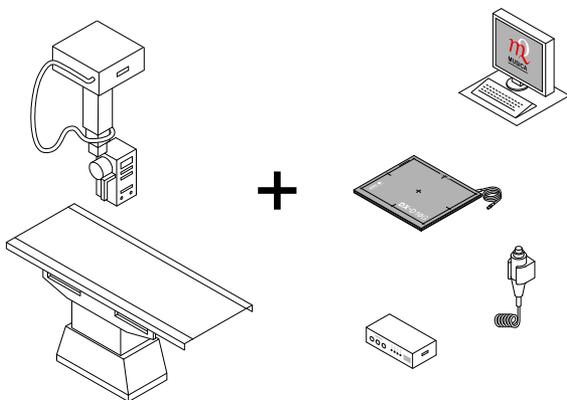


DR Generator Sync Box, DR Retrofit Solution

5400/516

5400/526

Manuale utente



Indice

Note legali	4
Presentazione del manuale	5
Ambito del manuale	6
Avvertenze, Messaggi di attenzione, Istruzioni e Note ..	7
Esonero di responsabilità	8
Introduzione	9
Uso previsto	10
Destinatario	11
Configurazione	12
Classificazione dell'apparecchio	14
Opzioni e accessori	15
Comandi per il funzionamento	16
Pulsante per l'esposizione	17
Console del software DR	18
Interruttore del rivelatore DR	19
Documentazione del sistema	21
Addestramento	22
Reclami relativi al prodotto	23
Compatibilità	24
Conformità	25
Generale	26
Sicurezza	26
Compatibilità elettromagnetica	26
Conformità ambientale	26
Connettività	27
Requisiti di connettività	27
Installazione	28
Messaggi	29
Etichette	30
Consultare il riquadro Informazioni su	31
Pulizia e disinfezione	33
Sicurezza dei dati del paziente	34
Requisiti dell'ambiente d'esercizio	34
Manutenzione	36
Protezione dell'ambiente	37
Istruzioni sulla sicurezza	39
Distacco del DR Generator Sync Box dall'alimentazione di rete	40
Guida introduttiva	41
Avvio	42
Flusso di lavoro di base	42
Passo 1: recupero delle informazioni sul paziente	43
Passo 2: selezione dell'esposizione	44

Passo 3: preparazione dell'esposizione	45
Passo 4: controllo delle impostazioni dell'esposizione	46
Passo 5: eseguire l'esposizione	47
Passaggio 6: esecuzione del controllo qualità	48
Arresto	48
Risoluzione dei problemi	49
NX riceve un'immagine DR nera o sottosposta perché è stato premuto ripetutamente il pulsante per l'esposizione	50
NX riceve un'immagine DR nera quando il sistema a raggi X non è pronto per l'esposizione	51
Posizione della modalità selezionata errata	52
Esposizione bloccata dopo il passaggio a CR	53
Lo stato del pannello rimane in errore	54
Dati tecnici	55
Dati tecnici del DR Retrofit Solution	56
Dati tecnici Sinc. Rivelatore DR	57
Dati tecnici del rivelatore DR fisso	58
Osservazioni relative alle emissioni ad alta frequenza e immunità	60
Immunità alle apparecchiature per la comunicazione wireless RF	65
Precauzioni su EMC	66
Cavi, trasduttori e accessori	67
Manutenzione delle componenti implicate nella compatibilità elettromagnetica	68

Note legali

DR Generator Sync Box:



Soluzione DR Retrofit:



UKRP: Agfa HealthCare UK Limited,
6-9 The Square, Stockley Park, Ux-
bridge, Middlesex UB11 1FW, UK

 Agfa NV - Septestraat 27 - 2640 Mortsels, Belgio

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

Agfa e il rombo Agfa sono marchi commerciali di Agfa-Gevaert N.V., Belgio o delle proprie affiliate. La Soluzione DR Retrofit e DR Generator Sync box sono marchi commerciali di Agfa NV, Belgio o di una delle proprie affiliate. Tutti gli altri marchi di fabbrica sono proprietà dei rispettivi proprietari e vengono utilizzati a scopo editoriale, senza alcuna intenzione di violarli.

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 Mortsels, 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:

- *Ambito del manuale*
- *Avvertenze, Messaggi di attenzione, Istruzioni e Note*
- *Esonero di responsabilità*

Ambito del manuale

Il presente manuale contiene informazioni per il funzionamento sicuro ed efficace del DR Retrofit Solution, d'ora in poi indicato come il sistema, e del DR Generator Sync Box, d'ora in poi indicato come il dispositivo.

Avvertenze, Messaggi di attenzione, Istruzioni e Note

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.



Avvertimento: Le avvertenze sono indicazioni che, se non rispettate, possono causare lesioni gravi o letali all'utente, al tecnico, al paziente o ad altri, o dare luogo a un trattamento non corretto.



Attenzione: I messaggi di attenzione sono indicazioni che, se non rispettate, potrebbero causare danni all'attrezzatura descritta nel presente manuale o ad altre attrezzature o beni e causare inquinamento ambientale.



Istruzione: In genere, questo simbolo viene utilizzato insieme al simbolo di avvertenza quando viene fornita una specifica istruzione. Se questa viene seguita correttamente, si eviterà l'oggetto dell'avvertenza.



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:

- *Usa previsto*
- *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*
- *Sicurezza dei dati del paziente*
- *Manutenzione*
- *Protezione dell'ambiente*
- *Istruzioni sulla sicurezza*

Uso previsto

L'uso di DR Retrofit Solution è indicato nelle applicazioni radiografiche per proiezioni generali per la cattura e la visualizzazione di immagini radiografiche di qualità diagnostica dell'anatomia umana, per esami sull'adulto, sul bambino e sul neonato. DR Retrofit Solution converte il sistema schermo-pellicola o CR in un sistema DR.

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

DR Generator Sync Box è indicato per l'uso come componente di DR Retrofit Solution. DR Generator Sync Box crea la connessione tra il rivelatore DR, la stazione di lavoro NX e il generatore di raggi X.

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.

Configurazione

DR Retrofit Solution comprende i seguenti componenti:

- Rivelatore DR
- Stazione di lavoro NX
- DR Generator Sync Box

DR Retrofit Solution supporta due livelli di integrazione con il sistema a raggi X.

1. Integrazione del segnale di esposizione.
 - Il pulsante per l'esposizione del sistema a raggi X viene rimosso o disabilitato e un nuovo pulsante per l'esposizione viene connesso al DR Generator Sync Box.
2. Integrazione dei parametri di esposizione ai raggi X.
 - Il pulsante per l'esposizione del sistema a raggi X viene sostituito da un pulsante per l'esposizione connesso al DR Generator Sync Box.
 - I parametri dei raggi X possono essere controllati usando la console del software sulla Stazione di lavoro NX oppure la console del generatore di raggi X del sistema a raggi X, a seconda della configurazione.

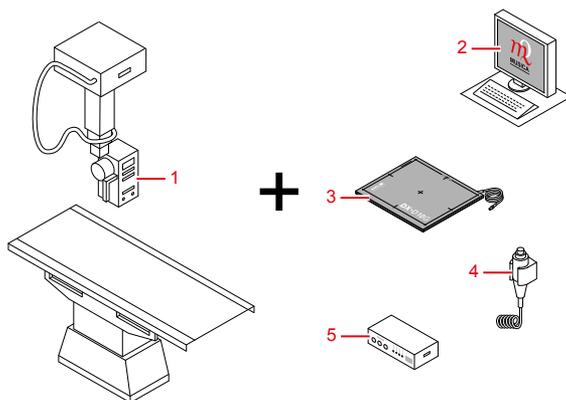
Il DR Generator Sync Box sincronizza il segnale di esposizione tra il rivelatore DR, la stazione di lavoro NX e il generatore.

Al DR Generator Sync Box si possono collegare non più di tre pulsanti per l'esposizione. Il pulsante per l'esposizione può essere un interruttore a mano o a pedale.

La console del software si trova sulla stazione di lavoro NX e sincronizza i parametri di esposizione ai raggi X tra la stazione di lavoro NX e il generatore.



Nota: L'integrazione dei parametri di esposizione ai raggi X è supportata solamente su determinati tipi di sistemi a raggi X. Per maggiori informazioni sui sistemi a raggi X compatibili, contattare il rappresentante locale.



1. Sistema a raggi X
2. Stazione di lavoro NX con applicazione NX e console del software DR o interruttore del Rivelatore DR
3. Rivelatore DR
4. Pulsante per l'esposizione sostitutivo
5. DR Generator Sync Box

Classificazione dell'apparecchio

Questo dispositivo è così classificato:

Tabella 1: Classificazione dell'apparecchio

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

Link correlati

[Pulizia e disinfezione](#) a pagina 33

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.

Comandi per il funzionamento

I principali comandi per il funzionamento sono:

- Interruttore di alimentazione
- Pulsante per l'esposizione
- Interruttore del Rivelatore DR sulla stazione di lavoro NX



Avvertimento: Il pulsante per l'esposizione del sistema originale deve essere disattivato.

Argomenti:

- *Pulsante per l'esposizione*
- *Console del software DR*
- *Interruttore del rivelatore DR*

Pulsante per l'esposizione

Preparazione all'esposizione.

Premere il pulsante per l'esposizione fino al primo punto di pressione e tenerlo premuto per circa 0,5-2 secondi.



Il tubo a raggi X è pronto per effettuare un'esposizione.



ATTENZIONE:

Usura del tubo a raggi X a causa della preparazione prolungata del tubo.

Avvio dell'esposizione

Prima di avviare l'esposizione:

1. Verificare che le impostazioni dell'esposizione visualizzate sulla consolle siano idonee all'esposizione.
2. Verificare lo stato Pronto per l'esposizione.

Premere fino in fondo il pulsante per l'esposizione e tenerlo premuto fino al termine dell'esposizione.



L'indicatore di radiazioni sulla consolle di controllo si illumina e viene attivato un segnale acustico per indicare l'esecuzione in corso dell'esposizione.



ATTENZIONE:

Rilasciando il pulsante, l'esposizione termina immediatamente, con il rischio di una sottoesposizione dell'immagine.

Console del software DR

La console del software DR consente il controllo dei parametri di esposizione ai raggi X sulla stazione di lavoro NX. È visualizzata sulla stazione di lavoro NX accanto all'applicazione NX.

La console del software DR serve a controllare le impostazioni dell'esposizione ai raggi X.

La console del software DR contiene l'interruttore del rivelatore DR.

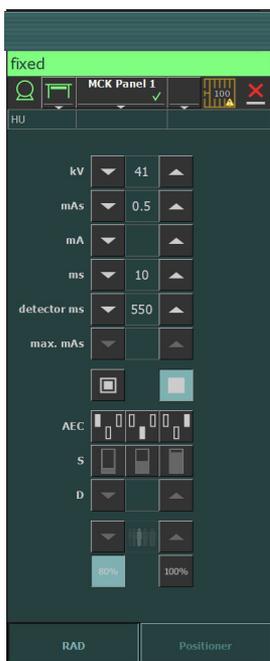


Figura 1: Console del software DR

Interruttore del rivelatore DR

L'interruttore del rivelatore DR si trova nella barra del titolo dell'applicazione NX o nella cornice dello stato del dispositivo della console del software DR.

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 2: Interruttore del rivelatore DR

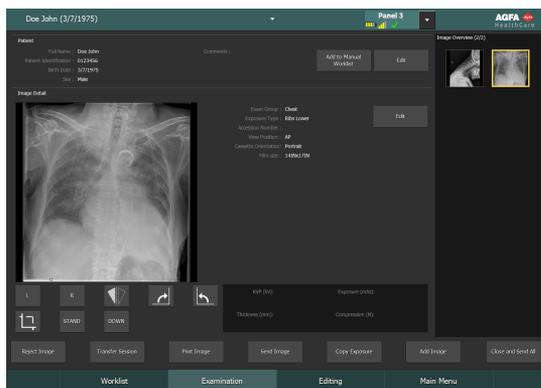


Figura 3: Interruttore del rivelatore DR nella barra del titolo dell'applicazione NX

Stato del rivelatore DR

Icona della carica della batteria				
Significato	Piena	Media	Basso	Scarica

Icona dello stato del collegamento (wifi/via cavo)				
Significato	Buono	Basso	Scadente	Rivelatore DR collegato via cavo

Icona di stato del pannello					
		(lampeggiante)	(lampeggiante)		

Significato	Pronto	Inizializzazione dell'esposizione in corso	Avviamento	Errore	Sospensione
--------------------	--------	--------------------------------------------	------------	--------	-------------

Documentazione del sistema

La documentazione utente di DR Retrofit Solution si compone di

- CD documentazione utente DR Generator Sync Box, DR Retrofit Solution (supporti digitali)
- CD documentazione utente NX (supporti digitali)
- Documentazione utente per i Rivelatori DR supportati

Il CD documentazione DR Generator Sync Box, DR Retrofit Solution contiene:

- Manuale utente DR Generator Sync Box, DR Retrofit Solution (il presente documento), documento 0319
- Manuale utente della console del software DR, documento 0289
- DR Detector Calibration Key User Manual (Manuale utente della chiave di calibrazione del rivelatore DR), documento 0134

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.

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 Mortsels, 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*
- *Conformità ambientale*

Generale

- DR Retrofit Solution è stato progettato in conformità alle 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/CEE (Direttiva del consiglio europeo 93/42/CEE sui dispositivi medici).
- DR Generator Sync Box è stato progettato in conformità con il Regolamento (UE) 2017/745 sui dispositivi medici (MDR).
- IEC 62366
- ISO 14971

Sicurezza

- IEC 60601-1
- AAMI ES 60601-1
- CSA C 22.2 N. 60601-1

Compatibilità elettromagnetica

- IEC 60601-1-2

Conformità ambientale

- Direttiva del consiglio europeo 1907/2006 (REACH)
- Direttiva del consiglio europeo 2011/65/EU (RoHS 2)
- Direttiva del consiglio europeo 2012/19/EU (WEEE)

Connettività

Il DR Generator Sync Box è collegato alla stazione di lavoro NX e al generatore di raggi X e sostituisce l'interfaccia con il pulsante per l'esposizione originale.

Il pulsante per l'esposizione del DR Generator Sync è collegato al dispositivo DR Generator Sync Box.

Nei sistemi a raggi X compatibili, la stazione di lavoro NX è collegata al sistema a raggi X per lo scambio dei parametri di esposizione ai raggi X.



Nota: Non scollegare o modificare i collegamenti tra i componenti del DR Generator Sync Box e tra questi e la stazione di lavoro NX e il sistema a 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).

Link correlati

[Configurazione](#) a pagina 12

Requisiti di connettività



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

Installazione

L'installazione e la configurazione vengono effettuate da un tecnico del servizio assistenza Agfa qualificato e certificato. Per ulteriori informazioni, contattare il servizio di assistenza locale.

Nella configurazione con più rivelatori DR dello stesso tipo, occorre applicare a ciascun rivelatore DR un'etichetta con un nome alternativo differente che lo identifichi. Il nome alternativo va configurato nella MUSICA Acquisition Workstation. L'**interruttore del rivelatore DR** indica qual è il rivelatore DR attivo e ne mostra lo stato, identificandolo con il nome alternativo.

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

Messaggi

In determinate condizioni, il sistema visualizza una finestra di dialogo contenente un messaggio al centro dello schermo, oppure viene visualizzato un messaggio in un'area definita per i messaggi nell'interfaccia utente. 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, in quanto forniscono informazioni sulla procedura da seguire, vale a dire: intraprendere un'azione per risolvere il problema o contattare l'organizzazione di assistenza. È possibile reperire i dettagli sul contenuto dei messaggi nella documentazione di servizio disponibile per il personale dell'assistenza.

Etichette

 <p>Figura 4: Esempio di etichetta identificativa</p>	L'etichetta identificativa si trova sul DR Generator Sync Box.
	Per ridurre il rischio di scosse elettriche, non rimuovere alcuna copertura.
	Data di produzione
	Paese di origine Il codice a due caratteri sull'etichetta effettiva contiene il codice paese secondo la norma ISO 3166-1.
	Produttore
	Dispositivo medico
	Numero di serie
	Identificativo univoco del dispositivo, in formato testuale e in formato leggibile dalla macchina
	Numero tipo e sottotipo
	La versione più recente di questo documento è disponibile su http://www.agfa-healthcare.com/global/en/library/index.jsp
	Se il pulsante per l'esposizione del sistema originale è visibile, l'etichetta è attaccata al pulsante. Il manuale utente (questo documento) dà disposizioni di non utilizzare il pul-

	sante per l'esposizione del sistema originale.
	Terra
	<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>
	Etichetta scrivibile per identificare e dedicare un Rivelatore DR al bucky di un sistema a raggi X.

Consultare il riquadro Informazioni su

1. Fare clic su **Informazioni sulla soluzione** nella sezione Strumenti della finestra del **Menu principale** sulla MUSICA Acquisition Workstation.

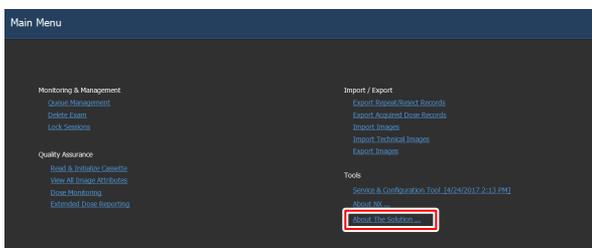


Figura 5: Finestra Menu principale.

Si apre il riquadro Informazioni, che mostra i dettagli sulla release e sulla versione corrente della soluzione DR Retrofit.



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

Le procedure di pulizia e disinfezione vengono descritte nei rispettivi moduli della documentazione utente del dispositivo.

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

Per pulire l'esterno dell'apparecchiatura:

1. Spegnerne il dispositivo.
2. Rimuovere la spina dalla presa.
3. Passare sull'esterno del dispositivo un panno pulito, morbido e umido. Usare un sapone delicato oppure un detergente, se necessario, ma non utilizzare mai soluzioni a base di ammoniaca.



Attenzione: Assicurarsi che non penetrino liquidi nel dispositivo.



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

4. Inserire la spina nella presa.

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.

Requisiti dell'ambiente d'esercizio

Questi requisiti dell'ambiente di esercizio per la sicurezza e la privacy delle informazioni (Information Security and Privacy, ISP), definiti in conformità ai punti 17(4) e 18(8) dell'Allegato I del Regolamento UE 2017/745 relativo ai dispositivi medici, devono essere implementati e soddisfatti nell'uso del dispositivo medico Agfa da parte del Cliente (Utente). Questi sono requisiti minimi progettati per proteggere dagli accessi non autorizzati che possono impedire il corretto funzionamento del dispositivo.

Agfa ha definito questi requisiti dell'ambiente di esercizio per la ISP affinché siano implementati dal Cliente; tuttavia, Agfa non offre alcuna garanzia, espresa o implicita, riguardo tali requisiti dell'ambiente di esercizio per la ISP.

Agfa non è responsabile degli incidenti di sicurezza che potrebbero verificarsi nonostante l'implementazione di questi requisiti dell'ambiente di esercizio per la ISP da parte del Cliente.

Agfa si riserva il diritto di revisionare questi requisiti dell'ambiente di esercizio per la ISP e di apportare modifiche in qualsiasi momento. Le possibili revisioni ai requisiti dell'ambiente di esercizio per la ISP saranno disponibili, su richiesta, solo in formato elettronico tramite il nostro sito web, compilando il modulo di richiesta della documentazione utente <http://www.agfahealthcare.com/global/en/library/index.jsp>.

Le informazioni contenute nel presente documento sono sensibili e riservate a livello aziendale. La loro distribuzione al di fuori dell'azienda non è consentita senza un permesso scritto rilasciato da Agfa.

- È necessario implementare e configurare dei firewall perimetrali affinché le comunicazioni tra i dispositivi medici e le risorse esterne siano bloccate oppure siano limitate alle sole comunicazioni essenziali per il funzionamento corretto dei dispositivi medici.
- È necessario implementare sul perimetro e configurare in maniera appropriata dei sistemi di rilevamento/prevenzione delle intrusioni nella rete (Network Intrusion Detection/Prevention Systems, NIDS/NIPS) affinché forniscano un'allerta precoce in caso di attacco o compromissione di un dispositivo medico e provino a impedire la compromissione dei dispositivi medici.

- È necessario configurare un server Network Time Protocol (NTP) nei dispositivi medici allo scopo di sincronizzare l'ora nei registri di audit con l'ora del server NTP.
- I dispositivi medici devono essere in un segmento di rete isolato dove la comunicazione dei dispositivi medici è limitata ai sistemi richiesti per il loro funzionamento corretto.
- È necessario implementare dei firewall interni allo scopo di migliorare la segmentazione della rete e limitare ulteriormente le comunicazioni dei dispositivi medici con i sistemi (interni ed esterni) con i quali interagiscono.
- È necessario eseguire il backup delle configurazioni dei dispositivi medici su un dispositivo sicuro esterno.
- È necessario implementare dei controlli di sicurezza in grado di limitare l'accesso fisico ai dispositivi medici ai soli individui autorizzati e impedire il furto fisico del dispositivo.
- È necessario implementare un piano di risposta agli incidenti che definisca le responsabilità e le modalità di reazione e recupero in caso di incidenti. Il personale coinvolto nel piano di risposta agli incidenti deve essere formato affinché sia in grado di rispondere correttamente ed efficacemente.
- È necessario implementare un processo formale di provisioning e de-provisioning degli utenti affinché sia possibile gestire correttamente i diritti di accesso ai dispositivi medici.
- Agli utenti devono essere assegnati account univoci per i dispositivi medici.
- I diritti di accesso degli utenti ai dispositivi medici devono essere revisionati per idoneità e corretti secondo necessità con frequenza regolare, non più di una volta all'anno.

Manutenzione

I tecnici del servizio di assistenza Agfa, qualificati e certificati, possono consultare i programmi di manutenzione completi contenuti nella documentazione di assistenza Agfa.

Manutenzione del rivelatore DR

Il rivelatore DR necessita di una periodica calibrazione. Le istruzioni per la calibrazione sono descritte nel manuale dell'utente con chiave per la calibrazione del rivelatore DR (doc. 0134).

Protezione dell'ambiente



Figura 7: Simbolo RAEE

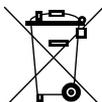


Figura 8: Simbolo per le batterie

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



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



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



Avvertimento: Modifiche, aggiunte, interventi di manutenzione o di riparazione del sistema non corretti possono causare lesioni personali e danneggiare l'apparecchiatura. La sicurezza viene garantita solo quando modifiche, aggiunte, manutenzioni o riparazioni sono effettuate da un tecnico dell'assistenza certificato Agfa.



Avvertimento: Se l'apparecchiatura è modificata, è necessario eseguire un'ispezione e test appropriati per garantire un utilizzo di questa apparecchiatura in condizioni di costante sicurezza.



Avvertimento: Per evitare il rischio di scosse elettriche, non rimuovere alcuna copertura. Modifiche, aggiunte, manutenzioni o riparazioni devono essere effettuate da un tecnico dell'assistenza certificato Agfa.



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



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 o la cassetta CR 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 o la cassetta CR non devono essere utilizzati come barriera principale ai raggi X. È responsabilità dell'utente garantire la sicurezza dell'operatore, degli astanti e dei soggetti radiografati.



Avvertimento: 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: Evitare un dosaggio non necessario verificando la selezione della stazione di lavoro sulla consolle del generatore di raggi X prima dell'esposizione. In una configurazione con un rivelatore DR configurato su una porta virtuale, selezionando una esposizione libera sulla consolle del generatore il rivelatore DR non verrà attivato; tuttavia sarà consentita l'esposizione.



Avvertimento: Per impedire l'esposizione accidentale, l'interruttore a pedale per l'esposizione deve essere posizionato in modo tale da non essere calpestato accidentalmente.



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 condizionatore se la temperatura ambiente e l'umidità non rientrano nell'intervallo specificato nei dati tecnici. La garanzia sarà nulla qualora sia evidente il mancato rispetto delle condizioni di funzionamento.

Distacco del DR Generator Sync Box dall'alimentazione di rete

Per scollegare il DR Generator Sync Box dall'alimentazione di rete, spegnere l'interruttore di alimentazione o rimuovere la spina dalla presa.

Guida introduttiva

Argomenti:

- *Avvio*
- *Flusso di lavoro di base*
- *Arresto*

Avvio

1. Accendere il rivelatore DR.

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

2. Avviare la NX.

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

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

3. Accendere il DR Generator Sync Box.

Flusso di lavoro di base

Questa sezione descrive il flusso di lavoro che si segue utilizzando il sistema per acquisire immagini radiografiche.

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 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.

Passo 2: selezione dell'esposizione

Nella sala dell'operatore:

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 qual è il rivelatore DR attivo e ne mostra lo stato.

- Rosso (lampeggiante): avvio
- Verde (fisso): pronto per l'esposizione

2. Sulla console del generatore di raggi X o sulla console del software DR, selezionare le impostazioni dell'esposizione idonee per l'esposizione.

Sui sistemi con integrazione dei parametri dell'esposizione ai raggi X, i parametri dell'esposizione predefiniti per l'esposizione selezionata vengono inviati alla modalità e visualizzati sulla console del software DR.

Passo 3: preparazione dell'esposizione

Nella sala dell'esame:

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



AVVERTIMENTO:

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

Passo 4: controllo delle impostazioni dell'esposizione

Sull'interruttore del Rivelatore DR:

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

1. Verificare che le impostazioni dell'esposizione visualizzate sulla console siano idonee all'esposizione.
2. Verificare lo stato Pronto per l'esposizione.

Passo 5: eseguire l'esposizione

Nella sala dell'operatore:

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



Avvertimento: Usare il pulsante per l'esposizione sostitutivo. Il pulsante per l'esposizione del sistema originale deve essere disattivato.



Istruzione: 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.
- Sui sistemi con integrazione dei parametri dell'esposizione ai raggi X, 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.
- Se si applica la collimazione, l'immagine viene automaticamente ritagliata ai bordi di collimazione.

Valori DAP

NX visualizza i valori DAP in cGy.cm^2 . I sistemi a raggi X potrebbero ricorrere ad altre unità per visualizzare i valori DAP.

NX memorizza e trasmette i valori DAP in unità conformi allo standard DICOM: dGy.cm^2 .

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).

Arresto

1. Spegnerne il DR Generator Sync Box.
2. Arrestare NX.

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

3. Spegnerne il rivelatore DR.

Per informazioni dettagliate sullo spegnimento del rivelatore DR, consultare il Manuale utente del rivelatore DR

Risoluzione dei problemi

Argomenti:

- *NX riceve un'immagine DR nera o sottoesposta perché è stato premuto ripetutamente il pulsante per l'esposizione*
- *NX riceve un'immagine DR nera quando il sistema a raggi X non è pronto per l'esposizione*
- *Posizione della modalità selezionata errata*
- *Esposizione bloccata dopo il passaggio a CR*
- *Lo stato del pannello rimane in errore*

NX riceve un'immagine DR nera o sottoesposta perché è stato premuto ripetutamente il pulsante per l'esposizione

Dettagli	Alla stazione di lavoro NX arriva un'immagine nera o sottoesposta.
Causa	<p>Il pulsante per l'esposizione è stato premuto fino al primo punto di pressione e poi rilasciato senza effettuare un'esposizione.</p> <p>Subito dopo, il pulsante per l'esposizione è stato premuto a fondo.</p> <p>Subito dopo l'interruzione di un ciclo di preparazione, il sistema a raggi X può necessitare di un tempo di preparazione più lungo. Ciò impedisce al rivelatore DR di sincronizzarsi con il sistema a raggi X.</p> <p>A seconda del sistema a raggi X possono verificarsi due situazioni:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Il sistema a raggi X non effettua l'esposizione e il rivelatore DR acquisisce un'immagine senza esposizione. • Il sistema a raggi X avvia l'esposizione in ritardo e il rivelatore DR non riesce ad acquisire la dose completa.
Soluzione rapida	<p>Per ripetere il flusso di lavoro per l'esposizione:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Sulla stazione di lavoro NX fare clic su Copia esposizione per creare una nuova miniatura. 2. Ripetere i passaggi descritti nel flusso di lavoro di base.

Link correlati

[Flusso di lavoro di base](#) a pagina 42

NX riceve un'immagine DR nera quando il sistema a raggi X non è pronto per l'esposizione

Dettagli	Alla stazione di lavoro NX arriva un'immagine nera.
Causa	In un sistema senza la console del software DR è stato premuto il pulsante per l'esposizione quando il sistema a raggi X non era pronto per l'esposizione.
Soluzione rapida	Per ripetere il flusso di lavoro per l'esposizione: <ol style="list-style-type: none">1. Sulla stazione di lavoro NX fare clic su Copia esposizione per creare una nuova miniatura.2. Ripetere i passaggi descritti nel flusso di lavoro di base.

Link correlati

[Flusso di lavoro di base](#) a pagina 42

Posizione della modalità selezionata errata

Dettagli	La posizione della modalità attiva nel sistema a raggi X non corrisponde alla posizione della modalità selezionata nella stazione di lavoro NX.
Causa	La posizione della modalità è stata modificata sulla console del generatore. La situazione riguarda solo i generatori Siemens.
Soluzione rapida	Per utilizzare un'altra posizione della modalità per un'esposizione programmata: <ol style="list-style-type: none">1. Sulla stazione di lavoro NX, fare clic su Modifica nel riquadro Dettagli immagine e selezionare un tipo di esposizione per la posizione della modalità corretta.2. Proseguire nel flusso di lavoro per l'esposizione.

Esposizione bloccata dopo il passaggio a CR

Dettagli	L'esposizione è impostata su CR usando l'interruttore del Rivoltatore DR. L'esposizione è bloccata.
Causa	La console del generatore di raggi X non è automaticamente impostata su esposizione libera . La situazione riguarda solo i generatori Siemens.
Soluzione rapida	Sulla console del generatore di raggi X, selezionare esposizione libera . Effettuare l'esposizione CR.

Lo stato del pannello rimane in errore

Dettagli	Lo stato del pannello rimane in errore.
Causa	Il generatore è in stato di errore. La situazione riguarda solo i generatori Siemens.
Soluzione rapida	Riavviare il generatore.

Dati tecnici

Argomenti:

- [*Dati tecnici del DR Retrofit Solution*](#)
- [*Dati tecnici Sinc. Rivelatore DR*](#)
- [*Dati tecnici del rivelatore DR fisso*](#)

Dati tecnici del DR Retrofit Solution

I dati tecnici sono disponibili nei moduli corrispondenti della documentazione utente.

Dati tecnici Sinc. Rivelatore DR

Etichettatura		
Tipo	5400/516	
Dimensioni		
Profondità	21,5 cm	
Larghezza	33,5 cm	
Altezza	6,5 cm	
Peso	3,2 kg	
Collegamento elettrico	100-240 V AC, 50/60 Hz	
Assorbimento di corrente	40 W (max. 0,4 A)	
Condizioni ambientali (funzionamento)	min	max
Temperatura	5 °C	35 °C
Umidità relativa dell'aria	20%	80%
Altitudine	0 m (102 kPa)	3000 m (70 kPa)
Condizioni ambientali (stoccaggio e trasporto)	min	max
Temperatura	-15 °C	50 °C
Umidità relativa dell'aria	20%	80%
Altitudine	0 m (102 kPa)	3000 m (70 kPa)
Vita stimata del prodotto	7 anni	

Dati tecnici del rivelatore DR fisso

Produttore	
Nome originale del modello secondo il fabbricante	4343R (codice articolo 7965) 4343R (codice articolo 7964)
Fabbricante del rivelatore DR	Varex Imaging Corporation, 1678 So. Pioneer Rd, Salt Lake City, UT 84104, USA
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	65 W
Condizioni ambientali (durante il trasporto e lo stoccaggio)	
Temperatura (ambiente)	tra -20 °C e +70 °C
Umidità (senza condensa)	tra 10% e 90%
Pressione atmosferica	tra 500 hPa e 1100 hPa
Condizioni ambientali (durante il funzionamento normale)	
Temperatura ambiente	tra +15 °C e +35 °C
Umidità (senza condensa)	tra 30 % e 75 %
Pressione atmosferica	tra 700 hPa e 1100 hPa
Tempo di riscaldamento	
30 minuti	
Resa	
Numero massimo di acquisizioni di immagini	150 acquisizioni l'ora
Fine del ciclo di vita	

Vita stimata del prodotto (se verificato e mantenuto regolarmente secondo le istruzioni di Agfa)	100 000 RAD
Matrice dei pixel	
Dimensione dei pixel	139 μm (O, V)
Matrice dei pixel	3072 (O) x 3072 (V)
Matrice dei pixel attivi	3052 (O) x 3052 (V)
Fattore di riempimento	100%
Tipo di rivelatore	Silicio amorfo
Dimensione dell'area attiva	42,7 cm (O) x 42,7 cm (V)

	Codice articolo 7965	Codice articolo 7964
Dose lineare massima utilizzando RQA5	50 μGy	75 μGy
Funzione di trasferimento della modulazione (MTF, Modulation Transfer Function) minima utilizzando RQA5		
1 lp/mm	0,45	0,45
2 lp/mm	0,15	0,15
3 lp/mm	0,05	0,05
Efficienza quantica di rivelazione (DQE) tipica utilizzando RQA5		
	(al livello di dose di 2,1 μGy)	(al livello di dose di 4,0 μGy)
0 lp/mm	0,59	0,25
1 lp/mm	0,41	0,20
2 lp/mm	0,23	0,10
3 lp/mm	0,11	0,03
3,6 lp/mm	0,06	0,01
Rapporto segnale/rumore minimo per 1 mR		
SNR	115:1	115:1
Schermo di conversione	CsI	GOS

Osservazioni relative alle emissioni ad alta frequenza e immunità

Si certifica che il DR Generator Sync Box è dotato di un meccanismo di soppressione delle interferenze in conformità alla norma EN 55011 Classe A e alla normativa FCC CFR 47 Parte 15 Classe A.

Questo dispositivo è stato testato per l'utilizzo in un normale ambiente ospedaliero, come descritto in precedenza.

L'utente del dispositivo deve assicurarsi che l'utilizzo avvenga in tale ambiente.

Questa apparecchiatura è stata collaudata e giudicata conforme ai limiti stabiliti per i dispositivi digitali di Classe A, secondo la parte 15 della normativa FCC. Questi limiti sono stati fissati per fornire un'adeguata protezione da interferenze dannose qualora l'apparecchiatura venga utilizzata in un ambiente commerciale. Quest'apparecchiatura genera, utilizza e può emettere energia in radiofrequenza e, se non installata e utilizzata nel rispetto del manuale delle istruzioni, potrebbe produrre interferenze dannose alle comunicazioni radio. Il funzionamento di questa apparecchiatura in una zona residenziale potrebbe provocare interferenze nocive: in tal caso l'utente dovrà provvedere a sue spese alla correzione delle stesse.



AVVERTIMENTO:

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



AVVERTIMENTO:

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

Il dispositivo è concepito per essere utilizzato nell'ambiente elettromagnetico indicato di seguito. L'utente del dispositivo deve assicurarsi che l'utilizzo avvenga in tale ambiente.

Misurazioni delle emissioni RF	Concordanza	Linee guida per l'ambiente elettromagnetico
Emissioni RF ad alta frequenza conformi al CISPR 11	Gruppo 1	Il dispositivo impiega energia ad alta frequenza esclusivamente per le proprie funzioni interne. Per questo motivo, le sue emissio-

		ni RF ad alta frequenza sono molto basse ed è improbabile che disturbino le apparecchiature elettroniche vicine.
Emissioni RF ad alta frequenza conformi al CISPR 11	Classe B	Il DR Generator Sync Box è concepito per essere usato in qualunque edificio, anche nelle aree residenziali e in quelle direttamente collegate a una rete di alimentazione pubblica che alimenti anche edifici utilizzati come abitazioni.
Emissioni di corrente armonica conformi all'IEC 61000-3-2	Classe B	
Fluttuazioni di tensione/sfarfallio conformi a IEC 61000-3-3	Conforme a	

Il dispositivo viene utilizzato in un ambiente sanitario/radiologico professionale. Le condizioni ambientali sono specificate nel manuale utente.

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

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

<p>Tensione di scarica disruptiva, interruzioni brevi e variazioni nell'erogazione di tensione conformi a IEC 61000-4-11</p>	<ul style="list-style-type: none"> • 0% U_r per ½ periodo • 0% U_r per 1 periodo • 70% U_r (30% scarica disruptiva di U_r) per 25 periodi a 0° • 0% U_r per 250 periodi 	<p>La qualità dell'erogazione di tensione deve corrispondere a quella di un tipico ambiente commerciale o clinico.</p> <p>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.</p>
<p>Campo magnetico alla frequenza di erogazione (50/60 Hz) conforme alla norma IEC 61000-4-8</p>	<p>30 A/m</p>	<p>Il campo magnetico alla frequenza di rete deve corrispondere ai valori tipici di un ambiente commerciale o clinico.</p>
<p>NOTA: U_r è la corrente alternata presente in rete prima dell'attivazione del livello del test.</p>		

Il dispositivo è concepito per essere utilizzato nell'ambiente elettromagnetico indicato di seguito. L'utente del dispositivo deve assicurarsi che l'utilizzo avvenga in tale ambiente.

<p>Test di resistenza al disturbo</p>	<p>Livello del test di apparecchiature medicali professionali e norme EMC di base</p>	<p>Ambiente elettromagnetico Distanza di separazione raccomandata:</p>
<p>Variabili dei disturbi condotti ad alta frequenza conformi a IEC 61000-4-6</p>	<p>3 V tra 150 kHz e 80 MHz 6 V nelle bande ISM</p>	
<p>Variabili dei disturbi irradati ad alta frequenza conformi a IEC 61000-4-3</p>	<p>3 V/m Tra 80 MHz e 2,7 GHz</p>	
<p>Comunicazione RF</p>	<p>Consultare la sezione "Immunità alle apparecchiature per la comunicazione wireless RF".</p>	

		<p>Eventi di disruzione sono possibili nelle vicinanze di dispositivi che riportano questo simbolo:</p> 
--	--	-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

Non è possibile una determinazione teorica precisa a priori dell'intensità di campo dei trasmettitori radio fissi, come le stazioni base 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 esaminare l'ambiente elettromagnetico risultante dalla presenza di trasmettitori fissi ad alta frequenza. Se l'intensità di campo del dispositivo supera il livello del test indicato sopra, il dispositivo deve essere tenuto sotto osservazione relativamente al suo funzionamento normale in ciascuna sede di utilizzo. In caso di prestazioni dalle caratteristiche insolite, può essere necessario prendere ulteriori provvedimenti, come per esempio modificare l'orientamento del dispositivo.

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

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

1	1,0	0,3	0,3
10	3,2	1,0	1,0

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

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

NOTA: queste linee guida potrebbero non essere valide in tutte le situazioni. La dispersione delle onde elettromagnetiche è influenzata dall'assorbimento e dalla riflessione da parte di edifici, oggetti e persone.

Argomenti:

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

Immunità alle apparecchiature per la comunicazione wireless RF

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

Precauzioni su EMC



AVVERTIMENTO:

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



AVVERTIMENTO:

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



AVVERTIMENTO:

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

Cavi, trasduttori e accessori

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



ATTENZIONE:

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

da	a	tipo	lunghezza massima	nota
Presa a muro	DR Generator Sync box	3 x AWG18 senza schermatura	3 m	cavo di alimentazione
Pulsante per l'esposizione	DR Generator Sync box	AWG21 senza schermatura	1,5 m	
PC	DR Generator Sync box	CAT 5e schermato	5 m	ethernet
PC	DR Generator Sync box	USB schermato	5 m	
Rivelatore DR	DR Generator Sync box	10*0,25 mm ² (AWG23)	16 m	prolunga per rivelatore DR
Cassetta dei comandi del generatore di raggi X	DR Generator Sync box	10*0,25 mm ² (AWG23)	5 m	prolunga per la console
Cassetta dei comandi del generatore di raggi X	generatore di raggi X	10*0,25 mm ² (AWG23)	16 m	prolunga per il generatore

Il sistema deve essere installato e messo in servizio in base alle informazioni EMC fornite (cavi schermati).

Manutenzione delle componenti implicate nella compatibilità elettromagnetica

Per quanto concerne la sicurezza del dispositivo DR Generator Sync Box dal punto di vista della compatibilità elettromagnetica, le componenti implicate non devono essere ispezionate né dall'operatore né da un tecnico dell'assistenza prima della fine del ciclo di vita.