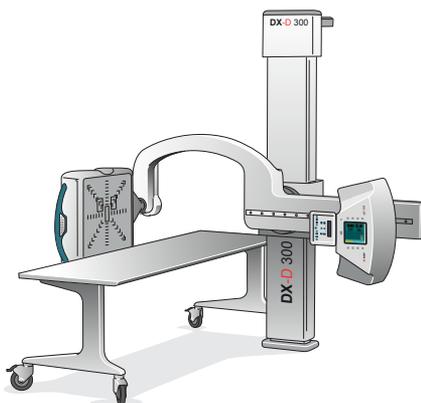


DX-D 300

8207/050

Manuale utente



Indice

Note legali	5
Presentazione del manuale	6
Contenuto	7
Informazioni sugli avvisi di sicurezza in questo documento	8
Esonero di responsabilità	9
Introduzione	10
Uso previsto	11
Destinatario	12
Configurazione	13
Comandi per il funzionamento	15
Stazione di lavoro MUSICA Acquisition (NX) ...	16
Consolle del software sulla stazione di lavoro NX	17
Interruttore del rivelatore DR	18
Comando del generatore di raggi X nella sala dell'operatore	20
Pannello dei comandi del braccio a U	21
Pannello dei comandi del collimatore	22
Pulsanti di comando dell'impugnatura del Rivelatore DR	23
Comando a distanza del braccio a U	24
Rivelatore DR portatile	25
Pulsante per l'arresto di emergenza	26
Interruttore per lo spegnimento di emergenza ..	27
Documentazione del sistema	28
La documentazione utente DX-D 300	29
La Guida introduttiva contiene:	29
Opzioni e accessori	30
Griglie antidiffusione	30
Reclami relativi al prodotto	31
Conformità	32
Generale	33
Sicurezza	33
Compatibilità elettromagnetica	33
Sicurezza dei raggi X	33
Classificazione	34
Connettività	35
Parametri di esposizione ai raggi X	35
Etichette	36
Etichetta identificativa	36
Messaggi	38
Installazione	39

Etichettatura dei Rivelatori DR	39
Pulizia e disinfezione	40
Pulizia	41
Disinfezione	42
Disinfettanti approvati	43
Sicurezza dei dati del paziente	44
Manutenzione	45
Protezione dell'ambiente	46
Istruzioni sulla sicurezza	48
Funzionamento	51
Avvio di DX-D 300	52
Effettuare un'esposizione usando il rivelatore DR	53
Passo 1: recupero delle informazioni sul paziente	54
Fase 2: Selezionare l'esposizione	55
Fase 3: Preparazione dell'esposizione	56
Passaggio 4: Controllo delle impostazioni dell'esposizione	58
Passo 5: eseguire l'esposizione	59
Passaggio 6: esecuzione del controllo qualità	60
Eseguire un esame gamba intera/colonna vertebrale intera	61
Effettuare un'esposizione usando una cassetta CR	62
Passo 1: recupero delle informazioni sul paziente	63
Passo 2: selezione dell'esposizione	64
Fase 3: Preparazione dell'esposizione	65
Passaggio 4: Controllo delle impostazioni dell'esposizione	66
Passaggio 5: esecuzione dell'esposizione.	67
Passaggio 6: ripetere i punti da 2 a 5 per le sotto-esposizioni successive	68
Passaggio 7: digitalizzare l'immagine	69
Passaggio 8: esecuzione di un controllo di qualità	70
Arresto del sistema	71
Risoluzione dei problemi	72
Il rivelatore DR sta superando la temperatura massima di esercizio	73
È necessario ricalibrare il rivelatore DR	74
Problema del rivelatore DR	75
Dati tecnici	76
Dati tecnici del DX-D 300	77
Dati tecnici del rivelatore DR fisso	78
Dati tecnici del rivelatore DR fisso	80
Dati tecnici del rivelatore DR fisso	82
Condizioni ambientali per il rivelatore DR fisso	83
Dati tecnici del braccio a U	84

Dati tecnici del rivelatore DR portatile	85
Osservazioni relative a emissione HF e immunità	86
Immunità alle apparecchiature per la comunicazione wireless RF	91

Note legali



0413

 Agfa NV - Septestraat 27 - 2640 Mortsel, Belgio

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

Agfa e il rombo Agfa sono marchi di Agfa-Gevaert N.V., Belgio o delle sue affiliate. NX e DX-D 300 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 fornisce alcuna garanzia o dichiarazione, espressa o implicita, 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 indicati 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 2022 Agfa NV

Tutti i diritti riservati.

Pubblicato da Agfa NV

2640 Mortsel - Belgio.

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

Presentazione del manuale

Argomenti:

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

Contenuto

Questo manuale dell'utente descrive le funzioni del sistema DX-D 300, un sistema integrato a raggi X per radiografia digitale da utilizzare come supporto diagnostico medico nei reparti di radiologia generale e di medicina d'urgenza. Esso spiega come si integrano i diversi componenti del sistema DX-D 300.

Informazioni sugli avvisi di sicurezza in questo documento

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



PERICOLO:

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



AVVERTIMENTO:

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



ATTENZIONE:

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



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



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



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

Esonero di responsabilità

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

Durante la redazione del presente manuale, è stata posta la massima attenzione per garantire l'accuratezza delle informazioni fornite. 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 meramente esemplificativo, le garanzie implicite di commerciabilità e idoneità per uno scopo specifico.



Nota: Negli Stati Uniti, la legge federale autorizza l'utilizzo di questo dispositivo esclusivamente dietro prescrizione medica.

Introduzione

Argomenti:

- *Uso previsto*
- *Destinatario*
- *Configurazione*
- *Comandi per il funzionamento*
- *Documentazione del sistema*
- *Opzioni e accessori*
- *Reclami relativi al prodotto*
- *Conformità*
- *Connettività*
- *Etichette*
- *Messaggi*
- *Installazione*
- *Pulizia e disinfezione*
- *Sicurezza dei dati del paziente*
- *Manutenzione*
- *Protezione dell'ambiente*
- *Istruzioni sulla sicurezza*

Uso previsto

Il sistema DX-D 300 è un sistema integrato a raggi X per l'acquisizione delle immagini utilizzato negli ospedali, nelle cliniche e negli ambulatori medici da medici, radiologi e tecnici di radiologia per eseguire, elaborare e osservare immagini radiografiche statiche dello scheletro (compresi cranio, colonna vertebrale e arti), del torace, dell'addome e di altre parti del corpo su pazienti adulti, in età pediatrica o neonati.

Le applicazioni possono essere eseguite con il paziente seduto, in piedi o disteso.

Questo dispositivo non è indicato per applicazioni mammografiche.

Destinatario

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

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

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

Configurazione

DX-D 300 è un sistema a raggi X per DR (sistema a raggi X per radiografia diretta) che può essere combinato con i componenti di un sistema a raggi X CR.

Nella versione completa il DX-D 300 è dotato dei seguenti componenti:

- Colonna verticale con braccio a U
- Tubo a raggi X con collimatore automatico dotato di DAP (misuratore del prodotto dose per area)
- Rivelatore DR 4343R integrato o bucky del Rivelatore DR
- Rivelatore DR portatile
- Tavolo mobile
- Generatore di raggi X
- Stazione di lavoro NX

Il bucky del rivelatore DR ha due varianti. A seconda della configurazione, l'utilizzo del bucky del rivelatore DR è circoscritto a

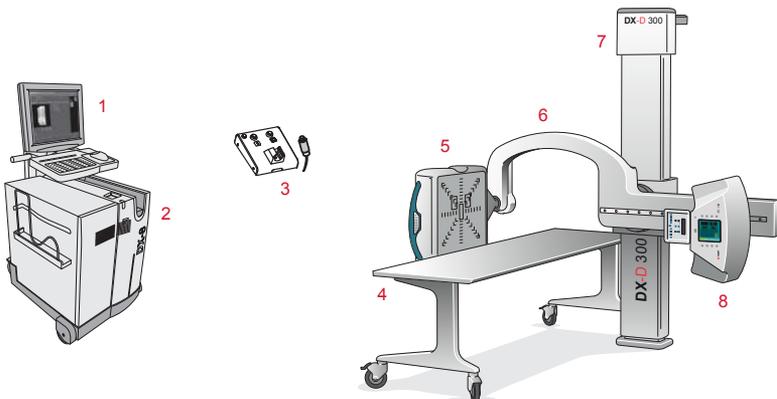
- Rivelatori DR che misurano 43x35 cm (14x17 pollici) e alle cassette CR 43x35
- Rivelatori DR che misurano 43x43 cm (17x17 pollici)

La configurazione del DX-D 300 con Rivelatore DR integrato rileva automaticamente lo stato della griglia. La configurazione del DX-D 300 con bucky del Rivelatore DR non rileva lo stato della griglia.

Il DX-D 300 può essere utilizzato in combinazione con:

- Digitalizzatore CR

Il DX-D 300 supporta l'applicazione Full Leg Full Spine usando il rivelatore DR 4343R integrato o un rivelatore DR portatile nel bucky del rivelatore DR.

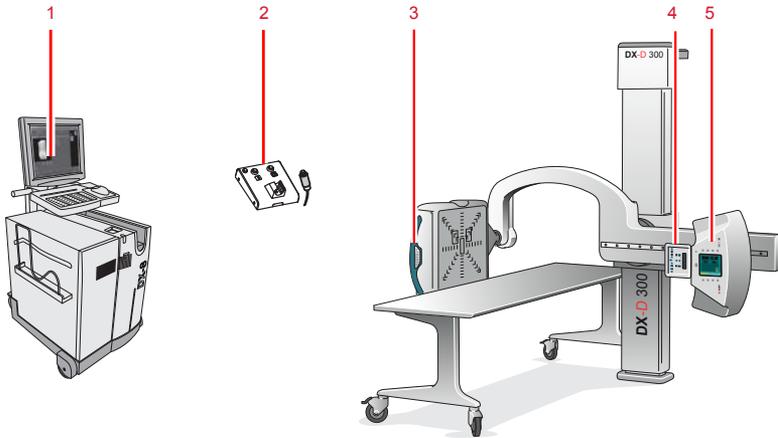


1. Stazione di lavoro NX

2. Digitalizzatore CR in-sala
3. Comando del generatore di raggi X
4. Tavolo mobile
5. Rivelatore DR
6. Braccio a U
7. Colonna verticale
8. Tubo a raggi X

Figura 1: Configurazione del DX-D 300 con Rivelatore DR integrato

Comandi per il funzionamento



1. Applicazione NX e consolle del software
2. Cassette dei comandi del generatore di raggi X
3. Pulsanti di comando dell'impugnatura del Rivelatore DR
4. Pannello dei comandi del collimatore
5. Pannello dei comandi del braccio a U

Figura 2: Comandi per il funzionamento del DX-D 300

Argomenti:

- *Stazione di lavoro MUSICA Acquisition (NX)*
- *Consolle del software sulla stazione di lavoro NX*
- *Interruttore del rivelatore DR*
- *Comando del generatore di raggi X nella sala dell'operatore*
- *Pannello dei comandi del braccio a U*
- *Pannello dei comandi del collimatore*
- *Pulsanti di comando dell'impugnatura del Rivelatore DR*
- *Comando a distanza del braccio a U*
- *Rivelatore DR portatile*
- *Pulsante per l'arresto di emergenza*
- *Interruttore per lo spegnimento di emergenza*

Stazione di lavoro MUSICA Acquisition (NX)

La stazione di lavoro MUSICA Acquisition è usata per definire le informazioni sul paziente, selezionare le esposizioni ed elaborare le immagini.

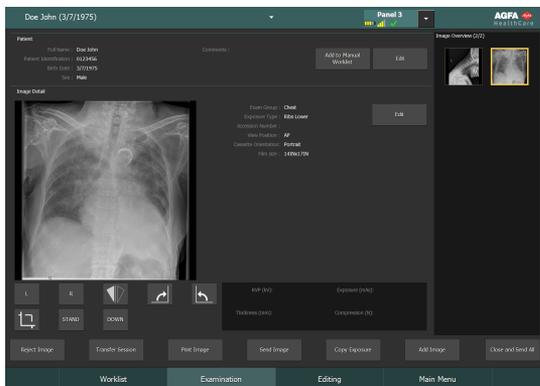


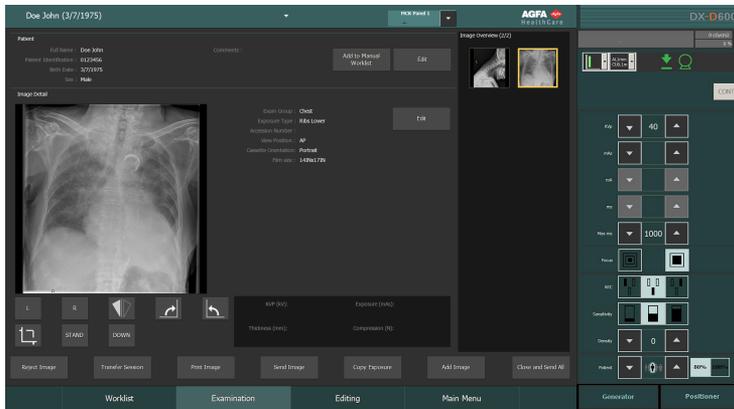
Figura 3: MUSICA Acquisition software della stazione di lavoro

Il funzionamento dell'applicazione della stazione di lavoro è descritto nel Manuale utente della stazione di lavoro MUSICA Acquisition, documento 4420.

Il software verrà in seguito indicato come "NX" e il pc su cui è eseguito "stazione di lavoro NX".

Console del software sulla stazione di lavoro NX

La console del software serve a controllare le impostazioni del generatore di raggi X e la posizione del sistema a raggi X.



La console del software è dotata di due schermate:

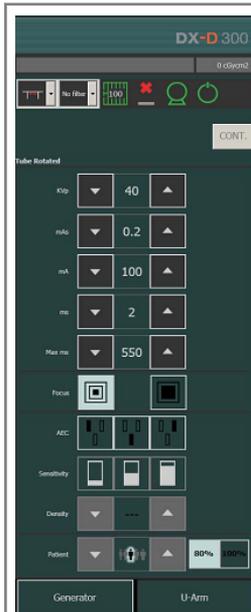


Figura 4: Comandi del generatore di raggi X



Figura 5: Comandi per il posizionamento automatico del sistema a raggi X

Interruttore del rivelatore DR

L'**interruttore del rivelatore DR** si trova nella barra del titolo della MUSICA Acquisition Workstation. 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.



Figura 6: Interruttore del rivelatore DR

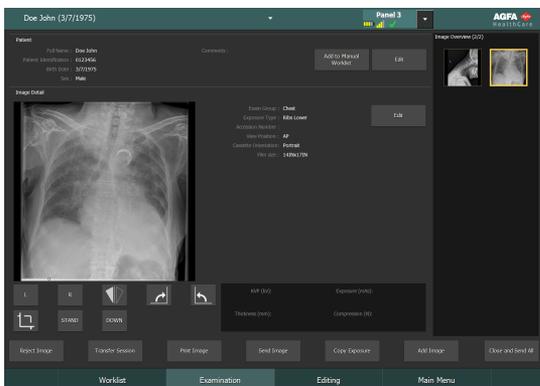


Figura 7: Barra del titolo con interruttore del rivelatore DR

Icona della carica della batteria					(vuoto)
Significato	Piena	Media	Bassa	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)

Comando del generatore di raggi X nella sala dell'operatore

La cassetta dei comandi del generatore di raggi X contiene i pulsanti per attivare e disattivare il generatore di raggi X e un interruttore per effettuare le esposizioni.

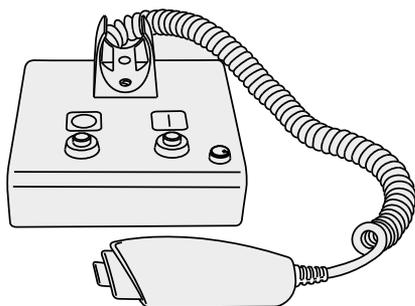


Figura 8: la cassetta dei comandi del generatore di raggi X

La seguente avvertenza è stampata sulla cassetta dei comandi del generatore di raggi X in inglese:



AVVERTIMENTO:

Qualora non si rispettino i fattori di esposizione in sicurezza, le istruzioni operative e i programmi di manutenzione, questa unità a raggi X può costituire un pericolo per il paziente e per l'operatore.

Pannello dei comandi del braccio a U

Sul braccio a U. Il pannello dei comandi con consolle con schermo a sfioramento e pulsanti di comando per controllare le impostazioni del generatore di raggi X e la posizione del braccio a U.

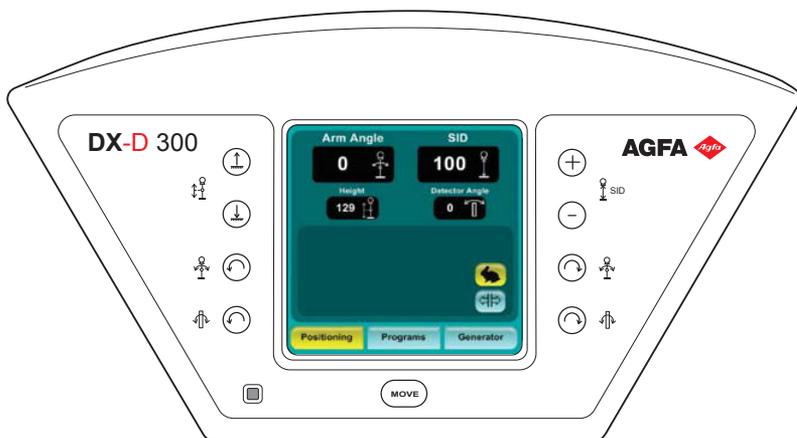


Figura 9: Pannello dei comandi del braccio a U

Pannello dei comandi del collimatore

Il pannello dei comandi del collimatore automatico:



Figura 10: il pannello dei comandi del collimatore automatico

Lo schermo mostra le dimensioni dell'area collimata e della distanza fuoco-film (SID) in centimetri o in pollici. I valori in centimetri sono privi di punto decimale. I valori in pollici hanno una cifra dopo il punto decimale.

Pulsanti di comando dell'impugnatura del Rivelatore DR

I pulsanti di comando dell'impugnatura del Rivelatore DR per controllare la posizione del braccio a U

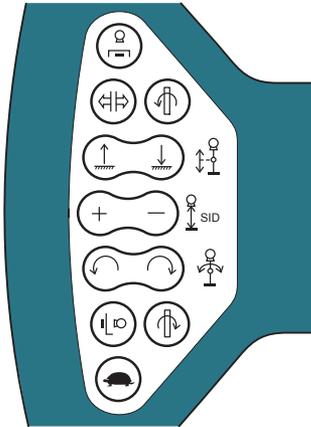


Figura 11: Pulsanti di comando dell'impugnatura del Rivelatore DR

Comando a distanza del braccio a U

Il comando a distanza per controllare la posizione del braccio a U

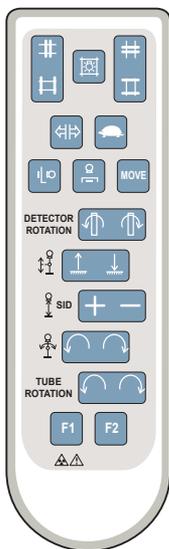


Figura 12: Comando a distanza del braccio a U

Rivelatore DR portatile

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

Tabella 1: Ausili per l'orientamento

	Icona del lato tubo, indicante il lato rivolto verso il tubo a raggi X
	Indicazione per l'orientamento del paziente, rettangolo rosso apposto sull'angolo del rivelatore, per un orientamento coerente rispetto al paziente

Per una descrizione dei comandi per il funzionamento del rivelatore DR, consultare il manuale utente del rivelatore DR.

Il rivelatore DR potrebbe venire a contatto con il paziente.



Nota: I rivelatori DR che funzionano tramite wireless contengono un trasmettitore RF. Per maggiori informazioni, fare riferimento al manuale utente del rivelatore DR.

Pulsante per l'arresto di emergenza



Figura 13: Pulsante per l'arresto di emergenza

Nel caso in cui un cattivo funzionamento del sistema determini una situazione di emergenza che coinvolga il paziente, il personale operativo o i componenti del sistema, attivare l'arresto di emergenza. Ogni movimento motorizzato del sistema verrà arrestato.

Per informazioni dettagliate sul pulsante/interruttore di emergenza, consultare il Manuale utente del braccio a U del DX-D 300 (documento 0171).

Interruttore per lo spegnimento di emergenza

Utilizzare l'interruttore per lo spegnimento di emergenza se la situazione di pericolo non può essere eliminata premendo il pulsante di arresto di emergenza.



AVVERTIMENTO:

Utilizzare l'interruttore per lo spegnimento di emergenza in caso di pericolo per pazienti, operatori, terzi o per una delle unità. L'intero sistema viene spento e l'alimentazione viene scollegata.

L'interruttore per lo spegnimento di emergenza per la sala di solito si trova sulla parete in una posizione di facile accesso, spesso vicino all'interruttore di spegnimento del sistema a raggi X. Viene installato ed etichettato dal cliente.



AVVERTIMENTO:

È necessario assicurarsi che gli interruttori di emergenza siano sempre liberamente accessibili.

Documentazione del sistema

La documentazione per l'utente si compone di:

- CD documentazione utente DX-D 300 (supporti digitali).
- CD documentazione utente NX (supporti digitali).
- Documentazione utente per i Rivelatori DR supportati
- CD documentazione utente del Digitalizzatore (supporti digitali)
- Manuale del titolare DX-D 300 (raccolgitore cartaceo).
- Guida introduttiva.

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>

Argomenti:

- [La documentazione utente DX-D 300](#)
- [La Guida introduttiva contiene:](#)

La documentazione utente DX-D 300

- Manuale utente DX-D 300 (il presente documento), documento 0172.
- Manuale utente del braccio a U del DX-D 300, documento 0171.
- Manuale utente della consolle del software DX-D, documento 0189.
- Manuale utente di DX-D Full Leg Full Spine, documento 0179.
- DX-D DR Detector Calibration Key User Manual (Manuale utente della chiave di calibrazione del Rivelatore DR DX-D), documento 0134.

La Guida introduttiva contiene:

- Guida introduttiva a NX, documento 4417.
- Guida introduttiva a DX-D 300, documento 0170.

Opzioni e accessori

- DX Full Leg Full Spine Stand (per l'applicazione DX-D Full Leg Full Spine)
- Porta-cassette CR FLFS (per l'applicazione CR Full Leg Full Spine)

Per informazioni su opzioni e accessori, consultare il Manuale utente del braccio a U del DX-D 300, documento 0171.

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>

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.

Se, durante o a seguito dell'utilizzo di questo dispositivo, si verifica un incidente grave, si raccomanda di segnalare l'incidente al fabbricante e/o al suo mandatario e all'autorità nazionale competente.

Indirizzo del fabbricante:

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

Agfa - Septestraat 27, 2640 Mortsel, Belgio

Agfa - Fax +32 3 444 7094

Conformità

Argomenti:

- *Generale*
- *Sicurezza*
- *Compatibilità elettromagnetica*
- *Sicurezza dei raggi X*
- *Classificazione*

Generale

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

Sicurezza

- IEC 60601-1

Compatibilità elettromagnetica

- IEC 60601-1-2

Sicurezza dei raggi X

- IEC 60601-1-3
- IEC 60601-2-54
- IEC 60601-2-7

Per gli Stati Uniti

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

Classificazione

Tipo di protezione dalle scosse elettriche	Apparecchiatura di classe 1
Grado di protezione dalle scosse elettriche	Parte applicata di tipo B 
Grado di protezione contro la penetrazione di liquidi	IPX0 in conformità con lo standard IEC60529. Apparecchiatura ordinaria (apparecchio con involucro di rivestimento senza protezione contro l'infiltrazione di liquidi).
Metodi di disinfezione raccomandati dal produttore	Apparecchiatura (o elementi) disinfettabile(i)
Grado di sicurezza dell'applicazione in presenza di miscela anestetica infiammabile con aria od ossigeno o con protossido d'azoto	Apparecchiatura per uso in ambienti senza gas o vapori infiammabili
Modalità di funzionamento	Adatta al funzionamento continuo
Etichettatura	<ul style="list-style-type: none"> • Marchio CE: 93/42 EEC 'Apparecchiature medicali' (Europa), EN 60601-1 • Etichetta CUL: CSA 22.2 No 601.1 (Canada)
Osservazioni relative alle emissioni ad alta frequenza e immunità	Questo apparecchio genera, utilizza e può irradiare energia a radiofrequenza (RF) e, se non installato e usato in conformità con le istruzioni, può causare interferenze dannose ad altri dispositivi nelle vicinanze. In qualsiasi circostanza, tuttavia, non vi è alcuna garanzia che l'interferenza non si verifichi in una particolare installazione.

Connettività

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

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

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

- DICOM
- IHE

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



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

Parametri di esposizione ai raggi X

È possibile configurare i parametri di esposizione ai raggi X e il valore DAP affinché vengano

- visualizzati nel pannello Dettagli immagine di NX,
- stampati nella casella di testo della pellicola,
- trasmessi all'Archivio,
- trasmessi al RIS mediante MPPS (Modality Performed Procedure Step).

Il pannello Dettagli immagine di NX mostra i parametri di esposizione ai raggi X e il valore DAP per le singole sotto-esposizioni.

Soltanto il valore DAP cumulativo viene trasmesso all'Archivio.



ATTENZIONE:

I parametri di esposizione incompleti (kV, mAs) vengono trasmessi all'Archivio per più sotto-esposizioni su una cassetta. Solo i parametri di esposizione per una sotto-esposizione vengono trasmessi. Non usare più sotto-esposizioni quando i parametri di esposizione sono interpretati dall'Archivio.

Etichette

Etichetta	Significato
	Questo marchio dimostra la conformità dell'apparecchiatura alla Direttiva 93/42/CEE (per l'Unione Europea).
	Questo segno indica che l'apparecchiatura integra una parte applicata di tipo B
	Numero di serie
	Produttore
	Data di produzione
	Tensione pericolosa
	Radiazione ionizzante
	L'etichetta INMETRO è posizionata accanto all'etichetta identificativa.

Etichetta identificativa

Marchio	Significato
 <p>(Esempio del sottotipo 8207/050)</p>	<p>L'etichetta identificativa si trova in prossimità della parte superiore della colonna verticale.</p> <p>Le informazioni dell'etichetta identificativa per ciascuna combinazione di tubo a raggi X e generatore di raggi X sono disponibili nei dati tecnici.</p>

Marchio	Significato
<p data-bbox="175 180 309 201"> Agfa NV Sirestraat 27, 2540 Mortsel, Belgium</p> <p data-bbox="197 212 352 248">This product complies with the DHHS requirements of 21 CFR subchapter J as of the date of manufacture</p> <p data-bbox="231 266 309 298">Made in Belgium Mortsel Month - YYYY</p>	<p data-bbox="476 155 955 207">L'Etichetta 21 CFR sottocapitolo J è posizionata vicino all'etichetta identificativa.</p>

Messaggi

I messaggi sono visualizzati sul monitor della stazione di lavoro NX, sulla consolle con schermo a sfioramento nella sala dell'operatore o sul pannello dei comandi.

Messaggi specifici vengono visualizzati in una finestra di dialogo al centro o in una parte prestabilita della schermata. Il messaggio comunicherà l'esistenza di un problema o l'impossibilità di eseguire un'azione richiesta.

L'utente deve leggere attentamente questi messaggi che forniscono informazioni su come procedere, vale a dire: intraprendere un'azione per risolvere il problema o contattare l'organizzazione di assistenza Agfa.

È possibile trovare informazioni dettagliate sui contenuti dei messaggi nella documentazione di assistenza disponibile per il personale autorizzato Agfa.

Installazione

La stazione di lavoro NX è conforme alle normative IEC 60950 e IEC 62368-1 per le apparecchiature informatiche. Ciò significa che nonostante sia assolutamente sicura, i pazienti non dovrebbero entrare in contatto diretto con l'apparecchiatura. Pertanto, la stazione di lavoro deve essere posizionata al di fuori di un raggio di 1,5 m (IEC/EN 60601-1) o 1,83 m (ANSI/AAMI ES60601-1) rispetto al paziente (in base ai regolamenti locali vigenti).

Gli altri componenti del DX-D 300 sono idonei all'uso nella zona circostante il paziente.

Etichettatura dei Rivelatori DR



ATTENZIONE:

La selezione del Rivelatore DR sbagliato può rendere necessario ripetere l'acquisizione dell'immagine.

Nella configurazione con più Rivelatori DR wireless 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.

Pulizia e disinfezione

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

Argomenti:

- *Pulizia*
- *Disinfezione*
- *Disinfettanti approvati*

Pulizia

Per pulire l'esterno dell'apparecchiatura:

1. Arrestare il sistema.



ATTENZIONE:

La pulizia in umido quando l'apparecchiatura è collegata al circuito elettrico comporta il rischio di scossa elettrica e di corto circuito.

2. Passare sull'esterno del dispositivo un panno pulito, morbido e umido. Usare un sapone delicato oppure un detergente, se necessario. Non utilizzare sostanze detergenti o lucidanti che siano corrosive, solventi o abrasive. Assicurarsi che non penetrino liquidi nel dispositivo.



ATTENZIONE:

Pulire l'apparecchiatura inumidendola appena.



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

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

3. Avviare il sistema.

Disinfezione



AVVERTIMENTO:

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

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

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

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

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>

Sicurezza dei dati del paziente

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

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

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

Manutenzione

Le procedure di manutenzione vengono descritte nel Manuale del titolare DX-D 300.

Protezione dell'ambiente



Figura 14: Simbolo RAEE

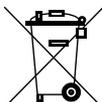


Figura 15: Simbolo delle batterie

Avviso sulla direttiva RAEE per l'utente finale

La direttiva in materia di smaltimento dei Rifiuti di Apparecchiature Elettriche e Elettroniche (RAEE) mira a impedire la produzione 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 del recepimento nel diritto nazionale della direttiva, i requisiti specifici possono essere differenti all'interno degli Stati membri europei. Il simbolo RAEE sui prodotti e/o sui documenti allegati indica che i prodotti elettrici ed elettronici utilizzati non devono essere smaltiti come normali rifiuti domestici, né mescolati ad essi. Per informazioni più dettagliate sulla riconsegna e sul riciclaggio di questo prodotto, contattare il servizio di assistenza e/o il concessionario di zona. Il riciclaggio dei materiali aiuterà a preservare le risorse naturali.



ATTENZIONE:

Il corretto smaltimento del prodotto consente di evitare potenziali rischi per l'ambiente e la salute pubblica, rischi che potrebbero invece sussistere in caso di procedure di smaltimento inadeguate.

Avviso sulle batterie

Il simbolo delle batterie sui prodotti e/o sulla documentazione allegata indica che le batterie usate non devono essere smaltite come normali rifiuti domestici, né mescolate ad essi. Sulle batterie o sulle relative confezioni, il simbolo delle batterie potrebbe essere accompagnato da un simbolo chimico. Nei casi in cui sia riportato un simbolo chimico, esso indica la presenza delle sostanze chimiche corrispondenti. Se l'apparecchiatura o i pezzi di ricambio

sostituiti contengono batterie o accumulatori, smaltirli separatamente in base ai regolamenti locali.

Per la sostituzione delle batterie, contattare il servizio vendita locale.

Istruzioni sulla sicurezza

**AVVERTIMENTO:**

Solo personale qualificato e autorizzato può fare funzionare il sistema. In questo contesto, "qualificato" indica le persone legalmente autorizzate a fare funzionare l'apparecchiatura nella giurisdizione in cui la stessa viene utilizzata e "autorizzato" indica le persone autorizzate dalle autorità che controllano l'utilizzo dell'apparecchiatura. Tutte le funzioni, i dispositivi, i sistemi, le procedure e gli accessori per la protezione dalle radiazioni devono essere utilizzati appieno.

**AVVERTIMENTO:**

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

**AVVERTIMENTO:**

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

**AVVERTIMENTO:**

Non collegare al sistema ulteriori prolunghe o prese di corrente multiple.

**AVVERTIMENTO:**

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

**AVVERTIMENTO:**

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

**AVVERTIMENTO:**

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

**AVVERTIMENTO:**

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

**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:**

Evitare un dosaggio non necessario verificando prima dell'esposizione se l'interruttore del rivelatore DR visualizza il nome del rivelatore DR in uso e se lo stato del rivelatore DR è pronto per l'esposizione.

**AVVERTIMENTO:**

Per i pazienti, per il personale operativo, per l'unità e per altri componenti esiste il rischio di collisione o schiacciamento per effetto dei movimenti dell'unità stessa qualora fosse sbloccata dai pazienti tramite l'azionamento erraneo di taluni elementi operativi.

**AVVERTIMENTO:**

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

**ATTENZIONE:**

Prima di spostare il braccio a U dalla posizione orizzontale, assicurarsi che non vi siano oggetti sul bucky che potrebbero cadere.

**ATTENZIONE:**

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

**ATTENZIONE:**

Quando si inseriscono le griglie antidiffusione, è essenziale che la griglia corrisponda alla distanza fonte-immagine (SID, source-image-distance) desiderata per la quale la griglia è messa a fuoco. Per via della messa a fuoco delle griglie, l'unità tubo deve essere centrata sulla griglia antidiffusione.



ATTENZIONE:

Una temperatura ambiente eccessiva potrebbe incidere sulle prestazioni dei rivelatori DR e causare danni permanenti all'apparecchiatura. Consultare il relativo manuale utente per le condizioni ambientali relative al rivelatore DR. Non mettere in funzione il sistema oppure utilizzare un condizionatore se la temperatura ambiente e l'umidità non rientrano nell'intervallo specificato. Il gelo dovuto alle basse temperature può danneggiare i circuiti interni. La garanzia sarà nulla qualora sia evidente il mancato rispetto delle condizioni di funzionamento.



ATTENZIONE:

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

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

Funzionamento

Argomenti:

- *Avvio di DX-D 300*
- *Effettuare un'esposizione usando il rivelatore DR*
- *Eseguire un esame gamba intera/colonna vertebrale intera*
- *Effettuare un'esposizione usando una cassetta CR*
- *Arresto del sistema*

Avvio di DX-D 300



Nota: Lasciare riscaldare il Rivelatore DR prima dell'uso clinico di DX-D 300. Il tempo di riscaldamento inizia nel momento in cui si accende il rivelatore DR e la stazione di lavoro NX è in funzione. Per verificare se è necessario un tempo di riscaldamento, consultare il Manuale utente del rivelatore DR.

1. Accendere il comando del generatore di raggi X nella sala dell'operatore.
Il generatore di raggi X e il rivelatore DR cablato si accendono.

2. Accendere l'unità del braccio a U usando il pulsante sulla cassetta dei comandi del braccio a U nella sala dell'esame.

L'unità del braccio a U e la consolle con schermo a sfioramento si accendono.

3. Avviare la NX.

L'applicazione NX e la consolle del software sono disponibili sulla stazione di lavoro NX.

Per informazioni dettagliate sull'avvio di NX, consultare il Manuale utente di NX, documento 4420.

4. Nella configurazione con un Rivelatore DR wireless, accendere il rivelatore DR:
 - collegare al Rivelatore DR un gruppo batterie completamente carico;
 - accendere il rivelatore DR;
 - se necessario, registrare il rivelatore DR nella stazione di lavoro NX.

Per informazioni dettagliate sull'avvio del rivelatore DR, consultare il Manuale utente del rivelatore DR.

Effettuare un'esposizione usando il rivelatore DR

Argomenti:

- *Passo 1: recupero delle informazioni sul paziente*
- *Fase 2: Selezionare l'esposizione*
- *Fase 3: Preparazione dell'esposizione*
- *Passaggio 4: Controllo delle impostazioni dell'esposizione*
- *Passo 5: eseguire l'esposizione*
- *Passaggio 6: esecuzione del controllo qualità*

Passo 1: recupero delle informazioni sul paziente

Nella MUSICA Acquisition Workstation:

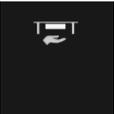
1. Nel caso di un nuovo paziente, precisare le informazioni sul paziente per l'esame.
2. Iniziare l'esame.

Se la stazione di lavoro è collegata a un secondo monitor posizionato all'esterno della sala del tecnico diagnostico, assicurarsi che i dati del paziente non siano divulgati a persone non autorizzate.

Fase 2: Selezionare l'esposizione

Nella sala dell'operatore alla stazione di lavoro NX:

Selezionare la miniatura per l'esposizione nel riquadro Panoramica Immagini della finestra Esame.

 <p>Lower Extremiti... Ankle Stress Lat</p>	Braccio a U con rivelatore DR integrato
	Rivelatore DR portatile all'interno del bucky DR
	Esposizione libera utilizzando un Rivelatore DR portatile

Viene attivato il rivelatore DR scelto. L'interruttore del rivelatore DR indica qual è il rivelatore DR attivo e ne mostra lo stato.

I parametri dell'esposizione ai raggi X predefiniti per l'esposizione selezionata vengono inviati alla modalità e visualizzati sulla console del software.

La posizione predefinita del braccio a U per l'esposizione selezionata viene inviata alla modalità e visualizzata sulla console del software, per il posizionamento automatico del braccio a U.

Fase 3: Preparazione dell'esposizione

1. Nella sala dell'esame, posizionare il braccio a U:
Premere e tenere premuto il pulsante 'MOVE' (sposta) sul comando a distanza o sul pannello dei comandi del braccio a U.
Il braccio a U sposta nella posizione predefinita per l'esposizione selezionata.
2. Quando si utilizza un Rivelatore DR portatile, porre il rivelatore DR nella posizione per l'esposizione.
L'interruttore del rivelatore DR indica qual è il rivelatore DR attivo e ne mostra lo stato.
3. Posizionare il paziente:
 - a) Posizionare il paziente.
 - b) Verificare che la posizione del sistema a raggi X sia idonea all'esposizione.
 - c) Eseguire le correzioni definitive della posizione del braccio a U utilizzando i pulsanti di comando sul pannello dei comandi o il comando a distanza.
 - d) Accendere il localizzatore della luce sul collimatore. Adattare la collimazione se necessario.
 - e) Se necessario applicare le misure di protezione del paziente dalle radiazioni.



AVVERTIMENTO:

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



AVVERTIMENTO:

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

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



ATTENZIONE:

Effettuare la collimazione di un campo dei raggi X il più possibile ridotto. Assicurarsi che l'area d'interesse sia completamente esposta e che il campo dei raggi X non si estenda oltre l'area d'interesse. Il collimatore limita in maniera automatica l'area collimata alle dimensioni del rivelatore, a

meno che non venga sbloccato in modalità manuale usando la chiave posta sulla parte posteriore.

Passaggio 4: Controllo delle impostazioni dell'esposizione

Link correlati

[Interruttore del rivelatore DR](#) a pagina 18

Nell'applicazione NX:

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 che lo stato del Rivelatore DR sia pronto per l'esposizione.

Su un Rivelatore DR provvisto di un indicatore di stato:

Verificare che lo stato del Rivelatore DR sia pronto per l'esposizione. Se l'indicatore di stato non è pronto per l'esposizione, non è possibile utilizzare il Rivelatore DR per un'esposizione.

Nella sala dell'operatore, alla console del generatore di raggi X:

1. Verificare che le impostazioni dell'esposizione visualizzate sulla console siano idonee all'esposizione.
2. Se sono necessari altri valori di esposizione rispetto a quelli definiti nell'esame NX, utilizzare la console per sovrascrivere le impostazioni di esposizione predefinite.

Passo 5: eseguire l'esposizione

Nella sala dell'operatore:

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



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



AVVERTIMENTO:

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



AVVERTIMENTO:

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

Nella sala dell'operatore alla stazione di lavoro NX:

- L'immagine viene acquisita dal rivelatore DR e visualizzata nella miniatura.
- I parametri reali di esposizione ai raggi X vengono nuovamente inviati dal generatore alla stazione di lavoro NX e vengono visualizzati nel pannello Dettagli immagine.
- Se si applica la collimazione, l'immagine viene automaticamente ritagliata ai bordi di collimazione.

Passaggio 6: esecuzione del controllo qualità

Nella MUSICA Acquisition Workstation:

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).

Eeguire un esame gamba intera/colonna vertebrale intera

Fare riferimento al Manuale utente di DR Full Leg Full Spine (documento 0179).

La disponibilità di DR Full Leg Full Spine dipende dalla configurazione del sistema.

Fare riferimento al Manuale utente di CR Full Leg Full Spine (documento 4408, che fa parte della documentazione utente NX).

Effettuare un'esposizione usando una cassetta CR



Nota: L'utilizzo di un ID Tablet per identificare le cassette prima dell'esposizione interromperà la comunicazione dei parametri dei raggi X tra la stazione di lavoro NX e la consolle del generatore di raggi X. Si consiglia di identificare le cassette dopo l'esposizione, come descritto in questo flusso di lavoro.

Argomenti:

- *Passo 1: recupero delle informazioni sul paziente*
- *Passo 2: selezione dell'esposizione*
- *Fase 3: Preparazione dell'esposizione*
- *Passaggio 4: Controllo delle impostazioni dell'esposizione*
- *Passaggio 5: esecuzione dell'esposizione.*
- *Passaggio 6: ripetere i punti da 2 a 5 per le sotto-esposizioni successive*
- *Passaggio 7: digitalizzare l'immagine*
- *Passaggio 8: esecuzione di un controllo di qualità*

Passo 1: recupero delle informazioni sul paziente

Nella MUSICA Acquisition Workstation:

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

Se la stazione di lavoro è collegata a un secondo monitor posizionato all'esterno della sala del tecnico diagnostico, assicurarsi che i dati del paziente non siano divulgati a persone non autorizzate.

Passo 2: selezione dell'esposizione

Nella sala dell'operatore alla stazione di lavoro NX:

1. Selezionare la miniatura per l'esposizione nel riquadro Panoramica Immagini della finestra Esame.

	Cassetta all'interno del bucky DR
	Esposizione libera utilizzando una cassetta



Nota: Nel caso di esposizione con bucky, l'unico formato delle cassette supportato è il 43x35.

I parametri dell'esposizione ai raggi X predefiniti per l'esposizione selezionata vengono inviati alla modalità e visualizzati sulla consolle del software.

La posizione predefinita del braccio a U per l'esposizione selezionata viene inviata alla modalità e visualizzata sulla consolle del software, per il posizionamento automatico del braccio a U.

2. Selezionare la sotto-esposizione se è necessaria più di un'immagine per la stessa cassetta.
Se una miniatura immagine viene configurata per esposizioni multiple su una singola cassetta, nel pannello di dettaglio immagini viene visualizzata un'altra serie di miniature. Selezionare adesso una di queste miniature per inviare i parametri di esposizione ai raggi X predefiniti corretti alla modalità per ogni esposizione.



Nota: Quando si lavora in un ambiente PACS, il flusso di lavoro preferito è avere solo un'immagine per cassetta. Ciò è necessario per un utilizzo ottimale delle regole di ordinamento delle immagini. In casi particolari tuttavia (ad es. centri di stampa) è consentito effettuare più di un'esposizione per cassetta.

Fase 3: Preparazione dell'esposizione

1. Nella sala dell'esame, posizionare il braccio a U:
Premere e tenere premuto il pulsante 'MOVE' (sposta) sul comando a distanza o sul pannello dei comandi del braccio a U.
Il braccio a U sposta nella posizione predefinita per l'esposizione selezionata.
2. Posizionare il paziente:
 - a) Posizionare la cassetta.



Nota: Per un'esposizione libera, potrebbe essere necessaria la copertura parziale in piombo della cassetta se su di essa vengono acquisite più immagini.

- b) Posizionare il paziente.
- c) Verificare che la posizione del sistema a raggi X sia idonea all'esposizione.
- d) Eseguire le correzioni definitive della posizione del braccio a U utilizzando i pulsanti di comando sul pannello dei comandi o il comando a distanza.
- e) Impostare la distanza corretta tra la cassetta e il tubo a raggi X.
- f) Accendere il localizzatore della luce sul collimatore. Adattare la collimazione se necessario.
- g) Se necessario applicare le misure di protezione del paziente dalle radiazioni.



AVVERTIMENTO:

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



ATTENZIONE:

Effettuare la collimazione di un campo dei raggi X il più possibile ridotto. Assicurarsi che l'area d'interesse sia completamente esposta e che il campo dei raggi X non si estenda oltre l'area d'interesse. Il collimatore limita in maniera automatica l'area collimata alle dimensioni del rivelatore, a meno che non venga sbloccato in modalità manuale usando la chiave posta sulla parte posteriore.

Passaggio 4: Controllo delle impostazioni dell'esposizione

Nella sala dell'operatore alla consolle del software, o nella sala dell'esame alla consolle con schermo a sfioramento:

1. Verificare che le impostazioni dell'esposizione visualizzate sulla consolle siano idonee all'esposizione.
2. Se sono necessari altri valori di esposizione rispetto a quelli definiti nell'esame NX, utilizzare la consolle per sovrascrivere le impostazioni di esposizione predefinite.

Passaggio 5: esecuzione dell'esposizione.

Nella sala dell'operatore:

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



AVVERTIMENTO:

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

Nella sala dell'operatore alla stazione di lavoro NX:

- I parametri reali di esposizione ai raggi X vengono nuovamente inviati dalla console alla stazione di lavoro NX e vengono visualizzati nel pannello Dettagli immagine.
- I parametri reali di esposizione ai raggi X e il valore dell'indice di esposizione (IE) nella stazione di lavoro NX possono essere utilizzati per il monitoraggio delle prestazioni del controllo automatico dell'esposizione del sistema a raggi X.
- Un OK di colore verde appare su tutte le miniature per le quali sono state eseguite le esposizioni e per le quali le impostazioni di esposizione vengono nuovamente inviate alla stazione di lavoro NX.

Passaggio 6: ripetere i punti da 2 a 5 per le sotto-esposizioni successive

Passaggio 7: digitalizzare l'immagine

Nella sala dell'esame:

Rimuovere la cassetta esposta.

Nella sala dell'operatore:

1. Introdurre la cassetta nel digitalizzatore.
2. Fare clic su ID nella finestra Esame di NX.



Nota: È anche possibile utilizzare una ID Tablet per identificare la cassetta e digitalizzarla utilizzando qualsiasi digitalizzatore.

L'immagine verrà visualizzata nel riquadro Panoramica immagine della finestra Esame.

Passaggio 8: esecuzione di un controllo di qualità

Nella sala dell'operatore alla 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).

Arresto del sistema

Per arrestare il sistema:

1. Arrestare la stazione di lavoro NX.

La NX può essere arrestata in due modi, chiudendo o meno la sessione di Windows.

Per informazioni dettagliate sull'arresto della NX, fare riferimento al Manuale utente NX, documento 4420.



Nota: L'arresto della stazione di lavoro NX non arresta il rivelatore DR. Se l'alimentazione del rivelatore DR resta accesa, non sarà necessario alcun tempo di riscaldamento dopo l'avvio della stazione di lavoro NX.

2. Per spegnere il generatore premere il pulsante OFF sulla cassetta dei comandi del generatore di raggi X.
3. Nella configurazione con un Rivelatore DR wireless, spegnere il Rivelatore DR:
 - spegnere il rivelatore DR
 - estrarre il gruppo batterie.
4. Spegnere il Sinc. del Generatore DR



Nota: Se il Rivelatore DR è spento, all'avvio successivo potrebbe essere necessario un periodo di riscaldamento.

Risoluzione dei problemi

Argomenti:

- *Il rivelatore DR sta superando la temperatura massima di esercizio*
- *È necessario ricalibrare il rivelatore DR*
- *Problema del rivelatore DR*

Il rivelatore DR sta superando la temperatura massima di esercizio

Dettagli	Sulla NX viene visualizzato un messaggio che indica che il Rivelatore DR sta superando la temperatura massima di esercizio.
Causa	A causa delle condizioni della temperatura ambiente e del numero di immagini acquisite, la temperatura interna del Rivelatore DR potrebbe aumentare eccessivamente.
Soluzione rapida	<ol style="list-style-type: none">1. Spegnerne il rivelatore DR.2. Tenere spento il Rivelatore DR per almeno un'ora.3. Arrestare la stazione di lavoro NX.4. Accendere il rivelatore DR.5. Avviare la stazione di lavoro NX.

È necessario ricalibrare il rivelatore DR

Dettagli	Sulla NX viene visualizzato un messaggio che indica che è necessario ricalibrare il Rivelatore DR.
Causa	Il Rivelatore DR deve essere ricalibrato periodicamente.
Soluzione rapida	Seguire le istruzioni nel manuale utente della chiave del sistema DR per calibrare il rivelatore DR: <ul style="list-style-type: none">• DX-D DR Detector Calibration Key User Manual (Manuale utente della chiave di calibrazione del rivelatore DR DX-D), documento 0134

Problema del rivelatore DR

Dettagli	Sulla NX viene visualizzato un messaggio di errore che indica un problema relativo al rivelatore DR.
Causa	-
Soluzione rapida	<ol style="list-style-type: none">1. Spegnerne il rivelatore DR.2. Arrestare la stazione di lavoro NX.3. Accendere il rivelatore DR.4. Avviare la stazione di lavoro NX.

Dati tecnici

Argomenti:

- *Dati tecnici del DX-D 300*
- *Dati tecnici del rivelatore DR fisso*
- *Dati tecnici del rivelatore DR fisso*
- *Dati tecnici del rivelatore DR fisso*
- *Dati tecnici del braccio a U*
- *Dati tecnici del rivelatore DR portatile*

Dati tecnici del DX-D 300

I dati tecnici vengono forniti in questo capitolo o nel manuale utente del componente.

Tabella 2: Collegamento elettrico

Alimentazione nominale	230 / 240 V \surd Monofase 50/60 Hz
Potenza in ingresso minima richiesta	2,5 kVA

Tabella 3: Condizioni ambientali per il braccio a U

Condizioni ambientali (durante il trasporto e lo stoccaggio)	
Temperatura (ambiente)	tra -20 e 70 gradi Celsius
Umidità (senza condensa)	umidità relativa tra 10 % e 90 %
Pressione atmosferica	tra 50 e 106 kPa
Condizioni ambientali (durante il funzionamento normale)	
Temperatura (ambiente)	tra 10 e 35 gradi Celsius
Umidità (senza condensa)	umidità relativa tra 30% e 75%
Pressione atmosferica	tra 70 e 106 kPa

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

Dati tecnici del rivelatore DR fisso

Produttore	
Fabbricante del rivelatore DR	Vieworks Co., Ltd. (Gwanyang-dong), 41-3, Burim-ro 170beon-gil, Dongan-gu, Anyang-si, Gyeonggi-do, Corea
Distributore rivelatore DR	Agfa NV Septestraat 27, B-2640 Mortsels - Belgio
Nome originale del modello secondo il fabbricante	
XD 17	FXRD-4343VAW
XD+17	FXRD-4343VAW PLUS
Collegamento elettrico	
Alimentatore con cavo USB Type-C	CC 18 V, max. 2,78 A
Assorbimento di corrente	max. 24 W
Collegamento di rete	
Connessione wireless	IEEE 802.11n/ac (2,4 GHz/5 GHz)
Condizioni ambientali (durante l'utilizzo normale)	
Temperatura ambiente	tra 0 °C e +40 °C
Umidità (senza condensa)	tra 5% e 90% RH (non condensante)
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 5% e 90% (non condensante)
Pressione atmosferica	tra 500 e 1060 hPa
Acquisizione dell'immagine	
Tempo di acquisizione dell'immagine (durata ciclo minima)	4 s
Schermo di conversione	CsI

Dimensione dei pixel	140 μm
Matrice dei pixel attivi	3072 x 3072
Matrice dei pixel effettivi	3048 x 3048
Tipo di rivelatore	silicio amorfo
Dimensione dell'area attiva	430 mm x 430 mm
Dimensione dell'area effettiva	426,7,0 mm x 426,7 mm

Dati tecnici del rivelatore DR fisso

Produttore	
Fabbricante del rivelatore DR	Varex Imaging Corporation, 1678 So. Pioneer Rd, Salt Lake City, UT 84104, USA
Modelli supportati	
4343R (codice articolo 7965)	Schermo di conversione al CsI
4343R (codice articolo 7964)	Schermo di conversione al GOS
Collegamento elettrico	
Tensione di esercizio	90-240 V (CA)
Protezione fusibili di rete	6A
Frequenza di rete	47-63 Hz
Assorbimento di corrente	
Massimo assorbimento di corrente	45 W
Tempo di riscaldamento	
	1 ora
Resa	
Numero massimo di acquisizioni di immagini	150 acquisizioni l'ora
Matrice dei pixel	
Dimensione dei pixel	139 μm (O, V)
Matrice dei pixel	3072 (O) x 3072 (V)
Matrice dei pixel attivi	3056 (O) x 3056 (V)
Fattore di riempimento	100%
Tipo di rivelatore	Silicio amorfo

Dimensione dell'area attiva	42,7 cm (O) x 42,7 cm (V)
Affidabilità	
Durata di vita del prodotto prevista (se verificato e mantenuto regolarmente secondo le istruzioni di Agfa)	100 000 RAD

Dati tecnici del rivelatore DR fisso

Produttore	
Fabbricante del rivelatore DR	THALES AVS FRANCE SAS 460 Rue du Pommarin – BP122 38430 MOIRANS Francia
Modelli supportati	
Pixium RAD 4343 C-E	Schermo di conversione al CsI
Pixium RAD 4343 G-E	Schermo di conversione al GOS
Collegamento elettrico	
Tensione di esercizio	+24V 3,5A CC
Tempo di riscaldamento	
	5 minuti
Resa	
Numero massimo di acquisizioni di immagini	150 acquisizioni l'ora
Affidabilità	
Durata di vita del prodotto prevista (se verificato e mantenuto regolarmente secondo le istruzioni di Agfa)	100 Gy

Matrice dei pixel	
Dimensione dei pixel	148 μm (O, V)
Matrice dei pixel	2880 (O) x 2880 (V)
Matrice dei pixel attivi	2860 (H) x 2874 (V)
Fattore di riempimento	100%
Tipo di rivelatore	Silicio amorfo
Dimensione dell'area attiva	426,24 mm (H) x 426,24 mm (V)

Condizioni ambientali per il rivelatore DR fisso

Pixium RAD 4343 C-E

Condizioni ambientali (durante il funzionamento normale)	
Temperatura (ambiente)	tra 15 e 35 °Celsius
Umidità	Fare riferimento alle condizioni ambientali per il sistema a raggi X
Pressione atmosferica	
Massima altitudine	

	minimo	massimo
Distanza dalla temperatura di calibrazione	-10 °C	+10 °C
Distanza dalla pressione di calibrazione	-100 mbar	+100 mbar

Pixium RAD 4343 G-E

Condizioni ambientali (durante il funzionamento normale)	
Temperatura (ambiente)	tra 15 e 40 °Celsius
Umidità	Fare riferimento alle condizioni ambientali per il sistema a raggi X
Pressione atmosferica	
Massima altitudine	

	minimo	massimo
Distanza dalla temperatura di calibrazione	-10 °C	+10 °C
Distanza dalla pressione di calibrazione	-100 mbar	+100 mbar

Dati tecnici del braccio a U

Produttore	
Produttore del braccio a U	Sedecal S.A. Polígono Ind. Rio de Janeiro 9-13 28110 Algete - Madrid Spagna

Per i dati tecnici del braccio a U consultare il manuale utente del braccio a U del DX-D 300 (documento 0171).

Dati tecnici del rivelatore DR portatile

Consultare il Manuale utente del Rilevatore DR.

Osservazioni relative a emissione HF e immunità

Quest'apparecchiatura genera, utilizza e può emettere energia in radiofrequenza.



ATTENZIONE:

Quest'apparecchiatura può causare interferenze di radiofrequenza con altri dispositivi, medici e non, e con le comunicazioni radio.

Per fornire una protezione accettabile da tali interferenze, quest'apparecchiatura è conforme ai limiti di emissione stabiliti per i dispositivi medici di classe A, gruppo 1 nella norma IEC 60601-1-2. Non è tuttavia possibile garantire che in una determinata installazione non si verifichino interferenze.

Qualora si accertasse, spegnendo e accendendo l'apparecchiatura, che essa causa interferenze, l'operatore (o il personale qualificato addetto all'assistenza) dovrà tentare di correggere il problema eseguendo una o più delle seguenti azioni:

- modificando l'orientamento o la posizione del dispositivo interessato;
- aumentando la distanza tra l'apparecchiatura e il dispositivo interessato;
- collegando l'apparecchiatura a una fonte di alimentazione diversa da quella del dispositivo interessato;
- rivolgendosi ai tecnici dell'assistenza per ulteriori suggerimenti.

Ai fini della conformità alle normative applicabili in caso di interferenza elettromagnetica dovuta a un dispositivo medico di classe A, gruppo 1, tutti i cavi di interconnessione ai dispositivi periferici devono essere schermati e dotati di un'adeguata messa a terra. L'uso di cavi che non siano schermati e dotati di un'adeguata messa a terra può tradursi nella produzione di interferenze di radiofrequenza da parte dell'apparecchiatura, con conseguente violazione della Direttiva sui dispositivi medici dell'Unione Europea e delle normative della FCC (Commissione federale per le comunicazioni).



ATTENZIONE:

Prima di utilizzare quest'apparecchiatura, accertarsi che siano soddisfatti tutti i requisiti in materia di compatibilità elettromagnetica (EMC) inclusi nel presente manuale.

**ATTENZIONE:**

Qualora si rilevasse una qualche interferenza (di natura elettromagnetica) con altri dispositivi, è opportuno allontanare tali dispositivi dall'apparecchiatura.

**ATTENZIONE:**

Il cliente ha la responsabilità di accertare che quest'apparecchiatura e i dispositivi nelle vicinanze siano conformi al valore indicato per le interferenze di radiofrequenza nelle norme generali per la sicurezza in base alle tabelle IEC 60601-1-2 descritte in questa sezione.

**ATTENZIONE:**

Il produttore non sarà responsabile di eventuali interferenze causate dall'uso di cavi di interconnessione, accessori e trasduttori diversi da quelli raccomandati o da interventi di sostituzione o modifica non autorizzati eseguiti sull'apparecchiatura.

Il sistema DX-D 300 è stato concepito per essere utilizzato nell'ambiente elettromagnetico specificato sopra. Il cliente o l'utente di questo sistema DX-D 300 deve garantirne l'uso in tale ambiente.

Tabella 4: Linee guida e dichiarazione del produttore sulle emissioni elettromagnetiche (IEC 60601-1-2)

Test di verifica delle emissioni	Conformità	Linee guida per l'ambiente elettromagnetico
Emissioni a radiofrequenza CISPR 11	Gruppo 1	Il 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 a radiofrequenza CISPR 11	Classe A	Il dispositivo è idoneo all'uso in tutti i contesti ad eccezione di quelli domestici o direttamente collegati alla rete di alimentazione pubblica a bassa tensione che alimenta edifici a uso domestico.
Emissioni armoniche IEC 61000-3-2	Classe A	
Fluttuazioni di tensione/ sfarfallio IEC 61000-3-3	Conforme a	

Nota: In conformità a quanto previsto dallo standard IEC 61601-1-2, 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 a evitare interferenze con i servizi di comunicazione in radiofrequenza. L'utente potrebbe aver bisogno di ricorrere a misure aggiuntive, quali riposizionamento o modifica dell'orientamento dell'apparecchiatura.

Il sistema DX-D 300 è stato concepito per essere utilizzato nell'ambiente elettromagnetico specificato sopra. Il cliente o l'utente di questo sistema DX-D 300 deve garantirne l'uso in tale ambiente.

Tabella 5: Linee guida e dichiarazione del produttore sull'immunità elettromagnetica

Test di immunità	Livello del test IEC 60601-1-2	Livello di conformità	Linee guida per l'ambiente elettromagnetico
Scarica elettrostatica IEC 61000-4-2	Scarica per contatto ± 8 kV Scarica in aria ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV, ± 15 kV	Scarica per contatto ± 8 kV Scarica in aria ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV, ± 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 %.
Transitori elettrici veloci/burst IEC 61000-4-4	± 2 kV per le linee di alimentazione ± 1 kV per le linee di entrata/uscita (Frequenza di ripetizione 100 kHz)	± 2 kV per le linee di alimentazione ± 1 kV per le linee di entrata/uscita (Frequenza di ripetizione 100 kHz)	La qualità della tensione fornita deve corrispondere a quella di un tipico ambiente commerciale o clinico.
Transitori ad alta energia/surge	$\pm 0,5$ kV, ± 1 kV tra linea/e e linea/e	$\pm 0,5$ kV, ± 1 kV tra linea/e e linea/e	La qualità della tensione fornita deve corrispondere a quella di

IEC 61000-4-5	$\pm 0,5 \text{ kV}, \pm 1 \text{ kV}, \pm 2 \text{ kV}$ tra linea/e e terra	$\pm 0,5 \text{ kV}, \pm 1 \text{ kV}, \pm 2 \text{ kV}$ tra linea/e e terra	un tipico ambiente commerciale o clinico.
Abbassamenti di tensione, brevi interruzioni e variazioni di tensione sulle linee di ingresso dell'alimentazione elettrica. IEC 61000-4-11	0% U_T per 0,5 cicli a $0^\circ, 45^\circ, 90^\circ, 135^\circ, 180^\circ, 225^\circ, 270^\circ$ e 315° 0% U_T per 1 ciclo a 0° 70% U_T per 25/30 cicli a 0° 0% per 250/300 cicli	0% U_T per 0,5 cicli a $0^\circ, 45^\circ, 90^\circ, 135^\circ, 180^\circ, 225^\circ, 270^\circ$ e 315° 0% U_T per 1 ciclo a 0° 70% U_T per 25/30 cicli a 0° 0% per 250/300 cicli	La qualità dell'erogazione di tensione deve corrispondere a quella di un tipico ambiente commerciale o clinico. Se l'utente intende far funzionare il dispositivo in continuazione, anche in caso di interruzione dell'erogazione di energia, si raccomanda l'utilizzo di una erogazione di energia senza interruzioni o di una batteria.
Campo magnetico alla frequenza di erogazione (50/60 Hz) 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.
<ul style="list-style-type: none"> Nota: U_T è la corrente alternata presente in rete prima dell'applicazione del livello del test. 			

Tabella 6: Linee guida e dichiarazione del produttore sull'immunità elettromagnetica

Test di immunità	Livello del test IEC 60601-1-2	Livello di conformità	Linee guida per l'ambiente elettromagnetico
Campi elettromagnetici a radiofrequenza irradiati IEC 61000-4-3	3 Vrms tra 80 MHz e 2,7 GHz (80% AM a 1 kHz)	3 Vrms tra 80 MHz e 2,7 GHz	Le apparecchiature per la comunicazione RF portatili (incluse periferiche quali cavi dell'antenna e antenne esterne) devono essere utilizzate a una distanza non inferiore a 30 cm

		(80% AM a 1 kHz)	da qualsiasi componente di quest'apparecchiatura, inclusi i cavi indicati dal produttore. In caso contrario, le prestazioni di tali apparecchiature potrebbero risultare compromesse.
Campi di prossimità prodotti da apparecchiature per la comunicazione wireless RF IEC 61000-4-3	Consultare la sezione "Immunità alle apparecchiature per la comunicazione wireless RF".	Consultare la sezione "Immunità alle apparecchiature per la comunicazione wireless RF".	
Perturbazioni da conduzione indotte da campi a radiofrequenza IEC 61000-4-6	3 Vrms tra 150 kHz e 80 MHz 6 Vrms nelle bande ISM tra 150 kHz e 80 MHz (80% AM a 1 kHz)	3 Vrms tra 150 kHz e 80 MHz 6 Vrms nelle bande ISM tra 150 kHz e 80 MHz (80% AM a 1 kHz)	
<p>Nota: Le bande ISM (per uso industriale, scientifico e medico) comprese tra 0,15 MHz e 80 MHz coprono i seguenti intervalli: tra 6,765 MHz e 6,795 MHz; tra 13,553 MHz e 13,567 MHz; tra 26,957 MHz e 27,283 MHz; tra 40,66 MHz e 40,70 MHz. Le bande radioamatoriali comprese tra 0,15 MHz e 80 MHz coprono i seguenti intervalli: tra 1,8 MHz e 2,0 MHz; tra 3,5 MHz e 4,0 MHz; tra 5,3 MHz e 5,4 MHz; tra 7 MHz e 7,3 MHz; tra 10,1 MHz e 10,15 MHz; tra 14 MHz e 14,2 MHz; tra 18,07 MHz e 18,17 MHz; tra 21,0 MHz e 21,4 MHz; tra 24,89 MHz e 24,99 MHz; tra 28,0 MHz e 29,7 MHz; tra 50,0 MHz e 54,0 MHz.</p>			

Immunità alle apparecchiature per la comunicazione wireless RF

Banda ISM (MHz)	Modulazione	operativa (m)	Livello del test di immunità (V/m)
300-390	Modulazione a impulsi 18 Hz	0,3	27
430-470	FM Deviazione ± 5 kHz Seno 1 kHz	0,3	28
704-787	Modulazione a impulsi 217 Hz	0,3	9
800-960	Modulazione a impulsi 18 Hz	0,3	28
1700-1990	Modulazione a impulsi 217 Hz	0,3	28
2400-2570	Modulazione a impulsi 217 Hz	0,3	28
5100-5800	Modulazione a impulsi 217 Hz	0,3	9