

Unità radiogena mobile a raggi X DX-D 100

Manuale utente

CRONOLOGIA REVISIONE

REVISIONE	DATA	MOTIVO DELLA MODIFICA
A	6 LUGLIO, 2010	Prima edizione
B	10 GIUGNO 2011	Aggiornamento generale e versioni di rilevatore DR
C	27 MAGGIO 2013	Norme IEC Opzioni rilevatore DR; Indicatori del livello di carica delle batterie
D	21 NOVEMBRE 2013	Aggiornamentocomandi per lo spostamento Opzioni del collimatore e aggiornamento generale
E	29 GENNAIO 2015	Colonna telescopica (opzionale); Batterie al piombo-cristalli; comandi per lo spostamento cestino di stoccaggio per configurazione senza fili; fattori: funzionamento linea elettrica, massima potenza in entrata, capacità delle batterie, massimo campo d'irradiazione simmetrico, condizioni ambientali; aggiornamento generale.
F	30 LUGLIO 2015	Zona destinata alla presenza umana, distribuzione delle radiazioni isolate; pannello di controllo; tastiera di accesso ai comandi di accensione e spegnimento (opzionale); caratteristiche aggiuntive: bluetooth (opzionale), spia luminosa a LED, indicatori di rotazione del tubo; Avvertenze di sicurezza al capitolo 3.8 dei controlli di movimento; Informazione relativa alla rotazione del collimatore; configurazione per le opzioni del rilevatore DR portatile; caricabatterie integrato; peso delle unità mobili con colonna standard; illustrazioni, foto e aggiornamento generale
G	05 OTTOBRE 2016	Aggiornamento generale.
H	20 SETTEMBRE 2018	Nuova etichetta; uso previsto, aggiornamento norme IEC; precauzioni generali; tolta informazione relativa alle batterie al gel; supporto manubrio (facoltativo); nuovo cestino di stoccaggio; nuovi rilevatori; cavo di riserva; illustrazioni e aggiornamento generale
I	13 NOVEMBRE 2019	Collegamento alla rete e disgiuntore di linea Viti innesto manuale Posizione di parcheggio del braccio Comandi collimatore, dosimetria, possibilità di configurazione con cavo per alcuni rilevatori DR portatili e illustrazioni
J	22 MAGGIO 2020	Indicatori del livello di carica delle batterie; Appendici A e B e aggiornamento generale
K	16 NOVEMBRE 2020	Comandi per lo spostamento

Questo documento è la versione in italiano dell'originale inglese, redatto e fornito dal produttore.

Lo stato di revisione di questo documento è indicato dal codice numerico riportato nel piè di pagina.

SIMBOLI DI AVVERTENZA

Nel presente manuale vengono utilizzati i seguenti simboli di avvertenza. L'applicazione e il significato degli stessi sono descritti sotto.



GLI AVVISI DI PERICOLO RICHIAMANO L'ATTENZIONE SU CONDIZIONI O SITUAZIONI CHE, SE IGNORATE O NON EVITATE, CAUSANO LESIONI GRAVI O MORTE.



RICHIAMA L'ATTENZIONE SU CONDIZIONI O SITUAZIONI CHE, SE IGNORATE O NON EVITATE, POTREBBERO CAUSARE LESIONI GRAVI O DANNI IRREPARABILI ALL'ATTREZZATURA O AI DATI.



Richiama l'attenzione su condizioni o situazioni che, se ignorate o non evitate, potrebbero causare lesioni o danni all'attrezzatura o ai dati.

Nota 

Richiama l'attenzione del lettore su fatti e condizioni pertinenti. Le note sono informazioni che è importante conoscere ma che non sono necessariamente correlate a possibili lesioni o danni all'attrezzatura.

SOMMARIO

Sezione	Pagina
1 INTRODUZIONE	1
1.1 Caratteristiche generali	4
1.2 Identificazione del prodotto	5
1.3 Indicazioni per l'uso	6
1.3.1 Utilizzo previsto	6
1.3.2 Normale utilizzo	6
1.3.3 Controindicazioni	6
 2 INFORMAZIONI NORMATIVE E DI SICUREZZA	 7
2.1 Generale	7
2.2 Responsabilità	10
2.3 Dose massima consentita	11
2.4 Protezione dalle radiazioni	12
2.5 Monitoraggio del personale	14
2.6 Simboli di sicurezza	15
2.7 Informazioni normative	20
2.7.1 Certificazioni	20
2.7.2 Dichiarazione ambientale del ciclo di vita del dispositivo o sistema ..	20
2.7.3 Modo di funzionamento	20
2.7.4 Protezione dalle scariche elettriche	21
2.7.5 Protezione dall'ingresso nocivo di acqua o materiali particolati	21
2.7.6 Protezione da rischi di incendio di miscele anestetiche infiammabili	21
2.7.7 Protezione dai rischi rappresentati da un'esposizione indesiderata o eccessiva	21
2.7.8 Zone destinate alla presenza umana	22
2.7.9 Distribuzione di radiazioni disperse	24
2.8 Compatibilità elettromagnetica (EMC)	27
2.9 Informazioni quantitative	35
2.9.1 Test funzionali eseguiti per ottenere le informazioni quantitative	35
2.10 Effetti deterministici	37

Sezione	Pagina
3 COMANDI GENERALI E COMANDI DEL MOVIMENTO	39
3.1 Collegamento alla rete e disgiuntore di linea	42
3.2 Pannello di controllo	43
3.2.1 Comando accensione/spegnimento	43
3.2.2 Arresto d'emergenza	44
3.2.3 Spia di collegamento linea di alimentazione	44
3.2.4 Lampada del collimatore	44
3.2.5 Indicatori del livello di carica delle batterie	45
3.3 Collegamenti periferici - CD / DVD	47
3.3.1 Configurazione con rilevatore DR portatile	47
3.3.2 Configurazione con rilevatore DR portatile	47
3.4 Consolle di comando	47
3.5 Interruttore manuale raggi X	48
3.6 Telecomando a infrarossi (opzionale)	49
3.6.1 Funzionamento	50
3.6.2 Dispositivo "cerca-telecomando"	50
3.7 Spia luminosa (opzionale)	50
3.8 Comandi movimento	51
3.8.1 Comandi per lo spostamento	53
3.8.2 Posizione di parcheggio del braccio	58
3.8.3 Comandi del movimento della colonna e del braccio telescopico	59
3.9 Comandi del collimatore	61
3.10 Dosimetria (opzionale)	62
3.11 Rilevatore RD	63
3.11.1 Configurazione per rilevatore DR portatile	63
3.11.2 Configurazione per rilevatore DR portatile	67
3.11.3 Impiego e manutenzione generale dei rilevatore digitali, opzioni e accessori	68

Sezione	Pagina
4 SEQUENZE OPERATIVE	69
4.1 Procedura di riscaldamento del tubo radiogeno	69
4.2 Operazioni radiografiche	70
4.3 Allineamento del fascio radiogeno rispetto al paziente	70
5 MANUTENZIONE PERIODICA	73
5.1 Compiti dell'operatore	73
5.1.1 Manutenzione delle batterie	73
5.1.2 Manutenzione periodica	74
5.1.3 Pulizia e disinfezione	75
5.2 Operazioni di assistenza	75
6 SPECIFICHE TECNICHE	77
6.1. Fattori	77
6.2 Tubi radiogeni	79
6.3 Caratteristiche fisiche: mobile con rilevatore DR senza fili	80
6.3.1 Unità mobile con rilevatore DR senza fili e colonna standard	80
6.3.2 Unità mobile con rilevatore DR senza fili e colonna telescopica	81
6.4 Caratteristiche fisiche: mobile con rilevatore DR portatile	82
APPENDICE A - GUIDA PER APPLICAZIONI PEDIATRICHE	A-1
APPENDICE B - PROTEGGERE IL SISTEMA DI IMAGING DA MINACCE CIBERNETICHE	B-1

CAPITOLO 1 INTRODUZIONE

Il presente manuale contiene tutte le informazioni necessarie per la comprensione e l'uso dell' **unità radiogena mobile DX-D 100**. Esso fornisce una descrizione generale, informazioni normative sulla sicurezza, istruzioni d'uso e specifiche relative al sistema.

L'obiettivo di questo manuale non è l'insegnamento della radiologia, né la realizzazione di diagnosi cliniche.

Questa unità è stata progettata per la radiografia generale. Essa fornisce tutti i vantaggi dei generatori di forma d'onda ad alta frequenza, tra cui una minor dose per il paziente, tempi di esposizione più brevi e una maggiore precisione e coerenza.

Il generatore è controllato da diversi microprocessori che rendono possibile una maggiore coerenza di esposizione, una maggiore efficienza di funzionamento e una prolungata vita utile del tubo. Un elevato livello di autodiagnostica ottimizza l'efficienza riducendo i tempi di fermo.

Tutte le funzioni, i display e i comandi sono distribuiti in modo logico, sono facilmente accessibili e identificati, al fine di evitare qualsiasi tipo di confusione. I fattori tecnici e le funzioni vengono selezionati nella consolle di comando.

L'unità è costituita dai seguenti elementi fondamentali:

COMPONENTI RADIOGENI

- *Consolle di comando.*
- *Generatore*, che comprende:
 - *Alimentatore*, che contiene i componenti di alimentazione e controllo.
 - *Trasformatore ad alta tensione.*
 - *Modulo batteria*, con le batterie e i componenti di carica / controllo.
- *Tubo radiogeno*, che fa parte del gruppo tubo-collimatore.
Tubi: E7865X, E7884X.

DISPOSITIVI E GRUPPI ASSOCIATI

Ai sensi della norma IEC 60601-2-32, i seguenti sottogruppi sono considerati dispositivi associati e soddisfano i requisiti di sicurezza applicabili indicati nella norma.

- *Gruppi per il movimento dell'unità*, che comprendono:
 - *Batterie e modulo di ricarica*, per alimentare i motori.
 - *Gruppo motore*, motori e ruote.
 - *Gruppo di controllo guida*, manubrio, comandi del movimento del gruppo tubo-collimatore, indicatori e componenti elettronici correlati.

- *Colonna rotante e braccio telescopico*, che sostengono il gruppo tubo-collimatore e ne consentono il posizionamento.

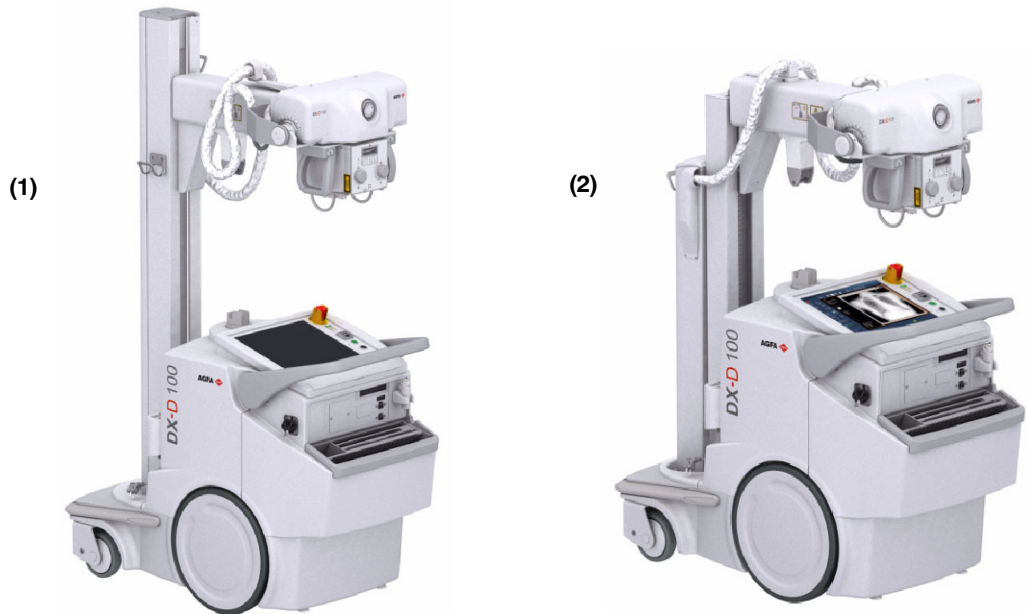
Esistono tre tipi di colonne:

- *Colonna standard.*
 - *Colonna corta standard (opzionale).*
 - *Colonna telescopica (opzionale, solo per dispositivi mobili con rilevatore DR senza fili).* La colonna telescopica, in posizione di stazionamento, riduce l'altezza dell'**unità radiogena mobile DX-D 100**, al fine di avere una visuale completa e una maggiore sicurezza quando si sposta il sistema.
-
- *Collimatore*, che fa parte del gruppo tubo-collimatore.
RALCO R221/A DHHS-170E, RALCO R221/A DHHS-170D.
 - *Rilevatore DR e reticolo.*
 - *Accessori, reticolo e supporti per rilevatore DR.*

Illustrazione 1-1

Unità radiogena mobile a raggi X DX-D 100

Configurazione per rilevatore DR senza fili:
con colonna standard (1) / con colonna telescopica, opzionale (2)



Configurazione del rilevatore portatile DR, con colonna standard



1.1 CARATTERISTICHE GENERALI

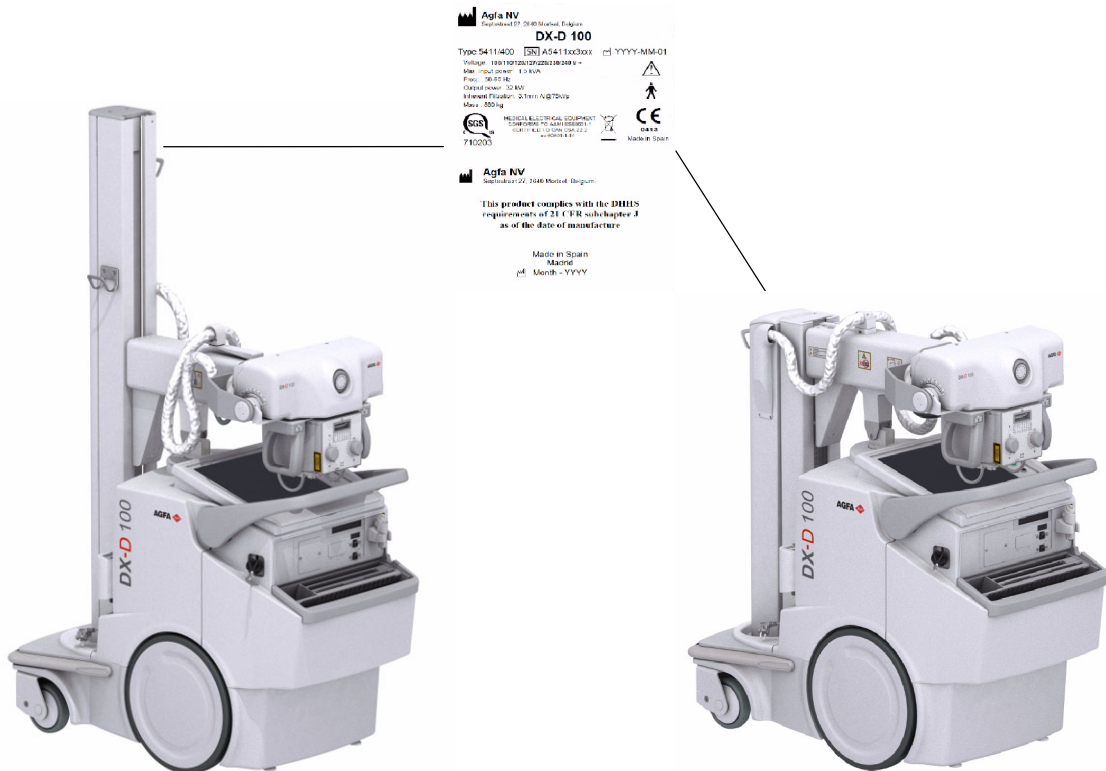
Le caratteristiche principali di questa unità sono:

- Un design solido ed ergonomico, facilità d'uso: sicurezza e precisione di tutti i movimenti di posizionamento relativi al paziente.
- Funzionamento con potenza elettrica standard con linee monofasiche da 100 / 110 / 120 / 127 / 220 / 230 / 240 V~. Compensazione automatica della tensione di linea.
- Funzionamento indipendente senza collegamento alla rete elettrica (isolato). In condizioni operative normali, il caricabatteria mantiene le batterie stabili e a piena carica, purché l'unità sia collegata alla rete elettrica (carica in corso).
- Potenziale costante ad alta frequenza.
- Comandi del manubrio e del gruppo tubo-collimatore per i movimenti motorizzati dell'attrezzatura.
- Comandi per il rilascio del bloccaggio della colonna rotante (standard o telescopica) e del braccio telescopico. Rotazione della colonna rispetto al suo asse verticale ($\pm 317^\circ$), movimento telescopico e verticale del braccio.
- Rotazione del gruppo tubo-collimatore rispetto al suo asse trasversale (360°) e al suo asse orizzontale (120°). Rotazione del collimatore rispetto al suo asse verticale (180°).
- Controllo del funzionamento mediante l'applicazione NX e la consolle software.
- Interruttore manuale raggi X per esposizioni ai raggi X.
- Interruttore manuale raggi X remoto a infrarossi (opzionale).
- Dosimetria (opzionale).
- Collimazione manuale.
- Conservazione unità termica per il tubo radiogeno, anche dopo aver acceso e spento l'attrezzatura.
- La circuiteria di protezione tubo prolunga la vita utile del tubo e aumenta le prestazioni del sistema.
- Dotato di controllo a circuito chiuso di corrente, kVp e filamenti del tubo radiogeno, che riduce al minimo potenziali errori e la necessità di ulteriori regolazioni.

1.2 IDENTIFICAZIONE DEL PRODOTTO

Allo scopo di fornire informazioni sul produttore e il prodotto, gli elementi principali dell'attrezzatura sono dotati di etichette identificative. Le etichette contengono le seguenti informazioni:

- Fabbricante.
- Prodotto.
- Modello, numero di serie e data di fabbricazione.
- Volt (V), potenza in entrata (kVA), frequenza (Hz) e potenza in uscita (kW).
- Filtrazione inerente.
- Mass.
- Certificati e simboli.
- Luogo e data di fabbricazione.



* I dati dell'etichetta possono variare in base al modello di *Unità radiogena DX-D 100 mobile*

1.3 INDICAZIONI PER L'USO

1.3.1 UTILIZZO PREVISTO

Questa apparecchiatura è stata pensata per essere utilizzata soltanto da parte di personale qualificato.

L'*unità radiologica mobile DX-D 100* è un'apparecchiatura pensata per la radiografia generale in ospedali, cliniche, centri radiologici ed ambulatori medici per fornire immagini radiografiche a raggi X dello scheletro, del cranio, del torace, della colonna vertebrale, dell'addome, degli arti ed altre parti del corpo del paziente.

È possibile ottenere immagini del paziente seduto, in piedi o sdraiato. È possibile effettuare esami su qualsiasi tipologia di pazienti. I pazienti possono trovarsi in condizione fisica abile, disabile, immobilizzata o in stato di shock.

Questa *unità mobile radiogena DX-D 100* garantisce le migliori prestazioni di immagine con un efficiente uso della radiazione.

I ricettori di immagini radiologiche impiegati in questa unità sono rilevatori digitali.

1.3.2 NORMALE UTILIZZO

L'utilizzo normale della presente apparecchiatura si definisce come l'utilizzo previsto più le operazioni di assistenza e manutenzione.

1.3.3 CONTROINDICAZIONI

Non utilizzare l'apparecchiatura per scopi diversi da quelli per cui è stata pensata. Un uso dell'apparecchiatura per scopi diversi potrebbe provocare lesioni gravi o addirittura letali.

La presente apparecchiatura non è destinata ad applicazioni di mammografia.

I bambini sottoposti ad esame devono essere sempre accompagnati da un adulto.

CAPITOLO 2 **INFORMAZIONI NORMATIVE E DI SICUREZZA**

Questa sezione descrive considerazioni sulla sicurezza, precauzioni generali per il paziente, l'addetto e l'attrezzatura ai fini di un funzionamento e un'assistenza sicuri.

Le normative e i simboli usati sull'apparecchiatura sono elencati in questa sezione per un utilizzo sicuro.

2.1 **GENERALE**



PER UN USO CONTINUO DI QUESTO DISPOSITIVO SEGUIRE LE ISTRUZIONI FORNITE NEL MANUALE OPERATIVO. SIA L'OPERATORE CHE IL PERSONALE DI ASSISTENZA DEVONO STUDIARE CON ATTENZIONE QUESTO MANUALE; LE ISTRUZIONI IN ESSO CONTENUTE VANNO LETTE INTERAMENTE E COMPRESSE APPIENO PRIMA DI CERCARE DI METTERE IN FUNZIONE IL DISPOSITIVO, SOPRATTUTTO LE ISTRUZIONI RIGUARDANTI LA SICUREZZA, LE NORMATIVE, IL DOSAGGIO E LA PROTEZIONE DA RADIAZIONI. CONSERVARE SEMPRE IL PRESENTE MANUALE OPERATIVO ASSIEME AL DISPOSITIVO E RIVEDERE PERIODICAMENTE LE ISTRUZIONI OPERATIVE E DI SICUREZZA.

LE ISTRUZIONI TECNICHE PER IL PERSONALE DI ASSISTENZA, QUALI L'INSTALLAZIONE, LA TARATURA O LA MANUTENZIONE, SONO DESCRITTI NEI RISPETTIVI CAPITOLI DEI MANUALI PRELIMINARE E DI ASSISTENZA FORNITI ASSIEME A QUESTA APPARECCHIATURA.

SI RACCOMANDA DI LEGGERE ATTENTAMENTE IL PRESENTE MANUALE E I MANUALI RELATIVI A OGNI COMPONENTE DEL SISTEMA PER COMPRENDERE ESATTAMENTE TUTTI REQUISITI OPERATIVI E DI SICUREZZA.



L'OPERATORE E IL PERSONALE DI ASSISTENZA AUTORIZZATI A UTILIZZARE, INSTALLARE, TARARE ED EFFETTUARE LA MANUTENZIONE DELL'APPARECCHIATURA DEVONO ESSERE A CONOSCENZA DEI RISCHI CHE COMPORTA UN'ESPOSIZIONE ECCESSIVA AI RAGGI X. È DI IMPORTANZA VITALE CHE TUTTE LE PERSONE CHE LAVORANO CON I RAGGI X SIANO DEBITAMENTE FORMATE E INFORMATE SUI PERICOLI DELLE RADIAZIONI E CHE PRENDANO LE MISURE ADEGUATE PER PROTEGGERSI DA POSSIBILI LESIONI.



L'OPERATORE DEVE AVERE CONOSCENZE SUFFICIENTI PER POTER SVOLGERE CON COMPETENZA LE VARIE PROCEDURE DI DIAGNOSTICA PER IMMAGINI CON DISPOSITIVI A RAGGI X. TALI CONOSCENZE SI ACQUISISCONO MEDIANTE SVARIATI METODI FORMATIVI, COMPRESA L'ESPERIENZA DI LAVORO CLINICO E NELL'AMBITO DEI PROGRAMMI UNIVERSITARI E PARAUNIVERSITARI PER TECNICI DI RADIOLOGIA, IN CONFORMITÀ ALLE LEGGI E NORMATIVE LOCALI.



IL PERSONALE DI ASSISTENZA DEVE DISPORRE DI CONOSCENZE SUFFICIENTI PER POTER ESEGUIRE CON COMPETENZA LE OPERAZIONI DI ASSISTENZA SUI DISPOSITIVI A RAGGI X E, IN PARTICOLARE, SULL'APPARECCHIATURA OGGETTO DEL PRESENTE MANUALE. TALI CONOSCENZE SI ACQUISISCONO MEDIANTE SVARIATI METODI FORMATIVI PER TECNICI, IN CONFORMITÀ ALLE LEGGI E NORMATIVE LOCALI, COMPRESA LA FORMAZIONE PRATICA SU QUESTA APPARECCHIATURA.



SE NON SI SEGUONO SCRUPolosAMENTE LE MISURE DI SICUREZZA, I DISPOSITIVI RADIOGENI SONO PERICOLOSI SIA PER IL PAZIENTE CHE PER L'OPERATORE. SE L'APPARECCHIATURA NON VIENE UTILIZZATA CON CAUTELA, PUÒ PROVOCARE LESIONI.

NONOSTANTE LE RADIAZIONI X POSSANO ESSERE PERICOLOSE, IL PRESENTE DISPOSITIVO A RAGGI X NON RAPPRESENTA UN PERICOLO SE UTILIZZATO CORRETTAMENTE.



PARTICOLARE ATTENZIONE DEVE ESSERE PRESTATATA ALL'IMPIANTO RADIOLOGICO QUANDO QUESTO È UTILIZZATO IN COMBINAZIONE CON ACCESSORI O ALTRI ELEMENTI. FARE ATTENZIONE AI POSSIBILI EFFETTI AVVERSI CHE POTREBBERO DERIVARE DAL POSIZIONAMENTO DI MATERIALI SUL FASCIO DI RAGGI X (CONSULTARE NELLA TABELLA SOTTOSTANTE L'ATTENUAZIONE EQUIVALENTE MASSIMA DEI MATERIALI CHE POTREBBERO TROVARSI NEL FASCIO DI RAGGI X).

ELEMENTO	ATTENUAZIONE EQUIVALENTE MASSIMA mm AL	
	21 CFR	IEC 60601-2-54:2009 e IEC 60601-2-54:2009+AMD1:2015
Totale strati che compongono il pannello frontale del portacassette	1,2	1,2
Totale strati che compongono il pannello frontale del DISPOSITIVO DI CAMBIO PELLICOLA	1,2	1,2
Totale di tutti gli strati, escluso il rivelatore stesso, che compongono il pannello frontale dell'APPARECCHIATURA DIAGNOSTICA A RAGGI X	1,2	1,2
Culla	2,3	2,3
SUPPORTO PAZIENTE, stazionario, senza giunti articolati	1,2	1,2
SUPPORTO PAZIENTE, mobile, senza giunti articolati (compresi strati stazionari)	1,7	1,7
SUPPORTO PAZIENTE con pannello radiolucente avente un giunto articolato	1,7	1,7
SUPPORTO PAZIENTE con pannello radiolucente avente due o più giunti articolati	2,3	2,3
SUPPORTO PAZIENTE, sporgente	2,3	2,3

Nota 1. - Dispositivi quali i RILEVATORI DI RADIAZIONE non sono compresi fra gli articoli elencati nella tabella.

Nota 2. - I requisiti riguardo le proprietà di ATTENUAZIONE delle CASSETTE RADIOGRAFICHE e gli SCHERMI INTENSIFICANTI sono indicati nella ISO 4090 [3], per i RETICOLI ANTIDISPERSIONE in IEC 60627[1].

Nota 3. - L'ATTENUAZIONE causata da materassini e accessori analoghi non è contemplata nell'EQUIVALENTE DI ATTENUAZIONE massimo per il SUPPORTO PAZIENTE.

Nota 4. - L'EQUIVALENTE DI ATTENUAZIONE massimo mm Al viene applicato solo all'elemento corrispondente. Se diversi elementi di questa tabella si trovano lungo il percorso del FASCIO A RAGGI X tra il PAZIENTE e il RECETTORE DELL'IMMAGINE A RAGGI X, si applica L'EQUIVALENTE DI ATTENUAZIONE massimo mm Al corrispondente separatamente a ciascuno di essi.

2.2 RESPONSABILITÀ



QUESTA UNITÀ RADIOGRAFICA PUÒ ESSERE PERICOLOSA PER IL PAZIENTE E L'OPERATORE SE NON SI OSSERVANO I FATTORI DI ESPOSIZIONE SICURA, LE ISTRUZIONI PER L'USO E I PROGRAMMI DI MANUTENZIONE PERIODICA.



IL FABBRICANTE, I SUOI AGENTI E RAPPRESENTANTI NON SI ASSUMONO ALCUNA RESPONSABILITÀ IN CASO DI LESIONI O DANNI AI PAZIENTI O AL PERSONALE IN SEGUITO A UNA SOVRAESPOSIZIONE ALLE RADIAZIONI DEI RAGGI X.



IL FABBRICANTE NON SI ASSUME ALCUNA RESPONSABILITÀ IN CASO DI SOVRAESPOSIZIONE DEI PAZIENTI O DEL PERSONALE ALLE RADIAZIONI DEI RAGGI X GENERATE DAL PRESENTE DISPOSITIVO, COME RISULTATO DI TECNICHE O PROCEDURE OPERATIVE ERRONEE.

NÉ IN CASO DI PROBLEMI PROVOCATI DALL'USO DI DISPOSITIVI LA CUI MANUTENZIONE NON È AVVENUTA IN CONFORMITÀ CON LE ISTRUZIONI DEL FABBRICANTE OPPURE CHE SONO STATI MODIFICATI O MANOMESSI IN QUALCHE MODO.



L'OPERATORE SI ASSUME OGNI RESPONSABILITÀ RELATIVAMENTE ALLA SICUREZZA DEL PAZIENTE DURANTE L'USO DEL DISPOSITIVO RADIOGENO MEDIANTE L'OSSERVAZIONE VISIVA, IL POSIZIONAMENTO PRECISO E L'USO DI DISPOSITIVI INTESI A PREVENIRE I RISCHI PER LO STESSO.

OSSERVARE SEMPRE TUTTE LE PARTI DEL SISTEMA PER VERIFICARE CHE NON VI SIANO INTERFERENZE O POSSIBILITÀ DI COLLISIONE CON IL PAZIENTE O CON ALTRI DISPOSITIVI.



È DI RESPONSABILITÀ DELL'ACQUIRENTE/CLIENTE FORNIRE I MEZZI DI COMUNICAZIONE AUDIOVISIVA TRA OPERATORE E PAZIENTE.



È DI RESPONSABILITÀ DELL'OPERATORE GARANTIRE CHE TUTTI I PARAMETRI DI ESPOSIZIONE SIANO CORRETTI PRIMA DI ESEGUIRE UN ESAME AL PAZIENTE, VERIFICANDO CHE LA SELEZIONE DEI PARAMETRI NON SIA STATA MODIFICATA ACCIDENTALMENTE O PER CONTATTO CON ELEMENTI ESTERNI SULLA CONSOLE DI COMANDO, ONDE EVITARE LA SOVRAESPOSIZIONE O L'ESIGENZA DI RIPETERE L'ESAME.



ASSICURARSI DI COLLOCARE IL TUBO RADIOGENO IN POSIZIONE DI FUNZIONAMENTO CON L'ASSE DI RIFERIMENTO (FASCIO RADIOGENO) RIVOLTO VERSO L'AREA DI RICEZIONE.

2.3 DOSE MASSIMA CONSENTITA

Prima dell'azionamento, il personale addetto all'utilizzo del dispositivo dovrà essere edotto delle raccomandazioni della Commissione Internazionale per la Protezione Radiologica, contenute negli annali n° 60 dell'ICRP, oltre che dei parametri nazionali, e formato sull'uso del dispositivo.



L'OPERATORE DOVRÀ MANTENERE LA MAGGIOR DISTANZA POSSIBILE PUNTO FOCAL-PELLE, AL FINE DI RIDURRE AL MINIMO POSSIBILE LA DOSE ASSORBITA.

2.4 PROTEZIONE DALLE RADIAZIONI

Sebbene questa apparecchiatura sia stata costruita in base ai più alti standard di sicurezza e presenti un elevato grado di protezione da radiazioni diverse dal fascio utile, nessuna progettazione pratica può fornire una protezione totale, né costringere l'operatore a prendere le precauzioni adeguate per scagionare la possibilità che qualcuno, per mancanza di attenzione, di conoscenza o di esperienza, esponga sé o gli altri ai raggi X.



L'OPERATORE È RESPONSABILE DI LIMITARE L'ACCESSO ALL'UNITÀ, IN CONFORMITÀ ALLE NORME LOCALI DI PROTEZIONE DALLE RADIAZIONI.

Dato che l'esposizione alle radiazioni dei raggi X può nuocere alla salute, è necessario osservare ogni precauzione contro l'esposizione al fascio primario. Alcuni effetti delle radiazioni dei raggi X sono cumulativi e possono durare mesi o anni. La miglior regola di sicurezza per un radiologo consiste nell'*“evitare sempre l'esposizione al fascio primario”*.

Qualsiasi oggetto che si trova nel percorso del fascio primario produce una radiazione secondaria (diffusa). L'intensità della radiazione secondaria dipende dall'energia e dall'intensità del fascio primario e dal numero atomico del materiale dell'oggetto colpito dal fascio primario. La radiazione secondaria può essere di maggiore intensità rispetto a quella che raggiunge il recettore. Adottare le misure protettive adeguate.

Una misura efficace consiste nell'uso di una schermatura al piombo. Per ridurre al minimo l'esposizione pericolosa, utilizzare elementi quali schermi al piombo, guanti, grembiuli e collari per tiroide impregnati di piombo, ecc. Gli schermi al piombo devono contenere un minimo di 2,0 mm di piombo o equivalente e i dispositivi di protezione individuale (grembiuli, guanti ecc.) devono contenere un minimo di 0,25 mm di piombo o equivalente. Per verificare i requisiti locali relativi al proprio stabilimento, vedere “Norme locali di protezione dalle radiazioni” fornite dal vostro consulente per la protezione dalle radiazioni.



Osservare le seguenti norme di protezione da radiazioni del personale nella sala d'esame durante l'esposizione a raggi X:

- **Indossare indumenti che proteggono dalle radiazioni.**
- **Indossare un dosimetro personale.**
- **Utilizzare i diversi materiali protettivi e i dispositivi raccomandati contro le radiazioni.**
- **Durante l'uso o la manutenzione di un dispositivo radiogeno, mantenersi sempre a una distanza non inferiore a 2 metri dal punto focale e dal fascio a raggi X, proteggere il corpo e non esporre mani, polsi, braccia o altre parti del corpo al fascio primario.**
- **Proteggere il paziente dalle radiazioni al di fuori dell'area di interesse, utilizzando degli accessori protettivi.**
- **Utilizzare il campo di collimazione a raggi X più ridotto possibile. Accertarsi che l'area di interesse sia completamente esposta e che il campo a raggi X non si espanda oltre l'area di interesse.**
- **Selezionare la distanza tra il punto focale e la pelle del paziente (SID) più ampia possibile, per ridurre al minimo la dose assorbita dal paziente.**

La dose di radiazioni diminuisce o aumenta a seconda della distanza tra il punto focale e il ricettore (SID: Distanza sorgente-immagine): maggiore è la distanza di separazione (SID), minore è la dose di radiazioni. La dose di radiazioni è inversamente proporzionale alla distanza al quadrato.
- **Selezionare il tempo d'esame più breve possibile. Questo ridurrà notevolmente la dose complessiva di radiazioni.**
- **Utilizzare le griglie ogni volta che sia possibile.**
- **Posizionare la zona di interesse il più vicino possibile al recettore di immagini. Ciò ridurrà l'esposizione alle radiazioni e ottimizzerà l'esposizione.**
- **Accertarsi che sia possibile la comunicazione verbale e visiva fra il paziente e l'operatore per tutta la durata dell'esame.**

2.5 MONITORAGGIO DEL PERSONALE

Monitorare il personale per determinare la quantità di radiazioni a cui è stato esposto assicura un controllo incrociato utilissimo per determinare l'eventuale idoneità delle misure di sicurezza. In questo modo si possono mettere in luce prassi di protezione dalle radiazioni inadeguate o scorrette e situazioni di esposizione alle radiazioni potenzialmente gravi.

Il metodo più efficace per determinare l'eventuale idoneità delle misure protettive esistenti consiste nell'uso di strumenti di misurazione dell'esposizione. Queste misurazioni devono essere effettuate in tutti i punti in cui è possibile che l'operatore o una parte del corpo risultino esposti. L'esposizione non deve mai superare la dose tollerabile ammessa.









Un metodo di misurazione dell'entità dell'esposizione usato di frequente ma meno accurato consiste nel posizionamento di una pellicola nei punti strategici. Dopo un certo periodo di tempo, svolgere la pellicola per determinare la quantità di radiazioni.









Un metodo comunemente usato per determinare se il personale è stato esposto a una radiazione eccessiva consiste nell'uso di dosimetri individuali composti da una pellicola sensibile ai raggi X o da materiale termoluminescente racchiuso in un supporto che può essere indossato. Nonostante essi misurino solo le radiazioni che colpiscono l'area del corpo in cui vengono indossati, questi dispositivi forniscono un'indicazione ragionevole della quantità di radiazioni ricevute.

2.6 SIMBOLI DI SICUREZZA


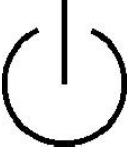

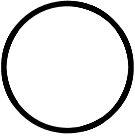
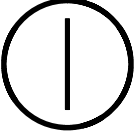




Sull'attrezzatura è possibile vedere i seguenti simboli di sicurezza.





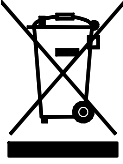
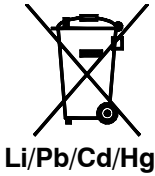

Il loro significato è descritto sotto.

	Cautela Consultare i documenti allegati.
	Simbolo di sicurezza. Seguire le istruzioni per l'uso, in particolare quelle contrassegnate da Simboli di avvertenza, onde evitare ogni rischio per il Paziente o l'Operatore. <i>(Valido solo per norma IEC 60601-1:2005 e IEC 60601-1:2005+AMD1:2012)</i>
	Fabbricante.
	Data di fabbricazione.
	Dispositivo medicale.
	Numero di catalogo (Modello).
	Numero di serie.
	Configurazione del modello.

	<p>Azione obbligatoria generica.</p>
	<p>Parte applicata di tipo B.</p>
<p>IPX0</p>	<p>Protezione da ingressi di acqua nocivi o da materiali particolati. Classificazione IP: Ordinaria.</p>
	<p>Radiazione ionizzante.</p>
	<p>Radiazione elettromagnetica non ionizzante.</p>
	<p>Radiazione da apparecchio laser. Non fissare lo sguardo sul laser. <i>(riferito solo ad apparecchiature con punta laser)</i></p>
	<p>Tensione pericolosa.</p>
	<p>Avvertenza generica, cautela, rischio.</p>
	<p>Avvertenza: Radiazione ionizzante.</p>

	Avvertenza: Radiazione non ionizzante.
	Avvertenza: Raggio laser.
	Avvertenza: Elettricità.
	Avvertenza: Non infilare le dita fra le parti fisse e mobili dell'apparecchiatura: ciò potrebbe provocare lesioni gravi al paziente o all'operatore. Controllare inoltre che gli arti del paziente siano correttamente posizionati entro i limiti previsti durante il funzionamento: le parti in movimento potrebbero provocare gravi lesioni al paziente.
	Dispositivi sensibili alle scariche elettrostatiche.
	Non spingere.
	Non sedersi.
	Non calpestare.
	Non manipolare.

	<p>Arresto d'emergenza.</p>
	<p>Alimentazione in "stand-by". <i>(Valido solo per IEC 60601-1:2005 e IEC 60601-1:2005+AMD1:2012)</i></p>
	<p>Accensione.</p>
	<p>Spegnimento.</p>
	<p>"ON" / "OFF" (pulsante a spinta). <i>Ogni posizione, "ON" o "OFF", è stabile.</i></p>
	<p>Corrente alternata.</p>
	<p>Corrente alternata trifase.</p>
	<p>Corrente alternata trifase con conduttore neutro.</p>
	<p>Punto di connessione per il conduttore neutro su apparecchiatura installata permanentemente.</p>

	Corrente continua.
	Corrente sia continua che alternata.
	Messa a terra di protezione (massa).
	Messa a terra (massa).
	Questo simbolo, come previsto dalla Direttiva europea, indica che i rifiuti di attrezzature elettriche o elettroniche non vanno smaltiti come normali rifiuti comunali bensì raccolti separatamente. Rivolgersi ad un rappresentante autorizzato del produttore o ad un'azienda autorizzata di gestione dei rifiuti per informazioni sulla messa fuori servizio dell'attrezzatura.
	Questo simbolo di raccolta differenziata è applicato a una batteria o al relativo contenitore, per ricordare che la batteria deve essere riciclata o smaltita conformemente alla legislazione locale o nazionale. Le lettere sotto il simbolo indicano se alcuni elementi (Li=litio, PB=piombo, CD=cadmio, Hg=mercurio) sono contenuti nella batteria. Tutte le batterie tolte dall'apparecchiatura devono essere correttamente riciclate o smaltite. Rivolgersi ad un rappresentante autorizzato del produttore o ad un'azienda autorizzata di gestione dei rifiuti per informazioni sulla messa fuori servizio dell'attrezzatura.
	Controllo dell'inquinamento. <i>(Applicabile solo nella Repubblica Popolare Cinese (PRC)).</i> Questo simbolo indica che il prodotto contiene materiali pericolosi in quantità superiore ai limiti previsti dalle normative della Cina. Non deve essere smaltito come i normali rifiuti comunali, bensì raccolto separatamente. Rivolgersi ad un rappresentante autorizzato del produttore o ad un'azienda autorizzata di gestione dei rifiuti per informazioni sulla messa fuori servizio dell'attrezzatura.

2.7 INFORMAZIONI NORMATIVE

2.7.1 CERTIFICAZIONI

L' **unità radiogena mobile DX-D 100** illustrata nel presente manuale operativo è contrassegnata dal **MARCHIO CE** in conformità con le specifiche della Direttiva del Consiglio 93/42/CEE e come modificato in 2007/47/CEE relativa ai dispositivi medici.

Dichiarazione di conformità a IEC 60601-1-3: **Unità radiogena mobile DX-D 100** dotata di protezione da radiazioni in conformità a IEC 60601-1-3: 1994, IEC 60601-1-3:2008 e IEC 60601-1-3:2008+AMD1:2013.

Dichiarazione di conformità a IEC 60601-2-54: **Unità radiogena mobile DX-D 100** per radiografia e radioscopia in conformità a IEC 60601-2-54:2009 e IEC 60601-2-54:2009+AMD1:2015.

Dichiarazione di conformità a 21CFR Sottocapitolo J: **L'unità radiogena mobile DX-D 100** rispetta le normative sulle radiazioni del DHHS di 21CFR sottocapitolo J al momento della fabbricazione.

2.7.2 DICHIARAZIONE AMBIENTALE DEL CICLO DI VITA DEL DISPOSITIVO O SISTEMA

Questo dispositivo o sistema contiene componenti e materiali pericolosi per l'ambiente (quali PCB, componenti elettronici, olio dielettrico usato, piombo, batterie, ecc.) che, una volta terminato il ciclo di vita del dispositivo o sistema, diventano pericolosi e devono essere smaltiti come rifiuti dannosi in conformità con le normative internazionali, nazionali e locali.

Il fabbricante raccomanda di contattare un suo rappresentante autorizzato o un'azienda autorizzata allo smaltimento dei rifiuti al termine del ciclo di vita del dispositivo o sistema e di smaltirlo in modo adeguato.

2.7.3 MODO DI FUNZIONAMENTO

- *Funzionamento continuo con caricamento intermittente*, in conformità alla norma IEC 60601-1:1988.
- *Funzionamento continuo*, secondo la norma IEC 60601-1:2005 e IEC 60601-1:2005+AMD1:2012.

2.7.4 PROTEZIONE DALLE SCARICHE ELETTRICHE

Protezione dai rischi di scosse elettriche conforme alle norme: IEC 60601-1:1988; IEC 60601-1:2005 e IEC 60601-1:2005+AMD1:2012, IEC 60601-2-54:2009 e IEC 60601-2-54:2009+AMD1:2015.

Questo dispositivo è stato classificato come di Tipo B (⚡), in conformità allo Standard IEC 60601-1:1. *Classe I - Punti di contatto Tipo B.*



ONDE EVITARE IL RISCHIO DI SCOSSE ELETTRICHE, L'APPARECCHIATURA DEVE ESSERE COLLEGATA ALL'ALIMENTAZIONE SOLO IN PRESENZA DI UNA MESSA A TERRA DI PROTEZIONE.

IN CONFORMITÀ A MDD/93/42, AGGIORNATA DA 2007/47/CEE, QUESTA UNITÀ È DOTATA DI FILTRI EMC. LA MANCANZA DI UNA CORRETTA MESSA A TERRA PUÒ PROVOCARE SCOSSE ELETTRICHE ALL'OPERATORE.

2.7.5 PROTEZIONE DALL'INGRESSO NOCIVO DI ACQUA O MATERIALI PARTICOLATI

Protezione da ingressi di acqua nocivi o da materiali particolati: *Ordinaria (IPx0)*, in conformità alle norme IEC 60601-1:1988, IEC 60601-1:2005 e IEC 60601-1:2005+AMD1:2012.

2.7.6 PROTEZIONE DA RISCHI DI INCENDIO DI MISCELE ANESTETICHE INFIAMMABILI

Grado di sicurezza in presenza di miscele anestetiche infiammabili con aria, ossigeno o protossido di azoto: *Non adatto all'uso in presenza di miscele anestetiche infiammabili con aria o con ossigeno o con ossido di azoto*, come da norma IEC 60601-1:1988, IEC 60601-1:2005 e IEC 60601-1:2005+AMD1:2012.

2.7.7 PROTEZIONE DAI RISCHI RAPPRESENTATI DA UN'ESPOSIZIONE INDESIDERATA O ECCESSIVA

Protezione dal rischio di radiazioni eccessive o indesiderate in conformità alle norme: IEC 60601-1:1988, IEC 60601-1:2005 e IEC 60601-1:2005+AMD1:2012, IEC 60601-1-3:1994, IEC 60601-1-3:2008 e IEC 60601-1-3:2008+AMD1:2013.

2.7.8 ZONE DESTINATE ALLA PRESENZA UMANA

In un impianto radiogeno specifico per analisi che richiedono che l'operatore o lo staff si posizionino vicino al paziente durante il funzionamento (p. es. per esami pediatrici o altri tipi di esame di pazienti che richiedono assistenza), deve essere prevista almeno una "Zona destinata alla presenza umana" per l'operatore e lo staff, indicata come segue:

Illustrazione 2-1

Esame radiografico sull'unità torace o sul pannello frontale

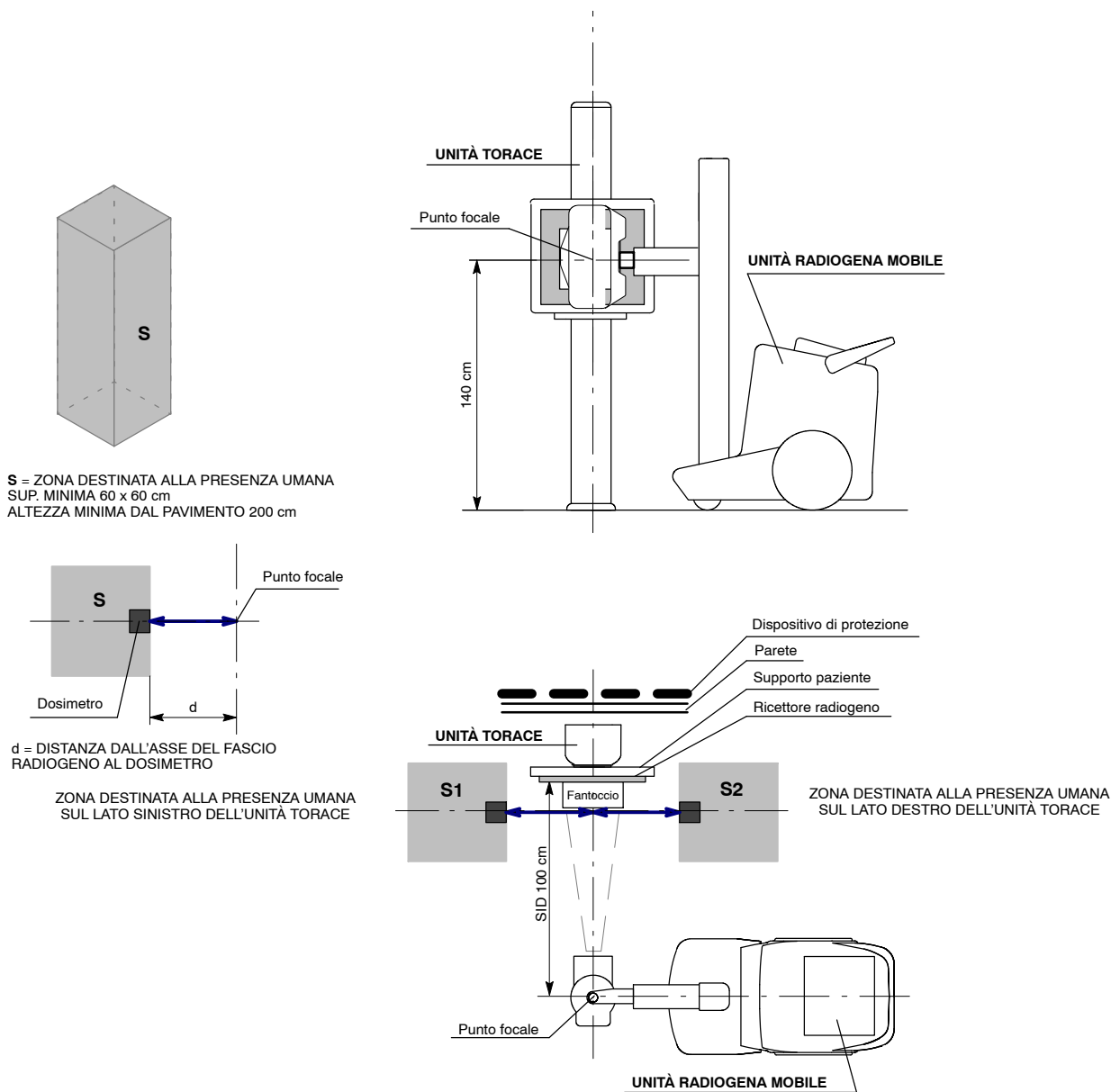
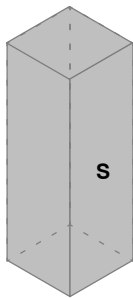
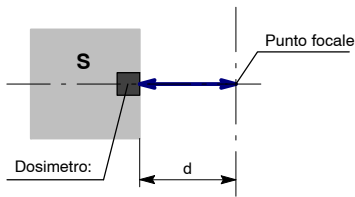


Illustrazione 2-2

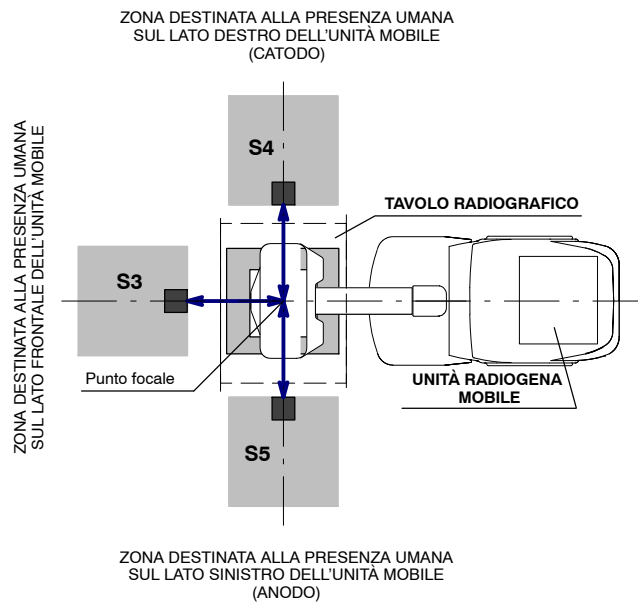
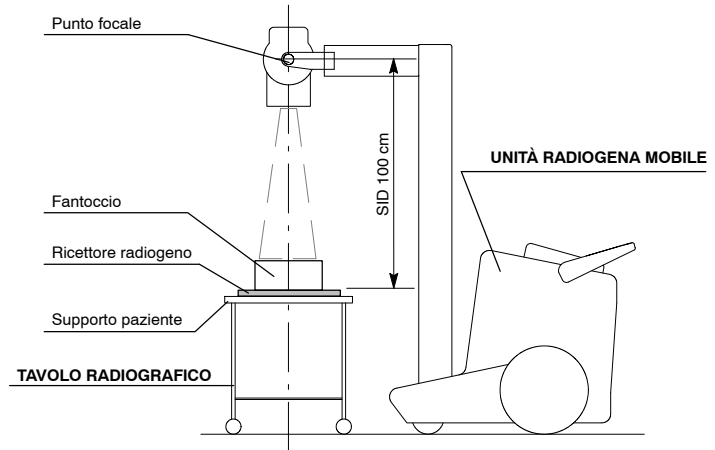
Esame radiografico su qualsiasi paziente, supporto o tavolo



S = ZONA DESTINATA ALLA PRESENZA UMANA
 SUP. MINIMA 60 x 60 cm
 ALTEZZA MINIMA DAL PAVIMENTO 200 cm



d = DISTANZA DALL'ASSE DEL FASCIO RADIOGENO AL DOSIMETRO



2.7.9 DISTRIBUZIONE DI RADIAZIONI ISOLATE

Le condizioni di misurazione per determinare la distribuzione delle radiazioni disperse nella zona destinata alla presenza umana sono in conformità con le norme IEC 60601-1-3:1994, IEC 60601-1-3:2008 e IEC 60601-1-3:2008+AMD1:2013.

- Parametri d'esposizione: Modalità RAD, 150 kVp, 20 mAs.
- Apertura collimatore per dimensione del campo 18 x 18 cm, SID 100 cm.
- Fantoccio: Fantoccio rettangolare d'acqua da 25 x 25 x 15 cm, o altro materiale con un coefficiente di attenuazione radiogena simile.
- Strumento di misurazione della radiazione: Dosimetro radiazione bassa.

Nota 

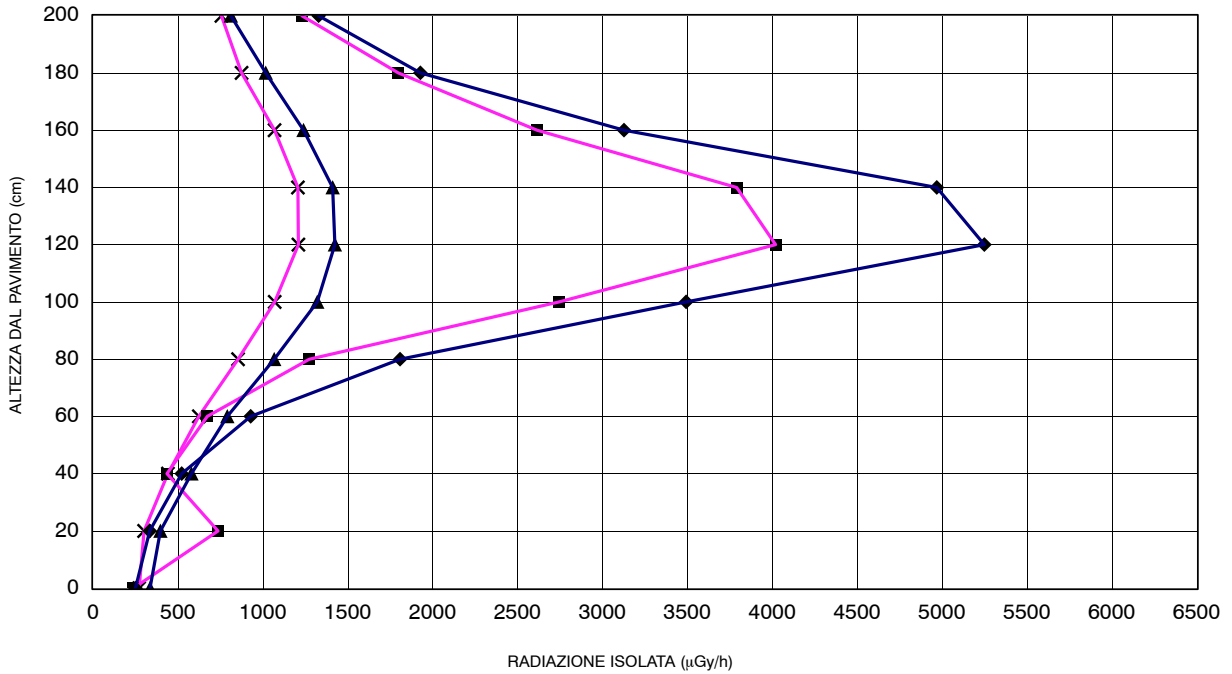
I risultati sono stati ottenuti mediante una configurazione che tiene conto del caso peggio fra tutte le configurazioni possibili dell'unità.

Vedere Illustrazione 2-1 per il posizionamento dell'unità radiogena durante l'esame radiografico sull'Unità Torace o Pannello Frontale e vedere Illustrazione 2-2 per il posizionamento dell'unità radiogena durante l'esame radiografico su qualunque supporto paziente o tavolo.

Le seguenti illustrazioni mostrano la distribuzione delle radiazioni isolate in ciascuna posizione d'esame.

Illustrazione 2-3

Distribuzione delle radiazioni isolate sull'unità torace o sul pannello frontale



S1₁	d = 50 cm	—◆—
S1₂	d = 100 cm	—▲—
S2₁	d = 50 cm	—■—
S2₂	d = 100 cm	—×—

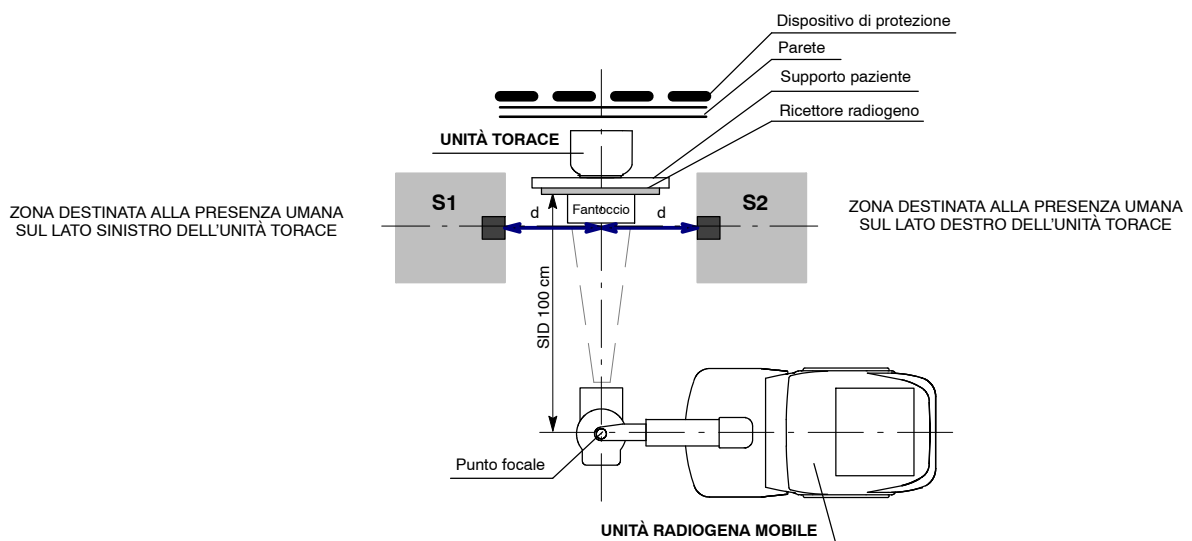
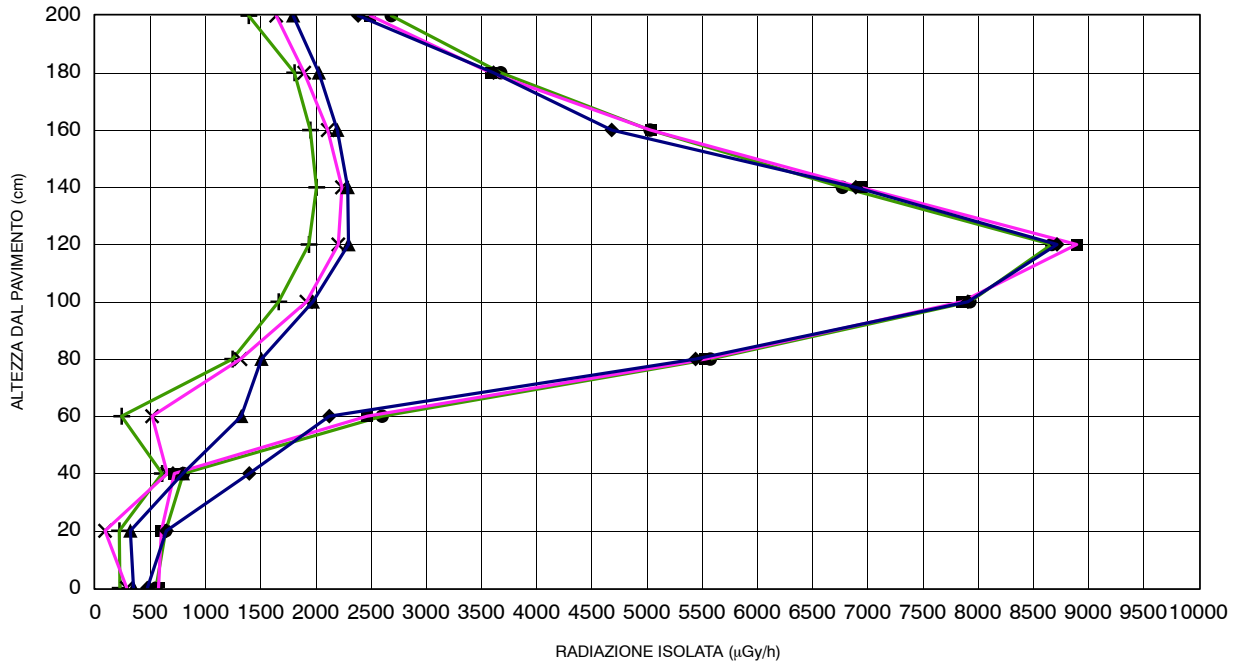
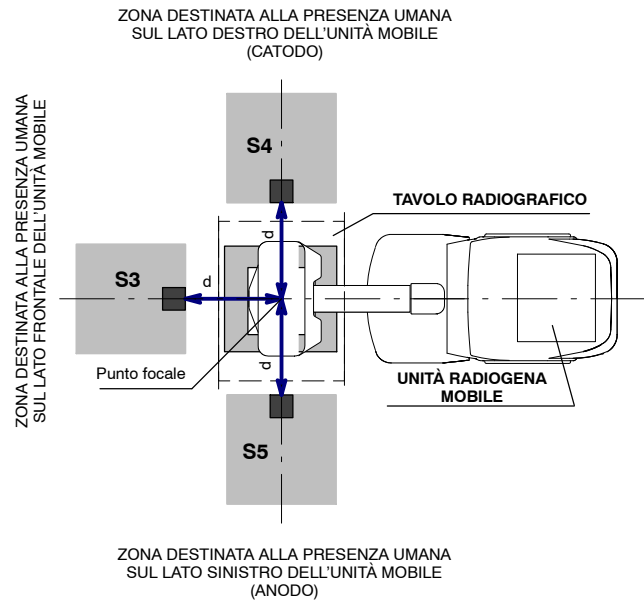


Illustrazione 2-4

Distribuzione delle radiazioni isolate su qualunque supporto paziente o tavolo



S3₁	d = 50 cm	—◆—
S3₂	d = 100 cm	—▲—
S4₁	d = 50 cm	—■—
S4₂	d = 100 cm	—×—
S5₁	d = 50 cm	—●—
S5₂	d = 100 cm	—+—



2.8 COMPATIBILITÀ ELETTROMAGNETICA (EMC)

Il presente dispositivo genera, utilizza ed è in grado di irradiare energia a radiofrequenza.



Il dispositivo può causare interferenze su frequenze radio con altri dispositivi medici e non e con le comunicazioni radio.

Al fine di assicurare una protezione ragionevole da dette interferenze, questo prodotto è conforme con i limiti di emissione stabiliti per i dispositivi medici del Gruppo 1, Classe A Direttiva concernente i dispositivi medici, come indicato dalla norma IEC 60601-1-2:2007 e IEC 60601-1-2:2014. Ciononostante, non è possibile assicurare che non si verificheranno interferenze con determinati dispositivi.

Nel caso in cui il presente dispositivo dovesse causare interferenze (il che può essere determinato accendendolo e spegnendolo), l'operatore (o il personale di manutenzione qualificato) deve cercare di risolvere il problema adottando una o alcune delle seguenti misure:

- riorientare o riposizionare l'apparecchiatura interessata,
- aumentare la distanza tra il dispositivo e l'apparecchiatura interessata,
- alimentare il dispositivo da una sorgente diversa da quella dell'apparecchiatura interessata,
- consultare i tecnici della manutenzione per ulteriori suggerimenti.

Per la conformità alle norme applicabili in materia di interferenza elettromagnetica per un dispositivo medico del Gruppo 1 – Classe A, tutti i cavi intercollegati a dispositivi periferici devono essere schermati e debitamente messi a terra. L'uso di cavi non correttamente schermati e messi a terra può provocare che l'apparecchiatura causi interferenze di radiofrequenza, violando la Direttiva sui dispositivi medici dell'Unione Europea e le norme della Commissione Federale per le Comunicazioni (FCC).



Prima di utilizzare questo dispositivo verificare che tutti i requisiti EMC indicati nel presente manuale vengano rispettati.



In caso di interferenze (EMC) con altri dispositivi, questi ultimi dovranno essere allontanati.




È responsabilità del cliente assicurarsi che questo dispositivo e le apparecchiature poste nelle vicinanze rispettino i valori delle interferenze da radiofrequenza indicati nelle norme generali per la sicurezza in conformità con le tabelle IEC 60601-1-2:2007 e IEC 60601-1-2:2014 descritte in questo capitolo.



Il fabbricante non si assume alcuna responsabilità per le interferenze causate da cavi collegati diversi da quelli raccomandati o da modifiche non autorizzate all'apparecchiatura.

LINEE GUIDA E DICHIARAZIONE DEL FABBRICANTE - EMISSIONI ELETTROMAGNETICHE (IEC 60601-1-2:2007 E IEC 60601-1-2:2014)		
<p><i>Il presente sistema radiografico è destinato all'impiego nell'ambiente elettromagnetico specificato sotto. Il cliente o l'utente del sistema radiografico devono assicurarsi che esso venga usato in tale ambiente.</i></p>		
Test di emissioni	Conformità	Ambiente elettromagnetico – linee guida
Emissioni RF CISPR 11	Gruppo 1	Il presente sistema radiografico utilizza l'energia RF unicamente per le sue funzioni interne. Le sue emissioni RF sono quindi estremamente ridotte e non dovrebbero causare interferenze nelle apparecchiature elettroniche situate nelle vicinanze.
Emissioni RF CISPR 11	Classe A	Il presente sistema radiografico è adatto all'impiego in tutti gli ambienti eccettuati quelli domestici e quelli direttamente collegati alla rete pubblica a bassa tensione che alimenta gli edifici ad uso residenziale.
Emissioni armoniche IEC 61000-3-2	Classe A	
Fluttuazioni di tensione/sfarfallio IEC 61000-3-3	Conforme	
<p><i>NOTA - In conformità alla norma IEC 61601-1-2:2014, le caratteristiche emissive di questo impianto lo rendono idoneo per uso in aree industriali e ospedali (CISPR 11 Classe A). Se usato in zone residenziali (per le quali normalmente è richiesto il CISPR 11 Classe B) questo impianto potrebbe non offrire l'adeguata protezione dei servizi di comunicazione via radiofrequenze. L'operatore probabilmente dovrà prendere le opportune misure per mitigare questo fenomeno, ad esempio riposizionare o riorientare l'impianto.</i></p>		

LINEE GUIDA E DICHIARAZIONE DEL FABBRICANTE - IMMUNITÀ ELETTRROMAGNETICA (IEC 60601-1-2:2007)			
<p><i>Il presente sistema radiografico è destinato all'impiego nell'ambiente elettromagnetico specificato sotto. Il cliente o l'utente del sistema radiografico devono assicurarsi che esso venga usato in tale ambiente.</i></p>			
Test di immunità	IEC 60601-1-2:2007 Livello di prova	Livello di conformità	Ambiente elettromagnetico – linee guida
<p>RF condotta IEC 61000-4-6</p> <p>RF irradiata IEC 61000-4-3</p>	<p>3 Vrms Da 150 kHz a 80 MHz</p> <p>3 V/m Da 80 MHz a 2,5 GHz</p>	<p>3 Vrms Da 150 kHz a 80 MHz</p> <p>3 V/m Da 80 MHz a 2,5 GHz</p>	<p>I dispositivi di comunicazione in radiofrequenza portatili e mobili non devono essere collocati a una distanza dal sistema radiografico, compresi i cavi, inferiore alla distanza consigliata, calcolata in base all'equazione applicabile alla frequenza del trasmettitore.</p> <p>Distanza di separazione raccomandata</p> $d = 1,2\sqrt{P}$ $d = 1,2\sqrt{P}, \text{ da } 80 \text{ MHz a } 800 \text{ MHz}$ $d = 2,3\sqrt{P}, \text{ da } 800 \text{ MHz a } 2,5 \text{ GHz}$ <p>dove 'P' è il valore massimo di alimentazione di 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 di campo creata dai trasmettitori in radiofrequenza fissi, determinata con un controllo elettromagnetico del sito ^{a)}, deve essere inferiore al livello di conformità in ogni gamma di frequenza ^{b)}.</p> <p>Le interferenze possono prodursi nelle vicinanze di apparecchiature contrassegnate con il seguente simbolo:</p> <div style="text-align: center;">  </div>
<p>NOTA 1 – A 80 MHz e 800 MHz si applicano i campi di frequenza superiori.</p> <p>NOTA 2 – Le presenti linee guida non si applicano in tutte le situazioni. La propagazione elettromagnetica non viene modificata dall'assorbimento e dalla riflessione da parte di strutture, oggetti e persone.</p>			
<p>^{a)} L'intensità di campo creata da trasmettitori fissi quali stazioni radiobase per telefonia (cellulare e cordless), stazioni radiomobili di terra, radio amatoriali, le trasmissioni radio AM e FM e le trasmissioni televisive non possono essere previsti con precisione in modo teorico. Per effettuare una stima dell'ambiente elettromagnetico creato da trasmettitori fissi in radiofrequenza, valutare la possibilità di un controllo del sito elettromagnetico. Se viene rilevata un'intensità di campo nel punto in cui viene usato il sistema radiografico che supera il livello di RF applicabile citato in precedenza, controllare il sistema radiografico per verificarne il corretto funzionamento. Se si osservano comportamenti anomali, potrebbe essere necessario adottare ulteriori misure, ad esempio riorientare o riposizionare il presente sistema radiografico.</p> <p>^{b)} Al di sopra della gamma di frequenza da 150 kHz a 80 MHz, l'intensità del campo deve essere inferiore a 3 V/m.</p>			

**DISTANZE DI SEPARAZIONE RACCOMANDATE FRA GLI IMPIANTI DI COMUNICAZIONE
A RADIOFREQUENZA PORTATILI E MOBILI E IL SISTEMA RADIOGRAFICO
(IEC 60601-1-2:2007)**

Il presente sistema radiografico è destinato all'uso in un ambiente elettromagnetico nel quale le interferenze in radiofrequenza irradiate sono controllate.

Il cliente o l'utente del sistema radiografico può evitare le interferenze elettromagnetiche rispettando una distanza minima tra le apparecchiature di telecomunicazione in radiofrequenza portatili e mobili (trasmettitori) e il sistema radiografico come consigliato di seguito, in base alla potenza massima di uscita del dispositivo di comunicazione.

Potenza di uscita massima nominale del trasmettitore W	Distanza in base alla frequenza del trasmettitore m		
	da 150 KHz a 80 MHz $d = 1,2\sqrt{P}$	da 80 MHz a 800 MHz $d = 1,2\sqrt{P}$	da 800 MHz a 2,5 GHz $d = 2,3\sqrt{P}$
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

DISPOSITIVI RF TIPICI (scenario nel peggiore dei casi)

Dispositivo: Frequenza di alimentazione	Distanza raccomandata (m)
Dispositivo GMRS (ricetrasmittente professionale): 5 W @ 462–467 MHz	2,7
Telefono cellulare GSM / UMTS: 2 W @ 850/1700/1900 MHz	3,3
Dispositivo FRS (ricetrasmittente amatoriale): 500 mW @ 462–467 MHz	0,9
WIFI / Dispositivi Bluetooth: 100 mW @ 2400–2500 MHz	0,8
Dispositivi DECT (telefoni cordless attuali): 100 mW @ 1880–1900 MHz	0,8
Letture RFID (3): 10 mW @ 125-150 KHz / 13,56 MHz	0,12
Letture RFID (3): 10 mW @ 902-928 MHz / 2400–2500 MHz	0,23
Trasmissioni televisive ATSC : 100 kW @ 54–800 MHz	380
Trasmissioni televisive ATSC : 100 kW @ 800–890 MHz	730
Stazioni radio FM: 100 kW @ 87,5–108 MHz	380

Nel caso di trasmettitori la cui potenza di uscita massima non figura qui sopra, la distanza consigliata 'd' in metri (m) può essere calcolata mediante l'equazione applicabile alla frequenza del trasmettitore, laddove 'P' è la potenza di uscita massima del trasmettitore in watt (W) definita dal fabbricante.

NOTA 1 – A 80 MHz e 800 MHz si applica la distanza del campo di frequenza superiore.

NOTA 2 – Le presenti linee guida non si applicano in tutte le situazioni. La propagazione elettromagnetica non viene modificata dall'assorbimento e dalla riflessione da parte di strutture, oggetti e persone.

NOTA 3 – I chip RFID sono normalmente alimentati dal campo magnetico, tuttavia solo il lettore può essere considerato un trasmettitore RF.

LINEE GUIDA E DICHIARAZIONE DEL FABBRICANTE - IMMUNITÀ ELETTROMAGNETICA (IEC 60601-1-2:2014)			
<p><i>Il presente sistema radiografico è destinato all'impiego nell'ambiente elettromagnetico specificato sotto. Il cliente o l'operatore del presente sistema radiografico devono garantire che esso venga usato in tale ambiente.</i></p>			
Test di immunità	IEC 60601-1-2:2014 Livello di prova	Livello di conformità	Ambiente elettromagnetico - linee guida
Scarica elettrostatica (ESD) IEC 61000-4-2	contatto ± 8 kV ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV, ± 15 kV aria	contatto ± 8 kV ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV, ± 15 kV aria	I pavimenti devono essere in legno, cemento o ceramica. Se sono ricoperti di materiale sintetico, l'umidità relativa deve essere almeno del 30 %.
Transitori veloci/burst IEC 61000-4-4	± 2 kV per linee di alimentazione di potenza ± 1 kV per linee di entrata/uscita (frequenza di ripetizione 100 kHz)	± 2 kV per linee di alimentazione di potenza ± 1 kV per linee di entrata/uscita (frequenza di ripetizione 100 kHz)	La qualità dell'alimentazione di rete deve essere quella tipica di ambienti commerciali o ospedalieri.
Sovratensione IEC 61000-4-5	$\pm 0,5$ kV, ± 1 kV da linea/e a linea/e) $\pm 0,5$ kV, ± 1 kV, ± 2 kV da linea/e a terra	$\pm 0,5$ kV, ± 1 kV da linea/e a linea/e) $\pm 0,5$ kV, ± 1 kV, ± 2 kV da linea/e a terra	La qualità dell'alimentazione di rete deve essere quella tipica di ambienti commerciali o ospedalieri.
Buchi di tensione, brevi interruzioni e variazioni di tensione nelle linee elettriche. IEC 61000-4-11	0 % U_T per ciclo 0,5 a 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° e 315° 0 % U_T per 1 ciclo a 0° 70 % U_T per 25/30 cicli a 0° 0 % U_T 250/300 cicli	0 % U_T per ciclo 0,5 a 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° e 315° 0 % U_T per 1 ciclo a 0° 70 % U_T per 25/30 cicli a 0° 0 % U_T 250/300 cicli	La qualità dell'alimentazione di rete deve essere quella tipica di ambienti commerciali o ospedalieri. Se l'utente del sistema radiografico deve continuare l'operazione anche in caso di interruzioni di corrente, si raccomanda di alimentare il sistema radiografico mediante un gruppo di continuità (UPS) o una batteria
Campo magnetico (50/60 Hz) della frequenza di alimentazione IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	I campi magnetici della frequenza di alimentazione devono rientrare nei livelli tipici di un ambiente commerciale o ospedaliero.
<p>NOTA - U_T è la tensione di alimentazione CA prima dell'applicazione del livello di prova.</p>			

LINEE GUIDA E DICHIARAZIONE DEL FABBRICANTE - IMMUNITÀ ELETTROMAGNETICA (IEC 60601-1-2:2014)			
<i>Il presente sistema radiografico è destinato all'impiego nell'ambiente elettromagnetico specificato sotto. Il cliente o l'operatore del presente sistema radiografico devono garantire che esso venga usato in tale ambiente.</i>			
Test di immunità	IEC 60601-1-2:2014 Livello di prova	Livello di conformità	Ambiente elettromagnetico - linee guida
Campi elettromagnetici a radiofrequenza irradiati. IEC 61000-4-3	3 Vrms da 80 MHz a 2,7 GHz (80 % AM a 1 kHz)	3 Vrms da 80 MHz a 2,7 GHz (80 % AM a 1 kHz)	Un impianto portatile per comunicazioni a radiofrequenza (compresi periferici come cavi antenna o antenne esterne) dovrebbe essere usato ad una distanza minima di 30 cm rispetto a qualunque parte dell'impianto, compresi i cavi indicati dal fabbricante. Diversamente, le prestazioni dell'impianto ne verrebbero compromesse.
Campi di prossimità provenienti da impianti di comunicazione portatili a radiofrequenza IEC 61000-4-3	Si veda la tabella "REQUISITI DI IMMUNITÀ PER IMPIANTI DI COMUNICAZIONE PORTATILI A RADIOFREQUENZA"	Si veda la tabella "REQUISITI DI IMMUNITÀ PER IMPIANTI DI COMUNICAZIONE PORTATILI A RADIOFREQUENZA"	
Interferenze indotte da campi di radiofrequenza IEC 61000-4-6	3 Vrms da 150 kHz a 80 MHz 6 Vrms in fasce ISM a 150 kHz a 80 MHz (80 % AM a 1 kHz)	3 Vrms da 150 kHz a 80 MHz 6 Vrms in bande ISM a 150 kHz a 80 MHz (80 % AM a 1 kHz)	
<p><i>NOTA - Le bande ISM (industriale, scientifica e medica) fra 0,15 MHz e 80 MHz sono da 6,765 MHz a 6,795 MHz; da 13,553 MHz a 13,567 MHz; da 26,957 MHz a 27,283 MHz; e da 40,66 MHz a 40,70 MHz.</i></p> <p><i>Le bande dei radioamatori che spaziano da 0,15 MHz e 80 MHz sono da 1,8 MHz a 2,0 MHz; da 3,5 MHz a 4,0 MHz; da 5,3 MHz a 5,4 MHz; da 7 MHz a 7,3 MHz; da 10,1 MHz a 10,15 MHz; da 14 MHz a 14,2 MHz; da 18,07 MHz a 18,17 MHz; da 21,0 MHz a 21,4 MHz; da 24,89 MHz a 24,99 MHz; da 28,0 MHz a 29,7 MHz; e da 50,0 MHz a 54,0 MHz.</i></p>			

REQUISITI DI IMMUNITÀ DA IMPIANTI DI COMUNICAZIONE PORTATILI A RADIOFREQUENZA (IEC 60601-1-2:2014)			
<p><i>Il presente sistema radiografico è destinato all'impiego nell'ambiente elettromagnetico specificato sotto. Il cliente o l'operatore del presente sistema radiografico devono garantire che esso venga usato in tale ambiente.</i></p>			
Banda ^{a)} (MHz)	Modulazione ^{b)}	Distanza (m)	Livello prova immunità (V/m)
380 - 390	Modulazione impulso ^{b)} 18 Hz	0,3	27
430 - 470	FM ^{c)} deviazione ± 5 kHz seno 1 kHz		28
704 - 787	Modulazione impulso ^{b)} 217Hz		9
800 - 960	Modulazione impulso ^{b)} 18Hz		28
1700 - 1990	Modulazione impulso ^{b)} 217Hz		28
2400 - 2570	Modulazione impulso ^{b)} 217Hz		28
5100 - 5800	Modulazione impulso ^{b)} 217Hz		9
<p>^{a)} Per alcuni servizi, sono comprese solo le frequenze uplink.</p> <p>^{b)} Il vettore deve essere modulato usando un segnale a onda quadra con ciclo di lavoro al 50 %.</p> <p>^{c)} Come alternativa alla modulazione FM, può essere usato un 50 % di modulazione a impulsi a 18 Hz poiché, benché non rappresenti la modulazione reale, sarebbe il peggiore dei casi</p>			

2.9 INFORMAZIONI QUANTITATIVE

Nota

Le seguenti tabelle mostrano le informazioni quantitative associate a questo impianto, in base alle norme IEC 60601-1-3:2008 e IEC 60601-1-3:2008+AMD1:2013. Queste informazioni illustrano i fattori di carico per la produzione di immagini ed esempi di indicazione della dose. Queste tabelle sono dunque un esempio di adeguamento dei fattori di carico, della selezione del punto focale, della distanza di separazione (SID) e dell'apertura del collimatore, da cui dipende la qualità delle radiazioni o la dose di radiazioni applicata nel normale utilizzo.

2.9.1 TEST FUNZIONALI ESEGUITI PER OTTENERE LE INFORMAZIONI QUANTITATIVE

Apparecchiatura:

Nota

Questi test funzionali sono stati realizzati applicando la seguente configurazione: rivelatore DR, tubo radiogeno massima potenza (50 kW), e collimatore Ralco R221A. I risultati sono stati ottenuti mediante una configurazione che tiene conto del caso peggiore fra tutte le configurazioni possibili dell'unità.

Strumentazione utilizzata:

- Dosimetri:
 - VacuDAP Compact
 - Fluke 481
 - Unfors Xi R/F
- Termoigrometro Testo 608-H2.
- Fantoccio d'acqua in polimetilmetacrilato a strati (PMMA): 25 cm x 25 cm x 15 cm.

Dettagli del test:

- Le misurazioni sono state effettuate applicando le più comuni configurazioni APR realizzate con questa unità.

Informazioni quantitative													
Esame paziente (orientativo)	Fattori di carico				Selezione dei parametri				Filtraggio	Dosi misurate			
	kVp	mA	Tempo (s)	mAs	Selezione punto focale	SID Distanza sorgente-immagine (cm)	Apertura lamelle collimatore (cm)	Reticolo		Valore misurato HVL (mm Al) (min. valore ammesso)	Dose in uscita dal collimatore ($\mu\text{Gy}/\text{m}^2$)	Tasso di dose in ingresso al fantoccio ($\mu\text{Gy}/\text{s}$)	Dose in ingresso al fantoccio ($\mu\text{Gy}/\text{mAs}$)
TORACE AP	95	160	0,02	3,2	Piccola	120	35 x 43	No	3,9 (>3,4)	27,3	11210	70,4	0,19
COLLO	85	100	0,02	2	Piccola	100	24 x 30	No	3,7 (>3)	12,7	8246	82,45	0,1
ADDOME AP	80	400	0,025	10	Grande	100	35 x 43	No	3,5 (>2,9)	59,3	29950	75,87	0,15
ANCA AP	75	400	0,04	16	Grande	100	35 x 43	No	3,2 (>2,7)	82,5	26270	65,67	0,11
GINOCCHIO AP	65	200	0,025	5	Grande	100	24 x 30	No	4,1 (>2,3)	9,6	8953	44,56	0,06
CAVIGLIA AP	60	100	0,04	4	Piccola	100	24 x 30	No	3,8 (>2,1)	4	3973	39,73	0,05
PIEDE AP	60	100	0,032	3,2	Piccola	100	24 x 30	No	3,8 (>2,1)	4,5	3204	32,2	0,094
SPALLA AP	75	250	0,04	10	Grande	100	24 x 30	No	3,2 (>2,7)	28	16200	64,61	0,12
GOMITO AP	60	100	0,04	4	Piccola	100	24 x 30	No	3,8 (>2,1)	6,7	3992	39,7	0,075
POLSO PA	60	100	0,032	3,2	Piccola	100	24 x 30	No	3,8 (>2,1)	5,4	3982	39,4	0,063
MANO PA	60	100	0,032	3,2	Piccola	100	24 x 30	No	3,8 (>2,1)	5,4	4042	40	0,094

Nota 

L'incertezza tipo composta è $\pm 35\%$
 (IEC 60580:2000 / IEC 60601-2-54:2009
 e IEC 60601-2-54:2009+AMD1:2015).

2.10 EFFETTI DETERMINISTICI

Possono verificarsi effetti deterministici quando la dose di radiazione verso certi organi o tessuti supera una determinata soglia. Organi o tessuti particolari, in questo senso, in radiologia diagnostica, sono la cute e il cristallino. Il valore numerico della dose soglia è compreso fra 1 Gy e 3 Gy.

Come indicato nelle Tabelle delle informazioni quantitative, gli effetti della dose di radiazione misurati in questa apparecchiatura sono al di sotto della soglia oltre la quale potrebbero aver luogo conseguenze gravi per la cute umana o per il cristallino.

Questa soglia è stata stabilita dalla Commissione internazionale per la Protezione Radiologica (pubblicazione ICRP n. 60).

Le tabelle delle informazioni quantitative (v. *Sezione 2.9*) mostrano esempi di fattori di carico disponibili per la produzione di immagini e l'indicazione della dose da applicare, da cui dipende la qualità delle radiazioni o il tasso di dose di radiazioni applicata nel normale utilizzo.

Come indicato nella Tabella delle informazioni quantitative, il numero di esposizioni necessarie per ottenere i valori massimi di radiazione sopra descritti dipende dalla tecnica selezionata per ogni studio radiografico.

Questa pagina è stata lasciata intenzionalmente in bianco.

CAPITOLO 3 COMANDI GENERALI E COMANDI DEL MOVIMENTO

Il funzionamento avviene mediante i diversi comandi:

- Pannello di controllo con comandi per accendere / spegnere l'unità, comando della lampada del collimatore, indicatore di collegamento della linea, indicatori del livello di carica delle batterie.
- Consolle di comando.
- Interruttore manuale.
- Interruttore manuale remoto a infrarossi (opzionale).
- Disgiuntore di linea per i circuiti di carica della batteria.
- Comandi per il movimento dell'unità e comandi per i movimenti della colonna e del braccio telescopico.
- Pannello del collimatore manuale con comandi per l'apertura o la chiusura delle lamelle del collimatore e per accendere la lampada del collimatore.

Illustrazione 3-1

Unità radiogena mobile a raggi X DX-D 100: Caratteristiche generali

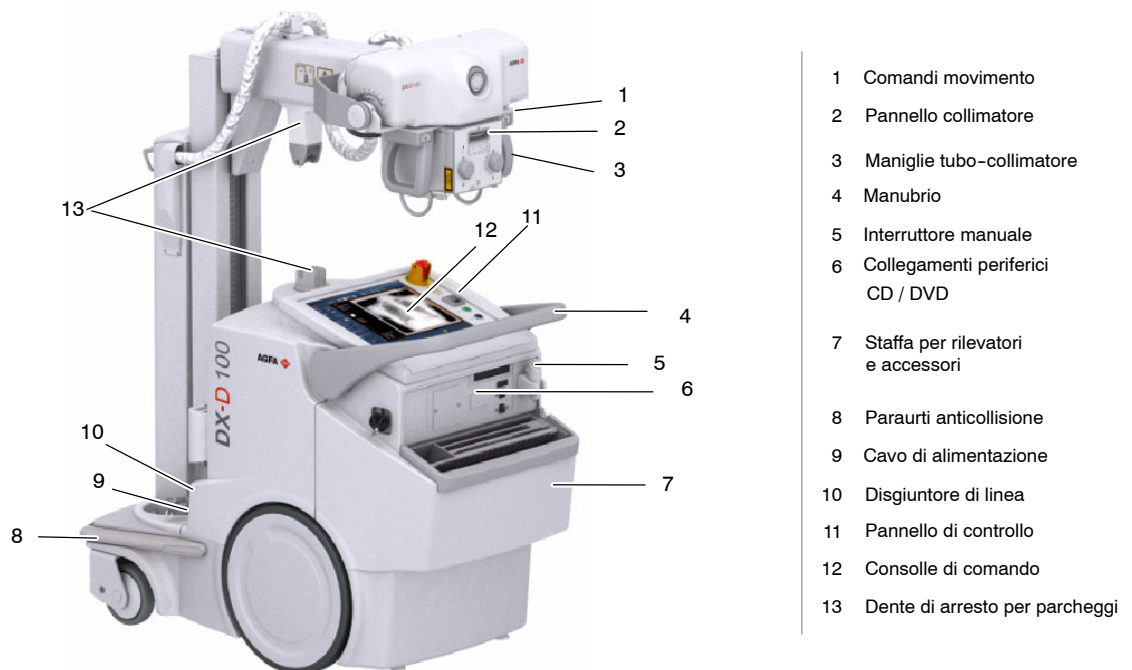


Illustrazione 3-2

Unità radiogena mobile a raggi X DX-D 100: Opzioni di configurazione senza fili

Colonna standard



Colonna telescopica, opzionale



Illustrazione 3-3

Unità radiogena mobile a raggi X DX-D 100: Opzioni di configurazione portatile

Colonna standard



3.1 COLLEGAMENTO ALLA RETE E DISGIUNTORE DI LINEA

L'unità va collegata ad una presa a parete conforme alle norme locali e ai requisiti elettrici dell'attrezzatura (il capitolo 6 per le specifiche tecniche).

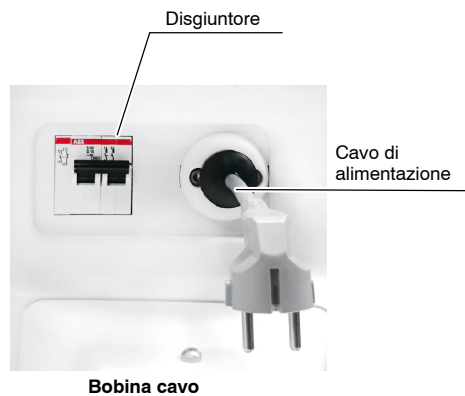
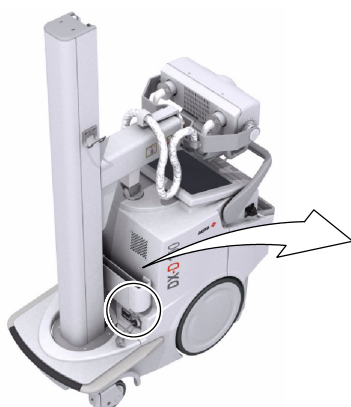
Il cavo di alimentazione può essere sostituito solo da personale tecnico qualificato. La spina è il dispositivo utilizzato per scollegare l'unità dall'alimentazione. Posizionare l'unità in modo tale che la spina possa essere facilmente scollegata.



ATTENZIONE

Per ragioni di sicurezza e per un corretto funzionamento, assicurare che l'unità sia collegata ad un'alimentazione standard con messa a terra.

Il disgiuntore di linea in posizione ON consente ai circuiti di carica di caricare le batterie quando l'unità è collegata alla rete elettrica.



AVVERTENZA

QUANDO L'UNITÀ NON GENERA RAGGI X, MANTENERLA COLLEGATA ALLA RETE ELETTRICA (MAX. 48 ORE) CON IL DISGIUNTORE IN POSIZIONE ON, ANCHE QUANDO LE BATTERIE SONO COMPLETAMENTE CARICHE. CIÒ ASSICURA LA MASSIMA ENERGIA IMMAGAZZINATA.

3.2 PANNELLO DI CONTROLLO



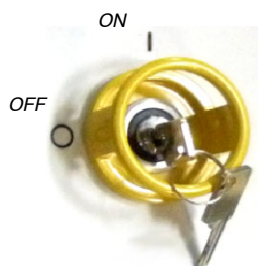
- 1 SPEGNIMENTO D'EMERGENZA
- 2 LIVELLO DI CARICA DELLA BATTERIA
- 3 COMANDO ACCENSIONE / SPEGNIMENTO: CHIAVE
- 4 SPIA DI COLLEGAMENTO LINEA DI ALIMENTAZIONE
- 5 PULSANTE LAMPADA COLLIMATORE

3.2.1 COMANDO ACCENSIONE/SPEGNIMENTO

Questo comando si utilizza per accendere e spegnere l'unità.

Nota 

Dopo aver spento l'unità, attendere almeno 10 secondi prima di riaccenderla. Questa azione assicura un corretto avviamento del computer.



TASTO ACCENSIONE / SPEGNIMENTO

In posizione "ON", questo tasto si usa per accendere l'unità e consente il movimento delle parti mobili e l'accensione del generatore e della consolle per il funzionamento radiografico. Quando il tasto è in posizione "ON", sul pannello di controllo si accende il simbolo "ON".

In posizione "OFF", il tasto disattiva tutte le funzioni dell'attrezzatura dopo un ritardo che consente all'utente di chiudere le applicazioni software nella consolle di comando e di spostare il braccio in posizione di parcheggio. I circuiti di carica non vengono disinseriti e possono essere inseriti e disinseriti solo con il disgiuntore di linea.

3.2.2 ARRESTO D'EMERGENZA



Nota 

In caso di emergenza, spegnere l'unità premendo con forza questo interruttore (interruttore rosso a fungo).

Per evitare di danneggiare il software, non usare l'arresto d'emergenza per spegnere l'unità. L'interruttore è protetto da una capsula di protezione per evitare che venga premuto accidentalmente.

Per lo spostamento dell'unità e la carica delle batterie, questo dispositivo non deve essere premuto.

3.2.3 SPIA DI COLLEGAMENTO LINEA DI ALIMENTAZIONE



Indica che l'unità mobile è collegata alla rete elettrica di alimentazione per la carica della batteria, ogni volta che il disgiuntore di linea per i circuiti di carica è in posizione "ON" e lo spegnimento d'emergenza non è premuto.



SE QUESTO INDICATORE È SPENTO DURANTE IL CARICAMENTO DELLA BATTERIE E C'È ALIMENTAZIONE ELETTRICA, IL PROBLEMA POTREBBE ESSERE UNA BATTERIA DIFETTOSA.

IN QUESTO CASO L'UNITÀ SI SPEGNE AUTOMATICAMENTE PER EVITARE IL SURRISCALDAMENTO DELLE ALTRE BATTERIE. CONTATTARE IL SERVIZIO TECNICO.



L'unità può funzionare in modalità isolata, ossia in assenza di collegamento alla rete elettrica.

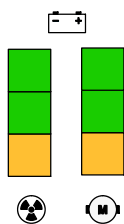
3.2.4 LAMPADA DEL COLLIMATORE



Questo pulsante si usa per accendere la lampada del collimatore dal pannello di controllo.

La lampada resta accesa per alcuni secondi prima di spegnersi automaticamente.

3.2.5 INDICATORI DEL LIVELLO DI CARICA DELLE BATTERIE



La colonna con il simbolo “esposizione” indica il livello di carica delle batterie usate per le operazioni radiografiche (esposizione ai raggi X) e la colonna con il simbolo “motore” il livello di carica delle batterie usate per il movimento delle parti mobili (motori).

Quando l’unità è collegata alla rete elettrica (con il disgiuntore di linea ON e lo spegnimento d’emergenza disattivato), le batterie si caricano automaticamente. Gli indicatori colorati delle due colonne si illuminano e passano dall’attuale livello di carica delle batterie al 100%, fino a quando le batterie non sono completamente cariche. Durante il processo di carica le due colonne s’innalzano dallo stesso livello.

Nota

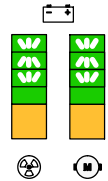
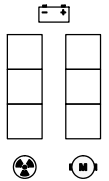
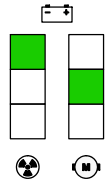
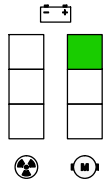
Per caricarsi completamente, le batterie hanno bisogno di circa 9 ore. Per caricare le batterie non è necessario mantenere accesa la consolle. Quando le batterie sono completamente cariche, gli indicatori di livello di carica della batteria su entrambe le colonne smettono di muoversi e solo gli indicatori verdi superiori si mantengono illuminati.

Quando l’unità è scollegata dalla rete elettrica, le batterie si scaricano indipendentemente dall’uso che se ne fa (esposizione ai raggi X o motori), poiché l’unità mobile è dotata di due moduli batteria indipendenti.

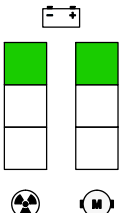
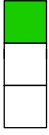
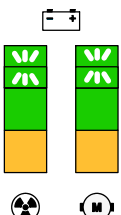
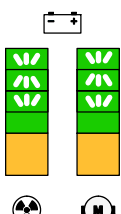
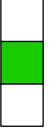
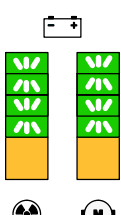

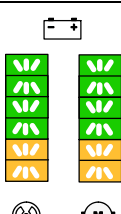





Nota

Dopo aver scollegato l’unità dalla rete elettrica e se l’unità è rimasta collegata per un breve periodo, dopo diverse esposizioni o dopo un’esposizione prolungata le batterie hanno bisogno di almeno 30 secondi per stabilizzare la carica, dopodiché l’indicatore mostra il corretto livello di carica.

Gli indicatori del livello di carica delle batterie possono essere:

UNITÀ MOBILE COLLEGATA ALLA RETE ELETTRICA	UNITÀ MOBILE SCOLLEGATA DALLA RETE ELETTRICA		
Tasto in posizione “OFF” o “ON”	Tasto in posizione “OFF”	Tasto in posizione “ON” e consolle accesa	Tasto in posizione “ON” e consolle spenta
			
Le due colonne scorrono come descritto nella tabella seguente.	Le due colonne sono spente.	Ogni colonna mostra il rispettivo livello di carica delle batterie come descritto nella tabella seguente.	Solo la colonna dei motori mostra il rispettivo livello di carica delle batterie come descritto nella tabella seguente.

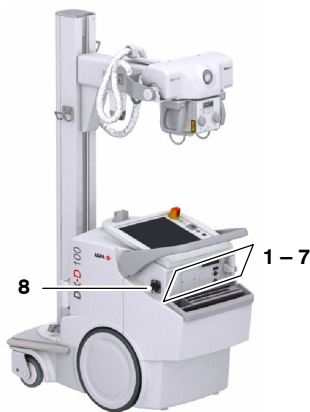
Le due colonne comprendono tre indicatori, ciascuno dei quali rappresenta uno stato della batteria come descritto sotto:

UNITÀ MOBILE IN MODALITÀ DI CARICA (COLLEGATA ALLA RETE ELETTRICA)		UNITÀ MOBILE IN MODALITÀ ISOLATA (SCOLLEGATA DALLA RETE ELETTRICA)	
INDICATORI LED E STATO		INDICATORI LED E STATO	
 <p>Dopo aver caricato per circa 9 ore, gli indicatori verdi superiori hanno luce fissa e gli altri indicatori sottostanti sono spenti. Il livello di carica delle batterie corrisponde al 100% della carica totale.</p>		 <p>Quando gli indicatori verdi hanno luce fissa è consentito il funzionamento normale.</p>	
 <p>Dopo una carica da 2,5 a 6 ore, gli indicatori verdi superiori lampeggiano, mentre gli indicatori verdi inferiori e gli indicatori arancioni hanno luce fissa.</p> <p>In 4 ore, il livello di carica delle batterie è all'80 % della carica totale.</p>			
 <p>Dopo una carica da 1,5 a 2,5 ore, gli indicatori verdi dalla metà superiore in su lampeggiano e gli altri indicatori sottostanti hanno luce fissa.</p>		 <p>Quando gli indicatori inferiori hanno luce fissa, è consentito il funzionamento normale ma si raccomanda di caricare le batterie.</p>	
 <p>Dopo una carica da 30 a 90 minuti, tutti gli indicatori verdi lampeggiano e gli indicatori arancioni hanno luce fissa.</p>		 <p>Quando gli indicatori inferiori verdi iniziano a lampeggiare, è consentito il funzionamento normale ma è urgente caricare le batterie.</p>	
 <p>Dopo una carica di meno di mezz'ora, tutti gli indicatori lampeggiano.</p>		 <p>Quando gli indicatori arancioni lampeggiano, non è permessa l'esposizione. È necessario caricare le batterie.</p>	
<p>Colori degli indicatori:  Verde  Arancione  Indicatore spento  Lampeggiante / in salita</p>			

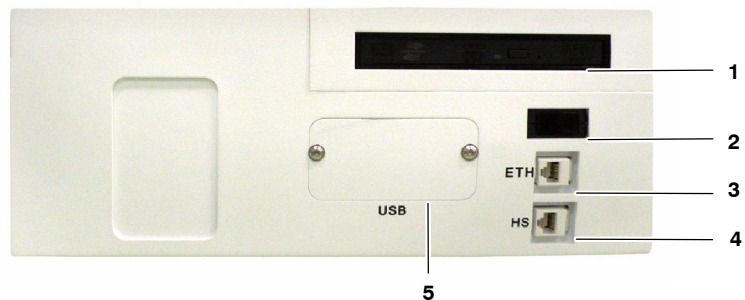
3.3 COLLEGAMENTI PERIFERICI – CD / DVD

3.3.1 CONFIGURAZIONE CON RILEVATORE DR SENZA FILI

L'unità mobile presenta un pannello per collegamenti periferici con connessioni provvisto di:



1. **Masterizzatore CD / DVD.**
2. **Comunicazione dati IR**, per alcuni modelli di rilevatori DR portatili (per ulteriori informazioni, vedere paragrafo 3.11.1).
3. **Cavo connettore di riserva per rilevatore (ETH)** per registrazione di alcuni modelli di rilevatori DR e per la connessione del cavo di riserva del rilevatore opzionale (per ulteriori informazioni, si veda sezione 3.11.1).
4. **Interruttore manuale (HS).**
5. Porti **USB** : Collegamenti per tastiera e mouse per il servizio tecnico.
6. Collegamento **WI-FI** (interno).
7. Collegamento **Bluetooth** (facoltativo; interno) per il collegamento di altri accessori (mouse, tastiera, lettore di codice a barre, tastiera sensibile, ecc).
8. **Rotolo cavo Ethernet**



3.3.2 CONFIGURAZIONE CON RILEVATORE DR PORTATILE



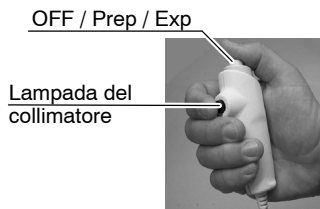
L'unità mobile è provvista di:

1. **Masterizzatore CD / DVD.**
2. Porti **USB** : Collegamenti per tastiera e mouse per il servizio tecnico.
3. Collegamento **WI-FI** (interno).

3.4 CONSOLLE DI COMANDO

La consolle di comando comprende i comandi, gli indicatori e i visualizzatori necessari per la realizzazione degli esami radiografici (*Consultare il manuale d'uso NX e il manuale d'uso della consolle software DX-D 100*).

3.5 INTERRUETTORE MANUALE RAGGI X



Le esposizioni radiografiche vengono avviate mediante l'interruttore manuale a due stadi "Prep" (preparazione) e "Exp" (esposizione ai raggi X). Lo stato dell'esposizione è indicato dagli indicatori "Pronto", "Prep" e "Raggi X attivi" nel corso dell'esposizione.

Il pulsante Interruttore manuale raggi X presenta tre posizioni: "Off", "Preparazione" e "Esposizione raggi X".

Premere l'interruttore manuale fino a metà per "Prep" e del tutto per "Esp".



PRONTO: indica che la tecnica selezionata è impostata correttamente e che non vi sono errori di interblocco o di sistema.

PREP: Premere l'interruttore manuale fino a metà (posizione "Prep") per preparare il tubo radiogeno all'esposizione. L'indicatore "Prep" si accende quando il tubo radiogeno è pronto e non si verificano errori di interblocco o di sistema.

Dopo aver premuto questo pulsante, si attivano le seguenti funzioni:

- Rotazione anodo.
- La corrente del filamento passa dal stand-by al valore mA selezionato.



ESPOSIZIONE AI RAGGI X: Dopo aver premuto l'interruttore manuale fino in fondo e aver effettuato l'esposizione ai raggi X, l'indicatore "Raggi X attivi" sulla console si accende ed emette un segnale acustico percepibile durante tutta la durata dell'esposizione.

Nota

L'unità non è in grado di realizzare esposizioni quando il braccio è bloccato in posizione di parcheggio.

A seconda della configurazione, l'unità non può realizzare esposizioni quando il braccio e l'assieme tubo-collimatore sono giusto sopra il pannello di controllo (ma non bloccati nella posizione di parcheggio); in questa configurazione la colonna, per essere in grado di realizzare esposizioni, non deve trovarsi a 0° di rotazione.

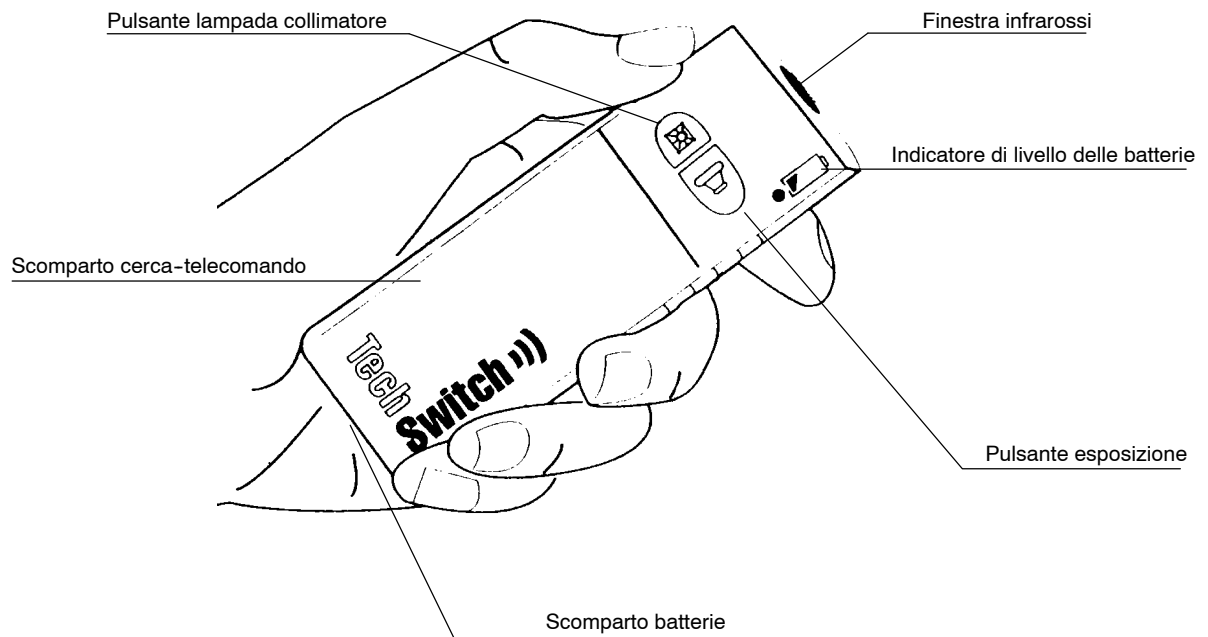
LAMPADA DEL COLLIMATORE: Questo interruttore manuale dei raggi X comprende un pulsante aggiuntivo per la lampada del collimatore che aiuta a posizionare il paziente. Premendo questo pulsante si accende la lampada del collimatore. La lampada resta accesa per alcuni secondi prima di spegnersi automaticamente.



Il cavo dell'interruttore manuale deve essere collocato in modo tale da non interferire con le operazioni di estrazione dalla sede (o inserimento nella stessa) del rilevatore all'interno del supporto.

3.6 TELECOMANDO A INFRAROSSI (OPZIONALE)

Il telecomando a infrarossi consente all'operatore di eseguire le esposizioni lontano dal tubo radiogeno, per proteggersi dalla radiazione.



Prima di iniziare l'esposizione, assicurarsi che non vi sia nessun altro dispositivo che funziona allo stesso tempo con un telecomando a infrarossi, né nelle vicinanze né dietro le finestre o gli schermi con vetro piombato presenti nella stanza. Prima di eseguire un'esposizione con questo dispositivo, spegnere eventuali altri dispositivi che funzionano con un telecomando a infrarossi e che possano subire interferenze da parte di questo telecomando.



I dispositivi non utilizzati vanno spenti; in alternativa, utilizzare un solo dispositivo telecomandato per sala.

3.6.1 FUNZIONAMENTO

Togliere il telecomando per l'esposizione dal suo supporto. Puntare il telecomando sul sensore dell'unità mobile da una distanza massima di 10 metri.

PULSANTE LAMPADA COLLIMATORE: Premere questo pulsante per accendere la lampada del collimatore.

COMANDO DELL'ESPOSIZIONE: Premere questo pulsante una volta per preparare il tubo radiogeno all'esposizione (posizione "Prep"). Quando l'indicatore "Prep" si accende sulla consolle di comando, premere di nuovo questo pulsante e mantenerlo premuto finché l'unità radiogena non completa l'esposizione (posizione "Exp").

Nota 

L'unità non è in grado di realizzare esposizioni quando il braccio è bloccato in posizione di parcheggio.

A seconda della configurazione, l'unità non può realizzare esposizioni quando il braccio e l'assieme tubo-collimatore sono giusti sopra il pannello di controllo (ma non bloccati nella posizione di parcheggio); in questa configurazione la colonna, per essere in grado di realizzare esposizioni, non deve trovarsi a 0° di rotazione.

Una volta conclusa l'esposizione, l'indicatore verde si spegne. Rimettere il telecomando nel supporto dell'unità mobile.

Se non s'inizia un'esposizione entro 15 secondi dal comando "Prep" o se si accende la lampada del collimatore durante questo ciclo, il ciclo di preparazione si annulla automaticamente e si torna alla modalità standby.

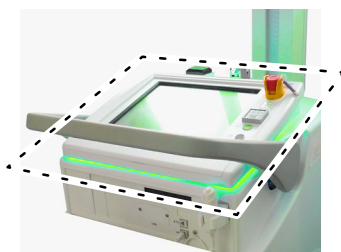
L'esposizione si annulla se si rilascia il pulsante "Exposure".

3.6.2 DISPOSITIVO "CERCA-TELECOMANDO"

Il telecomando per l'esposizione dispone di un cerca-telecomando integrato che risulta molto utile per localizzare il telecomando nel caso in cui sia fuori posto.

Se non si colloca nuovamente il telecomando nel suo supporto entro tre minuti dall'uso, il dispositivo ripete una serie di bip. La serie di bip continua indefinitamente fino a quando il dispositivo non viene localizzato e collocato nuovamente nel supporto.

3.7 SPIA LUMINOSA (OPZIONALE)



L'unità con rilevatore DR senza fili può essere dotata di spia luminosa a LED, collocata sotto il telaio della consolle di comando, indicante il seguente stato:

VERDE → Stato PRONTO/ PREP.

Si illumina quando il rilevatore è pronto e la tecnica RAD è impostata correttamente (stato PRONTO) e resta acceso durante la fase di preparazione del tubo radiogeno (stato PREP) prima dell'esposizione.

GIALLO → Stato ESP.

Si illumina durante l'esposizione al fascio radiogeno (stato ESP).

3.8 COMANDI MOVIMENTO



CONDUCE L'UNITÀ CON IL BRACCIO IN POSIZIONE DI PARCHEGGIO.

QUANDO NON SI TROVA IN POSIZIONE DI PARCHEGGIO, LA VELOCITÀ DI MOVIMENTO SI RIDUCE NOTEVOLMENTE.

PER MOTIVI DI SICUREZZA, NON AZIONARE L'UNITÀ SU SUPERFICI CON UN ANGOLO DI INCLINAZIONE $>5^\circ$.



PER EVITARE IL RISCHIO DI SBILANCIAMENTO, L'UNITÀ MOBILE NON DEVE TROVARSI SU SUPERFICI COI SEGUENTI ANGOLI DI INCLINAZIONE:

- CON IL BRACCIO IN POSIZIONE DI PARCHEGGIO: $>10^\circ$
- CON IL BRACCIO FUORI DALLA POSIZIONE DI PARCHEGGIO: $>5^\circ$

SE PER UNA QUALUNQUE RAGIONE L'UNITÀ SUPERA L'ANGOLO DI INCLINAZIONE INDICATO E PERDE VERTICALITÀ, IL BRACCIO POTREBBE ASCENDERE IMPROVVISAMENTE FINO ALLA SOMMITÀ DELLA COLONNA; TALI AZIONI POSSONO DETERMINARE LESIONI SERIE ALLA PERSONA E/O DANNEGGIARE IL DISPOSITIVO.



MONITORARE CON PARTICOLARE ATTENZIONE I MOVIMENTI DEL SISTEMA. EVITARE CHE L'UNITÀ URTI CONTRO PARETI, MOBILI O ALTRI ELEMENTI PRESENTI NELLA STANZA CHE POTREBBERO DANNEGGIARE L'ATTREZZATURA.



NON SPOSTARE L'UNITÀ MOBILE SU SUPERFICI BAGNATE E / O IMPREGNATE DI DETERGENTI (IN PARTICOLARE CANDEGGINA, AMMONIACA ECC.), POICHÉ L'UNITÀ POTREBBE SCIVOLARE E SE NE POTREBBE PERDERE MOMENTANEAMENTE IL CONTROLLO. INOLTRE LE RUOTE POTREBBERO DECOLORARSI DANNEGGIANDO IL PAVIMENTO.



SORVEGLIARE CON PARTICOLARE ATTENZIONE LA POSIZIONE DEL PAZIENTE O DEI PRESENTI PER EVITARE LESIONI CAUSATE DAI MOVIMENTI DELL'UNITÀ.

I TUBI ENDOVENOSI, I CATETERI E ALTRE LINEE COLLEGATE AL PAZIENTE VANNO POSATE FUORI DAL PERCORSO DI SPOSTAMENTO DELL'ATTREZZATURA.

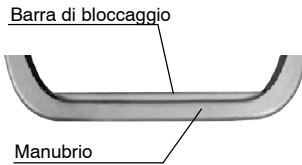


I comandi del movimento sono attivati solo quando l'interruttore del pannello di controllo è in posizione "ON".



Prima di spegnere il generatore e la consolle, collocare sempre l'unità in posizione di parcheggio, anche se i comandi di blocco restano attivati per 15 secondi dopo aver spento sia il generatore che la consolle per mettere l'unità in posizione di parcheggio.

3.8.1 COMANDI PER LO SPOSTAMENTO



MANUBRIO:

è dotato di sensori interni che controllano la direzione e la velocità di ogni ruota in base alla pressione che l'operatore esercita sul manubrio.

Per guidare l'unità, innanzitutto premere la barra di bloccaggio verso il manubrio. La barra di bloccaggio viene rilasciata sulla posizione di blocco.



Quando il braccio è in posizione di parcheggio, l'unità si sposta in avanti alla velocità configurata (circa 5 km/h (3,1 miglia all'ora) e all'indietro a 2,5 km/h (1,6 miglia all'ora)).

Questa velocità si riduce notevolmente quando il braccio non si trova in posizione di parcheggio (circa 1,6 km/h (1 miglio all'ora)).

La velocità può essere configurata dal personale addetto alla manutenzione.



A CAUSA DEL PESO DELL'UNITÀ MOBILE, LA DISTANZA DI FRENATA ALLA MASSIMA VELOCITÀ SU SUPERFICIE LISCIA È DI 1 METRO MASSIMO.

Nota

Non è possibile spostare l'unità quando è collegata alla rete elettrica.



Per evitare spostamenti accidentali durante l'avvio dell'unità, provocati da eventuali errori nei dispositivi di controllo del movimento (manubrio premuto, tirato o in corto circuito), i movimenti controllati mediante il manubrio sono bloccati, ma l'unità può essere controllata con i comandi per il posizionamento di precisione.

L'unità di spostamento può essere bloccata anche durante la conduzione.

Viene emesso un segnale audio (un sequenza di "bip" a intervalli di due secondi) per avvisare dell'avaria l'utente (vedere Tabella 3-1).

Tabella 3-1
Sequenza di "bip" - Avaria

SEQUENZA DI "BIP"	DESCRIZIONE	DESCRIZIONE	AZIONE
1 "bip"	Manubrio attivato durante l'avvio (uomo morto).	I movimenti dell'unità mobile sono possibili solo mediante i comandi per il posizionamento di precisione.	Verificare che il manubrio (uomo morto) non sia premuto, quindi provare a muovere l'unità mediante il manubrio stesso. Se il problema persiste, riiniziare l'unità. Se il manubrio (uomo morto) è ancora bloccato o uno dei dispositivi di controllo del movimento non rispondono, contattare il servizio tecnico.
2 "bip"	Errore corrente motore.	Movimenti dell'unità mobile non permessi.	Reiniziare l'unità e tentare di nuovo di muoverla. Se il problema persiste, contattare il servizio tecnico.
3 "bip"	Manubrio premuto o tirato durante l'avvio.	I movimenti dell'unità mobile sono possibili solo mediante i comandi per il posizionamento di precisione.	Verificare che il manubrio (uomo morto) non sia premuto o tirato, quindi provare a muovere l'unità mediante il manubrio stesso. Se il problema persiste, riiniziare l'unità. Se il manubrio è ancora bloccato o uno dei dispositivi di controllo del movimento non rispondono, contattare il servizio tecnico.
4 "bip"	Comandi di posizionamento di precisione del manubrio attivati durante l'avvio.	I movimenti dell'unità mobile sono possibili solo mediante il manubrio.	Garantire che i comandi per il posizionamento di precisione non siano premuti e reiniziare l'unità. Provare a muovere l'unità mediante i comandi per il posizionamento di precisione. Se il problema persiste, contattare il servizio tecnico.
6 "bip"	Errore codificatore motore.	Movimenti dell'unità mobile non permessi.	Dopo aver rilasciato il manubrio e averlo premuto nuovamente, è possibile muovere l'unità a bassa velocità per trasferirla in una zona adatta all'utilizzo della stessa. Contattare il servizio tecnico.
8 "bip"	Guasto indicatori.	I movimenti dell'unità mobile sono possibili solo mediante i comandi per il posizionamento di precisione.	Trasferire l'unità in una zona adatta al suo utilizzo. Contattare il servizio tecnico.
Nessun "bip"	Errore fatale.	Movimenti dell'unità mobile bloccati.	Contattare il servizio tecnico.
Bip continuo	Errore fatale.	Movimenti dell'unità mobile bloccati.	Contattare il servizio tecnico.



COMANDI PER IL POSIZIONAMENTO DI PRECISIONE:

I quattro pulsanti delle impugnature controllano il movimento di ogni ruota motrice (avanti / indietro). Ciò consente di regolare con precisione la posizione dell'unità rispettando il paziente, mentre l'operatore è situato di fronte al gruppo tubo-collimatore.

La velocità di posizionamento di precisione è ridotta, poiché questo comando non è pensato per gli spostamenti.

I pulsanti corrispondono ad ogni motore e non cambiano quando l'unità è in posizione di parcheggio.



Premendo per otto secondi qualunque pulsante (Comandi per il posizionamento di precisione) sulle impugnature, l'unità interrompe il suo movimento. Rilasciare questi pulsanti e premerli nuovamente per abilitare lo spostamento dell'unità..



PER IL CORRETTO FUNZIONAMENTO DELL'UNITÀ RADIOGRAFICA MOBILE, L'OPERATORE DEVE AVERE LE MANI ASCIUTTE QUANDO LAVORA SUL SISTEMA.

NON USARE O MANOVRARE IL SISTEMA CON LE MANI BAGNATE O IMPREGNATE DI GEL DISINFETTANTE O ALTRE SOSTANZE O LIQUIDI, SOPRATTUTTO QUANDO SI USANO I COMANDI DI MOVIMENTO (MANUBRIO, GRUPPO TESTA E IMPUGNATURE); TALI SOSTANZE POSSONO INFATTI PORTARE AD UN FUNZIONAMENTO SCORRETTO DEI COMANDI DI MOVIMENTO.

SE CIÒ DOVESSE SUCCEDERE, SPEGNERE L'UNITÀ E PULIRE LE PARTI INTERESSATE.

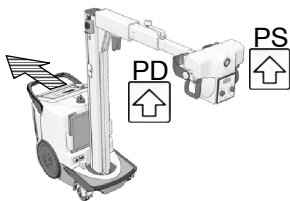


Per evitare spostamenti accidentali durante l'avvio dell'unità, provocati da eventuali errori nei dispositivi di controllo del movimento (comandi per il posizionamento di precisione premuti o cortocircuitati), i movimenti controllati mediante questi dispositivi vengono bloccati, ma l'unità può essere controllata con il manubrio.

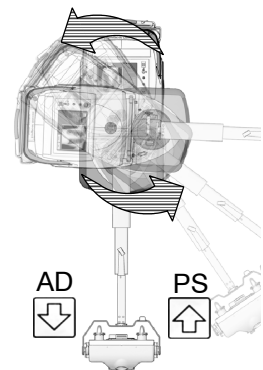
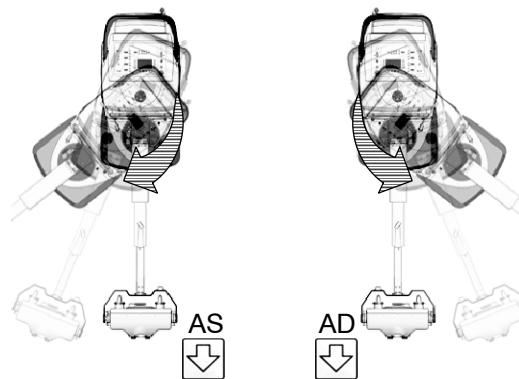
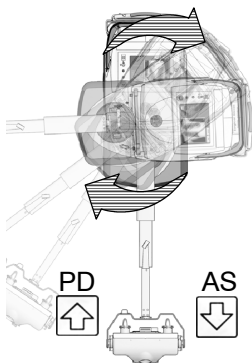
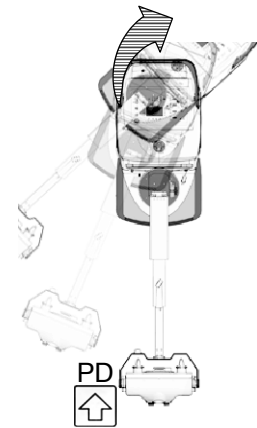
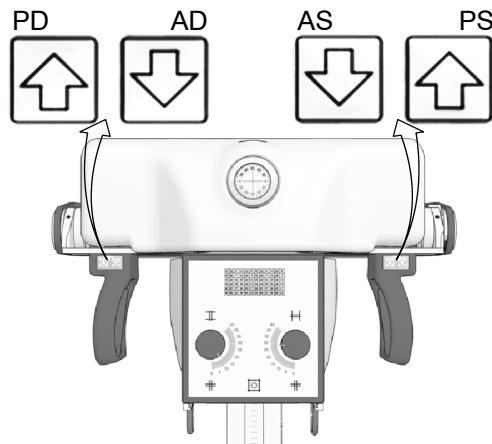
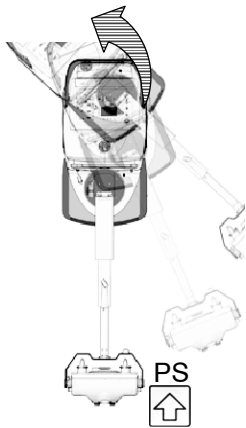
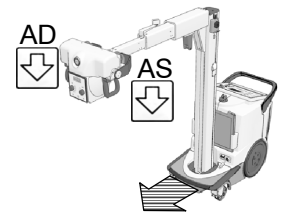
L'unità di spostamento può essere bloccata anche durante la conduzione.

Viene emesso un segnale audio (un sequenza di "bip" a intervalli di due secondi) per avvisare dell'avaria l'utente (vedere Tabella 3-1).

L'illustrazione sottostante fornisce dettagli sui movimenti corrispondenti. I pulsanti corrispondono ad ogni motore e non cambiano quando l'unità è in posizione di parcheggio.



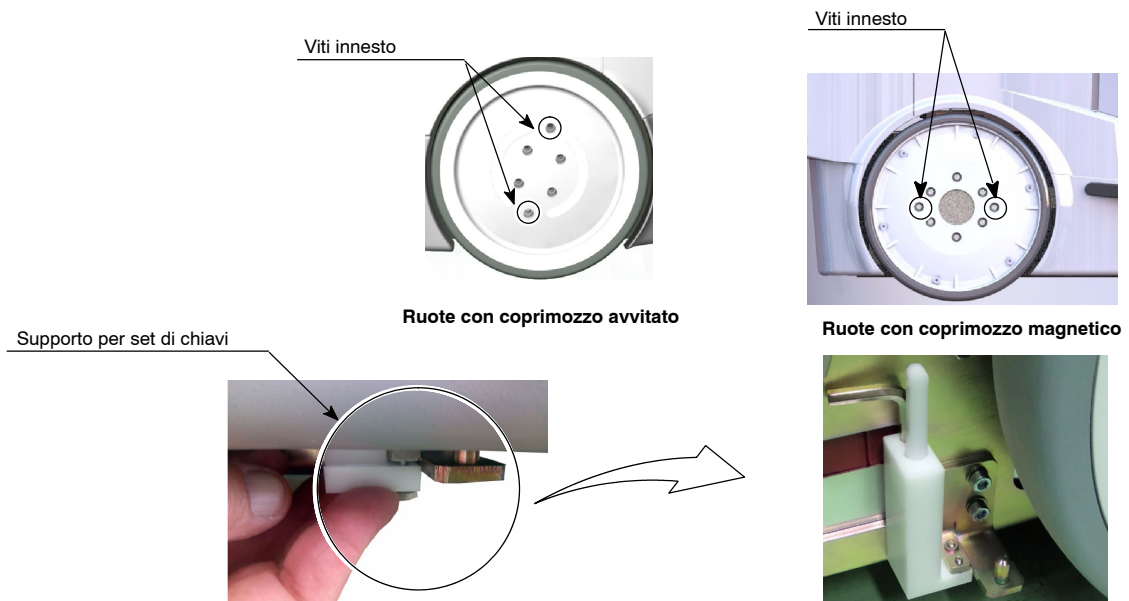
PD = posteriore destro
AD = anteriore destro
AS = anteriore sinistro
PS = posteriore sinistro



VITI INNESTO MANUALE

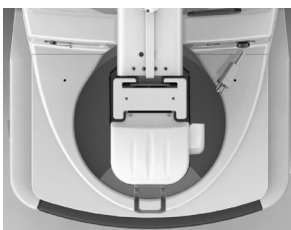
Se l'unità deve essere spostata manualmente, smontare il coprimozzo ed estrarre le due (2) viti a innesto (tipo Allen) situate su ciascuna ruota. In questo modo le ruote vengono disaccoppiate dai motori (rilasciando i freni) consentendo il libero movimento dell'unità.

A seconda del tipo di ruota, è fornito un set di chiavi, reperibili vicino alla ruota posteriore sinistra dell'unità. Per accedere a questo set di chiavi, smontare il supporto dal lato inferiore dell'unità mobile.



GUIDARE L'UNITÀ MANUALMENTE SOLO SE NON È POSSIBILE ESEGUIRE MOVIMENTI MOTORIZZATI (A CAUSA DI UN MALFUNZIONAMENTO O DELLO SCARICAMENTO DELLE BATTERIE DEI MOTORI).

IN TAL CASO, NON GUIDARE MAI L'UNITÀ LUNGO UNA RAMPA O SUPERFICIE INCLINATA, GUIDARLA SOLO SU SUPERFICI PIANE PER EVITARE LESIONI PERSONALI O DANNI ALL'ATTREZZATURA A CAUSA DEL SUO PESO ELEVATO.



Paraurti anteriore

Nota

PARAURTI ANTERIORE

È dotato di diversi sensori che arrestano il movimento dei motori in caso di urto frontale.

I paraurti laterali non sono dotati di sensori.

3.8.2 POSIZIONE DI PARCHEGGIO DEL BRACCIO

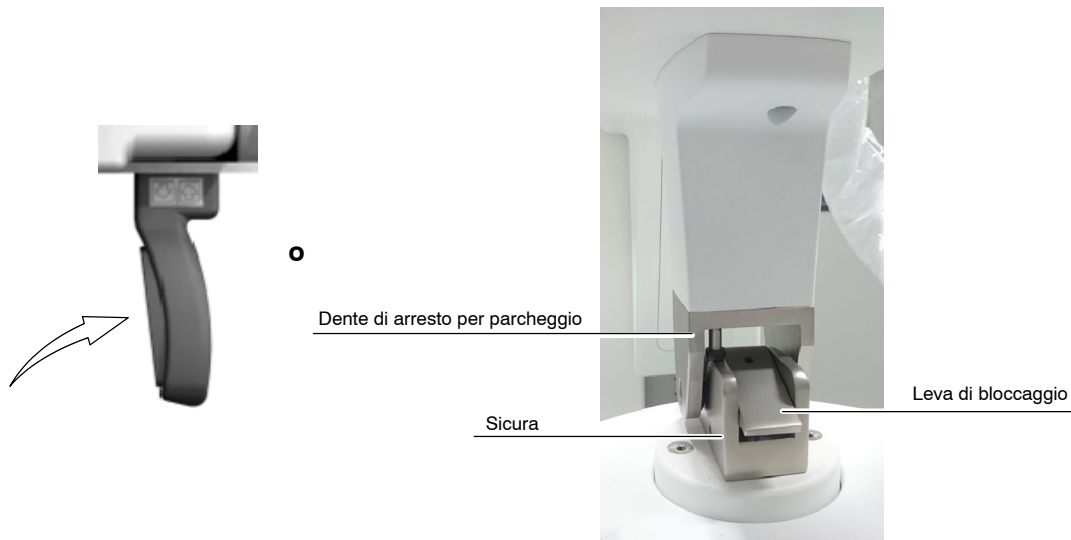


L'unità si trova in posizione di parcheggio quando il dente di arresto per parcheggio è bloccato nella sicura.

Collocare il braccio in posizione di parcheggio come segue:

- Ritirare completamente il braccio telescopico e ruotare la colonna finché il dente di arresto per parcheggio non è allineato con la sicura.
- Abbassare il braccio e inserire completamente il dente di arresto per parcheggio nella sicura fino a udire un "clic". La leva di bloccaggio abbassata indica che è stato collocato correttamente in posizione di parcheggio.

Per liberare il braccio dalla posizione di parcheggio, spingere il braccio verso il basso premendo sul comando freno del gruppo tubo-collimatore.



MANTENERE SEMPRE IL BRACCIO IN POSIZIONE DI PARCHEGGIO, TRANNE QUANDO SI ESEGUONO ESAMI RADIOGRAFICI. IN QUESTO MODO SI EVITANO LESIONI O DANNI ALL'UNITÀ DURANTE LO SPOSTAMENTO.

Nota

L'unità non è in grado di realizzare esposizioni quando il braccio è bloccato in posizione di parcheggio.

A seconda della configurazione, l'unità non può realizzare esposizioni quando il braccio e l'assieme tubo-collimatore sono giusti sopra il pannello di controllo (ma non bloccati nella posizione di parcheggio); in questa configurazione la colonna, per essere in grado di realizzare esposizioni, non deve trovarsi a 0° di rotazione.

3.8.3 COMANDI DEL MOVIMENTO DELLA COLONNA E DEL BRACCIO TELESCOPICO



Comando freno

Le due impugnature del gruppo tubo-collimatore sono dotate di un comando freno che sblocca o blocca la rotazione della colonna e i movimenti verticali del braccio telescopico. Questo comando sblocca anche la sicura del braccio quando questo si trova in posizione di parcheggio.

Mantenere premuto il comando freno per spostare la colonna e il braccio fino a posizionare il gruppo tubo-collimatore. Rilasciare il comando per bloccarli in posizione.

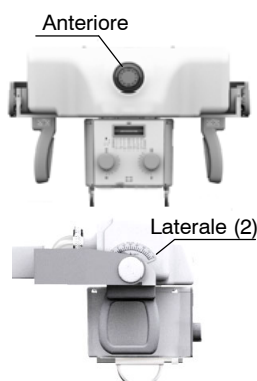


PER CONTROLLARE E GUIDARE I MOVIMENTI DELLA COLONNA E DEL BRACCIO USARE SEMPRE QUESTE IMPUGNATURE, NON SPINGERE MAI DIRETTAMENTE IL TUBO RADIOGENO O IL COLLIMATORE.

La colonna può ruotare dalla posizione di parcheggio: $\pm 317^\circ$.

Il braccio permette un movimento verticale di 1470 mm per quanto riguarda la colonna standard, 1340 mm per la colonna corta o 1490 mm per la colonna telescopica, e un movimento telescopico di 540 mm per la colonna standard o per la colonna telescopica.

Indicatori di rotazione



Queste impugnature si usano anche per ruotare il gruppo tubo-collimatore dalla posizione verticale (senza dover premere il comando freno):

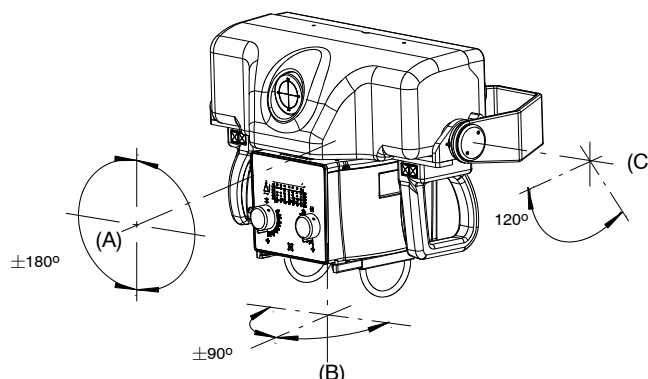
- $\pm 180^\circ$ sull'asse trasversale (A).
Questo movimento si arresta ogni 90° , ma esiste una possibilità di movimento senza arresti.

L'angolo è indicato nell'indicatore di rotazione situato sul tubo radiogeno.

- 120° sul proprio asse orizzontale (B).

L'angolo può essere indicato negli indicatori di rotazione (facoltativo), su entrambi i lati del tubo radiogeno.

Il collimatore può ruotare di $\pm 90^\circ$ sull'asse verticale (C), mentre il tubo resta nella stessa posizione. Questo movimento viene eseguito girando manualmente il collimatore e presenta fermi ogni 90° .

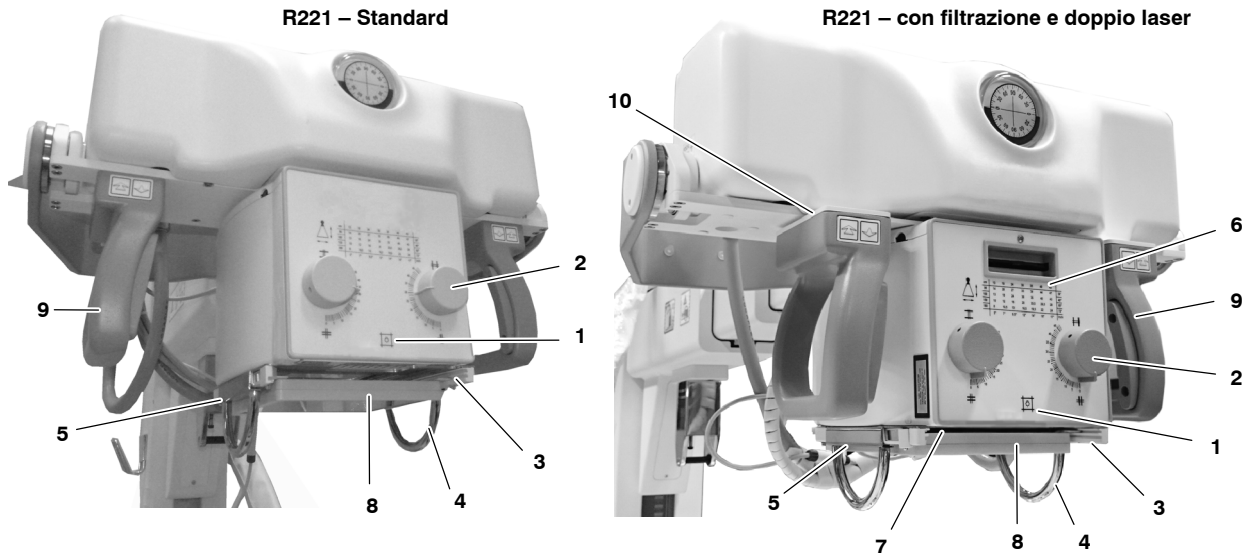


Nota 

A causa dei limiti geometrici relativi all'angolo anodico del tubo radiogeno, è necessaria una SID minima per coprire la misura dell'immagine completa del rilevatore, a seconda della posizione del collimatore:

Angolo anodico del tubo radiogeno	Misura del rilevatore	SID con il collimatore ruotato a:	
		0° o ±90°	±45°
12°	24X30 30X24	SID ≥ 65 cm	SID ≥ 85 cm
	35X43 43X35	SID ≥ 90 cm	SID ≥ 125 cm
	43X43		
16°	24X30 30X24	SID ≥ 55 cm	SID ≥ 65 cm
	35X43 43X35	SID ≥ 75 cm	SID ≥ 90 cm
	43X43		

3.9 COMANDI DEL COLLIMATORE



Comandi collimatore (consultare il manuale del collimatore per maggiori informazioni):

1. Pulsante della **lampada del collimatore**. Dopo aver premuto il pulsante della lampada del collimatore, questa resta accesa per alcuni secondi prima di spegnersi automaticamente.
2. **Due manopole per regolare le lamelle interne**. Il campo di esposizione si regola impostando le due manopole. La tabella situata sul pannello del collimatore, mostra il numero da impostare, mediante le manopole, per aprire le lamelle.
3. **Sistema a due guide** per installare i filtri necessari per gli esami pediatrici ($\geq 0,1$ mm Cu o 3,5 mm Al) sulla guida superiore e il misuratore di radiazione su quella inferiore.
4. **Protezione SID** (distanza sorgente-immagine).
5. **Nastro misuratore** per SID.
6. **Filtrazione regolabile** (opzionale), secondo le seguenti opzioni:

0 mm AL	1 mm Al + 0,1 mm Cu ■	1 mm Al + 0,2 mm Cu ■ ■	2 mm AL ■ ■ ■
---------	-----------------------	-------------------------	---------------

Il led sulla ruota dei filtri si illuminerà al selezionare un'opzione di filtrazione.

7. Selettore **doppio laser** (opzionale), per allineamento immagine-ricettore.
8. **Misuratore di radiazione** (opzionale) vedere capitolo 3.10 relativo alla dosimetria.
9. **Manubrio** per il posizionamento del gruppo tubo-collimatore.
10. **Supporto per manubrio** (facoltativo) per rendere più facile il posizionamento del tubo-collimatore.

3.10 DOSIMETRIA (OPZIONALE)

Il misuratore di radiazione opzionale è montato sotto il collimatore e misura la radiazione come prodotto dose-area (DAP) in $mGy \cdot cm^2$ (consultare il manuale a corredo del manuale di radiazione).

Nota 

Non installare accessori tra il misuratore di radiazione e il paziente. Ciò disturberebbe la lettura della radiazione.



Misuratore di radiazione
(opzionale)

Il misuratore di radiazione può essere rimosso dal sistema di guida per la pulizia o la manutenzione. Per rimuovere il misuratore di radiazione, spingere all'indietro le due linguette che bloccano il misuratore di radiazione sulle guide ed estrarre il misuratore di radiazione. Il collegamento via cavo al PC si trova dietro il collimatore.

Linguetta



3.11 RILEVATORE DR

3.11.1 CONFIGURAZIONE PER RILEVATORE DR SENZA FILI

I rilevatori DR senza fili sono collocati nel cestino di stoccaggio posto sulla copertura posteriore (per rilevatori, reticolo e accessori).

I rilevatori DR senza fili comunicano con l'unità mobile mediante un punto di accesso interno senza fili.

- 1 Rilevatore DR portatile
- 2 Cestino di stoccaggio per rilevatori DR portatili, Reticolo e accessori (copertura frontale)
- 3 Supporto per caricabatteria e reticolofacoltativi



La configurazione per i rilevatori DR senza fili prevede un **cestino di stoccaggio** dotato di scanalature per i componenti specifici del sistema, come descritto dettagliatamente di seguito, alla **figura 1**.

Per avvolgere il sensore DR con un sacchetto protettivo, si veda la **figura 2**.



Figura 1. Cestino di stoccaggio:

1. Scatola/rotolo di sacchetti protettivi per rilevatore DR
2. Rilevatore DR senza fili, formato grande
Scanalatura per il posizionamento dei sensori DR da coprire con sacchetti protettivi
3. Vano per batterie del rilevatore DR
(la misura della batteria dipende dal modello di rilevatore)
4. Rilevatore DR portatile, formato piccolo
5. Blocco appunti



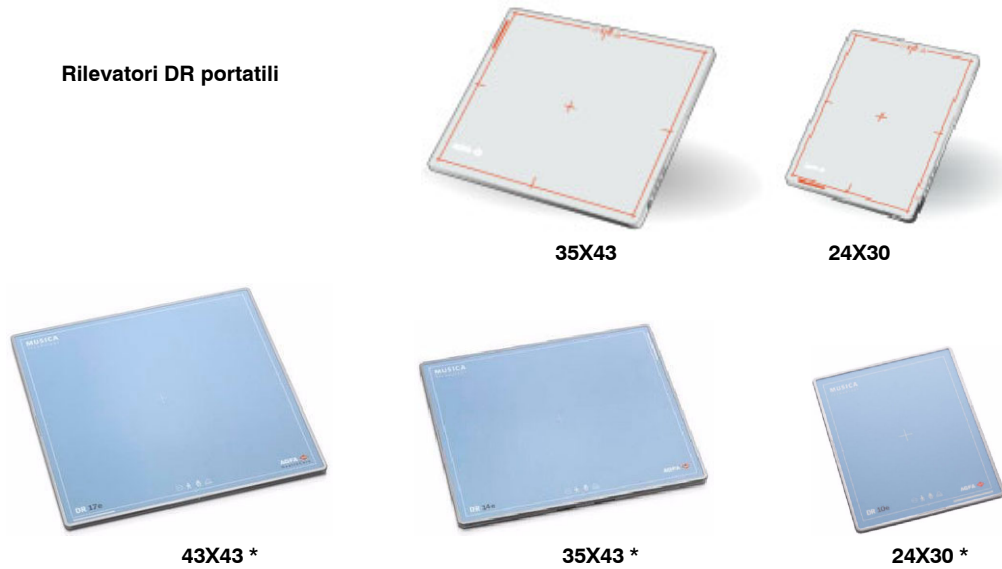
Figura 2. Per coprire il rilevatore DR con un sacchetto protettivo:

1. Posizionare il rilevatore DR inclinato verso la scanalatura frontale del cestino.
2. Prendere un sacchetto dalla scanalatura 1.
3. Far scorrere il sacchetto protettivo sopra il rilevatore DR

Per pulire l'interno del cestino di stoccaggio, rimuovere tutti i divisori.

I rilevatori DR portatili comprendono un caricabatterie da tavolo e le batterie. Alcuni rilevatori DR portatili possono essere forniti di un cavo di riserva facoltativo per connessione cablata.

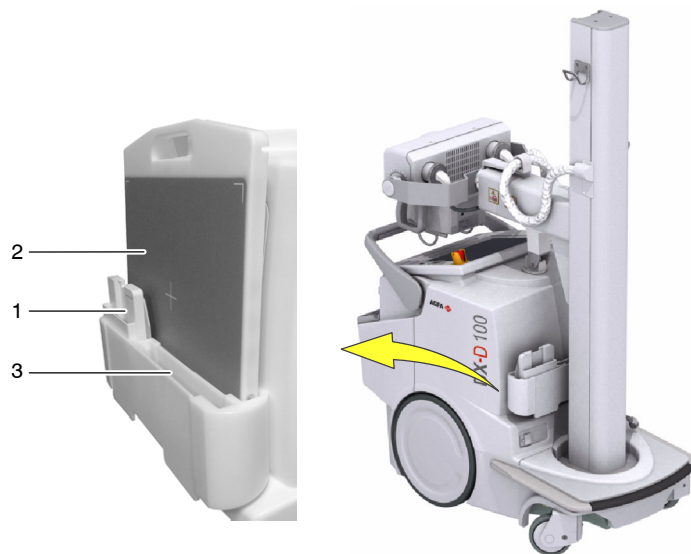
Rilevatori DR portatili



* Rilevatori DR portatili con cavo di riserva facoltativo

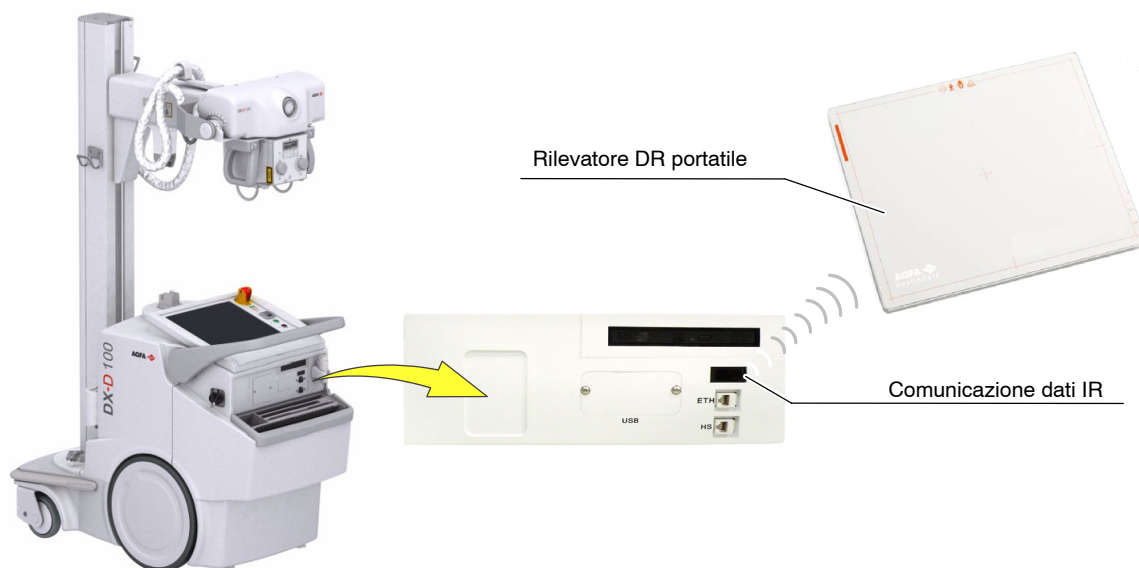
L'unità è fornita di supporto per reticolo, posto sulla copertura anteriore. Alcuni rilevatori DR portatili sono dotati di supporto per caricabatterie. (Per ulteriori informazioni riguardanti le batterie utilizzabili e i modelli di rilevatore DR disponibili, vedere i manuali del rilevatore DR).

- 1 Caricabatterie (facoltativo, a seconda del modello di rilevatore DR portatile)
- 2 Reticolo
- 3 Supporto per carta



Unità di comunicazione dati IR per alcuni rilevatori DR portatili

L'unità mobile è dotata di unità di comunicazione dati IR sita sul pannello delle connessioni periferiche e utilizzata per mettere in comunicazione determinati rilevatori DR con l'unità mobile mediante comunicazione ad infrarossi (IR).



Cavo di riserva facoltativo per determinati rilevatori DR portatili

Collegando il cavo di riserva facoltativo al rilevatore, è possibile passare da una configurazione portatile ad una, più ampia, via cavo. Detto cavo deve essere inserito nel connettore RJ45 (ETH) presente sul pannello dei collegamenti periferici.



Su richiesta, versione con cavo per alcuni rilevatori DR portatili

Alcuni rilevatori DR portatili possono essere configurati come rilevatori DR con cavo. In questa configurazione, l'unità mobile non possiede il punto di accesso senza fili e il rilevatore DR comunica con l'unità mobile attraverso il proprio cavo.

3.11.2 CONFIGURAZIONE PER RILEVATORE DR PORTATILE



Rilevatore DR portatile DX-D10



Rilevatore DR portatile DX-D20

È disponibile un **supporto reticolo antidispersione opzionale** progettato per essere inserito all'interno del rivelatore DR portatile. È inserito nel supporto per rivelatore DR/reticolo.

Il rivelatore DR è situato nel supporto rivelatore DR/reticolo, sulla copertura posteriore.

- 1 Rilevatore DR portatile / Reticolo
- 2 Supporto rivelatore / Reticolo (copertura anteriore)
- 3 Attacco per cavo del rivelatore



3.11.3 IMPIEGO E MANUTENZIONE GENERALE DEI RILEVATORE DIGITALI, OPZIONI E ACCESSORI

L'azione dell'aria condizionata o del riscaldamento può generare condensa nell'impianto. Attendere fino a che la condensa evapori prima di realizzare un'esposizione. Come regola generale, alzare e abbassare la temperatura della stanza gradualmente in modo da evitare la formazione di condensa.

Durante l'esposizione, non utilizzare il rilevatore DR vicino a dispositivi che generano forti campi magnetici.

Nel caso di rilevatori DR senza fili, non coprire la porta dati IR con le mani o altre parti del corpo e non usare il canale di frequenza selezionato (banda 2,4 GHz)

Dopo ciascun esame, pulire con un panno leggermente umido le parti a contatto con il paziente, nonché la maniglia e il reticolo, applicando un disinfettante come l'alcol etilico. Per la pulizia, utilizzare un panno inumidito con detergente neutro.

Nota 

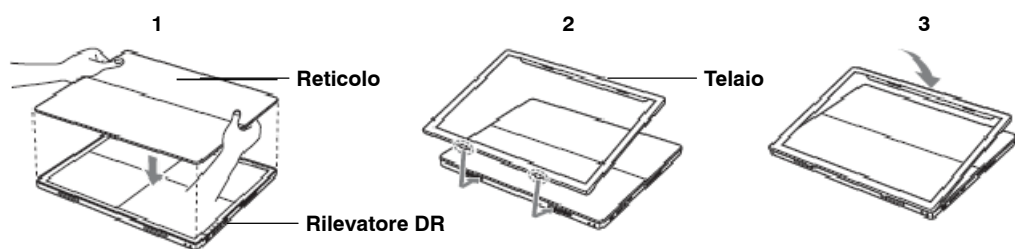
Per ulteriori informazione sull'uso e la manutenzione del rilevatore DR, vedere i manuali del rilevatore DR.

I reticoli riducono la dispersione delle radiazioni e migliorano notevolmente la qualità d'immagine. Ogni reticolo è provvisto di un'etichetta che ne specifica le caratteristiche (misura, distanza focale, densità).

Prima di usare il reticolo, pulire fronte e retro con un panno asciutto per togliere polvere e sporcizia.

I rilevatore DR sono preparati per entrare in un telaio con reticolo estraibile. Seguire le istruzioni di installazione elencate nei manuali del rilevatore DR.

Ecco un esempio di installazione reticolo per rilevatori DR senza fili:



Controllare che il reticolo sia correttamente montato. Un clic indica che il reticolo è correttamente collocato.

CAPITOLO 4 SEQUENZE OPERATIVE

4.1 PROCEDURA DI RISCALDAMENTO DEL TUBO RADIOGENO



Prima di effettuare esposizioni ai raggi X, assicurarsi che il tubo sia stato adeguatamente riscaldato. Verificare che nessuno risulti esposto accidentalmente ai raggi X durante questa procedura.

Non effettuare esposizioni di routine a meno che il tubo non sia stato precedentemente riscaldato. In questo modo si mantiene la vita utile ottimale del tubo radiogeno.

Si raccomanda di seguire la seguente procedura di riscaldamento del tubo radiogeno all'inizio di ogni giornata e quando il tubo selezionato non è stato utilizzato per circa un'ora.



Questa procedura di riscaldamento viene usata per un tubo radiogeno tipico. Consultare le istruzioni del fabbricante del tubo radiogeno per il tubo in uso, confrontandole con la presente procedura. Se esiste un conflitto con questa procedura, rispettare sempre le istruzioni del fabbricante del tubo.

Effettuare il riscaldamento del tubo radiogeno nel seguente modo:

- Chiudere completamente le lamelle del collimatore.
- Selezionare un'esposizione da 70 kV, 100 mAs, 200 mA e 500 ms.
- Assicurarsi che nessuno risulti esposto.
- Realizzare tre esposizioni in tutto, a 15 secondi l'una dall'altra.



Un'evaporazione eccessiva del filamento riduce la vita utile del tubo radiogeno. Ridurre al minimo l'evaporazione mantenendo il tempo di "Preparazione" dell'esposizione al minimo assoluto.

4.2 OPERAZIONI RADIOGRAFICHE

Per le operazioni radiografiche consultare il manuale d'uso dell'applicazione NX.

4.3 ALLINEAMENTO DEL FASCIO DI RAGGI X RISPETTO AL PAZIENTE

Dopo aver selezionato i parametri RAD per la tecnica da eseguire:

1. Puntare il gruppo tubo radiogeno-collimatore verso il recettori di immagini.
2. Centrare la luce del collimatore, che corrisponde al fascio di raggi X, rispetto al recettore. A tal fine, usare gli indicatori di centratura della luce del collimatore e la linea laser sulla maniglia del recettore, se del caso.
3. Posizionare il paziente per l'esame.
4. Accendere la lampada del collimatore e regolare la dimensione del campo con i comandi del collimatore.
5. Compiere tutte le regolazioni sulla posizione del paziente, il recettore o il gruppo tubo-collimatore per assicurare che il fascio a raggi X sia posizionato correttamente.



**SCEGLIERE SEMPRE LE DIMENSIONI GIUSTE DEL CAMPO
ONDE EVITARE RADIAZIONI ECCESSIVE.**

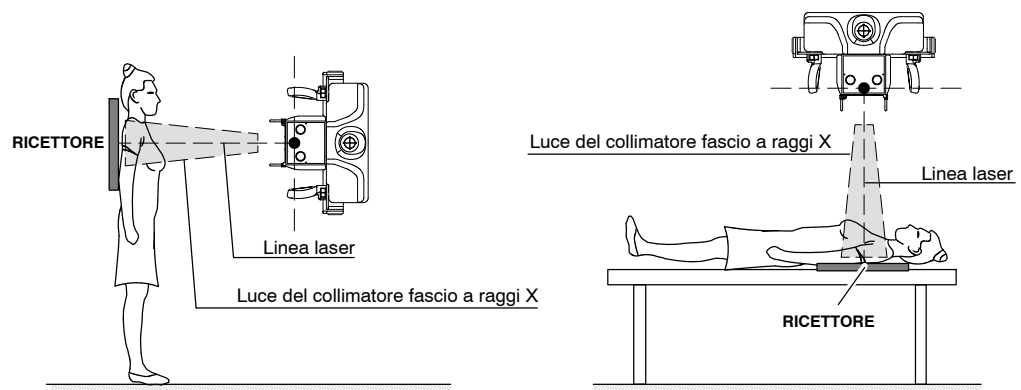
**AVVERTENZA**

L'ASSE DEL FASCIO DI RAGGI X E L'ASSE DI RIFERIMENTO DEL PIANO DI INTERESSE COINCIDONO E SONO ORTOGONALI RISPETTO AL PIANO DI INTERESSE, NEGLI ESAMI ESEGUITI CON IL RECETTORE DI IMMAGINI POSIZIONATO PERPENDICOLARMENTE RISPETTO AL GRUPPO TUBO-COLLIMATORE.

IN CASO DI ESAMI IN CUI IL RECETTORE DI IMMAGINI NON È PERPENDICOLARE RISPETTO AL GRUPPO TUBO-COLLIMATORE, L'ASSE DEL FASCIO A RAGGI X NON COINCIDE CON L'ASSE DI RIFERIMENTO DEL PIANO DI INTERESSE E NON È ORTOGONALE RISPETTO AL PIANO DI INTERESSE. PERTANTO, L'IMMAGINE CHE NE DERIVA SARÀ DEFORMATA.

È RESPONSABILITÀ DELL'OPERATORE GARANTIRE LA CORRETTA POSIZIONE DEL PAZIENTE E DELL'APPARECCHIATURA PRIMA DELLA REALIZZAZIONE DI UN ESAME.

Illustrazione 4-1
Posizionamento del paziente



Questa pagina è stata lasciata intenzionalmente in bianco.

CAPITOLO 5 MANUTENZIONE PERIODICA

Al fine di assicurare una prestazione sicura e continua del dispositivo, stabilire un programma di manutenzione periodica. È **responsabilità del proprietario** fornire o organizzare detto servizio.

Esistono due livelli di manutenzione. Il primo consiste nelle operazioni effettuate dall'utente/operatore e il secondo nelle operazioni effettuate dal personale di assistenza specializzato in apparecchiature radiologiche.

Il primo intervento di manutenzione periodica deve essere realizzato sei (6) mesi dopo l'installazione. I restanti interventi a intervalli di dodici (12) mesi.

Il produttore si assume la responsabilità di rendere disponibili i ricambi per questa attrezzatura per almeno dieci (10) anni dalla data di produzione.



NON REALIZZARE MAI OPERAZIONI DI MANUTENZIONE QUANDO L'IMPIANTO ME È IN FUNZIONAMENTO SU UN PAZIENTE.

5.1 COMPITI DELL'OPERATORE

5.1.1 MANUTENZIONE DELLE BATTERIE



Se l'unità è rimasta inutilizzata e riposta per due mesi, essa dovrà essere ricaricata per evitare la scarica profonda delle batterie. Una scarica profonda danneggia le batterie in modo permanente.

Interventi per una corretta manutenzione delle batterie:

- Ricaricare le batterie per almeno 30 minuti all'inizio della giornata prima di usare l'unità.
- Ricaricare le batterie per almeno 30 minuti alla fine della giornata dopo aver usato l'unità.
- Ricaricare completamente le batterie quando si prevede di lasciare scollegata l'unità per più di 3 settimane.
- Ricaricare completamente le batterie quando l'unità è rimasta scollegata per più di 3 settimane.

- Mantenere l'unità collegata alla rete elettrica ogni volta che è possibile, in modo da mantenere le batterie sotto carica continua. Ciò ne aumenta la durata utile.
- Non fare scaricare a fondo le batterie perché in questo modo perdono capacità di carica e non saranno più in grado di recuperare il 100% della loro capacità originale.

Nota 

Per ulteriori informazioni, vedere "Indicatori di livello caricamento batteria" nel paragrafo 3.2 e "Capacità batteria per il generatore e i motori" nel paragrafo 6.1.

5.1.2 MANUTENZIONE PERIODICA

Il primo servizio di manutenzione periodica deve essere effettuato sei (6) mesi dopo l'installazione e i successivi servizi a intervalli di dodici (12) mesi.

Gli interventi di manutenzione periodica devono comprendere i seguenti aspetti:



NON RIMUOVERE LE COPERTURE, SMONTARE O MANIPOLARE I COMPONENTI INTERNI DELL'UNITÀ. TALI AZIONI POTREBBERO CAUSARE LESIONI PERSONALI GRAVI E/O DANNEGGIARE IL DISPOSITIVO.

1. Con l'unità spenta, collegarla e lasciarla collegata il tempo sufficiente a caricarla completamente. Il tempo raccomandato è di circa 9 ore, finché gli indicatori del livello di carica delle batterie delle due colonne non si fermano e non restano accesi solo gli indicatori verdi superiori.
2. Quando l'unità è completamente carica, scollegarla dalla rete elettrica. Attendere alcuni minuti e ricollegare l'unità alla rete elettrica. Gli indicatori verdi superiori delle batterie devono lampeggiare per circa un minuto.

Se gli indicatori del livello di carica delle batterie iniziano a lampeggiare da qualsiasi altro indicatore sottostante, rivolgersi al reparto di assistenza.

3. Spegnerne l'attrezzatura spegnendo il computer. Togliere la chiave dell'interruttore e scollegare l'unità dalla rete elettrica.
4. Controllare i collegamenti esterni dei cavi.

5.1.3 PULIZIA E DISINFEZIONE



NON PULIRE MAI LE PARTI DELL'UNITÀ MENTRE È ACCESA.

Pulire con frequenza il dispositivo, soprattutto se sono presenti sostanze chimiche corrosive.

Pulire le coperture e le superfici esterne, soprattutto le parti che potrebbero entrare a contatto con i pazienti, usando un panno inumidito in acqua calda e un sapone neutro. Strofinare con un panno inumidito in acqua pulita.

Per disinfettare la consolle di comando, pulirla con un panno impregnato di alcol isopropilico.



NON APPLICARE DIRETTAMENTE I LIQUIDI SULLO SCHERMO O SU ALTRE SUPERFICI, NON USARE DETERGENTI CONTENENTI CANDEGGINA, AMMONIACA O ALTRI LIQUIDI ABRASIVI O SOLVENTI. IL DISPOSITIVO POTREBBE DANNEGGIARSI.

5.2 OPERAZIONI DI ASSISTENZA

Solo il personale tecnico appositamente formato per lavorare con questo dispositivo medico radiogeno può effettuare le operazioni di manutenzione dello stesso (installazione, taratura o manutenzione) (*vedere i corrispondenti capitoli sul manuale di manutenzione fornito insieme a questo impianto*).

Questa pagina è stata lasciata intenzionalmente in bianco.

CAPITOLO 6 SPECIFICHE TECNICHE

6.1 FATTORI

Modello di generatore	DX-D 100			
Potenza massima kW (consultare la targhetta identificativa)	20 kW	32 kW	40 kW	50 kW
Intervallo kVp	Da 40 a 125 (da 40 a 150 opzionale)	Da 40 a 150	Da 40 a 150	Da 40 a 150
	Da 40 kV a 125 kV o a 150 kV a passi di 1 kV. (a seconda del modello di generatore)			
Intervallo mAs	Prodotto dei valori mA x tempo da 0,1 mAs a 500 mAs			
Intervallo mA	Da 10 a 320	Da 10 a 500	Da 10 a 500	Da 10 a 500
	Da 10 mA a 320 o a 500 mA passando per le seguenti stazioni mA: 10, 12,5, 16, 20, 25, 32, 40, 50, 64, 80, 100, 125, 160, 200, 250, 320, 400, 500. (a seconda del modello di generatore)			
Intervallo di tempo dell'esposizione	Da 1 millisecondo a 10 secondi attraverso le seguenti stazioni di tempo: Millisecondi: 1, 2, 3, 4, 5, 6, 8, 10, 12, 16, 20, 25, 32, 40, 50, 64, 80, 100, 125, 160, 200, 250, 320, 400, 500, 640, 800. Secondi: 1, 1,25, 1,6, 2, 2,5, 3,2, 4, 5, 6,4, 8, 10.			
Uscita di potenza (@ 0,1 s)	125 kVp @ 160 mA 100 kVp @ 200 mA 80 kVp @ 250 mA 62 kVp @ 320 mA	150 kVp @ 200 mA 128 kVp @ 250 mA 100 kVp @ 320 mA 80 kVp @ 400 mA 64 kVp @ 500 mA	150 kVp @ 250 mA 125 kVp @ 320 mA 100 kVp @ 400 mA 80 kVp @ 500 mA	150 kVp @ 320 mA 125 kVp @ 400 mA 100 kVp @ 500 mA
Ciclo di lavoro	18 esposizioni all'ora a mAs massimo (tempo tra un'esposizione e l'altra: 3 min.)			
	La massima radiazione di fuga dipende dal tipo di tubo radiogeno (<0.88 mGy/h)			
Collimatore	Manuale con timer e misuratore elettronici			
Tubo radiogeno	vedere paragrafo 6.2			

Unità radiogena mobile a raggi X DX-D 100

Manuale utente

Modello di generatore	DX-D 100
Funzionamento con linea di alimentazione	100 / 110 / 120 / 127 / 220 / 230 / 240 V~ - fase singola 50 / 60 Hz compensazione linea automatica $\pm 10\%$ V~ Collegamento alle prese standard con GND conforme alle normative locali
	L'interruttore automatico generale installato nell'unità mobile è 10 A (1P+N tipo di curva D). L'installazione della linea di alimentazione deve essere provvista di un differenziale con una sensibilità di 30 mA e di un interruttore termomagnetico / interruttore automatico di: ≥ 13 A (curva tipo D) o ≥ 20 A (curva tipo C) o ≥ 32 A (curva tipo B) L'impedenza di linea deve essere inferiore al valore massimo indicato: 1,2 Ω per 110 V~, 2,5 Ω per 230 V~
Potenza di ingresso massima	1,5 kVA
Funzionamento indipendente dall'alimentazione di rete (isolato)	Standard
Capacità della batteria per il generatore	Tensione di mantenimento delle batterie completamente cariche di circa 420 Volt con valore nominale di circa 382 Volt. Capacità di carica: 14 Ah per batterie piombo/cristalli Il tempo necessario per caricare completamente le batterie è di circa: 9 ore per batterie piombo/cristalli La massima capacità di energia immagazzinata è: 137500 mAs @ 80 kVp <i>(Questa è l'energia massima disponibile per realizzare esposizioni e per fornire energia al generatore)</i> L'unità mobile in modalità autonoma (scollegata dalla rete elettrica) si scaricherà completamente, a partire dalla carica completa, in circa: 9 ore per batterie piombo/cristalli
Capacità della batteria per i motori	Tensione di mantenimento delle batterie completamente cariche di circa 112 Volt con valore nominale di circa 102 Volt. Capacità di carica 9 Ah Il tempo necessario per caricare completamente le batterie è di 6 ore. Con le batterie completamente cariche e scollegate dalla rete elettrica, l'unità può restare in movimento continuo per 4 ore (circa 20 km). Se l'unità mobile viene lasciata isolata (scollegata dalla rete elettrica) per 40 ore, si scarica al 100 % dalla carica completa.
Precisione di emissione radiazioni (riproducibilità correlata a fattori di caricamento)	C.V. (coefficiente di variazione) $\leq 0,05$
Campo di massima radiazione simmetrica	Misurato a 75 kV: 200 mm sull'asse "X" e 260 mm sull'asse "Y". Misurato a 125 kV: 200 mm sull'asse "X" e 260 mm sull'asse "Y". <i>(Test realizzato a una distanza dal punto focale di 1200 mm, in ottemperanza alla norma IEC 60806:1984)</i>
Massima produzione di calore	260 W (1130 BTU/h)
Condizioni ambientali magazzino/trasporto	Campo di temperature da -15 °C a 40 °C Campo di umidità relative dal 20 % al 90 % Campo di pressioni atmosferiche da 700 hPa a 1060 hPa
Ambiente operativo	Intervallo di temperatura da 10 °C a 35 °C <i>(la temperatura consigliata per una più lunga vita utile delle batterie è: 15 °C ~ 25 °C per batterie al piombo/cristalli e 22 °C ~ 25 °C per batterie al gel)</i> Intervallo di umidità relativa (nessuna condensa) dal 30 % al 75 % Intervallo di pressione atmosferica da 700 hPa a 1060 hPa

6.2 TUBI RADIOGENI

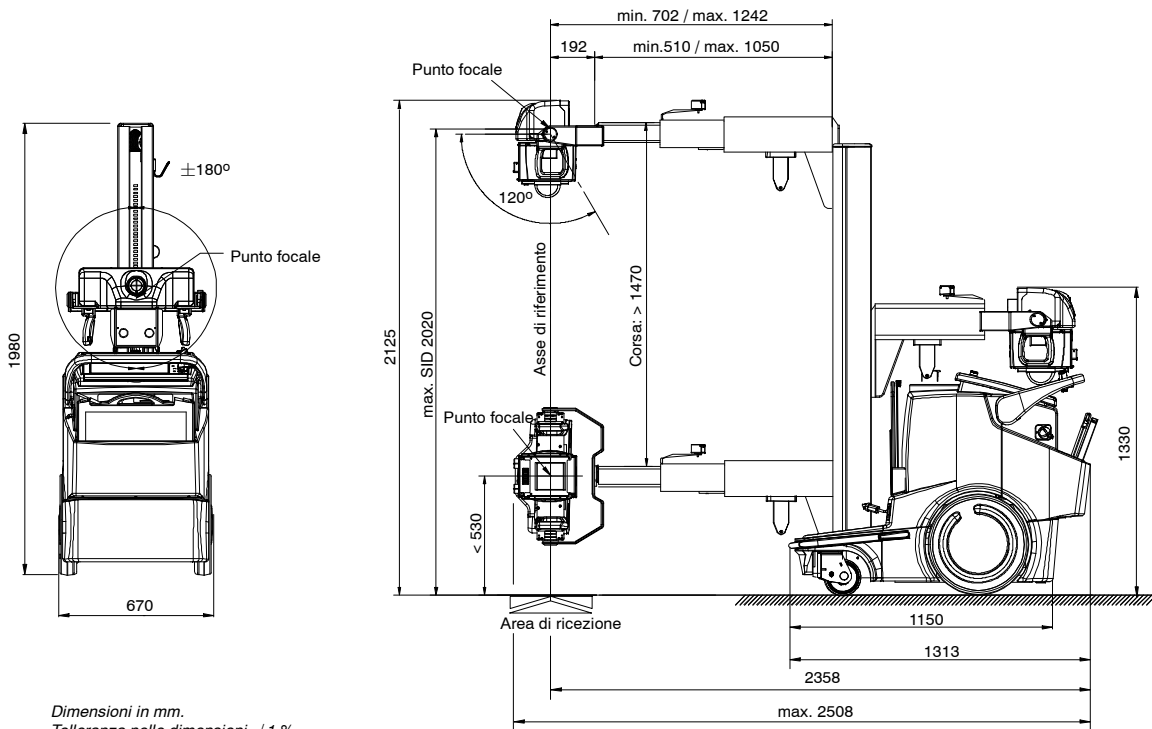
Potenza massima kW <i>(consultare la targhetta identificativa)</i>	20 kW	32 kW	40 kW	50 kW
Tubi radiogeni standard	E7865X		E7884X	
Tubi radiogeni opzionali	E7884X		-	

E7865X	<p>Bassa velocità - Anodo rotante, punti focali: 0,3 mm / 1,0 mm Anodo kHU / kVp: 140 kHU / 150 kVp, Angolo di riferimento: 12° Massima energia specifica di ingresso in un'ora: 150 kVp @ 1440 mAs Filtrazione inerente della sorgente radiogena (tubo + collimatore): consultare la targhetta identificativa</p>
E7884X	<p>Bassa velocità - Anodo rotante, punti focali: 0,6 mm / 1,2 mm Anodo kHU / kVp: 300 kHU / 150 kVp, Angolo di riferimento: 12° Massima energia specifica di ingresso in un'ora: 150 kVp @ 3408 mAs Filtrazione inerente della sorgente radiogena (tubo + collimatore): consultare la targhetta identificativa</p>

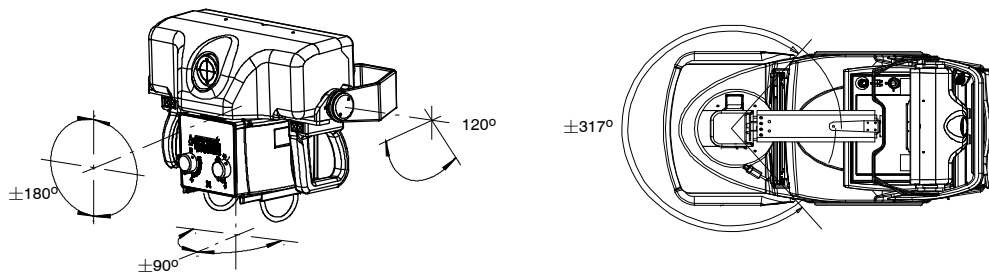
6.3 CARATTERISTICHE FISICHE: MOBILE CON RILEVATORE DR SENZA FILI

6.3.1 UNITÀ MOBILE CON RILEVATORE DR SENZA FILI E COLONNA STANDARD

LUNGHEZZA	LARGHEZZA	ALTEZZA *	PESO
minima 1313 mm massima 2508 mm	670 mm	minima 1980 mm massima 2125 mm	560 kg (senza rilevatori e/o accessori)
<p>* Nota: esiste una "colonna corta" opzionale che riduce di 130 mm l'altezza della colonna, il SID massimo e la corsa verticale del braccio.</p>			



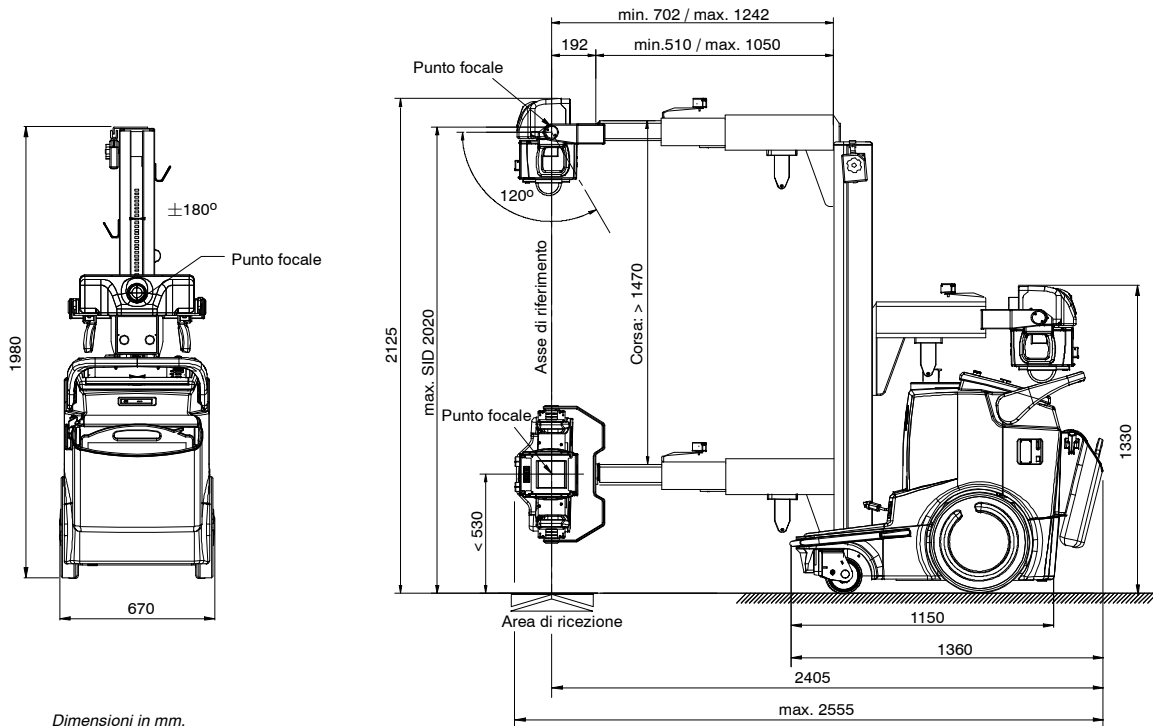
Dimensioni in mm.
Tolleranza nelle dimensioni $\pm 1\%$



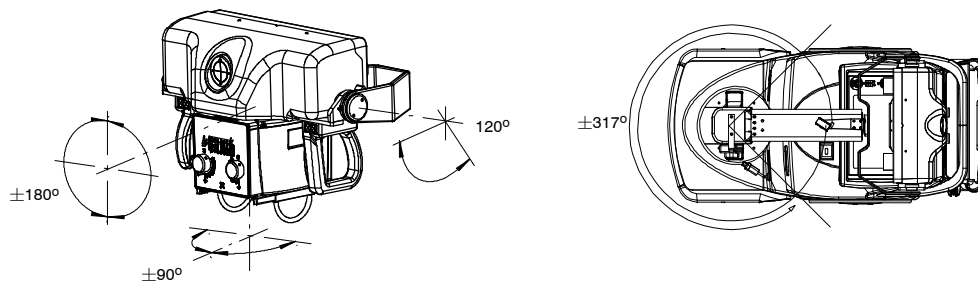
6.4 CARATTERISTICHE FISICHE: MOBILE CON RILEVATORE DR PORTATILE

LUNGHEZZA	LARGHEZZA	ALTEZZA *	PESO
minima 1360 mm massima 2555 mm	670 mm	minima 1980 mm massima 2125 mm	560 kg (senza rilevatori e/o accessori)

* Nota: esiste una "colonna corta" opzionale che riduce di 130 mm l'altezza della colonna, il SID massimo e la corsa verticale del braccio.



Dimensioni in mm.
Tolleranza nelle dimensioni $\pm 1\%$



APPENDICE A GUIDA PER APPLICAZIONI PEDIATRICHE



IL MEDICO È IL RESPONSABILE ULTIMO DELL'APPLICAZIONE DELLA DOSE CORRETTA AL PAZIENTE PER LE PROCEDURE RADIOGRAFICHE. LO SCOPO DELLE PRESENTI LINEE GUIDA È QUELLO DI SUPPORTARE IL MEDICO PER MINIMIZZARE I RISCHI POTENZIALI.



Usare particolare cautela quando si ottengono immagini di pazienti al di fuori delle tipiche dimensioni di una persona adulta.



I bambini sono più radiosensibili degli adulti. L'applicazione delle linee guida della campagna "Image Gently" e la riduzione dell'esposizione nelle procedure radiografiche, mantenendo comunque una soddisfacente qualità dell'immagine clinica, gioverà al paziente.

Consultare questo link e ridurre i fattori della tecnica pediatrica di conseguenza:
<http://www.pedrad.org/associations/5364/ig/>

Come regola generale, in ambito pediatrico rispettare le seguenti raccomandazioni:

- Il tubo radiogeno deve presentare tempi di esposizione corti.
- L'AEC deve essere utilizzato con attenzione. È preferibile utilizzare tecniche di impostazione manuali, applicando le esposizioni minori.
- Se possibile, utilizzare tecniche con alto kVp.
- Poiché l'uso di griglie richiede dosi maggiori, **non usare mai reticoli in applicazioni pediatriche**. Estrarre il reticolo dall'assieme ricettore e selezionare le dosi più basse possibili. Se il reticolo non può essere rimosso, non è possibile realizzare nessun esame pediatrico con questo dispositivo.

Posizionare il paziente pediatrico: Il paziente pediatrico, diversamente da un adulto, non capisce l'importanza di rimanere fermo durante la procedura. È pertanto opportuno applicare strumenti ausiliari per il mantenimento di una posizione di immobilità. Si consiglia fortemente l'uso di **dispositivi di immobilizzazione** come sacchi e sistemi di bloccaggio (spessori in gommapiuma, nastro adesivo, ecc.) per scongiurare la necessità di ripetere l'esposizione a causa dei movimenti del paziente pediatrico. Ogniqualvolta è possibile, applicare tecniche che richiedano tempi di esposizione bassi.

Schermatura: Si consiglia di prevedere una **schermatura extra degli organi e tessuti radiosensibili come occhi, gonadi, ghiandola tiroidea**. L'applicazione di una corretta collimazione aiuta anche a proteggere il paziente da un'eccessiva radiazione. Si prega di consultare la seguente letteratura scientifica riguardante la radiosensibilità pediatrica: *GROSSMAN, Herman. "Radiation Protection in Diagnostic Radiography of Children". Pediatric Radiology, Vol. 51, (No. 1): 141-144, Gennaio, 1973: <http://pediatrics.aappublications.org/cgi/reprint/51/1/141>.*

Fattori della tecnica: Si consiglia di adottare le misure adeguate per ridurre i fattori della tecnica al minimo mantenendo una buona acquisizione di immagine.

Per esempio se le impostazioni per l'addome di un adulto sono: 70-85 kVp, 200-400 mA, 15-80 mAs, per un paziente pediatrico partire da 65-75 kVp, 100-160 mA, 2,5-10 mAs. Quando è possibile, utilizzare tecniche alte di kVp e un ampio SID (distanza sorgente-immagine).

Ricapitolando:

- Ottenere l'immagine solo se esiste un chiaro vantaggio medico.
- Ottenere l'immagine solo dell'area indicata.
- Utilizzare la minor radiazione possibile per l'ottenimento di un'immagine adeguata in base alla taglia del bambino (riducendo l'emissione del tubo - kVp e mAs).
- Cercare ridurre al massimo i tempi di esposizione, di utilizzare ampi valori di SID e di porre in atto dispositivi di immobilizzazione.
- Evitate scansioni numerose e impiegare altri metodi di studio diagnostico (come ultrasuoni o MRI) ogniqualvolta fosse possibile.

APPENDICE B **PROTEGGERE IL SISTEMA DI IMAGING DA MINACCE CIBERNETICHE**

Dal momento che gli Impianti di radiografia digitale si possono collegare via wi-fi o ethernet al computer host contenente il software e il computer host può, a sua volta, collegarsi al sistema informatico dell'ospedale, quindi, in definitiva, a internet, occorre fare attenzione alla questione della sicurezza cibernetica. Ecco alcuni consigli per tenere al sicuro l'impianto e le immagini diagnostiche.



La sicurezza del dispositivo medico è una responsabilità condivisa fra il fabbricante e l'organizzazione responsabile.



Utilizzare soltanto i materiali forniti dal servizio di assistenza/di assistenza ufficiale per aggiornare il software di gestione delle immagini.

STRATEGIE RICHIESTE AL PROPRIETARIO/OPERATORE

Protezione antivirus:

Utilizzare un antivirus come:

- Totale AV
- ScanGuard Security Suite
- Norton by Symantec
- PC Protect
- McAfee Antivirus Plus.
- Microsoft Security Essentials.
- Microsoft Windows Defender.

Tenere aggiornati questi prodotti.

Limitare l'accesso agli utenti di fiducia:

Limitare l'accesso al dispositivo tramite autenticazione degli utenti (ossia con username e password o smart card).

Assicurarsi che il contenuto sia affidabile:

Restringere aggiornamenti di software o firmware con codice autenticato.

Rilevamento, risposta, recupero:

- Tenere d'occhio eventuali avvisi di possibili infezioni da virus sullo schermo.
- In tal caso, scansionare il dispositivo e rimuovere eventuali virus.
- Recuperare il dispositivo, dopo un eventuale virus, con copie di sicurezza aggiornate del computer host.

STRATEGIE RICHIESTE DA PARTE DEL FABBRICANTE DEL DISPOSITIVO O DEL SOFTWARE

Ribadiamo il nostro impegno a fornire aggiornamenti software approvati e i patch necessari per tutta la vita utile del dispositivo medicale, in modo da assicurarne una sicurezza ed efficacia continuative.

Si prega di applicare tempestivamente gli aggiornamenti software e i patch forniti e non utilizzare mai software di gestione delle immagini di altri fornitori. I nostri processi di sviluppo utilizzano la protezione CISCO AMP. Scansioniamo continuamente i nostri computer di sviluppo in cerca di malware e ci auguriamo che i clienti si comportino di conseguenza.

Sintesi dei nostri controlli:

- Scansioniamo continuamente i nostri computer di sviluppo in cerca di malware e i fornitori di antivirus aggiornano costantemente il software quando emergono nuove minacce.
- Effettuiamo copie di sicurezza quotidiane su periferiche esterne. Le copie di sicurezza si trovano altrove.
- Nello sviluppo di software, ci scollegiamo da internet onde evitare attacchi esterni.
- I nostri processi di sviluppo utilizzano la protezione CISCO AMP.
- Le singole copie degli aggiornamenti software che inviamo vengono scansionate alla ricerca di malware.

CONCLUSIONI

Siamo TUTTI responsabili del software di imaging e di una raccolta di immagini sicura. Ognuno deve fare la sua parte.

**Fabbricante: AGFA NV, Septestraat 27,
B-2640 Mortsel - Belgio**



0413

Questo prodotto presenta una marcatura CE in ottemperanza a quanto disposto nel 93/42/EEC MDD del 14 giugno 1993, rettificato da 2007/47/EC il 5 settembre 2007.

*Publicato da Agfa N.V., B-2640
Mortsel-Belgio*

