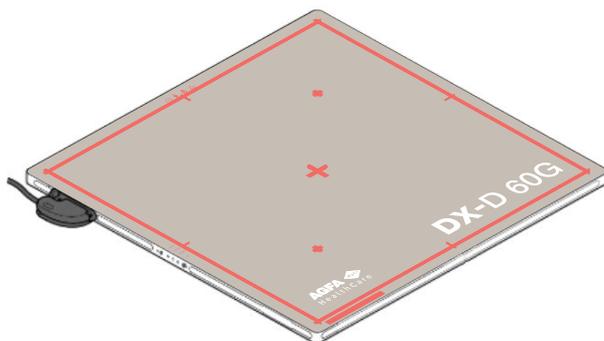


DX-D 60C, DX-D 60G

6007/110

6007/111

Manuale utente



Indice

Note legali	4
Presentazione del manuale	5
Contenuto	6
Informazioni sugli avvisi di sicurezza in questo documento	7
Esonero di responsabilità	8
Introduzione al rivelatore DR	9
Uso previsto	10
Indicazioni per l'uso	10
Destinatario	11
Configurazione	12
Classificazione dell'apparecchio	13
Apparecchiatura non medicale	13
Opzioni e accessori	14
Griglie antidiffusione	14
Comandi per il funzionamento	15
DX-D 60C, DX-D 60G	16
Unità di controllo del sistema	17
Interruttore del rivelatore DR sulla stazione di lavoro NX	18
Documentazione del sistema	20
Addestramento	21
Reclami relativi al prodotto	22
Compatibilità	23
Conformità	24
Generale	25
Sicurezza	25
Compatibilità elettromagnetica	25
Radiofrequenza	25
Connettività	27
Comunicazione cablata	27
Installazione	28
Ambiente d'impiego	28
Messaggi	30
Etichette	31
Etichettatura aggiuntiva del Rivelatore DR	34
Etichettatura aggiuntiva dell'Unità di controllo del sistema	35
Etichettatura aggiuntiva dell'Unità di controllo del sistema mini	36
Consultare il riquadro Informazioni su	37
Pulizia e disinfezione	38
Pulizia	39
Utilizzo del sacchetto di plastica protettivo	40
Disinfezione	41

Disinfettanti approvati	42
Istruzioni di sicurezza per la disinfezione	43
Manutenzione	44
Ispezione giornaliera	45
Ispezione semestrale	46
Ispezione periodica e manutenzione	47
Fornitura di parti di ricambio	48
Riparazione	49
Sicurezza dei dati del paziente	50
Protezione dell'ambiente	51
Indicazioni sulla sicurezza	52
Indicazioni sulla sicurezza per l'alimentazione elettrica	56
Indicazioni sulla sicurezza per l'Unità di controllo del sistema	58
Limitazioni al contatto con il paziente	59
Guida introduttiva	60
Avvio del Rivelatore DR	61
Flusso di lavoro di base per il rivelatore DR	62
Passo 1: recupero delle informazioni sul paziente	63
Passo 2: selezione dell'esposizione	63
Passo 3: preparazione dell'esposizione	64
Passo 4: controllo delle impostazioni dell'esposizione	65
Passo 5: eseguire l'esposizione	66
Passaggio 6: esecuzione di un controllo qualità 67	
Posizionamento del Rivelatore DR	68
Linee guida per le applicazioni pediatriche	70
Arresto del Rivelatore DR	72
Rilevazione automatica dell'esposizione	73
Funzionamento avanzato	74
Indicatori di stato del rivelatore	74
Risoluzione dei problemi	75
Artefatto nelle immagini del Rivelatore DR	76
Identificazione dei problemi	77
Dati tecnici	79
DX-D 60C, DX-D 60G	80
Unità di controllo del sistema	82
Unità di controllo del sistema mini	83
Osservazioni relative a emissione HF e immunità	84
Dichiarazioni EMC (compatibilità elettromagnetica) ... 85	
Emissioni elettromagnetiche	86
Immunità elettromagnetica	87
Per gli USA	90

Note legali



0413

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

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

Agfa e il rombo Agfa sono marchi di Agfa-Gevaert N.V., Belgio o delle sue affiliate. DX-D 60C e DX-D 60G sono marchi di Agfa NV, Belgio o di una delle sue affiliate. Tutti gli altri marchi sono detenuti dai rispettivi proprietari e sono utilizzati a livello editoriale senza intenzione di violarne i diritti.

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

Copyright 2019 Agfa NV

Tutti i diritti riservati.

Pubblicato da Agfa NV

B-2640 Mortselsel - Belgio.

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

Presentazione del manuale

Argomenti:

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

Contenuto

Il presente manuale contiene informazioni per il funzionamento sicuro ed efficace dei rivelatori DR DX-D 60C e DX-D 60G e relativa apparecchiatura periferica, d'ora in poi indicati come Rivelatore DR.

Informazioni sugli avvisi di sicurezza in questo documento

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

**PERICOLO:**

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

**AVVERTENZA:**

Un avviso di avvertenza indica una situazione rischiosa che può portare a una potenziale lesione grave di un operatore, ingegnere, paziente o altra persona.

**ATTENZIONE:**

Un avviso di attenzione indica una situazione rischiosa che può portare a una potenziale lesione minore di un operatore, ingegnere, paziente o altra persona.



L'istruzione è un'indicazione che, se non rispettata, potrebbe causare danni all'attrezzatura descritta nel presente manuale o ad altre attrezzature o beni e causare inquinamento ambientale.



Il divieto è un'indicazione che, se non rispettata, potrebbe causare danni all'attrezzatura descritta nel presente manuale o ad altre attrezzature o beni e causare inquinamento ambientale.



Nota: Le note forniscono consigli e pongono in evidenza aspetti insoliti. Una nota non è un'istruzione.

Esonero di responsabilità

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

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



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

Introduzione al rivelatore DR

Argomenti:

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

Uso previsto

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

Il Rivelatore DR non è indicato per applicazioni mammografiche.

Indicazioni per l'uso

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

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

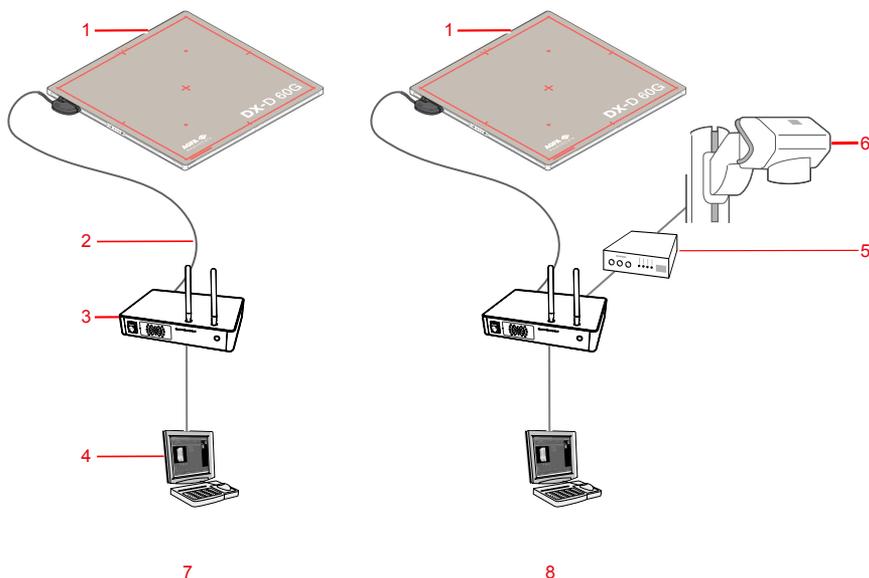
Destinatario

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

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

Configurazione

Il Rivelatore DR è un componente che può essere integrato in un sistema a raggi X e che comunica con una stazione di lavoro. Due Rivelatori DR cablati possono comunicare con una singola stazione di lavoro usando l'Unità di controllo del sistema standard. La configurazione può includere Rivelatori DR wireless.



1. Rivelatore DR
2. Cavo connettore del Rivelatore DR
3. Unità di controllo del sistema
4. Stazione di lavoro
5. Generator Sync Box
6. Generatore di raggi X
7. Rilevazione automatica dell'esposizione
8. Sincronizzazione con il generatore di raggi X

Figura 1: Configurazione del Rivelatore DR

A seconda della configurazione, il Generator Sync Box potrebbe non formare parte del sistema.

Link correlati

[Rilevazione automatica dell'esposizione](#) a pagina 73

Classificazione dell'apparecchio

In base alla CEI EN 60601-1, Apparecchi elettromedicali, Norme generali per la sicurezza, 3ª edizione, il rivelatore DR è classificato come segue.

Apparecchio di classe I	Apparecchio nel quale la protezione dalle scosse elettriche non si limita all'isolamento di base, ma include la messa a terra attraverso il cavo di alimentazione. Per l'affidabilità della messa a terra inserire sempre il cavo di alimentazione in una presa di corrente collegata a terra.
Apparecchio di tipo B	Un componente di tipo B fornisce un particolare grado di protezione nei confronti delle scosse elettriche, soprattutto per quanto riguarda la corrente di dispersione accettabile e l'affidabilità della protezione con messa a terra.
Penetrazione dell'acqua	IP53 Questo dispositivo è protetto dagli spruzzi d'acqua.
Anestetici infiammabili	Questo dispositivo non è adatto all'uso in presenza di una miscela anestetica infiammabile con aria, o con ossigeno o protossido di azoto.
Funzionamento	Funzionamento continuo.
Parti applicate	Il lato tubo del Rivelatore DR è una parte applicata.
Vita utile prevista	Fino a sette (7) anni (se verificato e mantenuto regolarmente secondo le istruzioni di Agfa)

Apparecchiatura non medicale

I seguenti componenti sono classificati come apparecchiatura non medicale:

- Unità di controllo del sistema
- Stazione di lavoro

Opzioni e accessori

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

Griglie antidiffusione

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

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

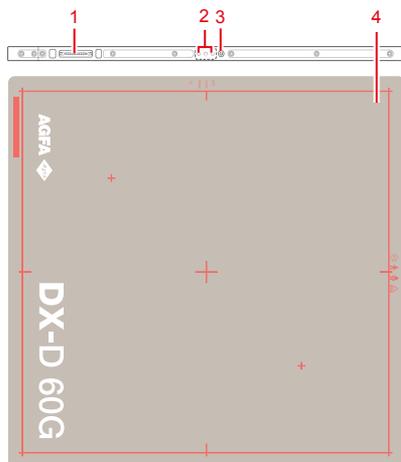
<http://www.agfahealthcare.com/global/en/library/overview.jsp?ID=54332498>

Comandi per il funzionamento

Argomenti:

- *DX-D 60C, DX-D 60G*
- *Unità di controllo del sistema*
- *Interruttore del rivelatore DR sulla stazione di lavoro NX*

DX-D 60C, DX-D 60G



1. Connettore del Rivelatore DR
2. Indicatori di stato
 - L'indicatore blu mostra lo stato della comunicazione dei dati.
 - L'indicatore arancione mostra se il rivelatore è pronto.
 - L'indicatore verde mostra lo stato acceso/spento del rivelatore.
3. Interruttore di accensione/spengimento
4. Margine dell'area effettiva di acquisizione delle immagini e indicazione della posizione del centro

Figura 2: Comandi per il funzionamento del Rivelatore DR

Link correlati

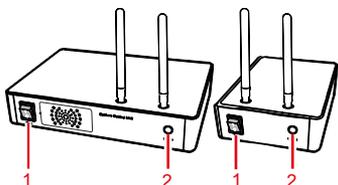
[Indicatori di stato del rivelatore](#) a pagina 74

Unità di controllo del sistema

L'Unità di controllo del sistema è collegata al Rivelatore DR mediante un cavo del Rivelatore DR.

L'Unità di controllo del sistema è collegata al generatore di raggi X per sincronizzare l'esposizione, nella configurazione che utilizza la sincronizzazione con il generatore di raggi X.

L'Unità di controllo del sistema è collegata alla stazione di lavoro mediante una rete wireless.



1. Interruttore di alimentazione
2. Indicatore di stato
 - Verde lampeggiante: avviamento
 - Verde: pronto
 - Blu: comunicazione con il rivelatore

Figura 3: Unità di controllo del sistema (SCU) e unità di controllo del sistema mini (SCU mini)



AVVERTENZA:

Non utilizzare l'Unità di controllo del sistema entro la zona di adiacenza al paziente.

Link correlati

[Unità di controllo del sistema](#) a pagina 82

[Unità di controllo del sistema mini](#) a pagina 83

[Indicazioni sulla sicurezza per l'alimentazione elettrica](#) a pagina 56

Interruttore del rivelatore DR sulla stazione di lavoro NX

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



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



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

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

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

Sincronizzazione dell'esposizione del Rivelatore DR

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



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

Documentazione del sistema

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

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

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

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

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

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

Addestramento

L'utente deve avere ricevuto un adeguato addestramento sull'uso sicuro ed efficace del sistema prima di provare a utilizzarlo. I requisiti di addestramento possono variare da Paese a Paese. L'utente deve accertarsi che la formazione sia effettuata in conformità ai regolamenti e alle leggi locali in vigore. Il rappresentante locale Agfa o il rivenditore può fornire ulteriori informazioni sull'addestramento.

L'utente deve prendere nota delle seguenti informazioni nella documentazione del sistema.

- Destinazione d'uso.
- Destinatario.
- Istruzioni sulla sicurezza.

Reclami relativi al prodotto

Qualsiasi operatore sanitario (per esempio un cliente o un utente) che abbia intenzione di fare reclamo o abbia motivo di non essere soddisfatto della qualità, della durata, dell'affidabilità, della sicurezza, dell'efficacia o delle prestazioni del presente prodotto è tenuto a darne comunicazione ad Agfa.

Nel caso in cui il malfunzionamento del dispositivo abbia provocato o contribuito a provocare lesioni gravi, è necessario notificare immediatamente tale situazione ad Agfa per telefono, via fax o per iscritto al seguente indirizzo:

Servizio di assistenza Agfa; indirizzi e numeri di telefono del servizio di assistenza locale sono riportati nel sito www.agfa.com

Agfa - Septestraat 27, 2640 Mortsel, Belgio

Agfa - Fax +32 3 444 7094

Compatibilità

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

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

Conformità

Argomenti:

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

Generale

- Il prodotto è stato progettato in conformità con le linee guida MEDDEV relative all'applicazione dei dispositivi medici ed è stato collaudato nell'ambito delle procedure di valutazione della conformità, richieste dalla Direttiva sui dispositivi medici 93/42/EEC (Direttiva del consiglio europeo 93/42/EEC sui dispositivi medici).
- ISO 13485
- ISO 14971

Sicurezza

- EN 60601-1
- IEC 60601-1
- UL 60601-1
- CAN.CSA-C22.2 N. 601.1

Compatibilità elettromagnetica

- IEC 60601-1-2

Radiofrequenza

Dichiarazione di conformità

USA	FCC Parte 15.107(b) / Parte 15.109(b) FCC Parte 15 Subparte E 15.407 FCC Parte 15 Subparte C 15.247
Unione Europea (ed EEA)	ETSI EN 301 489-1 V1.9.2:2011 (EMC) ETSI EN 301 489-17 V2.2.1:2012 (EMC) EN 300 328 V1.8.1 EN 301 893 V1.7.1 (RF)
Corea del Sud	KN 301 489-1 KN 301 489-17

Argomenti:

- *Disposizioni locali*
- *Tasso di assorbimento specifico (SAR)*

Disposizioni locali

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

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

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

Tasso di assorbimento specifico (SAR)



AVVERTENZA:

Il limite del SAR imposto dalle norme FCC è 2 W/kg per UE e Giappone, 1,6 W/kg per Stati Uniti e Corea.

Quest'apparecchiatura è conforme alle norme FCC e CE sul SAR. Per l'acquisizione delle immagini, utilizzare la parte anteriore del rivelatore.

- Bollettino OET 65, Supplemento C (edizione 01-01)
- EN 62311:2008
- EN 62209-1:2006
- EN 62209-2:2010

Connettività

Comunicazione cablata

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

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

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

Installazione

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

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

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

Ambiente d'impiego

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



AVVERTENZA:

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

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



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



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



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



ATTENZIONE:

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



AVVERTENZA:

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

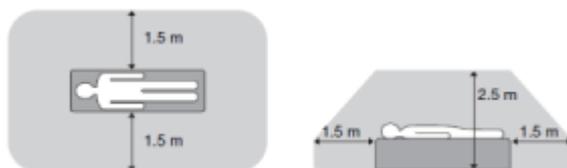


Figura 4: Zona di adiacenza al paziente

Link correlati

[Interruttore del rivelatore DR sulla stazione di lavoro NX](#) a pagina 18

[Unità di controllo del sistema](#) a pagina 17

Messaggi

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

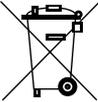
Link correlati

[Risoluzione dei problemi](#) a pagina 75

[Indicatori di stato del rivelatore](#) a pagina 74

Etichette

Simbolo	Descrizione
I	On (alimentazione: collegamento alla rete)
⊙	On (alimentazione: collegamento alla rete) per parte dell'apparecchiatura
○	Off (alimentazione: distacco dalla rete)
◊	Off (alimentazione: distacco dalla rete) per parte dell'apparecchiatura
	Lato tubo
	Corrente continua
	Corrente alternata
	Messa a terra di protezione
	<p>Connettore equipotenziale:</p> <p>Fornisce un collegamento tra l'apparecchiatura e la barra di compensazione del potenziale del sistema elettrico in uso negli ambienti medicali.</p> <p>Si raccomanda l'uso di un collegamento equipotenziale come misura di protezione aggiuntiva.</p>
	Questo marchio identifica un'apparecchiatura di tipo B
	Maneggiare con cura
	Peso massimo del paziente sull'intera superficie del rivelatore
	Il dispositivo contiene un modulo trasmettitore che genera una radiazione non ionizzante.

Simbolo	Descrizione
	Produttore
	Data di fabbricazione
	Numero di serie
	Questo marchio dimostra la conformità dell'apparecchiatura alla Direttiva 93/42/CEE (per l'Unione Europea).
	Questo marchio dimostra la conformità ai requisiti di sicurezza di USA e Canada. In relazione solo a scosse elettriche, incendio e pericoli meccanici.
	Il simbolo sui prodotti e/o sui documenti allegati indica che i prodotti elettrici ed elettronici utilizzati non devono essere trattati come, o mescolati con, i normali rifiuti domestici.
	Il simbolo del bidone con le ruote sui prodotti e/o sulla documentazione allegata significa che le batterie usate non vanno trattate come normali rifiuti domestici, né mescolate ad essi.
	Medicinale che può essere somministrato solo su prescrizione di un medico o la raccomandazione di un medico di usare uno specifico medicinale. (solo per gli Stati Uniti)
	Leggere e comprendere bene tutte le istruzioni e le etichette di avvertenza nella documentazione del prodotto prima di usare l'apparecchiatura. Conservare il manuale per consultarlo in seguito.
	Avvertenza di sicurezza indicante che è necessario consultare i manuali.
	Avvertenza generale, attenzione, rischio di pericolo.

Simbolo	Descrizione
	Tensione pericolosa
	Azione obbligatoria generica.

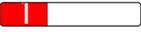
Argomenti:

- *Etichettatura aggiuntiva del Rivelatore DR*
- *Etichettatura aggiuntiva dell'Unità di controllo del sistema*
- *Etichettatura aggiuntiva dell'Unità di controllo del sistema mini*
- *Consultare il riquadro Informazioni su*

Etichettatura aggiuntiva del Rivelatore DR

DX-D 60C  Digital Imaging System	Type (DAB) : 6001110 DR (DIP) : (01) 04149K20270  Model : 204 205 Max. 1 DA. Powered by System Control Unit Date of manufacture (D) :	  Medical Equipment IEC60601-1-2 Class II CE IEC60601-1-2	 Rx only  Electric shock IP53	 Agfa NV Boulevard 21, 2040 Middelburg, Belgium MADE IN KOREA	Etichetta identificativa sul lato posteriore del Rivelatore DR.
--	--	---	--	--	---

Etichetta identificativa del rivelatore DR

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

Etichettatura aggiuntiva dell'Unità di controllo del sistema mini

FXRS-04A		CE 0413  System Control Unit
Type : 6007/301 SN :		
Rating : 24 V  Max. 2 A		
Date of manufacture :		RN :
	FCC ID : PFRFXRS04A	
		 Electric Shock
5,15-6,35GHz is indoor use only		
	Agfa NV Septestraat 27, 2640 Morsel, Belgium	MADE IN KOREA

Etichetta identificativa sul lato inferiore dell'Unità di controllo del sistema mini.

Consultare il riquadro Informazioni su

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

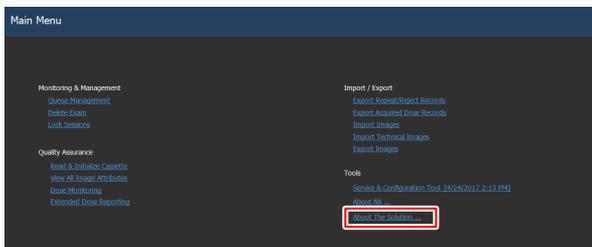


Figura 5: Finestra Menu principale.

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



Figura 6: Riquadro Informazioni per DR Retrofit (i dati visualizzati potrebbero essere differenti).



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

2. Fare clic sulla finestra di dialogo per chiuderla.

Pulizia e disinfezione

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

Argomenti:

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

Pulizia

Per pulire l'esterno dell'apparecchiatura:

1. Arrestare il sistema.



AVVERTENZA:

Quando è necessario pulire l'apparecchiatura, spegnere ogni dispositivo e staccare il cavo di alimentazione dalla presa di corrente CA. Non utilizzare alcol anidri o ad elevata solvenza, benzina, diluenti o un altro detergente infiammabile. In caso contrario potrebbe esserci il rischio di incendio o scosse elettriche.

2. Pulire il sistema esternamente con un panno leggermente inumidito con un detergente neutro. Per la pulizia è possibile utilizzare anche alcuni disinfettanti approvati.



ATTENZIONE:

Assicurarsi che non penetrino liquidi nel dispositivo.



ATTENZIONE:

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



ATTENZIONE:

La penetrazione di liquidi all'interno del Rivelatore DR potrebbe contaminarlo e indurre un cattivo funzionamento. Fare particolare attenzione vicino al connettore per il cavo sul lato del Rivelatore DR.



ATTENZIONE:

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



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

3. Avviare il sistema.

Link correlati

[Disinfettanti approvati](#) a pagina 42

Utilizzo del sacchetto di plastica protettivo



AVVERTENZA:

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

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

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

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

Disinfezione

Per disinfettare il dispositivo utilizzare solamente disinfettanti e metodi di disinfezione approvati da Agfa e rispondenti alle norme e alle linee guida nazionali, nonché alle norme di protezione contro le esplosioni. Se si intende utilizzare altri disinfettanti, dal momento che molti di essi possono danneggiare il dispositivo, prima dell'uso è necessario ottenere l'approvazione da parte di Agfa. Non è consentita la disinfezione con raggi UV.

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

Disinfettanti approvati

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

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

Istruzioni di sicurezza per la disinfezione

**AVVERTENZA:**

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

**AVVERTENZA:**

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

**AVVERTENZA:**

Utilizzare in aree ben ventilate.

**AVVERTENZA:**

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

**AVVERTENZA:**

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

**ATTENZIONE:**

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

**ATTENZIONE:**

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

**ATTENZIONE:**

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

Manutenzione

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

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

Argomenti:

- *Ispezione giornaliera*
- *Ispezione semestrale*
- *Ispezione periodica e manutenzione*
- *Fornitura di parti di ricambio*
- *Riparazione*

Ispezione giornaliera



AVVERTENZA:

Per motivi di sicurezza, verificare di avere spento ogni componente dell'apparecchiatura prima di effettuare quanto segue, per evitare il rischio di scossa elettrica.

Cavo

1. Verificare che i cavi non siano danneggiati e che i rivestimenti non siano lacerati.
2. Verificare che le spine del cavo di alimentazione siano collegate alla presa di corrente CA in entrata dell'apparecchiatura e alla presa di corrente CA in uscita.

Rivelatore

1. Verificare che non vi siano viti allentate o fratture.
2. Verificare che non vi sia polvere o materiale estraneo sul connettore per il cavo del Rivelatore DR.

Dopo l'accensione

Avviare la stazione di lavoro NX prima di effettuare un'esposizione di prova.

Ispezione semestrale

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

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

Ispezione periodica e manutenzione

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



ATTENZIONE:

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



ATTENZIONE:

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

Fornitura di parti di ricambio

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

Riparazione

Il prodotto può essere riparato esclusivamente in fabbrica.

Sicurezza dei dati del paziente

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

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

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

Protezione dell'ambiente

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



Figura 7: Informazioni sui RAEE per l'utente finale

La direttiva in materia di smaltimento dei Rifiuti di Apparecchiature Elettriche e Elettroniche (Direttiva RAEE 2012/19/UE) mira a impedire la generazione di rifiuti elettrici ed elettronici e a promuovere il riutilizzo, il riciclaggio e altre forme di recupero. Pertanto richiede la raccolta dei RAEE, il recupero, il riutilizzo o il riciclaggio.

A causa dell'implementazione nel diritto nazionale, i requisiti specifici possono essere differenti all'interno degli Stati membri europei.

Il simbolo sui prodotti e/o i documenti allegati indica che i prodotti elettrici ed elettronici utilizzati non devono essere trattati come, o mescolati con, i normali rifiuti domestici.

Per informazioni più dettagliate sulla riconsegna e sul riciclaggio di questo prodotto, contattare l'organizzazione locale di assistenza Agfa e/o il concessionario Agfa. Assicurando il corretto smaltimento del prodotto si contribuisce a prevenire le potenziali conseguenze negative per l'ambiente e la salute umana, che potrebbero altrimenti essere causate da una gestione inappropriata dei rifiuti del prodotto. Il riciclaggio dei materiali aiuterà a conservare le risorse naturali.

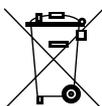


Figura 8: Avviso sulle batterie

Il simbolo del bidone con le ruote sui prodotti e/o sulla documentazione allegata significa che le batterie usate non vanno trattate come normali rifiuti domestici, né mescolate ad essi.

Sulle batterie o sulle relative confezioni, questo simbolo del bidone con le ruote potrebbe essere impiegato insieme a un simbolo chimico. Nei casi in cui sia riportato un simbolo chimico, esso indica la presenza delle rispettive sostanze chimiche. Se l'apparecchiatura o i componenti sostituiti contengono batterie o accumulatori, smaltirli separatamente in base ai regolamenti locali.

Per la sostituzione delle batterie contattare il servizio vendita locale.

Indicazioni sulla sicurezza

**AVVERTENZA:**

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

**AVVERTENZA:**

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

**AVVERTENZA:**

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

**AVVERTENZA:**

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

**AVVERTENZA:**

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

**AVVERTENZA:**

Non modificare mai i cavi, in quanto questi potrebbero risultarne danneggiati e causare un incendio o scosse elettriche.

**AVVERTENZA:**

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

**AVVERTENZA:**

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

**AVVERTENZA:**

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

**AVVERTENZA:**

Se il paziente si muove durante l'acquisizione di un'immagine radiografica, la qualità dell'immagine potrebbe risentirne. Accertarsi che il paziente rimanga immobile.

**AVVERTENZA:**

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

**ATTENZIONE:**

Rispettare rigorosamente tutte le avvertenze, i messaggi di attenzione, le note e le indicazioni di sicurezza all'interno del presente manuale e sul prodotto.

**ATTENZIONE:**

Tutti i prodotti medicali Agfa devono essere utilizzati da personale qualificato e addestrato.

**ATTENZIONE:**

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

**ATTENZIONE:**

Una temperatura ambiente eccessiva potrebbe incidere sulle prestazioni dei rivelatori DR e causare danni permanenti all'apparecchiatura. Non mettere in funzione il sistema, oppure utilizzare un climatizzatore, se la temperatura ambiente e l'umidità non sono comprese tra 10-35 °C e 30-85% RH. La garanzia sarà nulla qualora sia evidente il mancato rispetto delle condizioni di funzionamento.

**ATTENZIONE:**

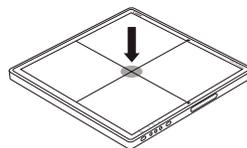
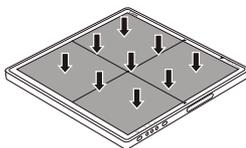
Per motivi di sicurezza, spegnere ogni componente dell'apparecchiatura quando non viene utilizzato.

**ATTENZIONE:**

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

**ATTENZIONE:**

Non collocare un peso eccessivo sul rivelatore. Evitare che l'intero peso del corpo del paziente poggi sul rivelatore. In caso contrario, il sensore delle immagini interno si potrebbe danneggiare. Limite di carico; carico uniforme: 150 kg sull'intera superficie del rivelatore. Limite di carico; carico locale: 100 kg su una superficie di 40 mm di diametro.

**ATTENZIONE:**

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

**ATTENZIONE:**

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

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

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

**ATTENZIONE:**

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



In caso di caduta del rivelatore DR:

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

**ATTENZIONE:**

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

Argomenti:

- *Indicazioni sulla sicurezza per l'alimentazione elettrica*
- *Indicazioni sulla sicurezza per l'Unità di controllo del sistema*
- *Limitazioni al contatto con il paziente*

Indicazioni sulla sicurezza per l'alimentazione elettrica



AVVERTENZA:

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



AVVERTENZA:

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



AVVERTENZA:

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



AVVERTENZA:

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



AVVERTENZA:

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



AVVERTENZA:

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



AVVERTENZA:

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



AVVERTENZA:

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



AVVERTENZA:

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

**AVVERTENZA:**

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

**AVVERTENZA:**

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

Indicazioni sulla sicurezza per l'Unità di controllo del sistema



AVVERTENZA:

Non bloccare le griglie di areazione per evitare il surriscaldamento. Il surriscaldamento può causare un funzionamento difettoso e danni al sistema.



AVVERTENZA:

Garantire un'alimentazione costante al sistema, con tensione e corrente conformi alle specifiche del prodotto. Se si verificano frequenti interruzioni dell'alimentazione, è necessario installare un gruppo di continuità (UPS) per evitare la perdita dei dati.



ATTENZIONE:

L'Unità di controllo del sistema e il generatore di raggi X devono essere collegati a un comune dispositivo di messa a terra. Collegare sempre la spina a tre poli del cavo di alimentazione a una presa di corrente CA con messa a terra.

Limitazioni al contatto con il paziente

Non è previsto che questo dispositivo fornisca calore al paziente. Tuttavia, durante il normale utilizzo, la dispersione di energia comporterà il riscaldamento delle superfici.

Nelle normali condizioni di utilizzo, la temperatura delle superfici di contatto con il paziente non supererà i 48 gradi Celsius. L'operatore deve controllare e valutare l'estensione della superficie corporea del paziente in contatto con queste superfici e la durata del contatto.

Se viene oltrepassato il limite della temperatura, viene visualizzato un errore e non è possibile effettuare ulteriori esposizioni per evitare un maggiore surriscaldamento, finché la temperatura non scende nuovamente.

Guida introduttiva

Argomenti:

- *Avvio del Rivelatore DR*
- *Flusso di lavoro di base per il rivelatore DR*
- *Linee guida per le applicazioni pediatriche*
- *Arresto del Rivelatore DR*
- *Rilevazione automatica dell'esposizione*

Avvio del Rivelatore DR

Per avviare il Rivelatore DR:

1. Verificare che il cavo del rivelatore DR sia collegato all'Unità di controllo del sistema.
2. Verificare che il cavo di alimentazione dell'Unità di controllo del sistema sia collegato alla rete di alimentazione.
3. Accendere il rivelatore.



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

Premere e mantenere premuto il pulsante di alimentazione per 1 secondo.



Figura 9: Pulsante di alimentazione

Dopo l'avvio l'indicatore dell'alimentazione è verde e l'indicatore di stato è arancione.

4. Accendere l'Unità di controllo del sistema utilizzando l'interruttore di alimentazione.

L'indicatore di stato è verde.

A seconda della configurazione, l'Unità di controllo del sistema potrebbe non formare parte del sistema.

Il Rivelatore DR è pronto.

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

Link correlati

[Indicatori di stato del rivelatore](#) a pagina 74

Flusso di lavoro di base per il rivelatore DR

Argomenti:

- *Passo 1: recupero delle informazioni sul paziente*
- *Passo 2: selezione dell'esposizione*
- *Passo 3: preparazione dell'esposizione*
- *Passo 4: controllo delle impostazioni dell'esposizione*
- *Passo 5: eseguire l'esposizione*
- *Passaggio 6: esecuzione di un controllo qualità*
- *Posizionamento del Rivelatore DR*

Passo 1: recupero delle informazioni sul paziente

Sulla stazione di lavoro NX:

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

Passo 2: selezione dell'esposizione

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

Viene attivato il rivelatore DR scelto.

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

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

Passo 3: preparazione dell'esposizione

Nella sala dell'esame:

1. Posizionare il rivelatore DR.
Quando si utilizza il bucky, verificare la corrispondenza tra le etichette identificative sul rivelatore DR e sul bucky. Non utilizzare un rivelatore DR dedicato a un altro bucky.
2. Posizionare il paziente.
Se necessario applicare le misure di protezione del paziente dalle radiazioni.
3. Verificare che la posizione del sistema a raggi X sia idonea all'esposizione.
4. Posizionare il tubo a raggi X rispetto al Rivelatore DR e al paziente.
5. Impostare la distanza corretta tra il Rivelatore DR e il tubo a raggi X.
6. Accendere la luce sul collimatore. Adattare la collimazione se necessario.
Assicurarsi che l'area collimata non sia maggiore del rivelatore.



AVVERTENZA:

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

Passo 4: controllo delle impostazioni dell'esposizione

Sull'interruttore del Rivelatore DR:

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

Sul sistema a raggi X:

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

Sincronizzazione dell'esposizione

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

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



AVVERTENZA:

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

Link correlati

[Rilevazione automatica dell'esposizione](#) a pagina 73

[Interruttore del rivelatore DR sulla stazione di lavoro NX](#) a pagina 18

Passo 5: eseguire l'esposizione

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



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



AVVERTENZA:

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



AVVERTENZA:

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

Sulla stazione di lavoro NX:

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

Passaggio 6: esecuzione di un controllo qualità

Sulla stazione di lavoro NX:

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

Posizionamento del Rivelatore DR



AVVERTENZA:

Il cavo del dispositivo è lungo, perciò fare in modo che i cavi non si aggroviglino durante l'utilizzo. Fare attenzione inoltre che il cavo non si impigli tra i piedi. Ciò potrebbe causare un cattivo funzionamento dell'apparecchiatura o una lesione all'utente che inciampa sul cavo.

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

- lato tubo
- indicatore dell'orientamento del paziente

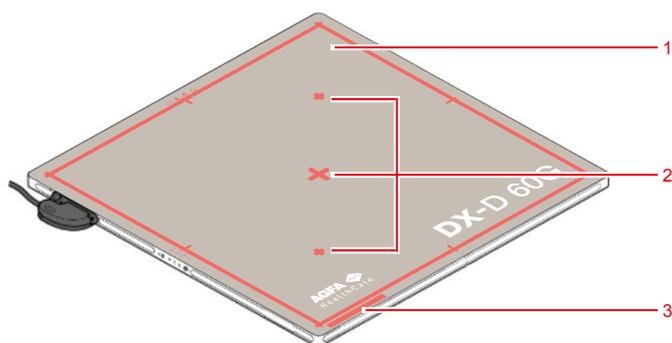


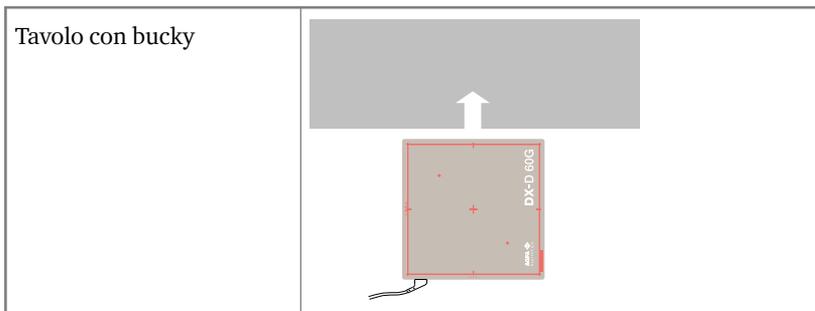
Figura 10: Supporti per l'orientamento del rivelatore

1. Lato tubo del rivelatore
2. Posizione del sensore per la rilevazione automatica dell'esposizione
3. Posizione dell'indicatore rosso dell'orientamento del paziente

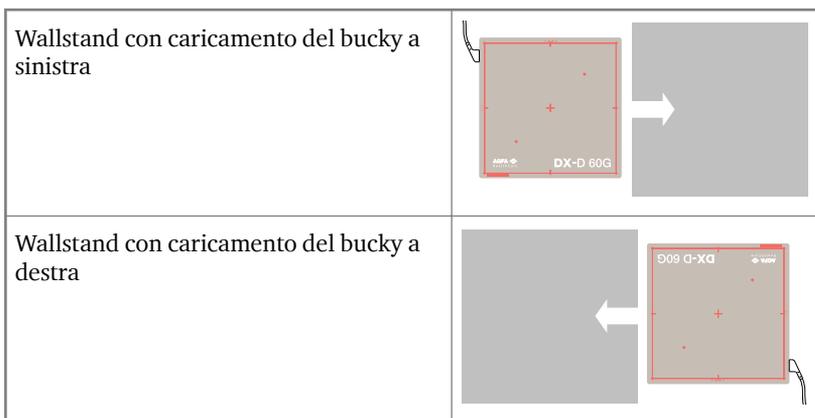
Il rivelatore deve essere posizionato con l'indicatore dell'orientamento del paziente nel lato inferiore della regione di interesse.

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

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

Tabella 1: Tavolo con bucky

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

Tabella 2: Wallstand con bucky

Linee guida per le applicazioni pediatriche



ATTENZIONE:

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

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

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

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

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

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

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

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

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

In sintesi:

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

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

Arresto del Rivelatore DR

Come arrestare il rivelatore DR:

Spegnere il rivelatore.

Premere e mantenere premuto il pulsante di alimentazione (per circa 3 secondi).

Tutte le luci degli indicatori di stato sono spente.



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

Rilevazione automatica dell'esposizione

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

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



AVVERTENZA:

Il sensore per la rilevazione automatica dell'esposizione deve trovarsi nell'area esposta. Il posizionamento del sensore per la rilevazione automatica dell'esposizione all'esterno dell'area esposta può causare la mancata attivazione dell'acquisizione delle immagini.



AVVERTENZA:

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



AVVERTENZA:

Un tempo di esposizione molto breve può causare la mancata attivazione dell'acquisizione delle immagini. Usare un tempo di esposizione di almeno 3 ms.



AVVERTENZA:

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



ATTENZIONE:

Una temperatura ambiente eccessiva potrebbe incidere sulle prestazioni dei rivelatori DR e causare danni permanenti all'apparecchiatura. Non mettere in funzione il sistema, oppure utilizzare un climatizzatore, se la temperatura ambiente e l'umidità non sono comprese tra 10-35 °C e 30-85% RH. La garanzia sarà nulla qualora sia evidente il mancato rispetto delle condizioni di funzionamento.

Link correlati

[Posizionamento del Rivelatore DR](#) a pagina 68

Funzionamento avanzato

Indicatori di stato del rivelatore

Tabella 3: Stato del rivelatore

Stato	Indicatore dell'alimentazione	Indicatore di stato	Indicatore dei dati
Acceso ma non ancora pronto		Spento	Spento
Acceso			Spento
Rivelatore pronto			
Trasmissione dati in corso			
Spento	Spento	Spento	Spento



Nota: Se due o più spie dell'indicatore di stato lampeggiano, si è verificato un errore.

Link correlati

[Risoluzione dei problemi](#) a pagina 75

Risoluzione dei problemi

Argomenti:

- *Artefatto nelle immagini del Rivelatore DR*
- *Identificazione dei problemi*

Artefatto nelle immagini del Rivelatore DR

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

Identificazione dei problemi

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



AVVERTENZA:

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

Sintomo	Causa	Soluzione
Il rivelatore non si accende.	Il cavo del Rivelatore DR è scollegato dall'Unità di controllo del sistema.	Collegare il cavo del Rivelatore DR al Rivelatore DR e all'Unità di controllo del sistema.
	L'unità di controllo del sistema è spenta.	Accendere l'Unità di controllo del sistema utilizzando l'interruttore di alimentazione.
L'indicatore di stato dell'Unità di controllo del sistema non si illumina.	Il cavo di alimentazione è staccato dalla presa di corrente CA.	Collegare saldamente la spina alla presa della corrente CA. Se continua a non funzionare, sostituire l'Unità di controllo del sistema.
L'indicatore di stato dell'Unità di controllo del sistema non si illumina di colore verde.	Si è verificato un errore nell'hardware.	Spegnere e riaccendere l'Unità di controllo del sistema. Se continua a non funzionare, sostituire l'Unità di controllo del sistema.
L'indicatore di stato verde si illumina e gli indicatori di stato arancione e blu lampeggiano.	Si è verificato un errore durante la registrazione del Rivelatore DR.	Verificare la connessione alla rete sull'Unità di controllo del sistema. Verificare la configurazione della rete sulla stazione di lavoro.

Sintomo	Causa	Soluzione
	Si è verificato un errore durante la comunicazione dei dati.	Verificare che l'Unità di controllo del sistema sia accesa.
Tutti gli indicatori di stato lampeggiano.	Si è verificato un errore nell'hardware.	Spegnere e riaccendere il rivelatore DR.
Due indicatori di stato lampeggiano e il terzo indicatore lampeggia lentamente.		

Dati tecnici

Argomenti:

- *DX-D 60C, DX-D 60G*
- *Unità di controllo del sistema*
- *Unità di controllo del sistema mini*

DX-D 60C, DX-D 60G

Nome commerciale	DX-D 60C, DX-D 60G
Collegamento elettrico del Rivelatore DR	
Alimentazione nominale (fornita dall'Unità di controllo del sistema)	CC +24 V, Max. 1,0 A
Absorbimento di corrente	max. 24 W
Condizioni ambientali (durante il funzionamento normale)	
Temperatura ambiente	tra +10 °C e +35 °C
Umidità (senza condensa)	tra 30% e 85% RH (senza condensa)
Pressione atmosferica	tra 700 hPa e 1060 hPa
Condizioni ambientali (durante il trasporto e lo stoccaggio)	
Temperatura (ambiente)	tra -15 °C e +55 °C
Umidità (senza condensa)	tra 10% e 90% (senza condensa)
Pressione atmosferica	tra 500 e 1060 hPa
Tempo di riscaldamento	
30 minuti	
Dimensioni	
Dimensioni larghezza x lunghezza x altezza	circa 460 x 460 x 15,5 mm
Peso	4,2 kg
Carico massimo	100 kg su una superficie di 40 mm di diametro
Carico totale massimo	150 kg sull'intera superficie del rivelatore

Tolleranza alle vibrazioni	2 G durante il normale funzionamento 5 G durante lo stoccaggio e il trasporto
Tolleranza agli urti	20 G durante il normale funzionamento 30 G durante lo stoccaggio e il trasporto
Limite di altezza di caduta	500 mm (una volta)
Tempo di acquisizione delle immagini	1,5 s

	DX-D 60C	DX-D 60G
Schermo di conversione	CsI:TI	Gadox:Tb
Dimensione dei pixel	0,14 mm (140 μ m)	
Matrice dei pixel attivi	3072 x 3072	
Matrice dei pixel effettivi	3048 x 3048	3060 x 3060
Tipo di rivelatore	silicio amorfo	
Dimensione dell'area attiva	430,08 mm \times 430,08 mm	
Dimensione dell'area effettiva	426,72 mm x 426,72 mm	428,4 mm \times 428,4 mm

Unità di controllo del sistema

Unità di controllo del sistema	
Tipo	6007/300
Alimentazione nominale (ingresso)	CA da 100 a 240V, 50/60 Hz, Max. 2,0-0,8A
Alimentazione nominale (uscita)	CC +24V 3,25A, 78W
Connessione wireless	IEEE 802.11n (2,4 GHz/5 GHz)
Dimensioni (larghezza x altezza x profondità)	300 mm x 236 mm x 58 mm (altezza antenna 140 mm)
Peso	2,8 kg

Unità di controllo del sistema mini

Unità di controllo del sistema mini	
Tipo	6007/301
Alimentazione nominale (ingresso)	CC +24V 2A Max
Connessione wireless	IEEE 802.11n (2,4 GHz/5 GHz)
Dimensioni (larghezza x altezza x profondità)	210 mm x 170 mm x 45 mm (altezza antenna 140 mm)
Peso	1,2 kg

Osservazioni relative a emissione HF e immunità

Argomenti:

- *Dichiarazioni EMC (compatibilità elettromagnetica)*
- *Emissioni elettromagnetiche*
- *Immunità elettromagnetica*
- *Per gli USA*

Dichiarazioni EMC (compatibilità elettromagnetica)

**AVVERTENZA:**

Questo dispositivo è stato sottoposto a test di conformità EMI/EMC, tuttavia è comunque possibile che si verifichino interferenze in presenza di rumore di tipo elettromagnetico. Cercare di mantenere la giusta distanza tra i vari dispositivi elettrici per prevenire un possibile malfunzionamento.

**AVVERTENZA:**

Un rivelatore DR si occupa principalmente di acquisire immagini diagnostiche e trasferirle a un PC (stazione di lavoro). Se tali prestazioni sono ostacolate da un'interferenza elettromagnetica, le immagini ottenute non possono essere utilizzate per la diagnosi oppure potrebbero andare perdute.

Emissioni elettromagnetiche

Questo dispositivo è stato testato per un normale ambiente ospedaliero, come descritto di seguito.

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

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

Test di emissioni	Conformità	Linee guida per l'ambiente elettromagnetico
Emissioni RF conformi a CISPR 11	Gruppo 1	Questo dispositivo impiega energia RF solo per le proprie funzioni interne. Pertanto, le emissioni RF sono molto basse e non dovrebbero causare alcuna interferenza in apparecchiature elettroniche circostanti.
Emissioni RF conformi a CISPR 11	Classe A	Il dispositivo è collegato direttamente a una rete di alimentazione a basso voltaggio e può essere utilizzato in tutte le strutture, ad eccezione di quelle che alimentano abitazioni o edifici. Le caratteristiche di quest'apparecchiatura in termini di emissioni la rendono adatta all'uso in aree industriali e ospedali (classe A, CISPR 11). Se utilizzata in un ambiente residenziale (per il quale di solito è richiesta la classe B secondo lo standard CISPR 11), quest'apparecchiatura potrebbe non offrire una protezione sufficiente dai servizi di comunicazione in radiofrequenza. L'utente potrebbe aver bisogno di ricorrere a misure aggiuntive, quali riposizionamento o modifica dell'orientamento dell'apparecchiatura.
Emissioni armoniche conformi all'IEC 61000-3-2	Classe A	
Fluttuazioni di tensione/sfarfallio conformi a IEC 61000-3-3	Conforme (*)	

(*) Si applica a regioni in cui la tensione di corrente è 220 V o superiore. Non applicabile a regioni in cui la tensione di corrente è inferiore a 220 V.

Immunità elettromagnetica

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

Test di resistenza al disturbo	Livello del test IEC 60601	Livello di concordanza	Linee guida per l'ambiente elettromagnetico
Scarica elettrostatica conforme a IEC 61000-4-2	Scarica per contatto ± 8 kV Scarica in aria ± 15 kV	Scarica per contatto ± 8 kV Scarica in aria ± 15 kV	I pavimenti devono essere in legno, cemento o piastrelle in ceramica. Se i pavimenti sono in materiale sintetico, l'umidità relativa deve essere almeno del 30 %.
Variabili dei transistori/treni elettrici veloci conformi a IEC 61000-4-4	± 2 kV per i cavi di rete ± 1 kV per i cavi di ingresso e uscita	± 2 kV per i cavi di rete ± 1 kV per i cavi di ingresso e uscita	La qualità della tensione fornita deve corrispondere a quella di un tipico ambiente commerciale o clinico.
Tensioni impulsive (surge) conformi a IEC 61000-4-5	Tensione bilanciata ± 1 kV Tensione modalità comune ± 2 kV	Tensione bilanciata ± 1 kV Tensione modalità comune ± 2 kV	La qualità della tensione fornita deve corrispondere a quella di un tipico ambiente commerciale o clinico.
Buchi di tensione, interruzioni brevi e variazioni nell'erogazione di tensione conformi a IEC 61000-4-11	Riduzione del 100% per 0,5 cicli a 0, 45, 90, 135, 180, 225, 270 e 315 gradi Riduzione del 100% per 1 ciclo Riduzione del 30% per 25/30 cicli a 0 gradi Riduzione del 100% per	Riduzione del 100% per 0,5 cicli a 0, 45, 90, 135, 180, 225, 270 e 315 gradi Riduzione del 100% per 1 ciclo Riduzione del 30% per 25/30 cicli a 0 gradi Riduzione del 100% per	La qualità dell'erogazione di tensione deve corrispondere a quella di un tipico ambiente commerciale o clinico. Se l'utente intende far funzionare il rilevatore DR in continuazione, anche in caso di interruzione dell'erogazione di energia, si raccomanda l'utilizzo di una erogazione di energia senza interruzioni o di una batteria.

	250/300 cicli (5 sec.)	250/300 cicli (5 sec.)	
Campo magnetico alla frequenza di erogazione (50/60 Hz) conforme a IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	Il campo magnetico alla frequenza di rete deve corrispondere ai valori tipici di un ambiente commerciale o clinico.

Test di resistenza al disturbo	Livello del test IEC 60601	Livello di concordanza	Ambiente elettromagnetico
Variabili dei disturbi condotti ad alta frequenza conformi a IEC 61000-4-6	3 V _{eff} tra 150 kHz e 80 MHz 6 V _{eff} nelle bande di frequenza ISM tra 150 kHz e 80 MHz	3 V _{eff} tra 150 kHz e 80 MHz 6 V _{eff} nelle bande di frequenza ISM tra 150 kHz e 80 MHz	La forza del campo elettromagnetico di un trasmettitore RF fisso determinato da un sondaggio elettromagnetico deve essere al di sotto del livello di conformità di ciascun intervallo di frequenza.
Variabili dei disturbi irradiati ad alta frequenza conformi a IEC 61000-4-3	3 V/m Tra 80 MHz e 2,7 GHz	3 V/m Tra 80 MHz e 2,7 GHz	
			<p>Può verificarsi un'interferenza in prossimità delle apparecchiature contrassegnate con il simbolo:</p> 



Nota: a 80 MHz e 800 MHz, si applicherà l'intervallo più alto.



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



AVVERTENZA:

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



AVVERTENZA:

Oltre l'intervallo di frequenza di 150 kHz - 80 MHz, l'intensità di campo sarà inferiore a 3 V/m.



AVVERTENZA:

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

Per gli USA

Il dispositivo è conforme alla parte 15 della normativa FCC.

Il funzionamento è soggetto alle due condizioni seguenti:

- Che il dispositivo non provochi interferenze nocive.
- Che il dispositivo accetti qualsiasi interferenza ricevuta, comprese quelle che potrebbero alterarne negativamente il funzionamento.

Questa apparecchiatura è stata collaudata e trovata conforme ai limiti per i dispositivi digitali di Classe A, secondo la parte 15 delle norme FCC. Questi limiti sono stati studiati per fornire una protezione ragionevole dalle interferenze nocive qualora l'apparecchiatura venga utilizzata in un ambiente residenziale.

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

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

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

AVVERTENZA FCC:

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