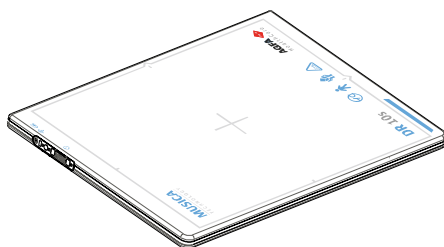


DR 10s

Pixium 2430 EZ

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 al rivelatore DR	10
Uso previsto	11
Destinatario	12
Configurazione	13
Classificazione dell'apparecchio	15
Apparecchiatura non medica	15
Opzioni e accessori	17
Comandi per il funzionamento	18
DR 10s	19
Caricabatteria del Rivelatore DR	20
Interruttore del rivelatore DR	21
Unità di comunicazione dati IR	23
Punto di accesso wireless	24
Utilizzare il pulsante Attiva/Disattiva wifi nel software NX per passare dalla rete wireless del Rivelatore DR alla rete wireless dell'ospedale e viceversa	25
Documentazione del sistema	26
Punto di accesso wireless	26
Addestramento	27
Reclami relativi al prodotto	28
Compatibilità	29
Conformità	30
Generale	31
Sicurezza	31
Compatibilità elettromagnetica	31
Radiofrequenza	32
Connettività	34
Comunicazione wireless	34
Installazione	35
Ambiente d'impiego	35
Messaggi	37
Etichette	38
Etichettatura aggiuntiva del Rivelatore DR	41
Etichettatura aggiuntiva della batteria del Rivelatore DR	42
Etichettatura aggiuntiva del caricabatteria del Rivelatore DR	43
Pulizia e disinfezione	44


Pulizia	45
Utilizzo del sacchetto di plastica protettivo	46
Disinfezione	47
Disinfettanti approvati	48
Istruzioni di sicurezza per la disinfezione	49
Manutenzione	50
Ispezione giornaliera	51
Ispezione annuale	52
Ispezione periodica e manutenzione	53
Fornitura di parti di ricambio	54
Riparazione	55
Sicurezza dei dati del paziente	56
Protezione dell'ambiente	57
Indicazioni sulla sicurezza	58
Batteria del Rivelatore DR	63
Indicazioni sulla sicurezza per l'alimentazione elettrica	66
Guida introduttiva	68
Avvio del Rivelatore DR	69
Flusso di lavoro di base per il rivelatore DR	72
Passo 1: recupero delle informazioni sul paziente	73
Passo 2: selezione dell'esposizione	73
Passo 3: preparazione dell'esposizione	74
Passo 4: controllo delle impostazioni dell'esposizione	75
Passo 5: eseguire l'esposizione	76
Posizionamento del Rivelatore DR	77
Linee guida per le applicazioni pediatriche	79
Arresto del Rivelatore DR	81
Mandare automaticamente il Rivelatore DR in modalità sospesa	82
Spegnere automaticamente il Rivelatore DR	82
Rilevazione automatica dell'esposizione	83
Funzionamento avanzato	84
Indicatori di stato del rivelatore	85
Caricamento di una batteria	86
Inserire la batteria nel caricabatteria	87
Spie luminose del caricabatteria	88
Primo utilizzo di una nuova batteria	90
Stoccare una batteria	91
Condizioni di stoccaggio	91
Condividere il Rivelatore DR tra più stazioni di lavoro NX	92
Registrare il Rivelatore DR in una stazione di lavoro NX usando la registrazione automatica ..	93

	Registrare il Rivelatore DR in una stazione di lavoro NX usando lo Strumento di registrazione per DR 10s DR 14s	94
Risoluzione dei problemi		96
Artefatto nelle immagini del Rivelatore DR		97
Identificazione dei problemi		98
Protezione termica della batteria		99
Dati tecnici		100
DR 10s		101
Prestazioni radiografiche		103
Batteria per DR 10s e DR 14s		104
Caricabatteria per DR 10s e DR 14s		105
Osservazioni relative a emissione HF e immunità		106
Dichiarazioni EMC (compatibilità elettromagnetica) ...		107
Precauzioni su EMC		108
Emissioni elettromagnetiche		109
Immunità elettromagnetica		110
Distanza di separazione raccomandata		114
Per gli USA		115

Note legali



0459

 THALES AVS FRANCE SAS, 460 rue du Pommarin, 38430 MOIRANS, FRANCIA

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

Agfa e il rombo Agfa sono marchi commerciali di Agfa-Gevaert N.V., Belgio o delle proprie affiliate. DR 10s e DR 14s sono marchi commerciali di Agfa NV, Belgio o di una delle proprie affiliate. Tutti gli altri marchi commerciali sono di titolarità dei rispettivi titolari 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 2023 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

Il presente manuale contiene informazioni per il funzionamento sicuro ed efficace del rivelatore DR 10s e della relativa apparecchiatura periferica, d'ora in poi indicati come Rivelatore DR.

Informazioni sugli avvisi di sicurezza in questo documento

Di seguito sono riportati esempi di come avvertenze, messaggi di attenzione, istruzioni e note sono presentati nel manuale. 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, tecnico addetto alla manutenzione, paziente o altra persona.



AVVERTIMENTO:

Un'avvertenza indica una situazione rischiosa che può causare una potenziale lesione grave per un operatore, tecnico addetto alla manutenzione, paziente o altra persona.



ATTENZIONE:

Una precauzione indica una situazione rischiosa che può causare una potenziale lesione lieve per un operatore, tecnico addetto alla manutenzione, 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 al rivelatore DR

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*
- *Manutenzione*
- *Sicurezza dei dati del paziente*
- *Protezione dell'ambiente*
- *Indicazioni sulla sicurezza*

Uso previsto

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

Il Rivelatore DR non è indicato per applicazioni mammografiche.

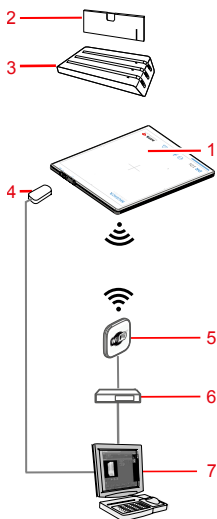
Destinatario

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

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

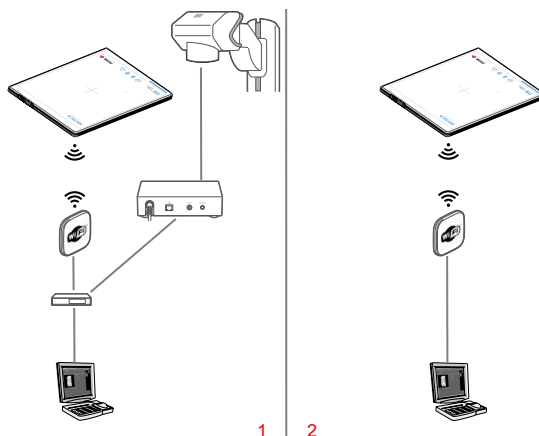
Configurazione

Il Rivelatore DR è un componente che può essere integrato in un sistema a raggi X e che comunica con una stazione di lavoro. Più Rivelatori DR possono comunicare con una singola stazione di lavoro.



1. Rivelatore DR
2. Batteria del Rivelatore DR
3. Caricabatteria del Rivelatore DR
4. Unità di comunicazione dati IR
5. Punto di accesso wireless
6. Interruttore di rete
7. Stazione di lavoro

Figura 1: Configurazione del Rivelatore DR



1. Sincronizzazione del generatore di raggi X tramite il DR Generator Sync Box
2. Rilevazione automatica dell'esposizione

Figura 2: Varianti della configurazione del Rivelatore DR

Link correlati

[*Rilevazione automatica dell'esposizione*](#) a pagina 83

Classificazione dell'apparecchio

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

Apparecchio di classe I	Alimentato internamente
Apparecchio di tipo B	Una parte applicata di tipo B offre uno specifico grado di protezione contro le scosse elettriche, soprattutto per quanto concerne la corrente di dispersione consentita e l'affidabilità della messa a terra protettiva.
Parti applicate	Il lato tubo del Rivelatore DR è una parte applicata.
Penetrazione dell'acqua	In base al modello di rivelatore DR si applica una delle seguenti classificazioni. L'etichetta del modello specifica la classificazione valida. <ul style="list-style-type: none"> • IP43. Questo dispositivo è protetto contro l'accesso di parti pericolose con oggetti solidi di dimensioni superiori a 1 mm. Questo dispositivo è protetto dagli spruzzi d'acqua. • IP67. Questo dispositivo è protetto contro l'accesso di parti pericolose ed è a tenuta ermetica antipolvere. Il dispositivo è protetto contro gli effetti di un'immersione temporanea in acqua.
Anestetici infiammabili	Questo dispositivo non è adatto all'uso in presenza di una miscela di anestetico infiammabile con aria, oppure con ossigeno o protossido di azoto.
Utilizzo	Funzionamento continuo.
Vita stimata del prodotto (se verificato e mantenuto regolarmente secondo le istruzioni di Agfa)	Fino a dieci (10) anni La dose totale minima che il pannello assorbirà durante il suo ciclo di vita è di 100 Gy a RQA5

Apparecchiatura non medicale

I seguenti componenti sono classificati come apparecchiatura non medicale:

- Caricabatteria del Rivelatore DR

- Unità di comunicazione dati IR
- Punto di accesso wireless
- Interruttore di rete
- Stazione di lavoro
- DR Generator Sync Box



AVVERTIMENTO:

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

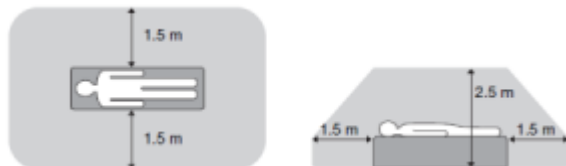


Figura 3: Zona di adiacenza al paziente

Opzioni e accessori

- Batteria del Rivelatore DR
- Caricabatteria del Rivelatore DR

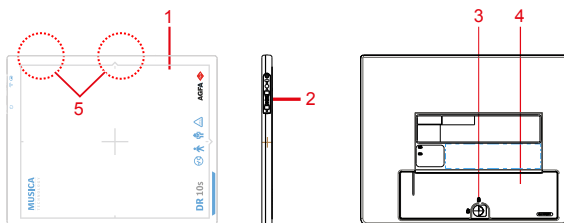
Il sistema di erogazione contiene una serie di etichette. Quando si utilizzano più rivelatori DR, si scrive un nome di fantasia sulle etichette, per identificare il Rivelatore DR. Un'etichetta identica è attaccata al bucky del sistema a raggi X per identificare lo spazio di lavoro dedicato di ciascun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

Comandi per il funzionamento

Argomenti:

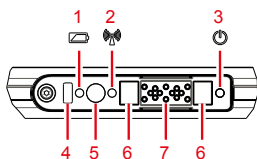
- *DR 10s*
- *Caricabatteria del Rivelatore DR*
- *Interruttore del rivelatore DR*
- *Unità di comunicazione dati IR*
- *Punto di accesso wireless*
- *Utilizzare il pulsante Attiva/Disattiva wifi nel software NX per passare dalla rete wireless del Rivelatore DR alla rete wireless dell'ospedale e viceversa*

DR 10s



1. Margine dell'area effettiva di acquisizione delle immagini e indicazione della posizione del centro.
2. Pannello di controllo
3. Leva di blocco della batteria del Rivelatore DR
4. Batteria del Rivelatore DR
5. Antenna dell'adattatore di rete wireless

Figura 4: Comandi per il funzionamento del Rivelatore DR



1. Indicatore della batteria
2. Indicatore del Wi-Fi
3. Indicatore di stato
4. Porta dati IR: porta di comunicazione per il collegamento con il rivelatore (registrazione/connesione).
5. Interruttore di accensione/spengimento
6. Magneti per il connettore del Rivelatore DR
7. Connettore per il cavo del Rivelatore DR

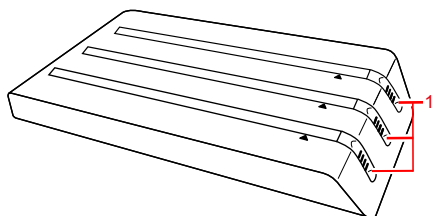
Figura 5: Pannello dei comandi del Rivelatore DR

Link correlati

[Indicatori di stato del rivelatore](#) a pagina 85

Caricabatteria del Rivelatore DR

Nel caricabatteria ci sono tre feritoie per l'inserimento della batteria.



1. Luce dell'indicatore di stato della batteria

Figura 6: Caricabatteria del Rivelatore DR

Link correlati

[Caricamento di una batteria](#) a pagina 86

[Batteria per DR 10s e DR 14s](#) a pagina 104

[Caricabatteria per DR 10s e DR 14s](#) a pagina 105

[Indicazioni sulla sicurezza per l'alimentazione elettrica](#) a pagina 66

[Apparecchiatura non medicale](#) a pagina 15

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 7: Interruttore del rivelatore DR

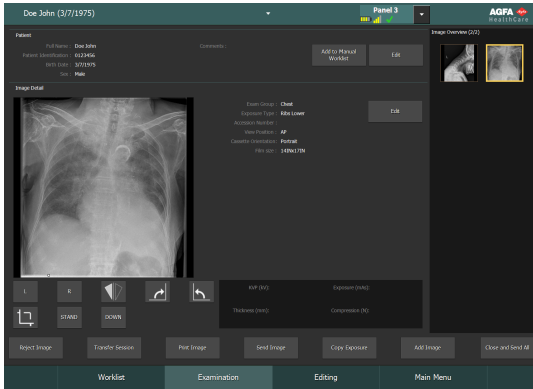





Figura 8: Barra del titolo con interruttore del rivelatore DR

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)

Sincronizzazione dell'esposizione del Rivelatore DR

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



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

Unità di comunicazione dati IR

Questa unità si utilizza come interfaccia della stazione di lavoro NX per la comunicazione agli infrarossi con il rivelatore DR e registra il rivelatore DR sulla stazione di lavoro NX.

Link correlati

[Apparecchiatura non medicale](#) a pagina 15

[Registrare il Rivelatore DR in una stazione di lavoro NX usando la registrazione automatica](#) a pagina 93

Punto di accesso wireless

Quest'antenna trasmette le immagini acquisite dal rivelatore DR alla stazione di lavoro NX.

Link correlati

[*Apparecchiatura non medicale*](#) a pagina 15

Utilizzare il pulsante Attiva/Disattiva wifi nel software NX per passare dalla rete wireless del Rivelatore DR alla rete wireless dell'ospedale e viceversa

La stazione di lavoro NX può essere configurata per usare un Rivelatore DR wireless e per collegarsi a una rete wireless dell'ospedale.

In una configurazione senza punto di accesso wireless collegato alla stazione di lavoro, il rivelatore DR comunica tramite l'adattatore wireless integrato nella stazione di lavoro ed è possibile attivare un solo collegamento per volta. L'utente deve cambiare manualmente la connessione wireless tra la rete dell'ospedale e la rete del Rivelatore DR.

Per cambiare rete wireless:

1. Premere il pulsante **Attiva/Disattiva wifi** nel software NX.

Il nome e la posizione del pulsante dipendono dalla configurazione.

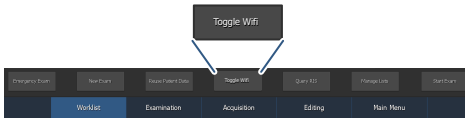


Figura 9: Pulsante di azione per cambiare rete wireless

Viene visualizzata una finestra di dialogo indicante la rete attualmente attiva.

2. Premere l'icona che raffigura l'altra rete per attivarla.

Tabella 1: Stato della rete wireless

	<p>La stazione di lavoro NX è collegata al Rivelatore DR per effettuare esposizioni.</p> <p>Non è possibile instaurare alcuna comunicazione con la rete ospedaliera, ad es. con un sistema RIS o PACS.</p>
	<p>La stazione di lavoro NX è collegata alla rete dell'ospedale per recuperare dati dal RIS o per stampare o archiviare immagini.</p> <p>Non è possibile instaurare alcuna comunicazione con il Rivelatore DR, non è possibile effettuare esposizioni.</p>

Documentazione del sistema

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

- Manuale utente MUSICA Acquisition Workstation (documento 4420).
- Manuale utente principale MUSICA Acquisition Workstation (documento 4421).
- Manuale utente principale per la calibrazione del rivelatore DR (documento 0134).
- Documentazione utente per il sistema DR (se applicabile).

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

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

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

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

Punto di accesso wireless

Il punto di accesso wireless è fornito assieme alla relativa documentazione utente.

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*
- *Radiofrequenza*

Generale

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

Sicurezza

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

Compatibilità elettromagnetica

- IEC 60601-1-2

Radiofrequenza

Dichiarazione di conformità

Argentina	Marca: Trixell / Modello: DNUR-S2 / ID CNC: C-13463
Australia e Nuova Zelanda	Norme EMC
Brasile	ANATEL Questo prodotto contiene la scheda DNUR-S2, ID ANATEL: 1248-14-4386
Canada	IC RSS-210
Cile	Certificato n.: 647/DFRS12357/F-50
Cina	Certificato SRRC n.: ID CMIIT: 2013AJ7137
Unione Europea (ed EEA)	Direttiva RED
India	Certificato WPC WING ETA n.: NER-ETA/200 Certificato WPC WING ETA n.: NER-ETA/199
Giappone	R 207-643809 Prodotto da 5Ghz solo per l'uso in ambienti chiusi
Kuwait	Certificato n.: MC/M/3/6-13714
Malesia	Approvazione SIRIM n. RCCU/05A/S(14-0616)
Messico	Certificato IFETEL n.: IFT: RCPTRDN13-1686
Russia	Dichiarazione di conformità n. D-RD-2801 del 01.04.2014, valida fino al 01.04.2020, registrata presso l'Agenzia federale russa per le comunicazioni il 07.04.2014
Arabia Saudita	Certificato n.: 20131224058
Singapore	Conforme agli standard IDA DA103787 numero della registrazione: N3210-13
Corea del Sud	Certificato KCC n.: KCC-RMM-TXL-Pixium3543EZ
Taiwan	Certificato NCC n.: CCAI13LP1720T6
Tailandia	Certificato n.: JM 5401
Filippine	Tipo accettato dalla NTC n.: ESD-1408587C
Emirati Arabi Uniti	Registrazione alla TRA n.: ER0131569/14 Rivenditore no: DA0067151/11

USA	FCC Parte 15 Classe B
-----	-----------------------

Link correlati

[Osservazioni relative a emissione HF e immunità](#) a pagina 106

Argomenti:

- [Disposizioni locali](#)
- [Restrizioni all'utilizzo in ambienti esterni](#)

Disposizioni locali

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

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

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

Restrizioni all'utilizzo in ambienti esterni

Esistono limitazioni all'utilizzo in ambienti esterni delle larghezze di banda U-NII Bassa (5150-5250 MHz) e U-NII Media (5250-5350 MHz) del modulo WLAN integrato nel dispositivo nei seguenti Stati Membri: Belgio (BE), Bulgaria (BG), Repubblica Ceca (CZ), Danimarca (DK), Germania (DE), Estonia (EE), Irlanda (IE), Grecia (EL), Spagna (ES), Francia (FR), Croazia (HR), Italia (IT), Cipro (CY), Lettonia (LV), Lituania (LT), Lussemburgo (LU), Ungheria (HU), Malta (MT), Paesi Bassi (NL), Austria (AT), Polonia (PL), Portogallo (PT), Romania (RO), Slovenia (SI), Slovacchia (SK), Finlandia (FI), Svezia (SE) e Regno Unito (UK).

Connettività

Comunicazione wireless

La comunicazione wireless tra modulo wireless interno del rivelatore DR e MUSICA Acquisition Workstation è stabilita tramite l'access point wireless. Il rivelatore DR è conforme alla norma IEEE 802.11n (2.4 GHz/5 GHz). La banda di frequenza disponibile varia in base alle leggi in materia di radioprotezione e ai requisiti di sistema locali. La banda di frequenza (canale) del rivelatore DR viene selezionata al momento dell'installazione.



Nota: L'utilizzo di apparecchi molteplici che utilizzano la stessa banda di frequenza (canale) può comportare interferenza reciproca nella comunicazione wireless e un calo della velocità di trasmissione.



Nota: Prima di introdurre altri apparecchi wireless nello stesso ambiente in cui è installato il rivelatore DR, consultare l'ingegnere informatico o personale qualificato del centro clinico.



Nota: Non ostruire la traiettoria dell'access point wireless o dell'antenna del modulo wireless interno del rivelatore DR. Altrimenti, le proprietà di comunicazione wireless, come throughput e copertura, potrebbero diminuire.



Nota: La trasmissione dei dati di immagine alla MUSICA Acquisition Workstation richiede alcuni secondi. Dopo aver effettuato un'esposizione, restare con il rivelatore in prossimità dell'access point wireless finché l'immagine non sia disponibile sulla MUSICA Acquisition Workstation.

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.

Ambiente d'impiego

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



AVVERTIMENTO:

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

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



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



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



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



ATTENZIONE:

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

Link correlati

[Apparecchiatura non medicale](#) a pagina 15

Messaggi













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

Link correlati





[Risoluzione dei problemi](#) a pagina 96

[Indicatori di stato del rivelatore](#) a pagina 85

Etichette

Simbolo	Descrizione
	Lato tubo
	Corrente continua
	Corrente alternata
	Messa a terra di protezione
	Parte applicata di tipo B
IPX0	Protezione rispetto al pericolo di ingresso di acqua o di materiale particolato. Classificazione IP: ordinaria.
	Maneggiare con cura
	Peso massimo del paziente sull'intera superficie del rivelatore
	Peso massimo del paziente su una superficie di 80 mm di diametro
	Il dispositivo contiene un modulo trasmettitore che genera una radiazione non ionizzante.
	Produttore
	Data di produzione
	Numero di serie



Simbolo	Descrizione
	Questo marchio dimostra la conformità dell'apparecchiatura alla Direttiva 93/42/CEE (per l'Unione Europea).
	Simbolo CE della frequenza non armonizzata
	Etichetta della Dichiarazione di conformità della FCC
	Questo marchio dimostra la conformità ai requisiti di sicurezza di USA e Canada.
	Marchio dei componenti riconosciuti per il Canada e gli Stati Uniti
	Questo marchio dimostra la conformità con le norme EMC. (Per Australia e Nuova Zelanda)
	Questo marchio dimostra la conformità con le norme EMC. (Per Australia e Nuova Zelanda)
	Il simbolo sui prodotti e/o sui documenti allegati indica che i prodotti elettrici ed elettronici utilizzati non devono essere trattati come, o mescolati con, i normali rifiuti domestici.
	Il simbolo del bidone con le ruote sui prodotti e/o sulla documentazione allegata significa che le batterie usate non vanno trattate come normali rifiuti domestici, né mescolate ad essi.
	Simbolo identificativo del riciclaggio per batterie al litio in Giappone
	Questo marchio dimostra la conformità con la RoHS cinese per 5 anni.
	Simbolo del riciclaggio a Taiwan

Simbolo	Descrizione
	<p>Leggere e comprendere bene tutte le istruzioni e le etichette di avvertenza nella documentazione del prodotto prima di usare l'apparecchiatura. Conservare il manuale per consultarlo in seguito.</p>
	<p>Avvertenza di sicurezza indicante che è necessario consultare i manuali.</p>
	<p>Avvertenza generale, attenzione, rischio di pericolo.</p>
	<p>Azione obbligatoria generica.</p>


Argomenti:

- *Etichettatura aggiuntiva del Rivelatore DR*
- *Etichettatura aggiuntiva della batteria del Rivelatore DR*
- *Etichettatura aggiuntiva del caricabatteria del Rivelatore DR*


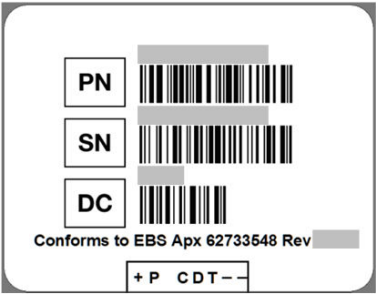
Etichettatura aggiuntiva del Rivelatore DR

 <p>Figura 10: Esempio di etichetta identificativa</p>	<p>Etichetta identificativa sul lato posteriore del Rivelatore DR.</p>
	<p>Etichetta secondaria sul lato posteriore del Rivelatore DR.</p>

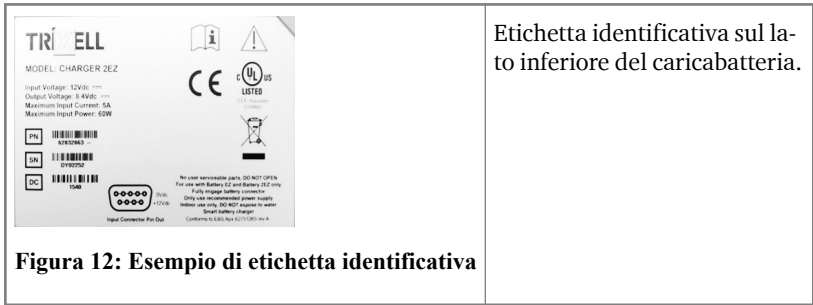
Etichetta identificativa del rivelatore DR

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

Etichettatura aggiuntiva della batteria del Rivelatore DR

 <p>TRIXELL MODEL: BATTERY EZ</p> <p>Voltage: 7.4V Capacity: 3250mAh Energy: 24.60Wh</p> <p>Rechargeable Lithium Ion Battery</p> <p>Warning: Charge only with a Charger. E.C. Charge before use. Caution: Do not heat above 60°C. Do not open battery. Dispose of in fire or short circuit - may ignite, explode, leak or get hot causing personal injury. Heat on battery with open spark number only. Use of another battery may prevent it and all the or not work. If you away from children. ONLY CHARGE PARTS. Must be recycled or disposed of properly. Recycle facilities may not be available in all areas.</p> <p>This battery meets the requirements of testing specified in the Recommendations on the Transport of Dangerous Goods, Manual of Tests and Criteria (TTCAC 33.11-REV.0)</p> <p>20P058790: Meets the requirements of REACH 2002</p>	<p>Etichetta identificativa sul lato posteriore della batteria.</p>
 <p>PN</p> <p>SN</p> <p>DC</p> <p>Conforms to EBS Apx 62733548 Rev</p> <p>+ P CDT --</p>	<p>Etichetta secondaria sul lato posteriore della batteria.</p>

Etichettatura aggiuntiva del caricabatteria del Rivelatore DR



Pulizia e disinfezione

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

Argomenti:

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

Pulizia

Per pulire l'esterno dell'apparecchiatura:

1. Arrestare il sistema.



AVVERTIMENTO:

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

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



ATTENZIONE:

Assicurarsi che non penetrino liquidi nel dispositivo.



ATTENZIONE:

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



ATTENZIONE:

La penetrazione di liquidi all'interno del Rivelatore DR o della batteria potrebbe contaminarli e causarne un cattivo funzionamento. Fare particolare attenzione vicino all'alloggiamento della batteria e al connettore per il cavo sul lato del Rivelatore DR.



ATTENZIONE:

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



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

3. Avviare il sistema.

Link correlati

[Disinfettanti approvati](#) a pagina 48

Utilizzo del sacchetto di plastica protettivo



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.

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

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

Disinfezione



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>

Istruzioni di sicurezza per la disinfezione

**AVVERTIMENTO:**

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

**AVVERTIMENTO:**

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

**AVVERTIMENTO:**

Utilizzare in aree ben ventilate.

**AVVERTIMENTO:**

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

**AVVERTIMENTO:**

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

**ATTENZIONE:**

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

**ATTENZIONE:**

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

**ATTENZIONE:**

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

Manutenzione

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

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

Argomenti:

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

Ispezione giornaliera



AVVERTIMENTO:

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

1. Controllare i cavi
 - a) Verificare che i cavi non siano danneggiati e che i rivestimenti non siano lacerati.
 - b) Verificare che le spine del cavo di alimentazione siano collegate alla presa di corrente CA in entrata dell'apparecchiatura e alla presa di corrente CA in uscita.
2. Controllare il rivelatore
 - a) Verificare che non vi siano viti allentate o fratture.
 - b) Verificare che non vi sia polvere o materiale estraneo sul connettore nell'alloggiamento della batteria.
 - c) Verificare che non vi siano fratture o corti circuiti nel connettore nell'alloggiamento della batteria.
3. Avviare la stazione di lavoro NX ed effettuare un'esposizione di prova.

Ispezione annuale

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

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

Ispezione periodica e manutenzione

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



ATTENZIONE:

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



ATTENZIONE:

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

Fornitura di parti di ricambio

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

Riparazione

Il prodotto può essere riparato esclusivamente in fabbrica.

Sicurezza dei dati del paziente

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

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

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

Protezione dell'ambiente

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



Figura 13: Informazioni sui RAEE per l'utente finale

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

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

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

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

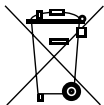


Figura 14: Avviso sulle batterie

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

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

Per la sostituzione delle batterie contattare il servizio vendita locale.

Indicazioni sulla sicurezza

**AVVERTIMENTO:**

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

**AVVERTIMENTO:**

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

**AVVERTIMENTO:**

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

**AVVERTIMENTO:**

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

**AVVERTIMENTO:**

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

**AVVERTIMENTO:**

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

**AVVERTIMENTO:**

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

penetrazione di liquido o acqua in un componente elettrico, spegnere l'alimentazione, contrassegnarlo come "Fuori servizio" e contattare l'assistenza.



AVVERTIMENTO:

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



AVVERTIMENTO:

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



AVVERTIMENTO:

Fare in modo che il paziente assuma una postura statica e che non tocchi alcuna parte se non necessario. Il contatto del paziente con connettori o interruttori può provocare scosse elettriche o il cattivo funzionamento dell'apparecchiatura.



AVVERTIMENTO:

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



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.



AVVERTIMENTO:

I pazienti e gli operatori che indossano un pacemaker devono mantenere una distanza di sicurezza tra il Rivelatore DR e il pacemaker. Se si utilizza una connessione wireless a 2,4 GHz, mantenere una distanza minima di 30 cm. Se si utilizza una connessione wireless a 5 GHz, mantenere una distanza minima di 41 cm. Se non si utilizza una connessione wireless, mantenere una distanza minima di 5 cm tra il pacemaker e ognuno dei tre magneti contenuti nel Rivelatore DR, dei quali due si trovano nel connettore per il cavo e uno nel vano batteria. Questi valori sono validi se il pacemaker è conforme alla norma EN45502-2-1.



ATTENZIONE:

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

**ATTENZIONE:**

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

**ATTENZIONE:**

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

**ATTENZIONE:**

Una temperatura ambiente eccessiva potrebbe incidere sulle prestazioni dei rivelatori DR e causare danni permanenti all'apparecchiatura. Non mettere in funzione il sistema, oppure utilizzare un climatizzatore, se la temperatura ambiente e l'umidità non sono comprese tra 15-35 °C e 20-80% RH. La garanzia sarà nulla qualora sia evidente il mancato rispetto delle condizioni di funzionamento.

**ATTENZIONE:**

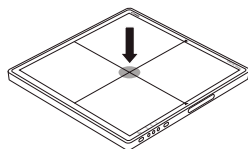
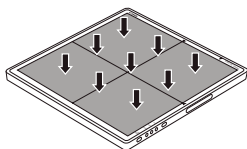
Per motivi di sicurezza, spegnere ogni componente dell'apparecchiatura quando non viene utilizzato.

**ATTENZIONE:**

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

**ATTENZIONE:**

Non collocare un peso eccessivo sul rivelatore. Evitare che l'intero peso del corpo del paziente poggi sul rivelatore. In caso contrario, il sensore delle immagini interno si potrebbe danneggiare. Limite di carico; carico uniforme: 150 kg sull'intera superficie del rivelatore. Limite di carico; carico locale: 100 kg su una superficie di 80 mm di diametro.



**ATTENZIONE:**

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

**ATTENZIONE:**

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

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

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

**ATTENZIONE:**

Fare molta attenzione nel maneggiare il rivelatore DR. Il rivelatore è sensibile agli urti e non deve cadere. Il Rivelatore DR contiene un sensore d'urto in grado di rilevare se il rivelatore è caduto da un'altezza superiore a 70 cm. La garanzia sarà nulla qualora sia evidente il mancato rispetto delle condizioni di funzionamento.



In caso di caduta del rivelatore DR:

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

**ATTENZIONE:**

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



ATTENZIONE:

Al fine di evitare danni al coperchio di plastica del rivelatore, si raccomanda di proteggere con del nastro sottile (come kapton) qualsiasi parte metallica affilata nel vassoio del bucky come morsetti di fissaggio o guide di inserimento.



ATTENZIONE:

Il rivelatore viene fornito non sterile.

Argomenti:

- *Batteria del Rivelatore DR*
- *Indicazioni sulla sicurezza per l'alimentazione elettrica*

Batteria del Rivelatore DR

Indicazioni di sicurezza della batteria del rivelatore DR



AVVERTIMENTO:

Non caricare la batteria con dispositivi diversi da quello appositamente fornito per l'uso con l'apparecchiatura.

La batteria va usata con il rivelatore DR. Non utilizzare i due dispositivi in combinazioni diverse da questa.

Utilizzare esclusivamente un alimentatore omologato IEC 60601-1, IEC 60950-1 o IEC 62368-1.

Assicurarsi di spegnere il rivelatore prima di staccare un gruppo batteria.

Per la sostituzione della batteria, utilizzare solo batterie progettate per i rivelatori DR Agfa. Se si utilizza una batteria diversa da quella specificata, la batteria potrebbe esplodere oppure l'elettrolito potrebbe fuoriuscire, provocando un incendio o una scossa elettrica.

Quando non si utilizza il rivelatore per un certo periodo di tempo, estrarre il gruppo batteria. In caso contrario potrebbe verificarsi una sovrascarica, con un accorciamento del ciclo di vita della batteria.

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

Interrompere il caricamento della batteria quando le spie luminose del caricabatteria continuano a indicare che la batteria è in carica una volta trascorso il tempo specificato per la carica. In caso contrario c'è il rischio di surriscaldamento della batteria, di emissione di fumo, o di un'esplosione o un incendio.

Verificare sempre la quantità di carica rimanente nel gruppo batteria durante l'utilizzo del rivelatore. Se le prestazioni del gruppo batteria presentano dei problemi, consultare il proprio rappresentante Agfa locale.

Il caricabatteria è progettato per lo specifico gruppo batteria. Non utilizzare un caricabatteria diverso da quello apposito. In caso contrario, potrebbero verificarsi un'esplosione della batteria o una perdita, causando un incendio o una scossa elettrica.

Non far funzionare il caricabatteria con un tipo di alimentazione elettrica differente da quello indicato sull'etichetta identificativa.

Non maneggiare il prodotto con le mani bagnate.

Non tentare di smontare, modificare o riscaldare il prodotto.

Evitare di far cadere il prodotto o di sottoporlo a urti violenti. Per prevenire il rischio di lesioni, non toccare le parti interne della batteria se è spaccata o altrimenti danneggiata.

Interrompere immediatamente l'utilizzo del gruppo batteria in presenza di fumo, odore strano o altro comportamento anomalo.

Non fare entrare in contatto il gruppo batteria e il caricabatteria con acqua o altri liquidi e fare in modo che non si bagnino.

Non pulire con sostanze contenenti solventi organici come alcol, benzene, diluenti o altre sostanze chimiche. In caso contrario, possono verificarsi incendi o scosse elettriche.

Fare in modo che i terminali non entrino in contatto con sporcizia od oggetti metallici (come forcine per capelli, clip, graffette o chiavi). In caso contrario, possono verificarsi l'esplosione della batteria o la fuoriuscita di elettroliti, causando incendi, lesioni o inquinamento dell'area circostante. Se la batteria perde e gli elettroliti vengono in contatto con occhi, bocca, pelle o indumenti, sciacquare immediatamente con acqua corrente e cercare assistenza medica.

Non lasciare, conservare o collocare il prodotto vicino a fonti di calore, o in un luogo esposto alla luce solare diretta, temperature elevate, umidità elevata, polvere in eccesso o scosse meccaniche. In caso contrario, possono verificarsi perdite della batteria, surriscaldamento o danneggiamento del prodotto, causando scosse elettriche, ustioni, lesioni o incendi.

Se il gruppo batteria si riscalda o si gonfia, sostituire immediatamente la batteria con una nuova prima di procedere con l'utilizzo. In caso contrario, potrebbero verificarsi surriscaldamento, comparsa di fumo, esplosioni o incendi.

La batteria litio/ione/polimero è riciclabile.

Anche se non è in uso, la batteria si scarica lentamente. Se il gruppo batteria si scarica immediatamente dopo essere stato completamente caricato può darsi che sia scaduto. È possibile acquistare un gruppo batteria in più in sostituzione di uno esaurito. Il gruppo batteria è un prodotto di consumo. Se una batteria completamente ricaricata si consuma rapidamente, utilizzare un gruppo batteria nuovo e completamente carico.

Accertarsi di ricaricare periodicamente la batteria (una volta all'anno) se non viene utilizzata per un periodo di tempo

prolungato. Il gruppo batteria non può essere ricaricato se è stato sovrascaricato.

Prima di smaltire il gruppo batteria, coprire i terminali con nastro adesivo o altri isolanti. Il contatto con altri materiali metallici può causare incendi o esplosioni.

Indicazioni sulla sicurezza per l'alimentazione elettrica



AVVERTIMENTO:

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



AVVERTIMENTO:

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



AVVERTIMENTO:

Per evitare il rischio di scossa elettrica, l'apparecchio deve essere collegato esclusivamente a una rete di alimentazione con messa a terra. Assicurarsi che tutti i componenti del sistema siano collegati a una messa a terra comune.



AVVERTIMENTO:

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



AVVERTIMENTO:

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



AVVERTIMENTO:

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



AVVERTIMENTO:

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



AVVERTIMENTO:

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



AVVERTIMENTO:

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

**AVVERTIMENTO:**

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

**AVVERTIMENTO:**

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

**AVVERTIMENTO:**

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

**ATTENZIONE:**

Posizionare l'unità di alimentazione in modo tale che sia possibile scollegarla dalla rete elettrica se necessario.

Guida introduttiva

Argomenti:

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

Avvio del Rivelatore DR



ATTENZIONE:

Non utilizzare il gruppo batteria come fonte di alimentazione per attrezzature diverse dai rivelatori DR 10s o DR 14s. Utilizzare esclusivamente il gruppo batteria dedicato per il Rivelatore DR 10s o DR 14s.



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

Per usare il Rivelatore DR fisso, la differenza di temperatura tra la calibrazione e l'uso deve essere nell'intervallo raccomandato di ± 6 °C (per un Rivelatore DR con schermo di conversione al Csl) o di ± 10 °C (per un Rivelatore DR con schermo di conversione al GOS). Controllare le condizioni ambientali e rispettare il tempo di riscaldamento del Rivelatore DR.

Per avviare il Rivelatore DR:

1. Caricare completamente la batteria.


Caricare la batteria il giorno stesso dell'esame o il giorno precedente.



Nota: La batteria si scarica lentamente anche quando non è in uso. Il pacco batteria potrebbe essere esausto qualora dovesse scaricarsi immediatamente dopo una ricarica completa. Per sostituire un pacco batteria esausto può essere acquistato un pacco batteria optional.

2. Attaccare la batteria.



Nota: Verificare che la leva di blocco sia posizionata sul lato (aperto). 

Allineare la branca del gruppo batteria con la scanalatura nell'alloggiamento (1). Inserire completamente il gruppo batteria (2). Spingere verso il basso il gruppo batteria (2). Girare la serratura in senso orario (4) e bloccarla.

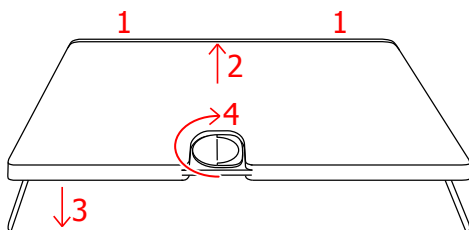


Figura 15: Attaccare la batteria



Nota: Verificare che la batteria sia ben collegata.

Il rivelatore si avvia.

- Se il rivelatore è stato spento senza rimuovere la batteria, utilizzare il pulsante di alimentazione per accendere il rivelatore.

Tenere premuto il pulsante di accensione finché il rivelatore non si avvia (l'indicatore di stato si accende).

Non utilizzare un oggetto affilato o una penna/penna a sfera per azionare il pulsante di accensione del rivelatore!

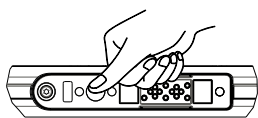


Figura 16: Pulsante di accensione

Durante l'avvio, l'indicatore di stato è arancione e lampeggiante. Dopo l'avvio, l'indicatore di stato diventa verde, a indicare lo stato di alimentazione.

- Controllare l'icona di stato del Rivelatore DR sull'interruttore del Rivelatore DR. Se viene visualizzato uno stato di errore e il rivelatore è condiviso tra più stazioni di lavoro NX, è ancora possibile connettere il rivelatore a un'altra stazione di lavoro NX. Tenere il rivelatore con la porta dati IR vicina all'Unità di comunicazione dati IR collegata alla stazione di lavoro NX.

Tutti gli indicatori di stato sul Rivelatore DR sono accesi e verdi. Il Rivelatore DR è pronto.

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

Link correlati

[DR 10s](#) a pagina 19

[Caricamento di una batteria](#) a pagina 86

[Indicatori di stato del rivelatore](#) a pagina 85

Registrare il Rivelatore DR in una stazione di lavoro NX usando la registrazione automatica a pagina 93

Risoluzione dei problemi a pagina 96

Flusso di lavoro di base per il rivelatore DR

Argomenti:

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

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

1. Sulla MUSICA Acquisition Workstation, selezionare la miniatura dell'esposizione nel pannello **Panoramica Immagini** della finestra **Esame**.

Viene attivato il rivelatore DR scelto.

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

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

Passo 3: preparazione dell'esposizione

Nella sala dell'esame:

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



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 l'icona di stato del Rivelatore DR.

Sul sistema a raggi X:

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

Sincronizzazione dell'esposizione

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

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



AVVERTIMENTO:

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

Link correlati

[Interruttore del rivelatore DR](#) a pagina 21

[Rilevazione automatica dell'esposizione](#) a pagina 83

Passo 5: eseguire l'esposizione

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



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



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 è visibile l'immagine di anteprima.

Nella MUSICA Acquisition Workstation:

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

Posizionamento del Rivelatore DR

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

- lato tubo
- indicatore dell'orientamento del paziente

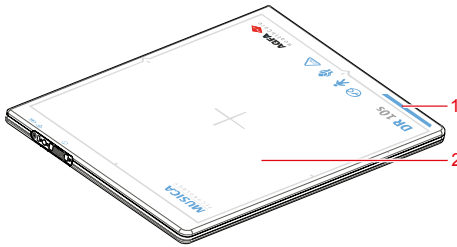


Figura 17: Supporti per l'orientamento del rivelatore

1. Posizione dell'indicatore blu dell'orientamento del paziente
2. Lato tubo del rivelatore

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

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



Tabella 2: Tavolo con bucky

Tavolo con bucky, verticale	
Tavolo con bucky, orizzontale	



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

Tabella 3: Bucky Wallstand

Wallstand con caricamento del bucky a sinistra, orizzontale	
Wallstand con caricamento del bucky a destra, orizzontale	

Linee guida per le applicazioni pediatriche



ATTENZIONE:

Prestare particolare attenzione quando si acquisiscono immagini in pazienti con corporatura diversa da quella standard per un adulto. I bambini presentano una maggiore radiosensibilità rispetto agli adulti.

La riduzione delle dosi nelle procedure radiografiche, pur conservando una qualità accettabile delle immagini cliniche, andrà a vantaggio dei pazienti.

L'adozione delle linee guida della campagna Image Gently (acquisizione delicata delle immagini) e la riduzione delle dosi nelle procedure radiografiche, pur conservando una qualità accettabile delle immagini cliniche, andranno a vantaggio dei pazienti. Accedere al sito facendo clic sul link seguente e ridurre di conseguenza i fattori per le tecniche pediatriche: <http://www.imagegently.org>

In linea generale, in pediatria si rispetteranno le seguenti raccomandazioni:

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

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

Schermatura: Si raccomanda di provvedere a una schermatura aggiuntiva per organi o tessuti radiosensibili, come occhi, gonadi e tiroide. Anche l'applicazione di una corretta collimazione contribuirà a proteggere il paziente da dosi eccessive di radiazioni. Consultare la seguente letteratura scientifica sulla radiosensibilità pediatrica: GROSSMAN, Herman. "Radiation Protection in Diagnostic Radiography of Children". Pediatric Radiology, Vol. 51, (N. 1): 141-144, gennaio 1973:

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

Fattori della tecnica: È necessario prendere provvedimenti per ridurre i fattori della tecnica ai livelli più bassi possibili, compatibili con l'acquisizione di immagini di buona qualità e per limitare la durata delle sequenze fluoroscopiche e delle sequenze rapide.

Ad esempio, se le impostazioni per l'addome degli adulti sono 70-85 kVp, 200-400 mA e 15-80 mAs, per un paziente pediatrico valutare di iniziare da

65-75 kVp, 100--160 mA e 2,5-10 mA. Quando possibile, utilizzare sempre tecniche con kVp elevata e SID (Source Image Distance, distanza fuoco-film) ampia.

In sintesi:

- Acquisire le immagini solo quando vi è una netta evidenza del beneficio clinico.
- Acquisire solo immagini dell'area indicata.
- Utilizzare la quantità minima di radiazione per un'acquisizione adeguata delle immagini in base alla corporatura del bambino (limitando la durata dell'acquisizione delle immagini dinamiche e riducendo l'emissione del tubo – kVp e mAs).
- Cercare di utilizzare sempre tempi di esposizione brevi, ampi valori di SID e dispositivi per l'immobilizzazione.
- Evitare le scansioni multiple e, quando possibile, ricorrere a esami diagnostici alternativi (come ecografia o RMN).

Arresto del Rivelatore DR

Come arrestare il rivelatore DR:

Spegnere il rivelatore rimuovendo la batteria.

Girare la serratura in senso antiorario (aperto) (1) e sollevare la batteria (2), quindi rimuoverla.

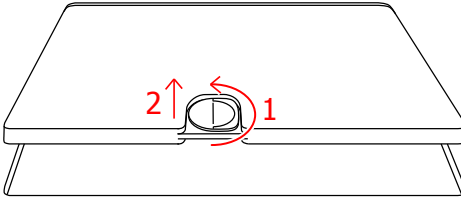


Figura 18: Estrarre la batteria



Nota: Quando non sono in uso, tenere il rivelatore e la griglia con impugnatura in un posto designato o in un posto sicuro dove non possono cadere.

Link correlati

[Caricamento di una batteria](#) a pagina 86

[Stoccare una batteria](#) a pagina 91

Argomenti:

- [Mandare automaticamente il Rivelatore DR in modalità sospesa](#)
- [Spegnere automaticamente il Rivelatore DR](#)

Mandare automaticamente il Rivelatore DR in modalità sospesa

È possibile configurare il passaggio automatico del Rivelatore DR in standby (modalità sospesa) dopo che il dispositivo non è stato utilizzato per un periodo di tempo specifico.

È possibile effettuare nuove esposizioni. Una volta selezionata un'esposizione sulla stazione di lavoro NX, il Rivelatore DR diventerà pronto per l'esposizione con un breve ritardo.

Spegnere automaticamente il Rivelatore DR

È possibile configurare lo spegnimento automatico del Rivelatore DR dopo che non è stato utilizzato per un periodo di tempo specifico.

Per effettuare nuove esposizioni, il Rivelatore DR deve essere riavviato rimuovendo la batteria e inserendola nuovamente.

Rilevazione automatica dell'esposizione

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

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



AVVERTIMENTO:

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



AVVERTIMENTO:

Un tempo di esposizione molto breve può causare la mancata attivazione dell'acquisizione delle immagini. Utilizzare un tempo di esposizione di almeno 5 ms.



AVVERTIMENTO:

L'applicazione della collimazione in maniera tale da lasciare esposta solo una superficie molto ridotta può causare la mancata attivazione dell'acquisizione dell'immagine.



AVVERTIMENTO:

Una dose molto bassa può causare la mancata attivazione dell'acquisizione delle immagini. È necessaria una dose di almeno 5 nGy.



AVVERTIMENTO:

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

Link correlati

[Posizionamento del Rivelatore DR](#) a pagina 77













Funzionamento avanzato

Argomenti:

- *Indicatori di stato del rivelatore*
- *Caricamento di una batteria*
- *Primo utilizzo di una nuova batteria*
- *Stoccare una batteria*
- *Condividere il Rivelatore DR tra più stazioni di lavoro NX*

Indicatori di stato del rivelatore

Tabella 4: Stato del Rivelatore DR

Indicatore	Spia	Stato
 Indicatore di stato	OFF	Spento
	 Arancione Lampeggiante	Durante l'avvio o lo spegnimento oppure per indicare un errore
	 Verde	Stato Pronto
	 Arancione	Non pronto per l'esposizione o durante la trasmissione delle immagini
	 Verde Lampeggiante	Modalità sospesa
 Indicatore della batteria	OFF	Durante l'avvio o quando la batteria non è stata inserita
	 Arancione Intermittente rapido	Livello di carica della batteria inferiore al 5%
	 Arancione	Livello di carica della batteria compreso tra il 5% e il 10%
	 Verde	Livello di carica della batteria compreso tra il 10% e il 100%
 Indicatore del Wi-Fi	OFF	Durante l'avvio
	 Verde	Collegato a un punto di accesso wireless
	 Arancione	Non collegato a un punto di accesso wireless

Link correlati

[Risoluzione dei problemi](#) a pagina 96

Caricamento di una batteria

Per caricare una batteria con il caricabatteria:

1. Collegare l'alimentatore alla rete di alimentazione e alla presa di corrente del caricabatteria.
2. Inserire la batteria in una feritoia vuota del caricabatteria.

Il caricabatteria rileva automaticamente la batteria e inizia a caricarla.

Attraverso le spie luminose si può leggere lo stato della batteria.

Viene tenuto sotto controllo il livello di carica della batteria, mantenendolo al livello massimo fino a quando si estrae la batteria dal caricabatteria.

3. Estrarre la batteria ricaricata dal caricabatteria.

Link correlati

[Indicazioni di sicurezza della batteria del rivelatore DR](#) a pagina 63

[Caricabatteria del Rivelatore DR](#) a pagina 20

Argomenti:

- [Inserire la batteria nel caricabatteria](#)
- [Spie luminose del caricabatteria](#)

Inserire la batteria nel caricabatteria

Inserire la batteria allineando gli indicatori di posizione.

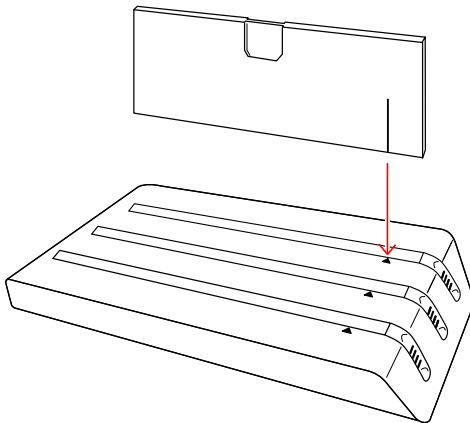








Figura 19: Inserire la batteria nel caricabatteria

Spie luminose del caricabatteria

Nel caricabatteria ci sono tre feritoie per l'inserimento della batteria.

Per ogni feritoia c'è un visualizzatore dello stato della batteria con spie luminose che informano l'utente sullo stato della batteria inserita.

Tabella 5: Visualizzazione dello stato della batteria

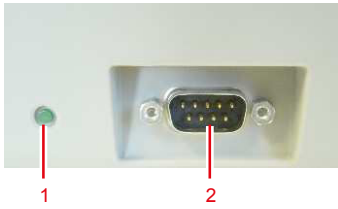
Etichetta	Luce	Stato
	Verde lampeggiante	La batteria è in carica. Livello di carica della batteria 0-25%.
		La batteria è in carica. Livello di carica della batteria 25-50%.
		La batteria è in carica. Livello di carica della batteria 50-75%.
		La batteria è in carica. Livello di carica della batteria 75-100%.
	Verde	La carica della batteria è completa. La carica è sufficiente per eseguire degli esami. Al fine di ottimizzare il ciclo di vita della batteria, si consiglia di non lasciare la batteria costantemente collegata al caricabatteria in funzione.
	Arancione	Errore. Impossibile caricare la batteria.



AVVERTIMENTO:

Il ciclo di vita e il livello di carica completa della batteria possono deteriorarsi se la batteria viene rimossa prima che la carica sia completa e viene ricaricata a bassa temperatura (inferiore a 20 °C).

La spia luminosa verde sul retro del caricabatteria indica che il caricabatteria è collegato all'alimentazione.



1. Spia luminosa verde
2. Connettore

Figura 20: Retro del caricabatteria

Primo utilizzo di una nuova batteria

Potrebbe essere necessario attivare la nuova batteria prima di utilizzarla nel Rivelatore DR.

1. Inserire la batteria nel caricabatteria.
Le spie luminose del caricabatteria si illuminano.
2. Rimuovere la batteria dal caricabatteria.

La batteria è attivata e può essere usata nel Rivelatore DR.

Stoccare una batteria

Lo stoccaggio prolungato di una batteria completamente carica o completamente scarica può danneggiarla. Lo stoccaggio di una batteria a temperatura elevata può danneggiarla. Le batterie devono essere stoccate parzialmente cariche, alla temperatura di stoccaggio.

Una batteria nuova contiene una carica sufficiente e non richiede alcuna manutenzione se viene utilizzata entro un anno dalla fabbricazione.

Dopo l'uso nel dispositivo, se è necessario stoccare per più di un mese una batteria usata, seguire questa procedura per stoccarla con il livello di carica adatto:

Per stoccare una batteria:

1. Utilizzare normalmente la batteria fino a quando il livello di carica scende al di sotto del livello di carica adatto allo stoccaggio.
Le batterie nuove hanno già un livello di carica inferiore a quello adatto allo stoccaggio.
2. Iniziare a caricare la batteria.
3. Tenere sotto controllo lo stato della batteria e arrestare il caricamento quando il livello di carica ha raggiunto il livello adatto allo stoccaggio.
4. Stoccare la batteria alla temperatura di stoccaggio in un ambiente a bassa umidità e in assenza di gas corrosivi.
5. Ripetere i passaggi precedenti se lo stoccaggio si protrae per più di 6 mesi.

Dopo un lungo periodo di stoccaggio, per ottenere prestazioni ottimali può essere necessario caricare e scaricare più volte la batteria.

Condizioni di stoccaggio

Livello di carica durante lo stoccaggio	50%
Temperatura di stoccaggio	temperatura ambiente (+20 °C) o inferiore

Condividere il Rivelatore DR tra più stazioni di lavoro NX

Affinché sia possibile condividere un Rivelatore DR tra più stazioni di lavoro NX, è necessario che il Rivelatore DR sia configurato su ognuna delle stazioni di lavoro. Un'Unità di comunicazione dati IR è collegata a ognuna delle stazioni di lavoro.



Nota: L'Unità di comunicazione dati IR è configurata per essere collegata a una porta USB specifica. Non collegarla a un'altra porta USB.

Il Rivelatore DR è configurato per comunicare con una stazione di lavoro NX specifica. Registrando il Rivelatore DR su un'altra stazione di lavoro NX, la disponibilità del Rivelatore DR passa da una stazione di lavoro NX all'altra.

Vi sono due flussi di lavoro per registrare il Rivelatore DR. Il flusso di lavoro utilizzato è configurato sulla stazione di lavoro NX durante l'installazione.

- Utilizzare la registrazione automatica.

La registrazione viene avviata tenendo il rivelatore con la porta dati IR vicina all'unità di comunicazione dati IR collegata alla stazione di lavoro NX.

- Utilizzare lo **Strumento di registrazione per DR 10s DR 14s**

La registrazione viene avviata eseguendo lo strumento sulla stazione di lavoro NX.

Argomenti:

- [*Registrare il Rivelatore DR in una stazione di lavoro NX usando la registrazione automatica*](#)
- [*Registrare il Rivelatore DR in una stazione di lavoro NX usando lo Strumento di registrazione per DR 10s DR 14s*](#)

Registrare il Rivelatore DR in una stazione di lavoro NX usando la registrazione automatica

1. Avviare la stazione di lavoro NX.
2. Accendere il rivelatore.

Durante l'avvio, l'indicatore di stato è arancione e lampeggiante. Dopo l'avvio, l'indicatore di stato diventa verde, a indicare lo stato di alimentazione.

3. Tenere il rivelatore con la porta dati IR vicina all'Unità di comunicazione dati IR collegata alla stazione di lavoro NX.

Sulla stazione di lavoro NX viene visualizzata una finestra di dialogo che indica che le impostazioni di rete del Rivelatore DR sono in fase di aggiornamento.



Nota: Non coprire la porta dati IR del Rivelatore DR con le mani. Ciò potrebbe ridurre le caratteristiche della comunicazione wireless, come la resa e la distanza di funzionamento.



Nota: Altri rivelatori nelle immediate vicinanze potrebbero interferire con la comunicazione verso la stazione di lavoro NX. Assicurarsi che siano fuori dalla portata dell'Unità di comunicazione dati IR.

Dopo qualche istante, compare un'altra finestra di dialogo che indica che la condivisione del Rivelatore DR è stata effettuata con successo. Può essere necessario un massimo di 30 secondi perché venga visualizzata la finestra di dialogo.

Il Rivelatore DR si sta riavviando.

4. Rimuovere il rivelatore dall'Unità di comunicazione dati IR e fare clic su **OK**.

Il Rivelatore DR è configurato per collegarsi alla stazione di lavoro NX selezionata. Viene visualizzata l'icona di stato della connessione del Rivelatore DR sull'interruttore del Rivelatore DR.

Link correlati

[Arresto del Rivelatore DR](#) a pagina 81

[Avvio del Rivelatore DR](#) a pagina 69

Registrare il Rivelatore DR in una stazione di lavoro NX usando lo Strumento di registrazione per DR 10s DR 14s

1. Avviare la stazione di lavoro NX.
2. Accendere il rivelatore.

Durante l'avvio, l'indicatore di stato è arancione e lampeggiante. Dopo l'avvio, l'indicatore di stato diventa verde, a indicare lo stato di alimentazione.

3. Sulla stazione di lavoro NX, andare al **Menu principale**
4. Fare clic sul pulsante di azione **Mostra desktop**.

Viene visualizzato il desktop di Windows.

5. Cliccare l'icona **DR 10s DR 14s Registration Tool** sul desktop.



Viene visualizzata una finestra di dialogo che richiede di rimuovere tutti i Rivelatori DR dalle vicinanze dell'Unità di comunicazione dati IR.



Nota: Altri rivelatori nelle immediate vicinanze potrebbero interferire con la comunicazione verso la stazione di lavoro NX. Assicurarsi che siano fuori dalla portata dell'Unità di comunicazione dati IR.

6. Fare clic su **OK**.
Viene visualizzata una finestra di dialogo che richiede di tenere il rivelatore con la porta dati IR vicina all'unità di comunicazione dati IR.
7. Tenere il rivelatore con la porta dati IR vicina all'Unità di comunicazione dati IR collegata alla stazione di lavoro NX.

Sulla stazione di lavoro NX viene visualizzata una finestra di dialogo che indica che le impostazioni di rete del Rivelatore DR sono in fase di aggiornamento.



Nota: Non coprire la porta dati IR del Rivelatore DR con le mani. Ciò potrebbe ridurre le caratteristiche della comunicazione wireless, come la resa e la distanza di funzionamento.

Dopo qualche istante, compare un'altra finestra di dialogo che indica che la condivisione del Rivelatore DR è stata effettuata con successo. Può essere necessario un massimo di 30 secondi perché venga visualizzata la finestra di dialogo.

Il Rivelatore DR si sta riavviando.

8. Rimuovere il rivelatore dall'Unità di comunicazione dati IR e fare clic su **OK**.
9. Tornare a NX facendo clic su **NX** nella barra delle applicazioni di Windows.

Il Rivelatore DR è configurato per collegarsi alla stazione di lavoro NX selezionata. Viene visualizzata l'icona di stato della connessione del Rivelatore DR sull'interruttore del Rivelatore DR.

Risoluzione dei problemi

Argomenti:

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

Artefatto nelle immagini del Rivelatore DR

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

Identificazione dei problemi

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



AVVERTIMENTO:

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

Sintomo	Causa	Soluzione
Il rivelatore non si accende.	La batteria non è attaccata.	Attaccare la batteria.
	Il gruppo batteria non è carico.	Caricare completamente il gruppo batteria.
	Il gruppo batteria è rotto.	Sostituire il gruppo batteria.
Una batteria completamente carica si consuma rapidamente.	La capacità della batteria si riduce.	La batteria del Rivelatore DR può deteriorarsi a causa delle sue caratteristiche e della sua struttura. Per l'acquisto dei prodotti di consumo, contattare il rappresentante o il concessionario locale.
	La batteria è stata caricata o utilizzata a basse temperature.	A basse temperature la capacità della batteria si riduce. Utilizzare una batteria caricata a temperature normali.
L'alloggiamento della batteria è insolitamente caldo.	La batteria non sta funzionando correttamente.	Sospendere l'uso della batteria e contattare il rappresentante o il concessionario locale.
La condivisione del Rivelatore DR tra più	Il Rivelatore DR non è configurato	Contattare il proprio rappresentante dell'assistenza locale.

Sintomo	Causa	Soluzione
stazioni di lavoro NX non riesce	nella stazione di lavoro NX.	
	L'unità comunicazione dati IR è collegata alla porta USB errata.	Ricollegare l'unità comunicazione dati IR alla porta USB alla quale è stata collegata durante la configurazione.

Protezione termica della batteria

Il gruppo batteria presenta un sistema di protezione termica che interrompe l'alimentazione della batteria in caso di temperatura molto elevata.

Possono verificarsi due situazioni:

- Protezione del software: il gruppo batteria sarà utilizzabile non appena la temperatura scenderà al di sotto di un limite specificato.
- Protezione dell'hardware: il gruppo batteria deve essere sostituito.

Dati tecnici

Argomenti:

- *DR 10s*
- *Batteria per DR 10s e DR 14s*
- *Caricabatteria per DR 10s e DR 14s*

DR 10s

Nome commerciale	DR 10s
Produttore	
Produttore rivelatore DR	THALES AVS FRANCE SAS 460 rue du Pommarin 38430 MOIRANS, FRANCIA
Distributore rivelatore DR	Agfa NV Septestraat 27, B-2640 Mortsels - Belgio
Nome originale del modello secondo il fabbricante	
DR 10s	Pixium 2430 EZ-C
Collegamento elettrico del Rivelatore DR	
Alimentazione nominale (alimentato dal gruppo batteria)	+12V 1A DC
Connessione wireless	IEEE 802.11a/b/g/n (2,4 GHz/5 GHz)
Portata del segnale wireless (in uno spazio aperto)	massimo 6 m
Condizioni ambientali (durante l'utilizzo normale)	
Temperatura ambiente	tra +15 °C e +35 °C
Umidità (non condensante)	tra 20% e 80% RH (non condensante)
Pressione atmosferica	tra 700 hPa e 1100 hPa
Condizioni ambientali (durante lo stoccaggio)	
Temperatura (ambiente)	tra +10 °C e +55 °C
Umidità (senza condensa)	tra 5% e 95% (non condensante)
Pressione atmosferica	tra 500 e 1100 hPa
Tempo di riscaldamento	

30 minuti	
Dimensioni	
Dimensioni larghezza x lunghezza x altezza	circa 268,5 x 328,5 x 16,0 mm
Peso (compresa la batteria)	1,6 kg
Carico totale massimo	135 kg sull'intera superficie del rivelatore 150 kg sull'intera superficie del rivelatore (la qualità dell'immagine dell'esposizione potrebbe non essere ottimale)
Carico massimo	80 kg su una superficie di 80 mm di diametro 100 kg su una superficie di 80 mm di diametro (la qualità dell'immagine dell'esposizione potrebbe non essere ottimale)
Tolleranza alle vibrazioni	2 g
Tolleranza agli urti	10 g
Valore SAR	0,276 W/kg
Volume produttivo (immagini all'ora)	240

Schermo di conversione	CsI
Dimensione pixel	148 μ m
Matrice dei pixel attivi	1560 x 1920
Matrice dei pixel effettivi	1500 x 1920
Tipo di rivelatore	silicio amorfo
Dimensione area attiva	230,9 mm x 284,2 mm
Dimensione dell'area effettiva	222,0 mm x 284,2 mm

Prestazioni radiografiche

Prestazioni	Tipiche	Minime
MTF orizzontale 1 lp/mm	61	55
MTF verticale 1 lp/mm	61	55
MTF orizzontale 2 lp/mm	31	25
MTF verticale 2 lp/mm	30	25
MTF orizzontale 3 lp/mm	15	10
MTF verticale 3 lp/mm	14	10
MTF orizzontale Frequenza di Nyquist	12	7
MTF verticale Frequenza di Nyquist	10	7
DQE 0,05 lp/mm, 2 μ Gy	66	56
DQE 1 lp/mm, 2 μ Gy	50	42
DQE 2 lp/mm, 2 μ Gy	40	33
DQE 3 lp/mm, 2 μ Gy	24	19
DQE Frequenza di Nyquist, 2 μ Gy	17	12

Batteria per DR 10s e DR 14s

Tipo di prodotto	Gruppo batteria ricaricabile agli ioni di litio
Modello	BATTERIA EZ
Dimensioni	
Dimensioni (lunghezza x larghezza x altezza)	250 mm x 75 mm x 6 mm
Peso	228 g
Uscita batteria	
Tensione di uscita	CC +7,4 V
Capacità	3,68 Ah
Ciclo di vita	
Frequenza della manutenzione preventiva.	Non è necessaria alcuna manutenzione preventiva.
Vita stimata del prodotto	Vita stimata del prodotto: 1 anno

Caricabatteria per DR 10s e DR 14s

Tipo di prodotto	Caricatore per gruppo batteria agli ioni di litio
Modello	CARICABATTERIA 2EZ
Tempo di ricarica	4 ore
Ricarica simultanea	3 batterie
Dimensioni	
Dimensioni (larghezza x altezza x profondità)	320 mm x 50 mm x 170 mm
Peso	1065 g
Collegamento elettrico	
Alimentazione nominale	12 Vdc, 5 A Max
Ciclo di vita	
Frequenza della manutenzione preventiva.	Non è necessaria alcuna manutenzione preventiva.

Osservazioni relative a emissione HF e immunità

Argomenti:

- *Dichiarazioni EMC (compatibilità elettromagnetica)*
- *Precauzioni su EMC*
- *Emissioni elettromagnetiche*
- *Immunità elettromagnetica*
- *Distanza di separazione raccomandata*
- *Per gli USA*

Dichiarazioni EMC (compatibilità elettromagnetica)

Il rilevatore DR è destinato e testato per essere conforme a IEC 60601-1-2(EN60601-1-2) applicabile a regolamenti relativi a EMC per dispositivi medici e deve essere installato e messo in servizio secondo le informazioni EMC indicate di seguito.

Nel caso in cui l'apparecchio causasse interferenze dannose con altri dispositivi, da accertare spegnendo e accendendo l'apparecchio, l'utente è invitato a verificare e correggere l'interferenza con uno o più dei seguenti provvedimenti:

- modificare l'orientamento o la posizione del dispositivo di ricezione.
- aumentare la distanza tra i dispositivi.
- collegare l'apparecchio a una presa di un circuito diverso da quello al quale sono collegati gli altri dispositivi.

Se il problema non può essere risolto con le suddette misure, interrompere l'utilizzo dell'attrezzatura e consultare un rappresentante di vendita o rivenditore Agfa locale.

Precauzioni su EMC

L'apparecchiatura elettromedicale necessita di precauzioni speciali relative all'EMC e deve essere installato e messo in servizio secondo le informazioni EMC fornite nel manuale.

I dispositivi per la comunicazione RF portatili e mobili possono influire sull'apparecchiatura elettromedicale.



AVVERTIMENTO:

Il rivelatore DR non deve essere usato accanto a o sopra/sotto altre apparecchiature; se è necessario utilizzarlo in tali condizioni, il rivelatore DR deve essere monitorato per verificare che funzioni normalmente nella configurazione in cui viene utilizzato.



AVVERTIMENTO:

Evitare di posizionare il Rivelatore DR troppo vicino a dispositivi di supporto vitale. Mantenere una distanza minima di 26 cm tra il Rivelatore DR e i dispositivi di supporto vitale.



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.

Emissioni elettromagnetiche

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

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


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

Test di emissioni	Conformità	Linee guida per l'ambiente elettromagnetico
Emissioni RF conformi a CISPR 11	Gruppo 1	Questo Rilevatore DR impiega energia in RF per il trasferimento dei dati. Pertanto, le sue emissioni in RF possono causare interferenze con le apparecchiature elettroniche circostanti.
Emissioni RF conformi a CISPR 11	Classe B	Il Rilevatore DR è idoneo all'uso in tutte le situazioni, incluse quelle domestiche e quelle direttamente collegate alla rete di alimentazione pubblica a bassa tensione che alimenta edifici a uso domestico.
Emissioni armoniche conformi all'IEC 61000-3-2	Conforme Classe B	
Fluttuazioni di tensione/sfarfallio conformi a IEC 61000-3-3	Conforme	


Immunità elettromagnetica

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

Test di resistenza al disturbo	Livello del test IEC 60601	Livello di concordanza	Linee guida per l'ambiente elettromagnetico
Scarica elettrostatica conforme a IEC 61000-4-2	Scarica per contatto ± 6 kV Scarica in aria ± 8 kV	Scarica per contatto ± 6 kV Scarica in aria ± 8 kV	I pavimenti devono essere in legno, cemento o piastrelle in ceramica. Se i pavimenti sono in materiale sintetico, l'umidità relativa deve essere almeno del 30 %.
Variabili dei transistori/treni elettrici veloci conformi a IEC 61000-4-4	± 2 kV per i cavi di rete ± 1 kV per i cavi di ingresso e uscita	± 2 kV per i cavi di rete non applicabile	La qualità della tensione fornita deve corrispondere a quella di un tipico ambiente commerciale o clinico.
Tensioni impulsive (surge) conformi a IEC 61000-4-5	Tensione bilanciata ± 1 kV Tensione modalità comune ± 2 kV	Tensione bilanciata ± 1 kV Tensione modalità comune ± 2 kV	La qualità della tensione fornita deve corrispondere a quella di un tipico ambiente commerciale o clinico.
Buchi di tensione, interruzioni brevi e variazioni nell'erogazione di tensione conformi a IEC 61000-4-11	$< 5\%$ Ur ($> 95\%$ buco di Ur) per $\frac{1}{2}$ periodo 40% Ur ($> 60\%$ buco di Ur) per 5 periodi 70% Ur (30% buco di Ur) per 25 periodi $< 5\%$ Ur (95% buco di Ur) per 5 s	non applicabile	La qualità dell'erogazione di tensione deve corrispondere a quella di un tipico ambiente commerciale o clinico. Se l'utente intende far funzionare il rilevatore DR in continuazione, anche in caso di interruzione dell'erogazione di energia, si raccomanda l'utilizzo di una erogazione di energia senza interruzioni o di una batteria.

Campo magnetico alla frequenza di erogazione (50/60 Hz) conforme a IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Il campo magnetico alla frequenza di rete deve corrispondere ai valori tipici di un ambiente commerciale o clinico.
Modulazione GSM ENV 50204	3 V/m 900 MHz modulati a 200 Hz (segnale quadrato)	3 V/m 900 MHz modulati a 200 Hz (segnale quadrato)	Può verificarsi un'interferenza in prossimità delle apparecchiature contrassegnate con il seguente simbolo: 
RF irradiate IEC 61000-4-3	3 V/m Tra 80 MHz e 2,5 GHz Tra 80 MHz e 1 GHz	3 V/m Tra 80 MHz e 2,5 GHz Tra 80 MHz e 1 GHz	Può verificarsi un'interferenza in prossimità delle apparecchiature contrassegnate con il seguente simbolo: 
	<i>Nota: Ur è una tensione alternata.</i>		

Test di resistenza al disturbo	Livello del test IEC 60601	Livello di concordanza	Ambiente elettromagnetico
			Utilizzare gli apparecchi radio mobili e portatili a una distanza di sicurezza dal rilevatore DR (compresi i cavi), non inferiore alla distanza di separazione raccomandata, calcolata in base al-

			l'equazione idonea per la frequenza di trasmissione. Distanza di separazione raccomandata:
Variabili dei disturbi condotti ad alta frequenza conformi a IEC 61000-4-6	3 V _{eff} Tra 150 kHz e 80 MHz	3 V _{eff} Tra 150 kHz e 80 MHz	$d = 1,2 \sqrt{P}$
Variabili dei disturbi irradiati ad alta frequenza conformi a IEC 61000-4-3	3 V/m Tra 80 MHz e 2,5 GHz	3 V/m	$d = 1.2 \sqrt{P}$ tra 80 MHz e 800 MHz
			$d = 2.3 \sqrt{P}$ tra 800 MHz e 2,5 GHz
			<p>P è la potenza nominale del trasmettitore in watt (W) in base alle informazioni sul trasmettitore fornite dal fabbricante e d è la distanza di separazione raccomandata in metri (m).</p> <p>In base a un'indagine condotta sul posto, l'intensità di campo dei trasmettitori radio fissi è inferiore al livello di concordanza per tutte le frequenze.</p> <p>Eventi di disruzione sono possibili nelle vicinanze di dispositivi che riportano questo simbolo:</p>
	Nota: a 80 MHz e 800 MHz, si applicherà l'intervallo più alto.		





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



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



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

Distanza di separazione raccomandata

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.

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 trasmissione m		
	Tra 150 kHz e 80 MHz	Tra 80 MHz e 800 MHz	Tra 800 MHz e 2,5 GHz
	$d = 1,2 \sqrt{P}$	$d = 1,2 \sqrt{P}$	$d = 2,3 \sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	7,3
100	12	12	23

Per i trasmettitori con una potenza massima di uscita stimata non elencati sopra, la distanza di separazione consigliata d in metri (m) può essere calcolata mediante l'equazione applicabile alla frequenza del trasmettitore, dove P è il livello di potenza massima in uscita del trasmettitore in watt (W) conformemente ai requisiti del produttore.

NOTA 1: A 80 MHz e 800 MHz si applica la distanza di separazione per l'intervallo di frequenza maggiore.

NOTA 2: È possibile che queste linee guida non siano applicabili a tutte le situazioni. La dispersione delle onde elettromagnetiche è influenzata dall'assorbimento e dalla riflessione da parte di edifici, oggetti e persone.

Per gli USA

Il dispositivo è conforme alla parte 15 della normativa FCC.

Il funzionamento è soggetto alle due condizioni seguenti:

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

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

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

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

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

AVVERTENZA FCC:

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