bloccare di nuovo la cassetta spingendola verso il digitalizzatore e riavviare il digitalizzatore.

Impossibile leggere i dati sulla lastra

Dettagli	Su Schermo remoto del digitalizzatore viene visualizzato il seguente messaggio di errore: Errore durante la lettura dei dati sulla lastra. Rimuovere la cassetta e premere il pulsante di conferma. Prima di riutilizzare la cassetta effettuare un'ispezione.
Possibili cause	Codice a barre della lastra difettoso/sporco Strumento di pulizia dell'ottica nel percorso ottico e non posizionato sul lato sinistro.
Soluzioni	Estrarre la lastra dalla cassetta come descritto nel Manuale utente delle cassette e lastre AGFA CR e verificare che il codice a barre sia ben leggibile. Se necessario rimuovere eventuali detriti (sulla base delle istruzioni per la pulizia della lastra). Sul lato sinistro, riportare lo strumento di pulizia dell'ottica nella posizione iniziale in modo che il digitalizzatore riesca a leggere il codice a barre sulla lastra.

Link correlati

[Pulizia dell'unità ottica](#) a pagina 83

Problemi nel trasporto della lastra

Dettagli	Su Schermo remoto del digitalizzatore viene visualizzato il seguente messaggio di errore: La lastra non è stata cancellata. Rimuovere la cassetta e premere il pulsante di conferma. Prima di riutilizzare la cassetta effettuare un'ispezione. La lastra non è stata né scansionata né cancellata. Rimuovere la cassetta e premere il pulsante di conferma. Prima di riutilizzare la cassetta effettuare un'ispezione.
Possibili cause	Si è verificato un problema durante il trasporto della lastra nel digitalizzatore.
Soluzioni	Rimuovere la cassetta, premere il pulsante di conferma ed eseguire i seguenti controlli: 1. Controllare la cassetta alla ricerca di eventuali danni. 2. Aprire la cassetta e controllare la saracinesca alla ricerca di eventuali danni. 3. Controllare che la lastra non sia incurvata. Porre la lastra su una superficie piana. L'intera lastra deve essere a contatto con la superficie. Se vi è uno spazio vuoto tra la superficie e una parte della lastra, per esempio se si osserva un margine sollevato o una marcata curvatura, la lastra deve essere sostituita.

Rimozione di una lastra inceppata



Nota: Il modello tecnico non consente all'utente di rimuovere la copertura superiore.



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

Per rimuovere una lastra inceppata:



ATTENZIONE:

In caso di inceppamento di una lastra non premere il pulsante di rilascio se non quando l'indicatore di stato è acceso con luce verde fissa. Premendo il pulsante di rilascio della cassetta mentre l'indicatore di stato lampeggia si può danneggiare la lastra.

1. Spegner e riaccendere il digitalizzatore.
All'avvio, il digitalizzatore cerca di riportare la lastra nella cassetta.
2. Se l'indicatore di stato si accende con luce verde fissa, la lastra è di nuovo nella cassetta. Premere il pulsante di rilascio della cassetta ed estrarre la cassetta dalla feritoia.
3. Se l'indicatore di stato si accende con luce rossa dopo l'avvio, passare ai punti successivi.
4. Spegner il Digitizer.
5. Rimuovere la spina dalla presa.

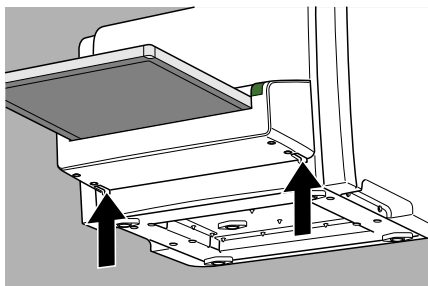


ATTENZIONE:

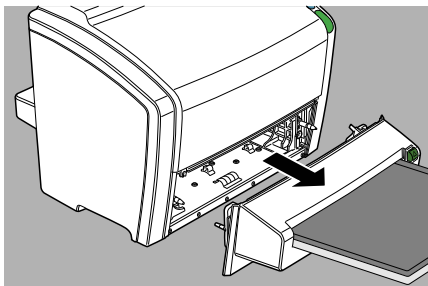
Un dito incastrato nel dispositivo può causare lesioni all'operatore.

Rimuovere la spina dalla presa prima di rimuovere una lastra inceppata.

6. Premere contemporaneamente i due pulsanti posizionati al di sotto dell'unità cassetta.



7. Estrarre l'unità cassetta insieme alla cassetta.



AVVERTIMENTO:

La caduta dell'unità cassetta e/o della cassetta possono causare lesioni all'operatore.

Adottare le precauzioni di sicurezza per evitare lesioni.

8. Rimuovere la lastra inceppata e inserirla nella cassetta.

- Se la lastra si trova all'interno della cassetta.

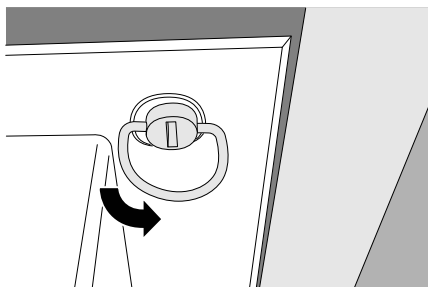


ATTENZIONE:

La lastra potrebbe scivolare all'esterno della cassetta.

Fare attenzione a non lasciarla cadere.

1. Sistemare su un tavolo l'unità cassetta con la cassetta.
 2. Fare scivolare la lastra completamente all'interno della cassetta.
 3. Premere il pulsante di rilascio per staccare la cassetta dall'unità.
- Se la lastra è nel digitalizzatore ed è visibile dal lato anteriore:
 1. Sistemare su un tavolo l'unità cassetta con la cassetta.
 2. Con delicatezza estrarre la lastra dal digitalizzatore.
 3. Fare scivolare la lastra completamente all'interno della cassetta.
 4. Premere il pulsante di rilascio per staccare la cassetta dall'unità.
 - Se la lastra è nel digitalizzatore ma non è visibile dal lato anteriore:
 1. Sistemare su un tavolo l'unità cassetta con la cassetta.
 2. Aprire il retro del dispositivo ruotando di 90 gradi i quattro anelli di fissaggio:



3. Con delicatezza estrarre la lastra dal retro del digitalizzatore.
4. Fare scivolare la lastra completamente all'interno della cassetta.

Verificare che il lato bianco con il fosforo sia orientato verso il lato tubo della cassetta e che la saracinesca non graffi la lastra.

5. Chiudere il retro del dispositivo.
6. Premere il pulsante di rilascio per staccare la cassetta dall'unità.



Nota:

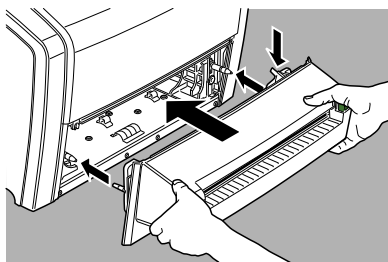
Non usare mai troppa forza nel rimuovere la lastra inceppata. Se non è possibile rimuovere la lastra senza forzare eccessivamente, contattare il servizio di assistenza locale.

Fare attenzione a non piegare la lastra nell'estrarla dal dispositivo.

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

9. Inserire nuovamente l'unità cassetta.

Tenere presente che gli elementi sporgenti dell'unità cassetta devono essere posizionati correttamente in linea con il digitalizzatore: se l'unità cassetta è posizionata troppo in alto, gli elementi sporgenti dell'unità cassetta potrebbero riportare dei danni.



10. Accendere il Digitizer.



Nota: Dopo avere rimosso una lastra inceppata, cancellarla prima della successiva esposizione.

Comportamento in caso di guasto dell'alimentazione



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

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

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

Pulizia dell'unità ottica

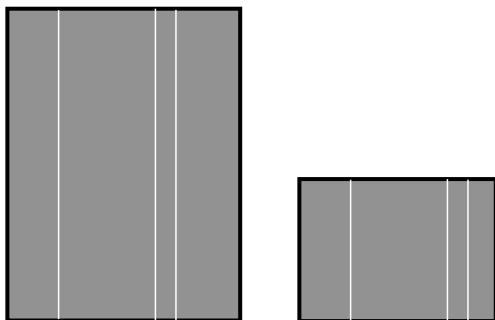
L'unico intervento di manutenzione da eseguire è il controllo della qualità dell'immagine. Consultare il Manuale utente del software NXTM.



ATTENZIONE:

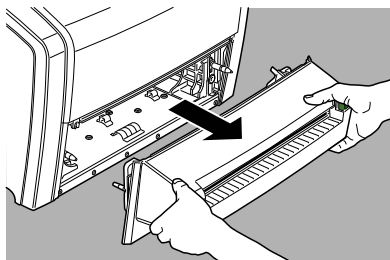
La polvere può causare strisce nell'immagine, parallelamente al movimento della lastra.

Quando si riconosce questo tipo di artefatto, pulire l'unità ottica utilizzando l'apposito spazzolino.

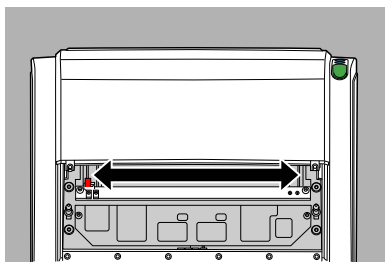


Per pulire l'unità ottica, procedere come segue:

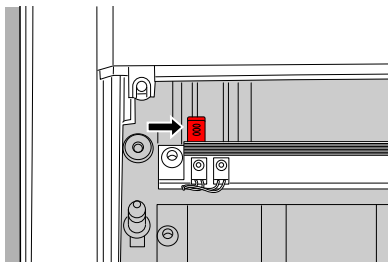
1. Rimuovere l'unità cassetta.



2. Spostare lo strumento di pulizia da sinistra a destra e viceversa.



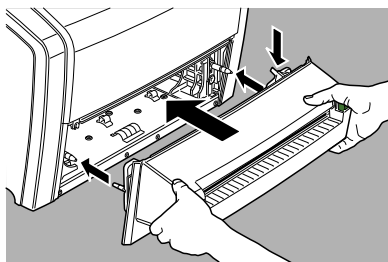
Ubicazione dello strumento di pulizia:



Assicurarsi di riportare la leva interamente a sinistra, dove viene bloccata in posizione.

3. Inserire nuovamente l'unità cassetta.

Tenere presente che gli elementi sporgenti dell'unità cassetta devono essere posizionati correttamente in linea con il digitalizzatore: se l'unità cassetta è posizionata troppo in alto, gli elementi sporgenti dell'unità cassetta potrebbero riportare dei danni.



Dati tecnici

Argomenti:

- *Specifiche*
- *Formati delle cassette*
- *Dimensione della matrice di pixel*

Specifiche

Dimensioni		
Lunghezza	700 mm	
Larghezza	580 mm	
Altezza	471 mm	
Peso		
Disimballato	circa 31 kg	
Collegamento elettrico	CR 10-X	CR 12-X, CR 15-X
Tensione di esercizio	24 V	24 V
Corrente di esercizio	4 A	6,25 A
Collegamento elettrico all'alimentatore esterno		
Tensione di esercizio	Alimentazione autoranging: da 100 V a 240 V, AC + 10% Classe I con messa a terra di protezione Collegare solamente a un circuito di alimentazione con messa a terra.	
Frequenza di rete	50/60 Hz	
Corrente nominale	max. 2 A	
Protezione fusibili di rete	Europa: min. 10 A, max. 16 A USA & Giappone: min. 10 A, max. 15 A	
Connessione alla rete		
Connettore Ethernet	RJ45 femmina, 10/100 Mbit/s autosensing, schermato CAT5	
Assorbimento di corrente		
Standby	CR 10-X	CR 12-X, CR 15-X
Configurazione 110 V - 240 V / 50-60 Hz	max. 41 W	max. 22 W
Durante il funzionamento	CR 10-X	CR 12-X, CR 15-X

Configurazione 110 V - 240 V / 50-60 Hz	max. 108 W	max. 140 W (picco assoluto)
Gruppo di continuità (facoltativo)		
UPS Powerware 5115	120 V Codice di ordinazione ABC: EGPSE	
UPS Powerware 5115	230 V Codice di ordinazione ABC: EGPTG	
Condizioni ambientali		
Temperatura ambiente	raccomandata: tra 20 °C e 25 °C consentita: tra 15 °C e 35 °C	
Variazione termica massima	0,5 °C/min.	
Umidità relativa	raccomandata: 30-60% consentita: 15-80%	
Campo magnetico	conforme a EN 61000-4-8, livello 2	
Esposizione ai raggi solari	non deve funzionare alla luce solare diretta, max. 2500 lux	
Pressione atmosferica	70 - 106 kPa	
Altitudine relativa nel centro	da 3000 a 0 m	
Condizioni ambientali (durante lo stoccaggio)		
In conformità con la IEC721-3-1: classe 1K4.		
Temperatura	tra -25 °C e +55 °C	
Condizioni ambientali (durante il trasporto)		
In conformità alla IEC721-3-2: classe 2K2 e 2M3, con le seguenti limitazioni:		
Temperatura	tra -25 °C e +55 °C	
Vibrazione	5-200 Hz (asse verticale, longitudinale e trasversale)	
Condizioni ambientali per l'installazione mobile (durante il trasporto)		
In conformità con la IEC721-3-5: 5K1 e 5M3 con le seguenti limitazioni:		

Vibrazione	5-150 Hz (tutti gli assi), 1 m/s², vibrazione sinusoidale	
Condizioni ambientali per l'installazione mobile (durante il funzionamento)		
In conformità con la IEC721-3-3: 3K2 con le seguenti limitazioni:		
Temperatura	da +15 °C a +35 °C	
Umidità relativa	15%-75% (senza condensa)	
Emissioni fisiche		
Emissione acustica (livello del suono secondo le norme ISO 7779)		
Durante la scansione	max. 65 dB(A)	
Standby	max. 55 dB(A)	
Emissione di calore	CR 10-X	CR 12-X, CR 15-X
Standby	41 W ≈ 140 BTU/h¹	22 W ≈ 75 BTU/h¹
Consumo medio di energia durante la scansione	65 W ≈ 222 BTU/h¹	78 W ≈ 266 BTU/h¹
Consumo massimo (picco) di energia durante la scansione	108 W ≈ 368 BTU/h¹	140 W ≈ 478 BTU/h¹
Durata ciclo		
Formato cassetta 35 cm x 43 cm		
Risoluzione di scansione	CR 10-X	CR 12-X, CR 15-X
200 μm	-	58 s
150 μm (non applicabile per la lastra CR HD5.0S General)	-	70 s
100 μm	118 s	88 s
Fine del ciclo di vita		
Vita stimata del prodotto (se verificato e	7 anni	

manutenuto regolarmente secondo le istruzioni di Agfa)	
--	--

1. BTU: British Thermal Unit (Unità termica britannica)

Formati delle cassette

Tabella 2: Formati delle cassette compatibili

Formato cassetta	CR 10-X, CR 12-X	CR 15-X
35 cm x 43 cm	Sì	Sì
35 cm x 35 cm	No	Sì
24 cm x 30 cm	Sì, con l'adattatore per cassette	Sì
18 cm x 24 cm	No	Sì
15 cm x 30 cm	No	Sì

Adattatore per cassette



Nota: L'adattatore per cassette può essere usato esclusivamente su digitalizzatori con numeri di serie specificati.

Tabella 3: Numeri di serie minimi per supportare l'adattatore per cassette

CR 10-X	CR 12-X
5000	30500

CR HD5.0S General



Nota: Il rivelatore CR HD5.0S General può essere usato esclusivamente su digitalizzatori CR 15-X con numeri di serie specificati o dopo l'installazione di un aggiornamento.

Tabella 4: Numeri di serie minimi per supportare il rivelatore CR HD5.0S General

CR 15-X
51500

Link correlati

[Adattatore per cassette](#) a pagina 17

Dimensione della matrice di pixel

Tabella 5: CR MD1.0 General, CR MD1.0F General e CR DD1.0 Vet

Formato (cm)	Risoluzione di scansione (μm)	Larghezza x Lunghezza (pixel)	Larghezza x Lunghezza (mm)
35x43	100	3420 x 4218	342,0 x 421,8
	150	2280 x 2812	342,0 x 421,8
	200	1710 x 2109	342,0 x 421,8
35x43 (FLFS)	100	3420 x 4380	342,0 x 438,0
	200	1710 x 2190	342,0 x 438,0
35x35	100	3420 x 3420	342,0 x 342,0
	150	2280 x 2280	342,0 x 342,0
	200	1710 x 1710	342,0 x 342,0
24x30	100	2886 x 2304	288,6 x 230,4
	150	1924 x 1536	288,6 x 230,4
	200	1443 x 1152	288,6 x 230,4
15x30	100	2886 x 1398	288,6 x 139,8
	150	1924 x 932	288,6 x 139,8
	200	1443 x 699	288,6 x 139,8
18x24	100	2280 x 1698	228,0 x 169,8
	150	1520 x 1132	228,0 x 169,8
	200	1140 x 849	228,0 x 169,8

Tabella 6: CR HD5.0S General

Formato (cm)	Risoluzione di scansione (μm)	Larghezza x Lunghezza (pixel)	Larghezza x Lunghezza (mm)
35x43	100	3348 x 4188	334,8 x 418,8
	200	1674 x 2094	334,8 x 418,8
35x43 (FLFS)	100	3348 x 4380	334,8 x 438,0

Formato (cm)	Risoluzione di scansione (µm)	Larghezza x Lunghezza (pixel)	Larghezza x Lunghezza (mm)
	200	1674 x 2190	334,8 x 438,0
24x30	100	2820 x 2268	282,0 x 226,8
	200	1410 x 1134	282,0 x 226,8
18x24	100	2232 x 1668	223,2 x 166,8
	200	1116 x 834	223,2 x 166,8

Osservazioni relative a emissione HF e immunità

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

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

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

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



AVVERTIMENTO:

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



AVVERTIMENTO:

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

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

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

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

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

Questo dispositivo è stato testato per l'uso in un ambiente ospedaliero professionale, come descritto qui sopra. Ciononostante, in base alla lunghezza e alla modalità di installazione, la connessione di cavi per il trasferimento dati può influire sull'emissione HF e l'immunità.

Test di resistenza al disturbo	Livello del test di apparecchiature medicali professionali e norme EMC di base	Linee guida per l'ambiente elettromagnetico
Scarica elettrostatica conforme a IEC 61000-4-2	Scarica per contatto ± 8 kV Scarica in aria $\pm 2, 4, 8, 15$ kV	I pavimenti devono essere in legno, cemento o piastrelle in ceramica. Se i pavimenti sono in materiale sintetico, l'umidità relativa deve essere almeno del 30 %.
Variabili dei transistori/treni elettrici veloci conformi a IEC 61000-4-4	Rete ± 2 kV Linee di dati ± 1 kV	La qualità della tensione fornita deve corrispondere a quella di un tipico ambiente commerciale o clinico.
Tensioni impulsive (surge) conformi a IEC 61000-4-5	Tensione linea-linea ± 1 kV Tensione linea-terra ± 2 kV	La qualità della tensione fornita deve corrispondere a quella di un tipico ambiente commerciale o clinico.
Tensione di scarica distruttiva, interruzioni	0% U_r per $\frac{1}{2}$ periodo	La qualità dell'erogazione di tensione deve corrispondere

brevi e variazioni nell'erogazione di tensione conformi a IEC 61000-4-11	• 0% U_r per 1 periodo • 70% U_r (30% scarica disruptiva di U_r) per 25 periodi a 0° • 0% U_r per 250 periodi	a quella di un tipico ambiente commerciale o clinico. Se l'utente intende far funzionare il dispositivo in continuazione, anche in caso di interruzione dell'erogazione di energia, si raccomanda l'utilizzo di una erogazione di energia senza interruzioni o di una batteria.
Campo magnetico alla frequenza di erogazione (50/60 Hz) conforme a IEC 61000-4-8	30 A/m	Il campo magnetico alla frequenza di rete deve corrispondere ai valori tipici di un ambiente commerciale o clinico.
NOTA: U_r è la corrente alternata presente in rete prima dell'applicazione del livello del test.		

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

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

	riportano questo simbolo: 
--	--

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

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

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

Si può calcolare la distanza risolvendo l'equazione per ciascuna colonna.

P è la potenza nominale del trasmettitore in watt (W) in base alle informazioni sul trasmettitore fornite dal fabbricante, solo per i trasmettitori la cui potenza nominale non è riportata nella tabella qui sopra.

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

Argomenti:

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

Immunità alle apparecchiature per la comunicazione wireless RF

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

Precauzioni su EMC

**AVVERTIMENTO:**

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

**AVVERTIMENTO:**

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

**AVVERTIMENTO:**

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

Cavi, trasduttori e accessori

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



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

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

Nessun accessorio aggiuntivo disponibile.

Manutenzione delle componenti implicate nella compatibilità elettromagnetica

Per quanto concerne la sicurezza dei dispositivi CR 10-X, CR 12-X e CR 15-X dal punto di vista della compatibilità elettromagnetica, le componenti implicate non devono essere ispezionate né dall'operatore né da un tecnico dell'assistenza prima della fine del ciclo di vita del digitalizzatore.