



Manuale d'uso



Apparecchiatura: **DR 100e**
Versione: **Pellicola/CR**
Modello: **6012/101 Colonna fissa**
6012/102 Colonna rotante
File: **224302-22-00**
Lingua: **IT**
Revisione: **0.1**
Data: **04/2023**

Pagina volutamente in bianco

1	INFORMAZIONI UTILI.....	5
1.1	Conformità.....	5
1.2	Fabbricante.....	5
1.3	Distributore.....	5
1.4	Dettagli di pubblicazione.....	5
1.5	Copyright.....	5
1.6	Informazioni sul Manuale d'uso	6
1.7	Compatibilità.....	7
1.8	Destinazione d'uso	7
1.8.1	Indicazioni / controindicazioni	7
1.9	Addestramento.....	7
2	SICUREZZA	8
2.1	Avvertenze e precauzioni	8
2.2	Sicurezza elettrica.....	9
2.3	Sicurezza meccanica.....	9
2.4	Protezione dalle esplosioni	10
2.5	Sicurezza antincendio.....	10
2.6	Scariche elettrostatiche (ESD).....	10
2.7	Compatibilità elettromagnetica (EMC)	11
2.7.1	Avvertenze e precauzioni di sicurezza per Compatibilità Elettromagnetica	11
2.8	Protezione dalle radiazioni ionizzanti.....	13
2.9	Sorgente luce laser.....	13
2.10	Etichettatura.....	14
2.10.1	Etichette apparecchiatura	14
2.10.2	Etichette imballo	17
2.10.3	Etichette collimatore	18
2.10.4	Etichette matricola	19
3	MANUTENZIONE, PULIZIA E SMALTIMENTO	21
3.1	Controlli da parte dell'utilizzatore	21
3.2	Pulizia dell'apparecchiatura	21
3.3	Disinfezione.....	22
3.4	Manutenzione periodica	22
3.4.1	Riparazioni.....	22
3.5	Smaltimento.....	23
4	LEGENDA.....	24
4.1	Usabilità	24
4.2	Vista generale	25
4.3	Dispositivi di sicurezza.....	27
4.4	Movimenti	27
4.5	Collimatore.....	28
4.6	Interfaccia utente	28
4.7	Pannello comandi generatore radiologico	29
4.8	Display	30
4.9	Segnalazioni luminose.....	30
4.10	Segnalazioni acustiche.....	30
5	MESSAGGI.....	31
6	TRASPORTO.....	33
6.1	Posizione di trasporto	33
6.2	Spostamento dell'apparecchiatura.....	34
6.2.1	Gancio per appendere il camice piombato.....	34

7	FUNZIONAMENTO	35
7.1	Accensione	35
7.2	Posizionamento	37
7.3	Esposizioni	39
7.3.1	Esposizione libera	39
7.3.2	Esposizioni in modalità Anatomica Programmata (APR)	39
7.3.3	Tabella dati APR	41
7.4	Modalità di esecuzione	43
7.4.1	Dopo l'esposizione	45
7.5	Optional: radiografia con tavolo d'esame o griglia Potter Bucky	46
7.6	Optional: Misuratore DAP	47
7.7	Optional: stampa dei dati	48
7.8	Fine d'uso	49
8	SPECIFICHE TECNICHE	50
8.1	Caratteristiche elettriche	50
8.2	Caratteristiche ambientali	50
8.3	Filtrazione totale apparecchiatura	50
8.4	Caratteristiche meccaniche	51
8.5	Caratteristiche di funzionamento	54
8.6	Caratteristiche radiologiche	55
8.6.1	Relazione kV-mAs	55
8.7	Complesso radiogeno	56
8.7.1	Monoblocco	56
8.7.2	Tubo radiogeno	58
8.8	Collimatore	59
8.9	Optional: Misuratore della dose	60
8.9.1	Stampante termica dosimetrica	60
8.10	Optional: Comando esposizioni remoto	61
9	LISTA DELLE ABBREVIAZIONI	62
10	CONFIGURAZIONI E ACCESSORI	63
11	STATO DEL DOCUMENTO	65

1 INFORMAZIONI UTILI

1.1 Conformità



Questo dispositivo medico è conforme al regolamento per i dispositivi medici (UE) 2017/745 e s.m.i. (successive modifiche intercorse).

Il dispositivo medico, di seguito chiamato apparecchiatura, è stato classificato in classe IIb in accordo all'allegato VIII – Capo III Regola 10 del regolamento sopra citato.

1.2 Fabbricante

Il Fabbricante dell'apparecchiatura è:

TECHNIX S.P.A.

via E. Fermi, 45

24050 Grassobbio, BG (Italia)

Tel.: +39 (0)35 3846611

Fax: +39 (0)35 335675

Web: <http://www.technix.it>

e-mail: technixd@technix.it

Informazioni relative alla conformità possono essere richieste al Fabbricante.

1.3 Distributore

Il Distributore dell'apparecchiatura è:

Agfa N.V.

Septestraat 27

B-2640 Mortsels - Belgium

1.4 Dettagli di pubblicazione

Pubblicato dal Fabbricante.

Il Fabbricante si riserva il diritto di apportare modifiche al presente Manuale d'Uso e all'apparecchiatura in esso descritto.

Le specifiche dell'apparecchiatura sono soggette a variazioni senza preavviso. Niente di quanto contenuto nel presente Manuale d'Uso è inteso essere un'offerta, garanzia, promessa o condizione contrattuale, né deve essere considerata tale.

1.5 Copyright

Istruzioni originali.

Nessuna parte del presente Manuale d'Uso può essere riprodotta o trasmessa in qualsiasi forma senza il permesso scritto del Fabbricante.

Il software contenuto nell'apparecchiatura appartiene al Fabbricante. Con l'acquisto dell'apparecchiatura l'utilizzatore acquisisce solo il diritto di utilizzo del software.

Questo diritto non è esclusivo e non è trasferibile.

È inoltre necessario richiedere l'autorizzazione scritta al Fabbricante prima di effettuare modifiche per l'uso dell'apparecchiatura con funzioni diverse da quelle prestabilite.

1.6 Informazioni sul Manuale d'uso

Il presente Manuale d'Uso intende fornire agli utilizzatori un valido aiuto per garantire un utilizzo sicuro ed efficace dell'apparecchiatura descritta.

Prima di mettere in funzione occorre leggere il Manuale d'Uso, annotare ed osservare rigorosamente tutti gli avvisi indicati con i messaggi di Avvertenza e Precauzione.

Prestare particolare attenzione a tutte le informazioni e procedure contenute nel paragrafo "Sicurezza".

Il Manuale d'Uso è parte integrante dell'apparecchiatura. Deve essere conservato nelle immediate vicinanze dell'apparecchiatura, affinché sia possibile consultarlo in qualsiasi momento.



Un messaggio di AVVERTENZA indica un potenziale esito grave, evento avverso o rischio per la sicurezza. Il mancato rispetto di un'avvertenza può comportare il decesso o lesioni gravi all'utilizzatore o al paziente.



Questa apparecchiatura genera radiazioni ionizzanti. Prima di procedere con l'esposizione radiografica assicurarsi che siano state adottate tutte le necessarie misure di sicurezza in materia di protezione dalle radiazioni.



Un messaggio di PRECAUZIONE indica dove è necessaria una particolare attenzione per garantire un utilizzo sicuro ed efficace dell'apparecchiatura. Il mancato rispetto di un messaggio di precauzione può causare lesioni personali di entità lieve o moderata, danni all'apparecchiatura a ad altri beni, nonché esporre a un eventuale rischio remoto di lesione più grave e/o causare inquinamento ambientale.



Questa indicazione segnala particolari suggerimenti, ad esempio per aiutare l'utilizzatore o per migliorare una sequenza operativa.

(A)

"EMERGENCY BUTTON PRESSED"

1. Effettuare i controlli visivi
2. Accendere l'apparecchiatura
3. Accendere il collimatore

Riferimento alla posizione in figura.

I messaggi del display vengono formattati tra doppi apici e in maiuscolo.

Nelle figure/fotografie i messaggi sono visualizzati in lingua inglese, mentre nel testo viene utilizzata la traduzione nella lingua del manuale.

Operazioni che devono essere eseguite passo passo seguendo l'ordine logico della numerazione.

Anche una sequenza composta da un singolo passo è numerata.

Il Manuale d'Uso descrive la configurazione più completa dell'apparecchiatura con il numero massimo di opzioni e accessori.

A seconda della configurazione, insieme all'apparecchiatura possono essere fornite ulteriori istruzioni per l'uso che devono essere consultate per informazioni sulla sicurezza, sulla calibrazione, sui procedimenti di test e sulla manutenzione.

Il Manuale d'Uso rispetta le specifiche dell'apparecchiatura e soddisfa tutte le norme di sicurezza pertinenti valide alla data di pubblicazione.

Il Fabbricante si riserva il diritto di apportare modifiche sulla base del progresso tecnico.

1.7 Compatibilità

L'apparecchiatura descritta nel presente Manuale d'Uso non deve essere usata in combinazione con altri prodotti o componenti, tranne nel caso in cui questi siano stati esplicitamente indicati come compatibili dal Fabbricante.

Informazioni relative alla compatibilità con altri prodotti possono essere richieste al Fabbricante.

Modifiche e/o integrazioni dell'apparecchiatura devono essere effettuate dal Fabbricante o da terze parti esplicitamente autorizzate dal Fabbricante. Tali variazioni e/o aggiunte devono essere conformi a tutte le leggi e direttive locali in vigore e devono essere eseguite con la massima competenza tecnica.



Modifiche e/o integrazioni dell'apparecchiatura, effettuate da persone non in possesso di una adeguata formazione e/o che usano parti di ricambio non approvate, possono invalidare la garanzia dell'apparecchiatura.

Come per tutti i prodotti tecnici complessi, la manutenzione effettuata da persone non qualificate e/o che si avvalgono di parti di ricambio non approvate comporta gravi rischi di danni all'apparecchiatura e di lesioni personali.

1.8 Destinazione d'uso

Apparecchiatura mobile per diagnostica per immagine a raggi X ad esclusione di esami mammografici.

L'uso dell'apparecchiatura è riservato esclusivamente a personale qualificato, addestrato e informato sui rischi legati all'impiego di radiazioni ionizzanti.

L'utilizzo in ambienti di assistenza sanitaria professionale, quali studi medici, cliniche, ospedali (pronto soccorso, stanze dei pazienti, sale chirurgiche ecc.) è orientato a:

- Radiologia
- Degenza
- Pronto soccorso
- Sala gessi
- Pediatria
- Ortopedia
- Sala operatoria
- Medicina dello sport

1.8.1 Indicazioni / controindicazioni

L'apparecchiatura è un dispositivo a raggi X mobile utilizzato per creare immagini radiografiche a raggi X in regime di radiografia.

L'uso dell'apparecchiatura è riservato esclusivamente a personale qualificato, addestrato e informato sui rischi legati all'impiego di radiazioni ionizzanti su pazienti sia in età adulta che pediatrica.

Vista la natura dei raggi X, è responsabilità del personale addestrato la selezione e l'esecuzione dell'esame rivolgendo estrema attenzione ai principi medici di giustificazione e di ottimizzazione assicurando che i benefici del paziente siano superiori ai rischi.

Le donne in stato di gravidanza rappresentano in modo particolare una categoria per la quale il personale addestrato si assume la responsabilità dell'esecuzione dell'esame tenendo conto dei vantaggi e dei pericoli, che l'esame sia eseguito mantenendo l'esposizione al livello più basso ragionevolmente ottenibile compatibilmente con la qualità di diagnostica richiesta.

1.9 Addestramento

Gli utilizzatori dell'apparecchiatura devono aver ricevuto un'adeguata formazione sull'uso sicuro ed efficace del sistema prima di provare a lavorare con esso.

I contenuti del corso di formazione per questo tipo di apparecchiatura possono variare da un paese all'altro. Compito degli utilizzatori è assicurarsi di ricevere un'adeguata formazione in conformità con le leggi e regolamenti locali che hanno forza di legge.

2 SICUREZZA

2.1 Avvertenze e precauzioni



Impiego previsto e compatibilità

Non usare l'apparecchiatura per scopi diversi da quelli a cui è destinata. Non usare l'apparecchiatura con prodotti diversi di quelli la cui compatibilità è riconosciuta dal Fabbrikante. L'uso dell'apparecchiatura per scopi diversi da quelli previsti o con un prodotto incompatibile, può causare lesioni fisiche gravi o mortali oppure determinare diagnosi o terapie errate.

Questa apparecchiatura deve essere utilizzata solo in conformità alle istruzioni di sicurezza riportate nel presente Manuale d'Uso ed esclusivamente per le finalità previste.

Formazione adeguata

Non usare l'apparecchiatura per alcuna applicazione se non si è in possesso di una formazione corretta e adeguata all'uso sicuro ed efficiente dell'apparecchiatura.

Non utilizzare l'apparecchiatura con i pazienti se non si è acquisita una adeguata comprensione delle sue capacità e funzioni.

L'uso di questa apparecchiatura senza un corretto ed adeguato addestramento e una adeguata conoscenza del suo funzionamento, può comprometterne l'efficacia e/o ridurre la sicurezza del paziente, dell'utilizzatore e delle altre persone presenti e potrebbe causare lesioni fisiche gravi o mortali oppure determinare diagnosi o terapie errate.

Importanza della sicurezza

Non usare l'apparecchiatura per alcuna applicazione prima di aver letto, compreso e assimilato tutte le informazioni della sicurezza, le procedure di sicurezza e quelle di emergenza contenute nel presente Manuale d'Uso.

L'impiego dell'apparecchiatura senza una adeguata conoscenza delle norme di sicurezza potrebbe causare lesioni fisiche gravi o mortali, oppure determinare diagnosi o terapie errate.

Sistemi di sicurezza

Non cercare mai di rimuovere, modificare, escludere o ostruire alcun dispositivo di sicurezza sull'apparecchiatura. Un intervento sui dispositivi di sicurezza può determinare lesioni fisiche gravi o persino la morte.

Manutenzione e difetti

Sottoporre l'apparecchiatura a controlli regolari da parte del servizio di assistenza tecnica del Fabbrikante o da personale espressamente autorizzato dal Fabbrikante, secondo un piano di manutenzione preventiva a cadenza annuale stabilito dal Fabbrikante.

Se si ha la certezza (o si sospetta) che una qualsiasi parte dell'apparecchiatura sia difettosa o regolata in modo errato, non usare l'apparecchiatura prima di averla sottoposta a controllo da parte del servizio di assistenza tecnica.

L'uso di un'apparecchiatura con parti difettose o regolata in modo errato può esporre l'utilizzatore o il paziente a radiazioni ionizzanti eccessivi o inutili o ad altri pericoli inerenti la sicurezza.

Ciò potrebbe causare lesioni fisiche gravi o mortali, oppure determinare diagnosi o terapie errate.



L'utilizzatore è tenuto a segnalare al Fabbrikante e alle autorità competenti dello Stato membro in cui risiede, qualsiasi incidente grave che abbia interessato l'apparecchiatura.

2.2 Sicurezza elettrica

Questa apparecchiatura medica è conforme alla classe di sicurezza I, tipo B, in ottemperanza alla norma IEC 60601-1.



Non rimuovere protezioni o cavi da questa apparecchiatura, a meno che ciò non sia espressamente richiesto nel presente manuale, in quanto al suo interno sono presenti pericolose tensioni elettriche. La rimozione delle protezioni o dei cavi può causare lesioni fatali o gravi danni alle persone.

Le protezioni o i cavi devono essere rimossi soltanto da personale tecnico qualificato e autorizzato. Utilizzare l'apparecchiatura solo in ambienti o aree conformi a tutte le leggi applicabili (o alle regolamentazioni aventi forza di legge), relative alla sicurezza elettrica di questo tipo di dispositivo medico.

Isolare sempre l'apparecchiatura dalla rete di alimentazione elettrica prima di procedere alle operazioni di pulizia o disinfezione in modo da impedire scosse elettriche.

Collegamento di messa a terra equipotenziale

L'apparecchiatura è dotata di un punto di connessione di terra equipotenziale. L'apparecchiatura può essere utilizzata solo in aree conformi alle norme locali di sicurezza elettrica. Inoltre la norma IEC 60601-1 fornisce istruzioni sul punto di connessione di terra (massa) equipotenziale.

Collegamento di messa a terra equipotenziale supplementare

Viene fornito un punto di collegamento di messa a terra (massa) equipotenziale supplementare, in quanto l'apparecchiatura è mobile e l'affidabilità del punto di collegamento di messa a terra equipotenziale principale potrebbe essere insufficiente.

È possibile utilizzare questa apparecchiatura soltanto in aree conformi alle norme locali di sicurezza elettrica.



L'apparecchiatura descritta non è protetta contro l'infiltrazione di liquidi, la rispettiva classificazione è IPx0.

2.3 Sicurezza meccanica



Accertarsi che tutte le parti del corpo o gli indumenti non rimangano chiusi tra i componenti mobili dell'apparecchiatura.

Rimuovere tutti gli oggetti dal raggio di movimento dell'apparecchiatura.

Verificare che i componenti pensili inutilizzati (monitor e complesso radiogeno) siano posizionati in modo da non ledere né gli utilizzatori né i pazienti.

Non è possibile trasportare questa apparecchiatura durante il funzionamento. Per un trasporto sicuro, spegnere l'apparecchiatura prima del trasporto e assicurarsi che tutte le periferiche del sistema (monitor, mouse, tastiera, cavi, ecc.) siano scollegate.

Non rimuovere protezioni o cavi da questa apparecchiatura, a meno che ciò non sia espressamente richiesto nel presente manuale.

L'apparecchiatura contiene parti mobili. La rimozione delle protezioni può causare lesioni fisiche gravi o mortali alle persone.

2.4 Protezione dalle esplosioni



Questa apparecchiatura non deve essere utilizzata in presenza di gas o vapori esplosivi, Non utilizzare spray disinfettanti infiammabili o potenzialmente esplosivi. L'uso di questa apparecchiatura in ambienti non idonei può causare incendi o esplosioni.

2.5 Sicurezza antincendio



Non utilizzare questa apparecchiatura in zone in cui vi sia il rischio di incendio.

Non coprire le aperture di ventilazione mentre l'apparecchiatura è attivata.

Per incendi elettrici o chimici utilizzare soltanto estintori contrassegnati come idonei per tali utilizzi. L'impiego di acqua o altri liquidi in un incendio elettrico può determinare lesioni fisiche o persino la morte.

Prima di tentare di spegnere l'incendio, la misura di sicurezza da adottare è isolare l'apparecchiatura dalle fonti di alimentazione elettrica e dalle altre fonti riducendo in questo modo il rischio di scosse elettriche.

2.6 Scariche elettrostatiche (ESD)



Adottare sempre procedure statiche, protezioni e prodotti adeguati prima di aprire o durante la manipolazione di questa apparecchiatura. La presente apparecchiatura contiene componenti elettrostaticamente sensibili. Il non rispetto delle procedure ESD può causare danni ai componenti. Tali danni ai componenti non sono coperti dalle garanzie.

La scarica elettrostatica (ESD) può comportare una tensione considerevole che potrebbe provocare danni ai circuiti stampati (PCB) o ad altri componenti dell'apparecchiatura.

I danni delle scariche ESD possono accumularsi e inizialmente non essere visibili, come un errore hardware, ma possono ridurre le prestazioni. Pertanto, si raccomanda di utilizzare adeguate procedure di manipolazione delle ESD. Le ESD possono dipendere da condizioni di scarsa umidità o dall'uso di apparecchiature elettriche su tappeti, lenzuola e indumenti.

2.7 Compatibilità elettromagnetica (EMC)

Questa apparecchiatura è conforme alle rispettive norme e leggi internazionali e nazionali in materia di compatibilità elettromagnetica (EMC) vigenti per questo tipo di prodotto, se usato per gli scopi previsti. Tali leggi e norme definiscono i livelli di emissioni elettromagnetiche provenienti dal prodotto e l'immunità richiesta contro le interferenze elettromagnetiche da sorgenti esterne. Altri prodotti elettronici che oltrepassano i limiti definiti dalle norme EMC possono, in circostanze insolite influire sul funzionamento dell'apparecchiatura.

- I prodotti elettromedicali richiedono speciali precauzioni relativamente alla compatibilità elettromagnetica (EMC) e devono essere installati e messi in servizio conformemente alle informazioni EMC riportate nella documentazione allegata.
- L'uso di accessori e cavi diversi da quelli specificati può causare un'emissione maggiore o livelli di immunità minori.
- L'apparecchiatura non deve essere utilizzata in prossimità di altri prodotti o accatastata ad essi e, qualora ciò si renda necessario, si deve verificarne il corretto funzionamento.



Telefoni mobili e portatili

Le comunicazioni tra apparecchiature portatili e mobili a RF possono influire sulle apparecchiature medicali. Si raccomanda di usare cautela nell'uso di tali dispositivi di comunicazione entro il raggio specificato dei dispositivi elettromedicali.

2.7.1 Avvertenze e precauzioni di sicurezza per Compatibilità Elettromagnetica



Incremento delle emissioni o riduzione dell'immunità di interferenza.

Uso di accessori o alimentazioni non idonei

- Uso esclusivo dell'accessorio o alimentazione indicati con l'eccezione dei pezzi di ricambio interni originali.

Le unità elettromedicali sono soggette a particolari misure precauzionali in materia di EMC e possono essere installate e messe in funzione in conformità alle informazioni EMC contenute nel Manuale d'Uso.

Dispositivi portatili e mobili di comunicazione a radiofrequenza possono influenzare i dispositivi elettromedicali.

Guida e dichiarazione del Fabbricante – Emissioni elettromagnetiche

L'apparecchiatura è adatta ad essere utilizzata nell'ambiente elettromagnetico specificato. L'acquirente o l'utilizzatore dell'apparecchiatura dovrebbe assicurarsi che venga utilizzata in un ambiente elettromagnetico come descritto sotto:

Prova di emissione	Conformità	Ambiente elettromagnetico
Emissioni RF CISPR 11	Gruppo 1	Questa apparecchiatura utilizza energia RF solamente per il suo funzionamento interno. Quindi l'emissione RF è molto bassa e non probabile causa di interferenze nelle apparecchiature elettroniche vicine.
Emissioni RF CISPR 11	Classe A	L'apparecchiatura è adatta ad essere utilizzata in tutti gli ambienti, diverso da quello domestico e da quelli direttamente connessi alla rete pubblica a bassa tensione che rifornisce edifici utilizzati per scopi domestici.
Emissioni armoniche IEC 61000-3-2	Non applicabile	
Emissioni fluttuazioni di tensione/flicker IEC 61000-3-3	Non applicabile	

Guida e dichiarazione del Fabbricante – Immunità elettromagnetica

L'apparecchiatura è adatta ad essere utilizzata nell'ambiente elettromagnetico specificato. L'acquirente o l'utilizzatore dell'apparecchiatura dovrebbe assicurarsi che venga utilizzata in un ambiente elettromagnetico come descritto sotto:

Test Immunità	IEC 60601-1-2 Livello Test	Livello conformità	Ambiente elettromagnetico
Scarica elettrostatica (ESD) IEC 61000-4-2	8 kV contatto 2/4/8/15 kV aria	IEC 60601-1-2 Livello Test	I pavimenti devono essere di legno, calcestruzzo o piastrelle di ceramica. Se i pavimenti sono ricoperti con materiale sintetico, l'umidità relativa dovrebbe essere almeno pari al 30%.
Campo elettromagnetico irradiato IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz a 2.7 GHz	IEC 60601-1-2 Livello Test	I sistemi di comunicazione RF portatili e mobili dovrebbero essere utilizzati non vicini a parti dell'apparecchiatura inclusi i cavi. Minima distanza 30 cm
Transitori / sequenza di impulsi elettrici rapidi IEC 61000-4-4	2 kV per linee di alimentazione 1 kV per linee d'entrata/uscita > 3 m	IEC 60601-1-2 Livello Test	Qualità potenza di rete dovrebbe essere quella di un tipico ambiente commerciale o d'ospedale.
Sovratensione transitoria IEC 61000-4-5	0.5/1 kV modalità differenziale 0.5/1/2 kV modalità comune	IEC 60601-1-2 Livello Test	Qualità potenza di rete dovrebbe essere quella di un tipico ambiente commerciale o d'ospedale.
Disturbi condotti causati da campi RF IEC 61000-4-6	3 V 150 kHz a 80 MHz 6V frequenze ISM	IEC 60601-1-2 Livello Test	I sistemi di comunicazione RF portatili e mobili dovrebbero essere utilizzati non vicini a parti dell'apparecchiatura inclusi i cavi. Minima distanza 30 cm
Buchi di tensione, brevi interruzioni e variazioni di tensione su linee di ingresso d'alimentazione IEC 61000-4-11	0% U_n per 0.5 ciclo 0 % U_n per 1 ciclo 70 % U_n per 25 cicli 0 % U_n per 5 s	IEC 60601-1-2 Livello Test	Qualità potenza di rete dovrebbe essere quella di un tipico ambiente commerciale o d'ospedale. Se l'utilizzatore dell'apparecchiatura richiede funzionamento continuo durante le interruzioni di alimentazione elettrica, si raccomanda di alimentare l'apparecchiatura con un gruppo di continuità o una batteria.
Frequenza di rete (50/60 Hz) campo magnetico IEC 61000-4-8	30 A/m	IEC 60601-1-2 Livello Test	I campi magnetici della frequenza di rete dovrebbero avere livelli caratteristici di una posizione tipica in un ambiente commerciale o d'ospedale.



L'uso di accessori, trasduttori e cavi diversi da quelli specificati o forniti dal Fabbricante di questa apparecchiatura potrebbe provocare un aumento delle emissioni elettromagnetiche o una diminuzione dell'immunità elettromagnetica di questa apparecchiatura e comportare un funzionamento improprio.



Le apparecchiature di comunicazione RF portatili (comprese le periferiche come i cavi dell'antenna e le antenne esterne) devono essere utilizzate a più di 30 cm (12 pollici) da qualsiasi parte dell'apparecchiatura, inclusi i cavi specificati dal Fabbricante. In caso contrario, potrebbe verificarsi un peggioramento delle prestazioni di questa apparecchiatura.

2.8 Protezione dalle radiazioni ionizzanti



Questa apparecchiatura genera radiazioni ionizzanti (di seguito chiamate radiazioni).

Prima di procedere con l'esposizione radiografica, assicurarsi che siano state adottate tutte le necessarie misure di sicurezza in materia di protezione dalle radiazioni.

Durante l'uso dell'apparecchiatura, il personale presente nella sala esame è tenuto a rispettare le necessarie norme di protezione. In questo contesto si raccomanda di osservare le seguenti regole:

- Per proteggere il paziente dalle radiazioni, utilizzare gli strumenti di protezione dalle radiazioni, oltre ai dispositivi in dotazione all'apparecchiatura radiologica (per esempio, diaframma, distanziatore, filtro).
- Indossare gli indumenti protettivi. Gli indumenti anti-radiazioni con un equivalente di piombo pari a 0,35 mm possono attenuare il 99,84% delle radiazioni a 50 kV e il 91,2% a 100 kV.
- Indossare un dosimetro personale se è necessario sostare nell'area controllata. Il Fabbricante consiglia di determinare la dose personale che si verifica sul posto di lavoro in condizioni pratiche e di utilizzarla come base per le precauzioni contro le radiazioni.
- La distanza rappresenta la protezione più efficace dalle radiazioni. Mantenere la massima distanza possibile dall'oggetto esposto e dal complesso radiogeno.
- Evitare di lavorare nel fascio di irradiazione diretta; se fosse inevitabile, proteggersi. Indossare guanti di protezione dalle radiazioni.
- Utilizzare sempre la collimazione minore del campo di raggi X. Verificare che l'area di interesse sia completamente esposta. La radiazione diffusa dipende in massima parte dal volume dell'oggetto esposto.
- Verificare sempre che la collimazione del campo radiogeno copra completamente il campo di misurazione selezionato.
- Selezionare sempre la distanza maggiore possibile tra punto focale e pelle, in modo da ridurre al massimo la dose assorbita dal paziente.
- Selezionare sempre il tempo di esame più breve possibile, in questo modo si riduce considerevolmente la dose totale della radiazione.
- Spostare la regione di interesse il più vicino possibile all'intensificatore di immagine/cassetta/detettore. Oltre a ridurre l'esposizione alla radiazione, si ottimizza anche l'esposizione.
- Tenere sempre presente che qualsiasi materiale interposto lungo il percorso della radiazione tra paziente e ricevitore delle immagini (per esempio pellicola) riduce la qualità delle immagini e aumenta la dose assorbita dal paziente.
- Verificare sempre che vi sia comunicazione visiva e acustica tra l'utilizzatore e il paziente per tutta la durata dell'esame. Se necessario, mantenere la comunicazione attraverso l'uso di strumenti tecnici, come un citofono.
- Non modificare né rimuovere i circuiti di sicurezza che in determinate condizioni impediscono l'emissione di raggi X.

2.9 Sorgente luce laser



Radiazioni laser

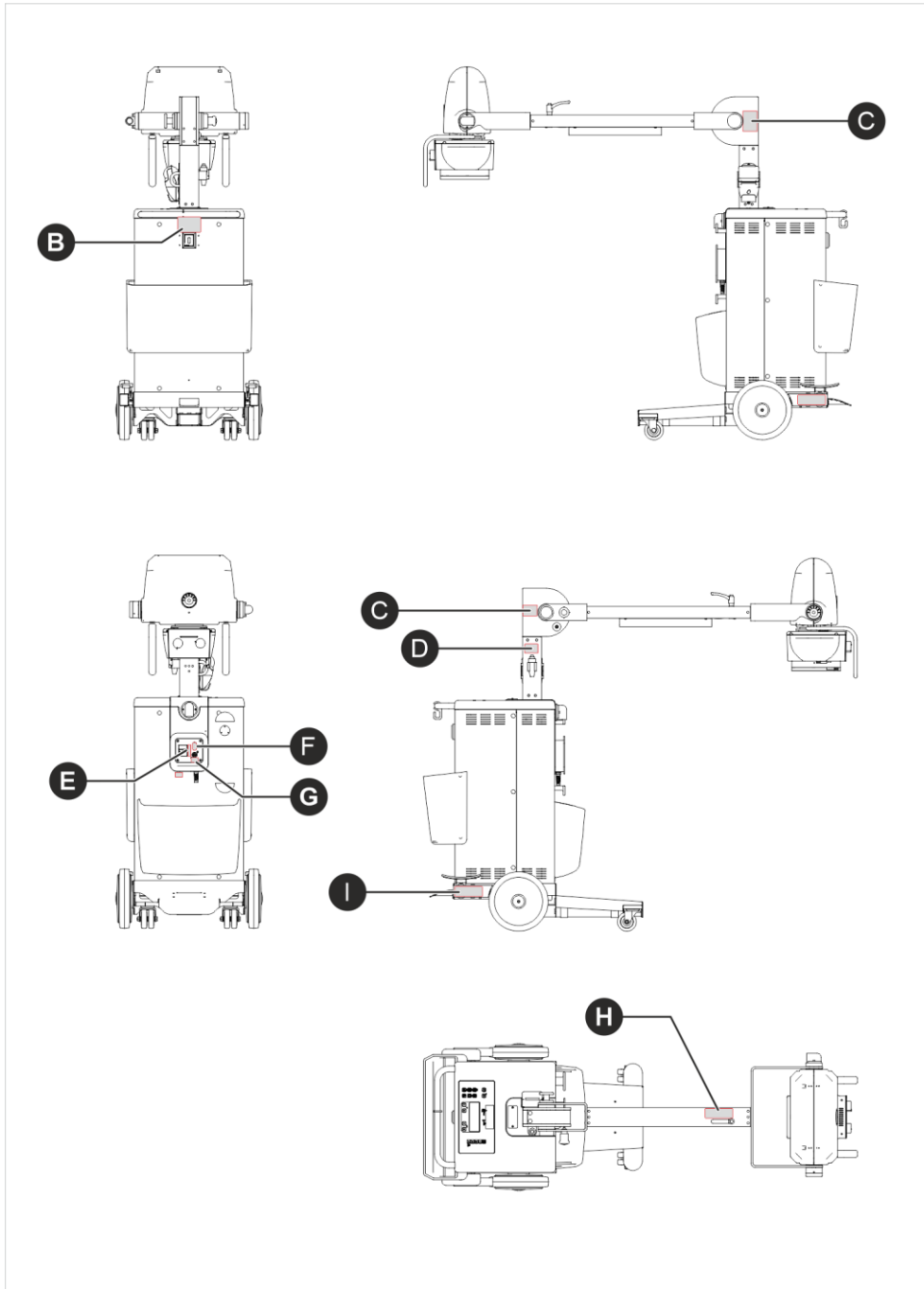
Radiazioni potenzialmente pericolose per la pelle e gli occhi.

- ▶ Non osservare direttamente o attraverso strumenti ottici il fascio laser.
- ▶ Non puntare il fascio laser sul volto/occhi del paziente.

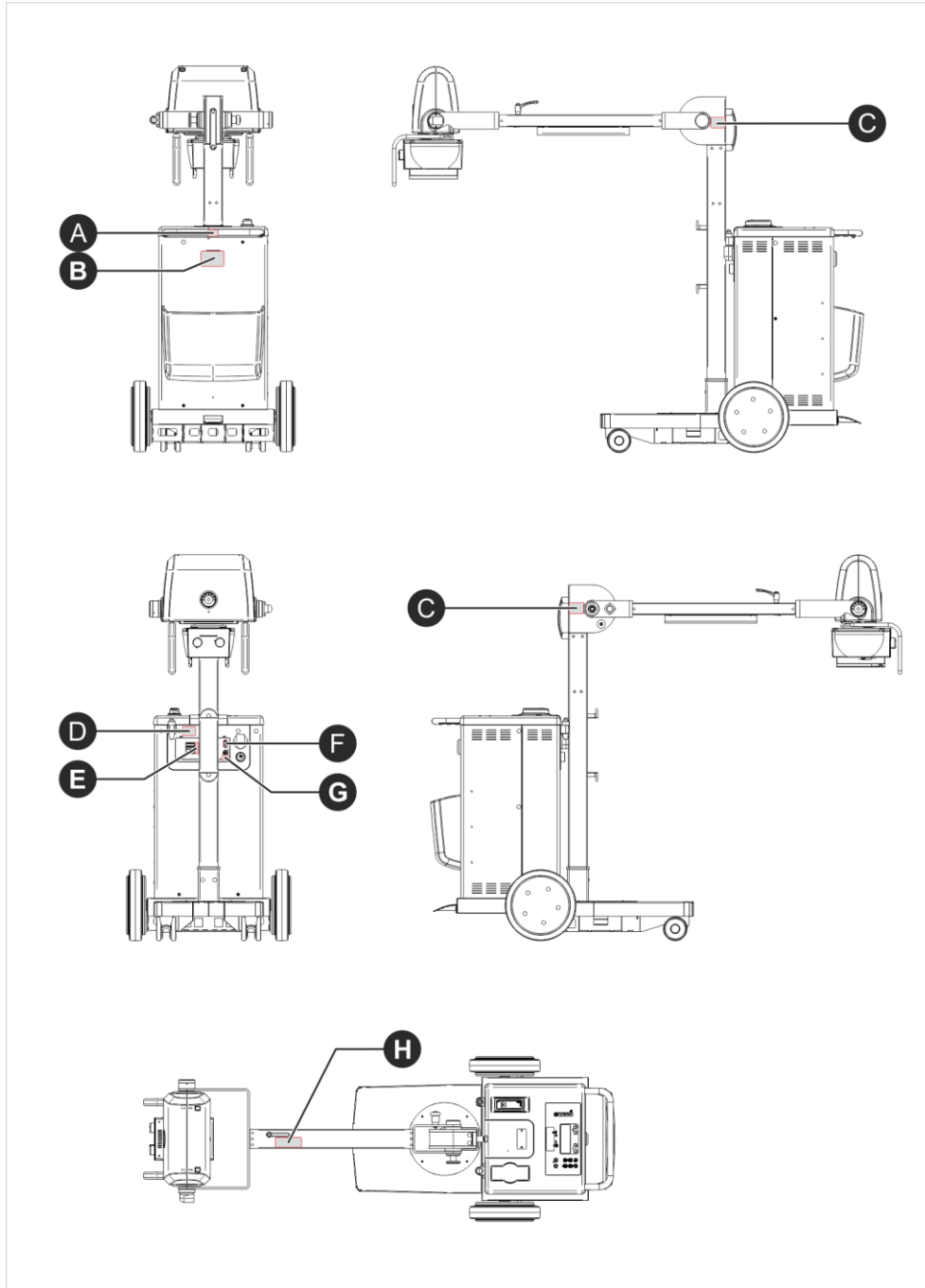
2.10 Etichettatura

2.10.1 Etichette apparecchiatura

Versione con colonna fissa



Versione con colonna rotante

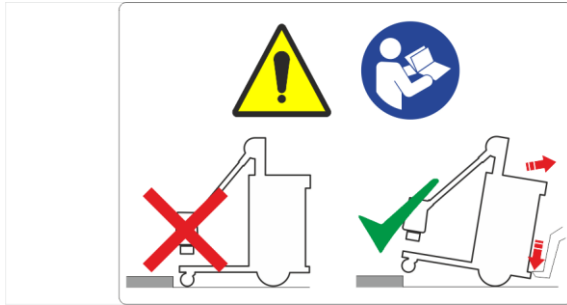


Descrizione etichette

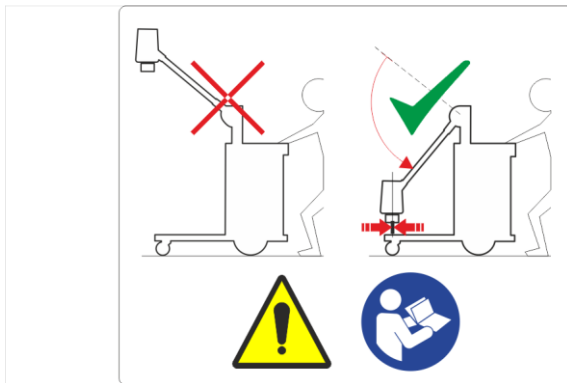


Pos. **A** - Etichetta di informazione per il funzionamento della maniglia di trasporto

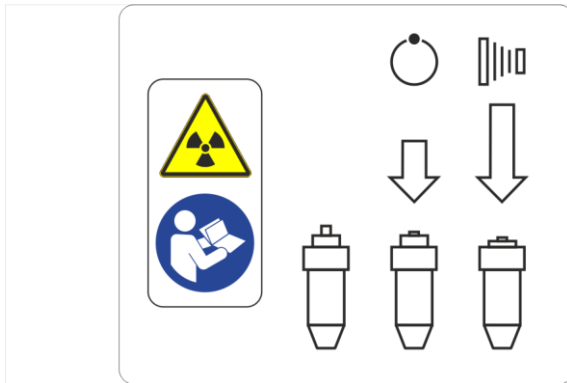
Solo per versione colonna rotante



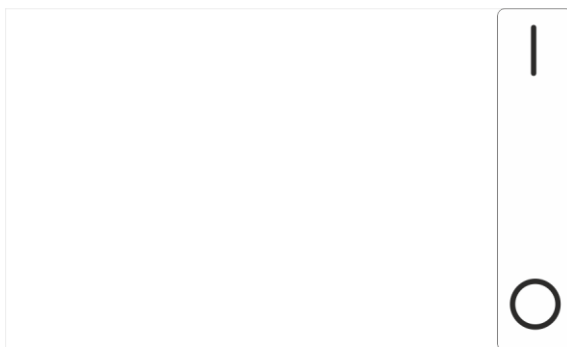
Pos. **B** - Etichetta di informazione per il superamento di ostacoli



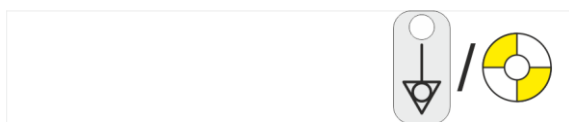
Pos. **C** - Etichetta di informazione per la posizione di trasporto dell'apparecchiatura



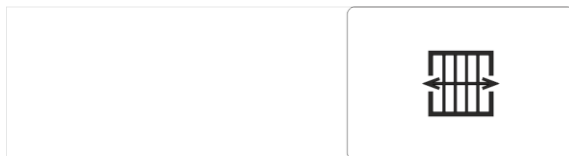
Pos. **D** - Etichetta di informazione per il pulsante esposizione



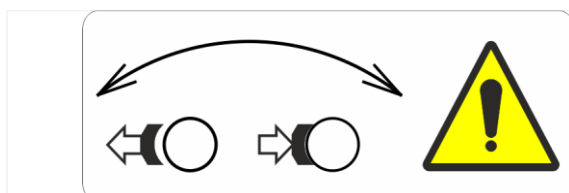
Pos. **E** - Etichetta posizione ON/OFF Interruttore magnetotermico



Pos. **F** - Etichetta Nodo equipotenziale

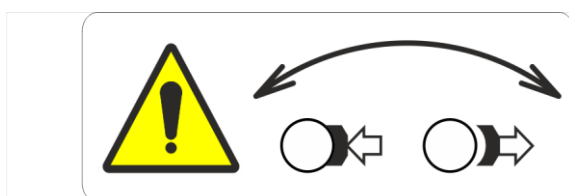


Pos. **G** - Etichetta connessioni Potter



Pos. **H** - Etichetta di informazione per il blocco della rotazione del monoblocco.

Ruotando la manopola in senso orario la rotazione si blocca.



Pos. **I** - Etichetta freno di stazionamento a pedale.

Portando la leva in posizione orizzontale, il freno di stazionamento è disattivato.

Solo per versione colonna fissa



Etichetta presente anche sull'altro lato dell'apparecchiatura

2.10.2 Etichette imballo

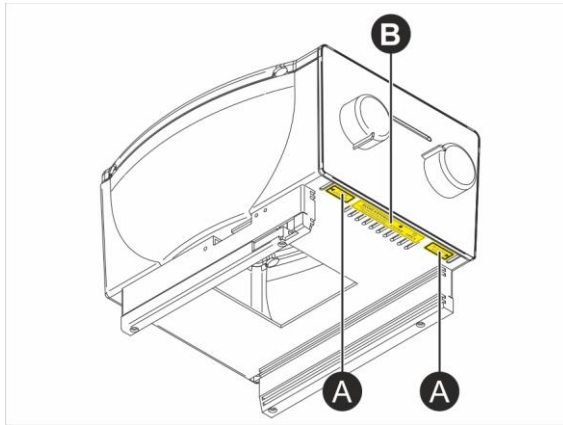
Trade Name: _____		# _____
SN	NN-__-__-__	YYYY-MM
Peso Netto / Net Weight / Reingewicht:	kg	_____
Peso Lordo / Gross Weight / Rohgewicht:	kg	_____
MD	CE 0051	UDI
		

Etichetta di identificazione del contenuto dell'imballo.

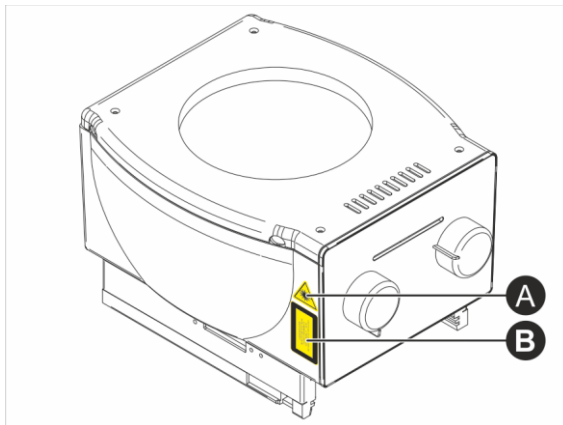



Per maggiori informazioni sulla simbologia, fare riferimento alla legenda della matricola dell'apparecchiatura al paragrafo 2.10.4.

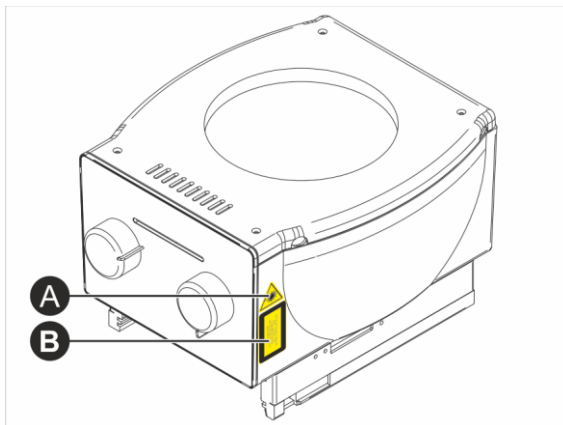
2.10.3 Etichette collimatore




- (A) Aperture laser
- (B) Etichetta di avvertenza:
Evitare l'esposizione
Radiazioni vengono emesse
da questa apertura



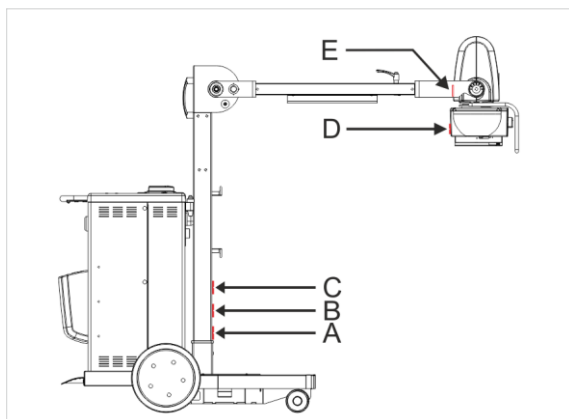
- (A)  Simbolo radiazione laser
- (B) Etichetta di avvertenza:
Radiazione LED
Gruppo di rischio 2 IEC62471:2006
Attenzione: Non osservare il fascio.
Può essere dannoso per gli occhi.



- (A)  Simbolo radiazione laser
- (B) Etichetta di avvertenza:
Radiazione laser
Non osservare il fascio
Prodotto LASER di classe 2
IEC 60825-1:2007
 $P_o \leq 1\text{mW}$; $\lambda = 645 \pm 10\text{nm}$

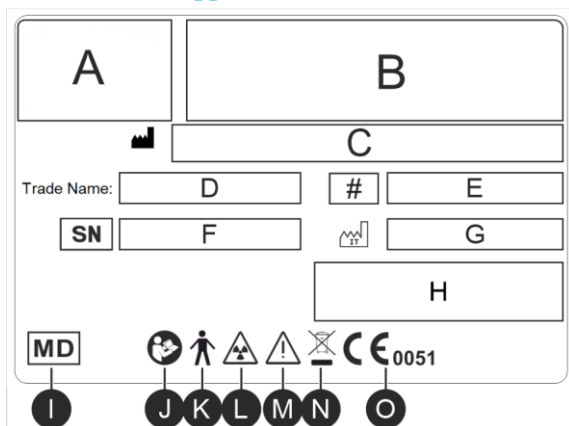
2.10.4 Etichette matricola

Posizione delle etichette



- A - Matricola apparecchiatura
- B - Etichetta UDI
- C - Etichetta peso apparecchiatura
- D - Matricola collimatore
- E - Matricola monoblocco

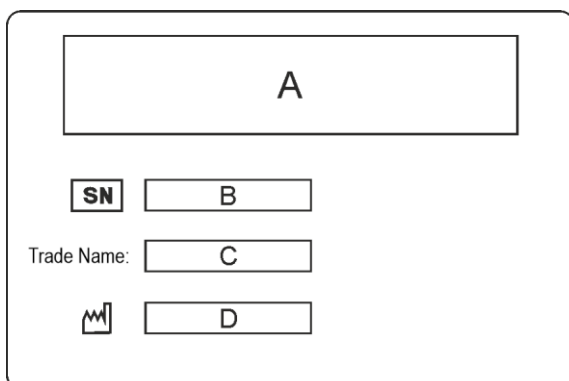
A - Matricola apparecchiatura



Legenda:

- A - Logo del Distributore
- B - Nome e indirizzo del Distributore
- C - Nome e indirizzo del Fabbrikante
- D - Nome dell'apparecchiatura
- E - Modello dell'apparecchiatura
- F - Numero di serie dell'apparecchiatura
- G - Data di fabbricazione
- H - Dati elettrici
- I - Dispositivo medico
- J - Consultare la documentazione allegata
- K - Classificazione
- L - Radiazioni ionizzanti
- M - Simbolo di attenzione
- N - WEEE
- O - Marcatura CE

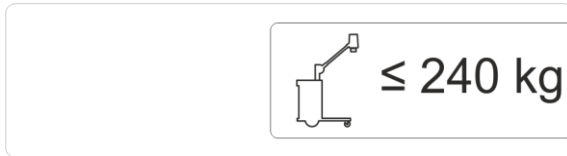
B - Etichetta UDI



Legenda:

- A - Codice a barre
- B - Numero di serie dell'apparecchiatura
- C - Nome dell'apparecchiatura
- D - Data di fabbricazione

C - Etichetta peso apparecchiatura



Legenda:

A - Figurino dell'apparecchiatura

B - Peso (in kg)



Il peso indicato è solo un esempio

D - Matricola collimatore

A	B
C	D
E	

Legenda:

A - Logo del Fabbrikante

B - Nome e indirizzo del Fabbrikante, data di fabbricazione

C - Modello e numero di serie del collimatore

D - Dati filtrazione, tensione massima, tensione alimentazione

E - Loghi certificazione, simboli avvertenza, classificazione

E - Matricola monoblocco

A	B	C
D	E	
F	G	
H	I	
J		K

Legenda matricola complesso radiogeno:

A - Logo del Fabbrikante

B - Indirizzo del Fabbrikante

C - Certificazione CE

D - Codice del monoblocco

E - Data di costruzione

F - Modello del monoblocco

G - Numero di serie del monoblocco

H - Tipo tubo RX

I - Numero di serie del tubo RX

J - Dati elettrici, dimensioni fuochi e dati filtrazione

K - WEEE, consultare la documentazione allegata, radiazioni ionizzanti

3 MANUTENZIONE, PULIZIA E SMALTIMENTO

3.1 Controlli da parte dell'utilizzatore

Prima di ogni utilizzo dell'apparecchiatura, l'utilizzatore deve accertarsi del corretto funzionamento della stessa,

In presenza di messaggi di malfunzionamento o di guasto sia durante la fase di accensione che durante il normale uso, l'apparecchiatura deve essere spenta, parcheggiata in luogo sicuro e deve essere informato il servizio di assistenza tecnica.

3.2 Pulizia dell'apparecchiatura



Corto circuiti o danni ai sistemi elettronici.

Penetrazione di liquidi all'interno delle apparecchiature.

- ▶ Isolare sempre l'apparecchiatura dalla rete di alimentazione
 - ▶ Non usare mai disinfettanti in forma spray direttamente sull'apparecchiatura.
 - ▶ Prima della pulizia e disinfezione, spegnere l'apparecchiatura e staccare le prese di tutte le attrezzature che possono essere collegate alla stessa.
-

Le parti smaltate e le superfici in alluminio devono essere pulite soltanto con un panno umido ed un detergente neutro e successivamente strofinate con un panno di lana asciutto.

Non utilizzare mai detersivi corrosivi, solventi, detergenti abrasivi o lucidanti abrasivi.

Non utilizzare un particolare detergente se non si è certi delle sue proprietà.

Le parti cromate devono essere pulite solo con un panno di lana asciutto.

Non utilizzare lucidanti abrasivi.

Per proteggere le finiture, usare una cera non abrasiva.

Le superfici in plastica devono essere pulite solo con sapone e acqua. Se si usano altri agenti pulenti (per esempio con un elevato contenuto di alcool), il materiale tende a opacizzarsi o si rompe.

3.3 Disinfezione

**Infezioni / contaminazioni incrociate.**

Mancato rispetto delle norme igieniche

- Seguire tutte le politiche in materia di controllo delle infezioni personali e delle attrezzature



Le tecniche di pulizia e disinfezione sia per l'apparecchiatura che per l'ambiente in cui viene impiegato devono essere conformi a tutte le leggi e normative in vigore nel paese di installazione dell'apparecchiatura.

Solo personale addestrato nella gestione della pulizia e disinfezione dei dispositivi medici è autorizzato a svolgere tale attività.

Pulizia e disinfezione dell'apparecchiatura devono essere effettuate regolarmente.

Il metodo di disinfezione utilizzato deve essere conforme alle normative e direttive vigenti sulla disinfezione e sulla protezione contro le esplosioni in vigore nel paese di installazione dell'apparecchiatura.

Quelle parti dell'apparecchiatura idonee per tale trattamento, inclusi accessori e cavi di connessione, possono essere disinfettate con un panno inumidito con un detergente appropriato.

Non utilizzare mai agenti disinfettanti o sterilizzanti corrosivi o solventi.

Non utilizzare un particolare agente disinfettante o sterilizzante se non si è certi delle sue proprietà.

Qualora sia necessario utilizzare spray non infiammabili e non esplosivi, prima di tutto occorre spegnere e lasciare raffreddare l'apparecchiatura.

In tal modo si evita che lo spray nebulizzato venga attratto nell'apparecchiatura dalle correnti di convezione. Prima di iniziare la nebulizzazione, occorre ricoprire accuratamente il prodotto con fogli di plastica.

Una volta dispersa ogni traccia di vapore del disinfettante, è possibile rimuovere la protezione plastificata e disinfettare o sterilizzare direttamente l'apparecchiatura secondo le modalità raccomandate.

Dopo l'utilizzo di uno spray, l'utilizzatore deve assicurarsi che sia scomparsa ogni traccia di vapore prima di riaccendere l'apparecchiatura.

3.4 Manutenzione periodica

**Rischio di lesioni o danni.**

Interventi tecnici eseguiti da personale non autorizzato.

- Solo personale di assistenza informato e qualificato è autorizzato ad effettuare interventi di natura tecnica sull'apparecchiatura.

Il corretto funzionamento, la sicurezza e la durata dell'apparecchiatura derivano da un corretto uso da parte dell'utilizzatore e da un piano di interventi tecnici e di manutenzione periodica stabiliti ed eseguiti regolarmente.

L'utilizzatore deve concordare con il servizio di assistenza tecnica un piano di manutenzione e di interventi tecnici a cadenza annuale.

3.4.1 Riparazioni

**Rischio di lesioni o danni.**

Interventi tecnici eseguiti da personale non autorizzato.

- Solo personale di assistenza informato e qualificato è autorizzato ad effettuare interventi di natura tecnica sull'apparecchiatura.

L'apparecchiatura contiene parti meccaniche soggette a usura per il funzionamento.

La regolazione corretta dei complessi elettromeccanici ed elettronici interessa il funzionamento, la qualità dell'immagine, la sicurezza elettrica e l'esposizione del paziente e del personale medico alle radiazioni.

3.5 Smaltimento

Il Fabbricante desidera contribuire a proteggere l'ambiente e a garantire un uso costantemente sicuro ed efficiente della presente apparecchiatura mediante un corretto programma di supporto, manutenzione e addestramento.

Se l'apparecchiatura viene utilizzata correttamente e sottoposta a una manutenzione adeguata, non rappresenta una fonte di rischio per l'ambiente. Essa può tuttavia contenere materiali potenzialmente dannosi per l'ambiente se smaltiti in modo errato. L'uso di tali materiali è essenziale per lo svolgimento delle funzioni dell'apparecchiatura e per la conformità ai requisiti legali e di altro tipo.

Smaltimento finale dell'apparecchiatura

Lo smaltimento finale avviene qualora l'apparecchiatura venga usata dall'utente in modo tale da essere resa inutilizzabile per gli scopi previsti.

La restituzione, lo smaltimento adeguato e il recupero di questo dispositivo medico devono avvenire in conformità alla direttiva europea WEEE (Waste electrical and electronic equipment) e/o ai rispettivi requisiti nazionali.



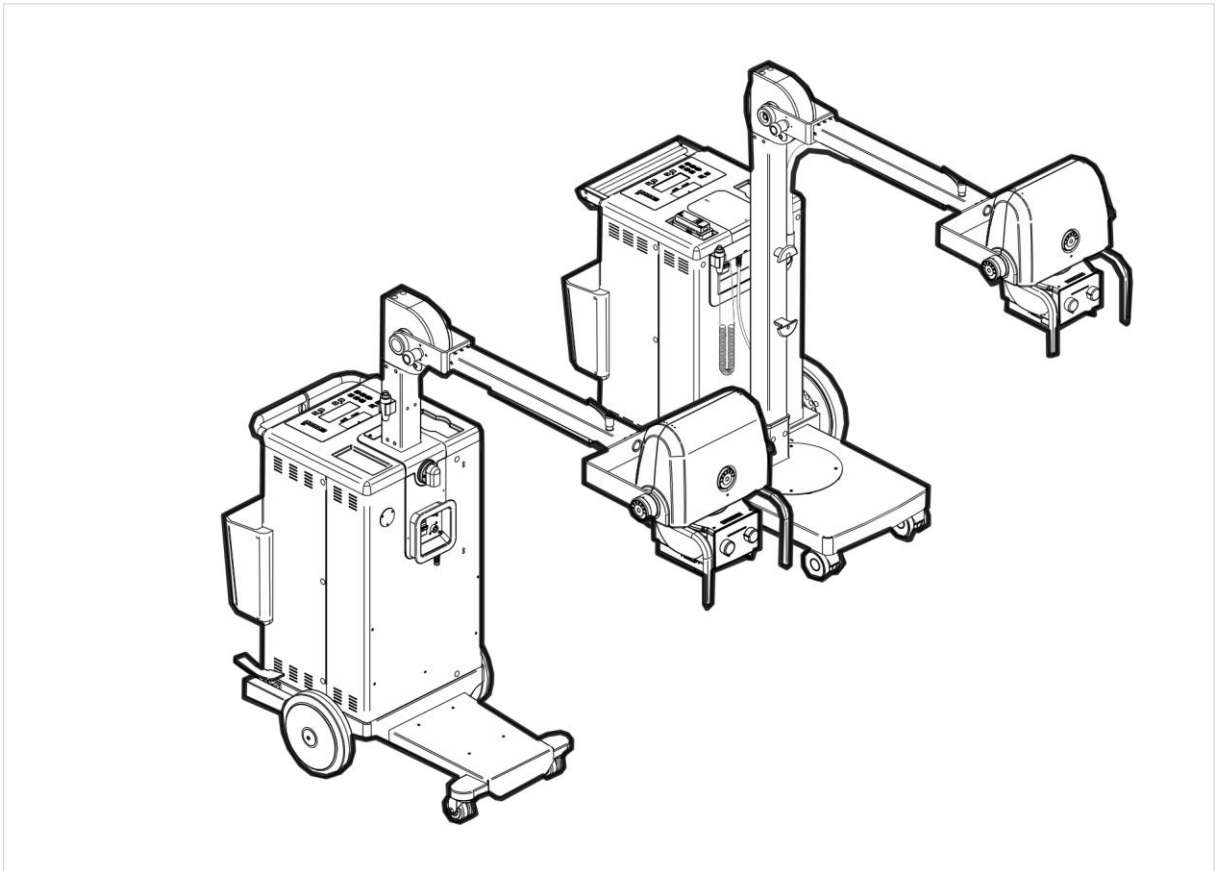
L'apparecchiatura o parti dell'apparecchiatura non devono essere smaltiti come rifiuti industriali o domestici ma devono essere invece raccolti separatamente come rifiuti speciali. L'adeguata raccolta differenziata per l'avvio successivo dell'apparecchiatura dismessa al riciclaggio, al trattamento e allo smaltimento compatibile con l'ambiente contribuisce ad evitare possibili effetti negativi sull'ambiente e sulla salute e favorisce il riciclo delle parti di cui è composta l'apparecchiatura.

Lo smaltimento abusivo dell'apparecchiatura comporta l'applicazione di sanzioni amministrative secondo le norme vigenti del Paese di installazione dell'apparecchiatura.

Per informazioni relative alle modalità di smantellamento delle apparecchiature fuori uso attenersi alle disposizioni di legge locali o contattare un rappresentante autorizzato del Fabbricante.

4 LEGENDA

4.1 Usabilità



L'apparecchiatura viene utilizzata in ambito ospedaliero per effettuare esami radiografici, in particolare nei casi in cui il trasporto del paziente in un reparto dotato di un'apparecchiatura fissa sia disagevole o non possibile.

L'apparecchiatura consente di eseguire radiografie su CR o film, impostando i dati radiologici più appropriati in base alla regione anatomica di interesse. Le anatomiche programmate e i dati radiografici sono infatti personalizzabili (tipicamente in fase di installazione) a seconda delle richieste e delle modalità di lavoro del centro ospedaliero.



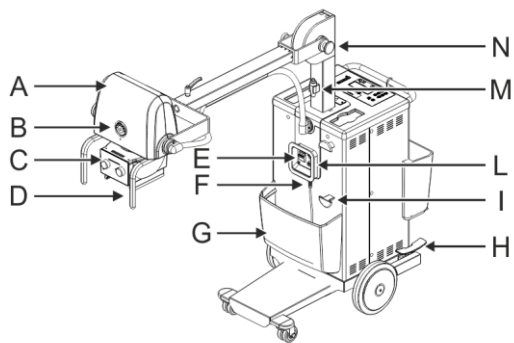
L'hardware illustrato nel Manuale d'Uso corrisponde allo stato del sistema al momento della consegna.

Il Fabbricante si riserva il diritto di apportare modifiche sulla base del progresso tecnico.

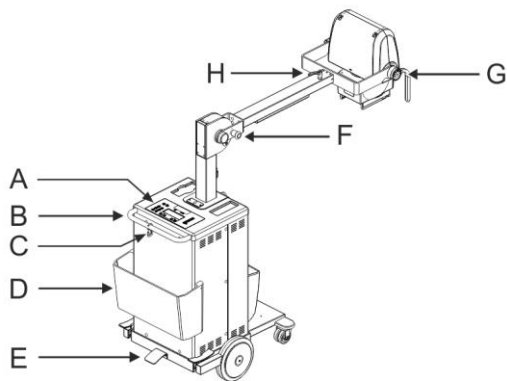
Le modifiche di design (ad esempio le coperture) non hanno alcuna influenza né sulle funzioni né sull'utilizzo del sistema.

4.2 Vista generale

Versione con colonna fissa

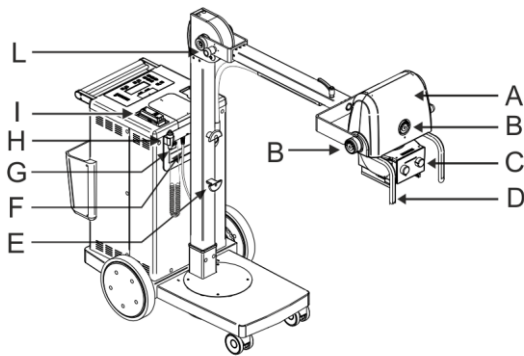


- A - Monoblocco
- B - Goniometro
- C - Collimatore
- D - Maniglia monoblocco
- E - Interruttore magnetotermico / Nodo equipotenziale
- F - Cavo alimentazione
- G - Vano porta oggetti
- H - Freno a pedale
- I - Avvolgicavo
- L - Interfaccia Potter
- M - Pulsante comando esposizioni
- N - Appendi camice

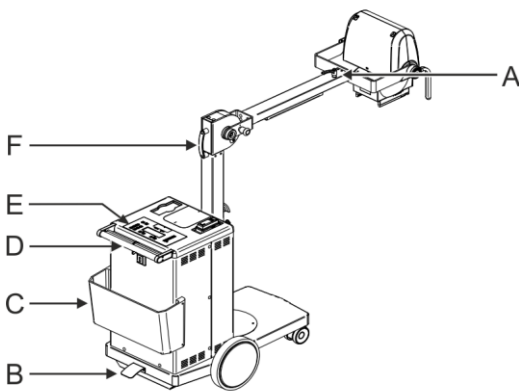


- A - Pannello comandi
- B - Maniglia di trasporto
- C - Ferma cavo
- D - Porta cassette
- E - Pedale per tilting
- F - Blocco movimentazione braccio per trasporto
- G - Goniometro
- H - Blocco movimentazione rotazione monoblocco

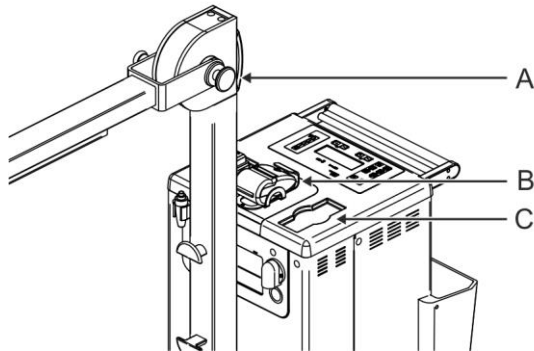
Versione con colonna rotante



- A - Monoblocco
- B - Goniometro
- C - Collimatore
- D - Maniglie monoblocco
- E - Avvolgicavo
- F - Cavo di alimentazione
- G - Interruttore magnetotermico/ Nodo equipotenziale / Interfaccia potter
- H - Pulsante comando esposizioni
- I - Comando esposizioni remoto (opzionale)
- L - Blocco di sicurezza movimentazione braccio



- A - Blocco rotazione monoblocco
- B - Pedale per tilting
- C - Porta cassette
- D - Maniglia di movimentazione con freno di stazionamento a uomo morto
- E - Pannello comandi
- F - Maniglia per tilting



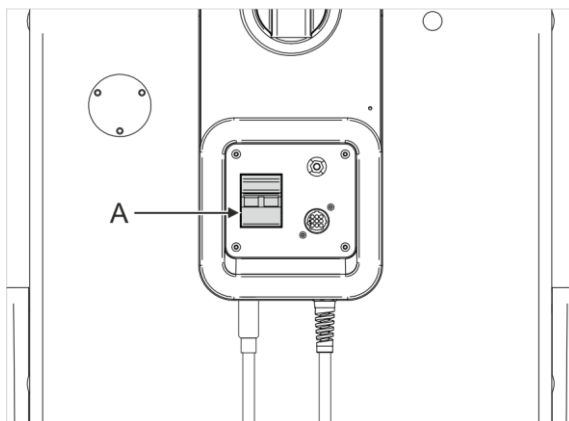
- A - Appendi camice
- B - Stampante dosimetrica (opzionale)
- C - Vano portaoggetti

4.3 Dispositivi di sicurezza

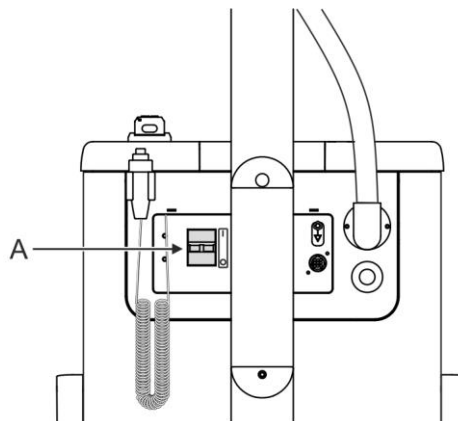
Interruttore magnetotermico

L'apparecchiatura è protetta da un interruttore magnetotermico (A) contro eccessive fluttuazioni della rete di alimentazione.

Nel caso l'interruttore magnetotermico intervenga, per riattivare il funzionamento dell'apparecchiatura, è sufficiente riposizionare il comando dell'interruttore in posizione "I".

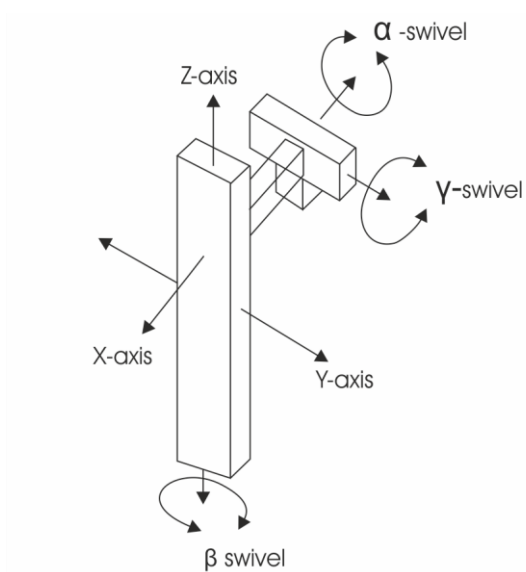


Versione con colonna fissa



Versione con colonna rotante

4.4 Movimenti



X-axis = n.d.

Y-axis = n.d.

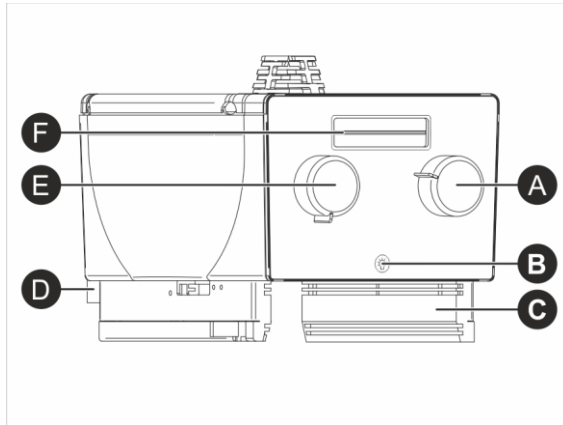
Z-axis = Movimento verticale del gruppo radiogeno /
Distanza fuoco-terra

α -swivel = Rotazione del gruppo radiogeno intorno all'asse X

β -swivel = Rotazione del braccio - gruppo radiogeno intorno all'asse Z

γ -swivel = Rotazione del gruppo radiogeno intorno al suo asse

4.5 Collimatore



A - Collimazione longitudinale

B - Pulsante accensione lampada e laser (opzionale)

C - Guide posizionamento accessori (filtri o misuratore DAP)

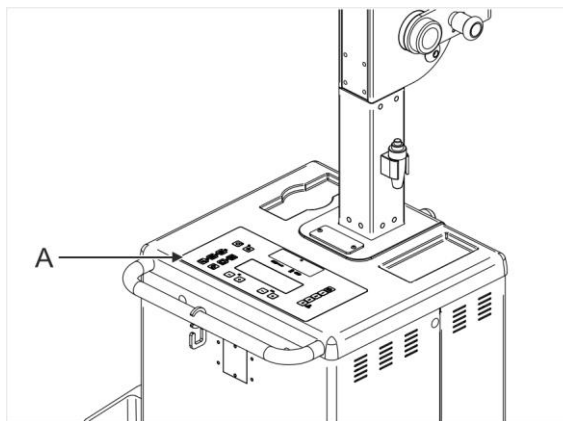
D - Metro a nastro per la misura della distanza fuoco-ricettore d'immagine

E - Collimazione trasversale

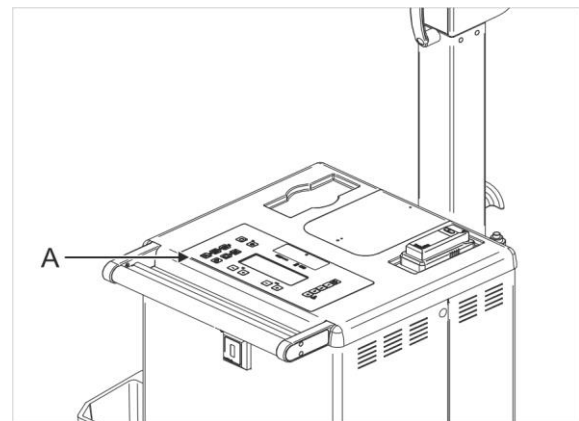
F - Disco inserimento filtri

4.6 Interfaccia utente

L'interfaccia con l'operatore è costituita da un pannello comandi (A)

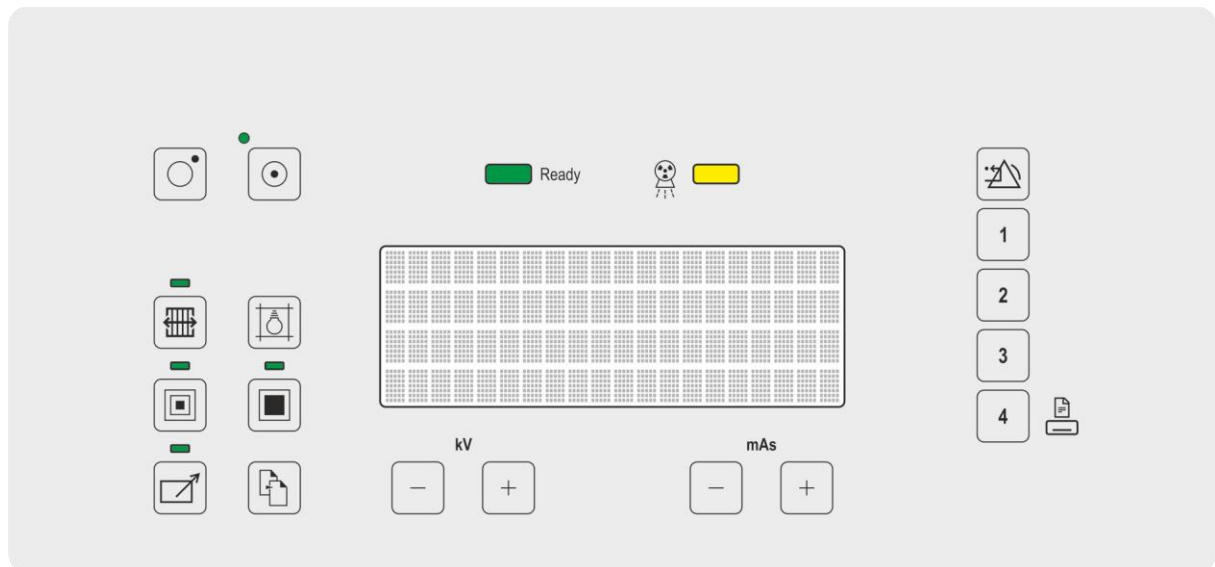


Versione con colonna fissa






Versione con colonna rotante





4.7 Pannello comandi generatore radiologico



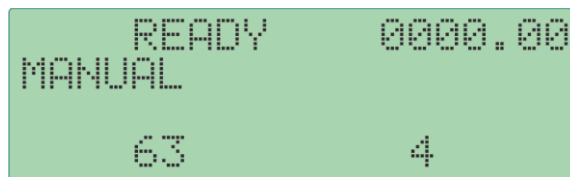
Tutti i tasti sono a membrana.

Simbolo	Funzione	Descrizione
	OFF	Spegnimento dell'apparecchiatura
	ON	Accensione dell'apparecchiatura. Il led verde indica che l'unità è connessa alla rete e alimentata.
	POTTER	Selezione POTTER. Il led verde acceso segnala l'avvenuta selezione.
	COLLIMATORE	Accensione della lampada del collimatore. L'accensione è temporizzata per circa 30s.
	FUOCO PICCOLO	Selezione fuoco piccolo. Il led acceso segnala l'avvenuta selezione.
	FUOCO GRANDE	Selezione fuoco grande. Il led acceso segnala l'avvenuta selezione.
	LOCALE / REMOTO	Modalità esecuzione di un'esposizione: comando locale a filo o comando remoto. Il led acceso segnala la selezione comando remoto.
	MENU'	Modalità APR / Scorre le pagine nei menu a più pagine

Simbolo	Funzione	Descrizione
<div style="text-align: center;">kV</div> 	kV- kV+	Modifica il valore dei kV
<div style="text-align: center;">mAs</div> 	mAs- mAs+	Modifica il valore dei mAs
	RESET	Resetta gli allarmi / Torna al menu superiore





Simbolo	Funzione	Descrizione
	F#	Tasti funzione: F1, F2, F3, F4. Fanno riferimento al numero di linea del display (display a 4 linee). All'interno del programma APR, ogni pulsante fa riferimento alla relativa linea del display, scegliendone la funzione descritta. Con misuratore DAP presente e funzionante (dose visualizzata a display), il tasto F4 permette di stampare i dati relativi alla dose rilasciata al paziente, su una stampante disponibile come accessorio.
		
		
		

4.8 Display



Display alfanumerico a quattro righe per 20 caratteri per la visualizzazione dello stato dell'apparecchiatura, dei parametri radiologici e dei messaggi di avvertimento/errore.

4.9 Segnalazioni luminose

Simbolo	Mnemonico	Colore	Descrizione
	ON	verde	Acceso: segnalazione presenza tensione
 Ready	READY	verde	Acceso: segnalazione apparecchiatura pronta
 	X-RAY	giallo	Acceso: segnalazione emissione raggi



Non è possibile disattivare le segnalazioni luminose.

4.10 Segnalazioni acustiche

Segnalazione	Descrizione
2 BEEP	Segnale di memorizzazione avvenuta
3 BEEP	Emissione raggi avvenuta con successo
1 BEEP LUNGO	Segnale di allarme o malfunzionamento (circa 1 sec)



È possibile regolare il volume delle segnalazioni acustiche

5 MESSAGGI

L'apparecchiatura prevede tre tipi di messaggi a display:

S = Stato dell'apparecchiatura

Nessuna influenza sul funzionamento

W = Avvertimento

Premere il tasto RESET sulla tastiera per cancellare l'avvertimento e continuare a lavorare.

F = Errore

L'apparecchiatura deve essere riaccesa.

Un registro degli errori viene creato per agevolare il successivo lavoro del personale di Service.



Il messaggio viene visualizzato nella lingua in cui è configurata l'apparecchiatura.

Tutti i messaggi di avvertimento devono essere resettati dall'operatore tramite il tasto RESET a fianco del messaggio.

Messaggi di stato

Typ.	Testo	Significato	Intervento
S	PRONTO	L'apparecchiatura è pronta per effettuare un'esposizione	
S	ATTESA	Fase di preparazione	Attendere il messaggio "READY"
S	MANUALE		
S	DAP PRONTO	Dosimetro pronto	-

Messaggi di avvertenza

Typ.	Testo	Significato	Intervento
W	ERR. OROLOGIO	Errore orologio di sistema	Premere il tasto RESET per continuare
W	INI. APR	Errore checksum APR	Premere il tasto RESET per continuare
W	ERRORE IN APR	Un valore APR è fuori scala	Impostare diversamente i parametri
W	FORM. DEL TUBO	Dopo un lungo periodo di inutilizzo (3 mesi o più) è necessario procedere alla formazione del tubo RX, con lo scopo di evitare seri guasti	Premere il tasto RESET per continuare, chiamare il Servizio di Assistenza per la formazione del tubo
W	TUBO CALDO	La temperatura del monoblocco ha raggiunto il massimo valore consentito	Attendere il raffreddamento del monoblocco
W	TEMPO SCADUTO	Il pulsante raggi è stato premuto al "1° scatto" per più di 15 secondi	Rilasciare il pulsante e ripetere la radiografia
W	STOP MANUALE	Il pulsante RX è stato rilasciato prima della fine dell'esposizione	Premere il tasto RESET per continuare
W	DAP INATTIVO	Dosimetro non collegato	-
-	MAX DOSE	Il contatore delle dosi ha raggiunto il massimo valore visualizzabile.	Premere il pulsante F1+RESET per azzerare il valore.
W	DAP ERRORE	Dosimetro collegato, ma in errore.	Premere il pulsante RESET e chiamare il Servizio di Assistenza.

-	DAP AZZERATO	La somma delle dosi prodotto-area è stata azzerata.	-
---	--------------	---	---

Messaggi di errore

Typ.	Testo	Significato	Intervento
F	POTENZA GUASTA	Errore sul Charger o Chopper. Energia non disponibile	Spegnere, attendere qualche minuto, accendere, se l'errore riappare chiamare il Servizio di Assistenza.
F	ERRORE V3	Alimentazione V3 assente	Spegnere, attendere qualche minuto, accendere, se l'errore riappare chiamare il Servizio di Assistenza.
F	FILAMENTO	Corrente di filamento non presente	Spegnere, attendere qualche minuto, accendere, se l'errore riappare chiamare il Servizio di Assistenza.
F	ERRORE V2	Alimentazione V2 non presente nel circuito di mA e kV set	Spegnere, attendere qualche minuto, accendere, se l'errore riappare chiamare il Servizio di Assistenza.
F	STARTER BLOCCATO	Errore durante lo start time	Premere il tasto RESET per continuare, ripetere RX
F	ERRORE RAGGI	I kV non hanno raggiunto l'75% del valore impostato entro i primi 10mS d'esposizione o mancanza kV	Premere il tasto RESET per continuare, ripetere RX
F	TEMPO MAX.	E' stato raggiunto il massimo tempo d'esposizione.	Premere il tasto RESET per continuare, ripetere RX
F	ERRORE DATI	Errore di memoria, errore checksum dati	Spegnere l'apparecchiatura, attendere qualche minuto e poi riaccenderla, se l'errore riappare Chiamare il Servizio di Assistenza.
F	ERR. KV INVERTER	Durante l'emissione RX i kV sono calati sotto il 75% o cresciuti oltre il 110% del valore impostato oppure il circuito ad alta tensione si è sbilanciato durante l'esposizione	Premere il tasto RESET e ripetere l'esposizione
F	SOVRACCARICO INV.	Potenza all'inverter fuori scala	Premere il tasto RESET e continuare
F	ERRORE INVERTER	Errore drivers IGBT	Premere il tasto RESET e continuare
F	ERR. CALIB. TUBO	Errore di calibrazione tubo RX	Chiamare il Servizio di Assistenza.
F	ERR. PULSANTE RX	Pulsante raggi guasto	Controllare l'integrità del pulsante raggi, spegnere e accendere l'unità, riprovare, se l'errore persiste chiamare il Servizio di Assistenza.

6 TRASPORTO



Pericolo di ribaltamento.

Uso e trasporto su piani inclinati.

- ▶ Non usare mai l'apparecchiatura su piani con inclinazione superiore a 5°.
- ▶ Non trasportare mai l'apparecchiatura su piani con inclinazione superiore a 10°.

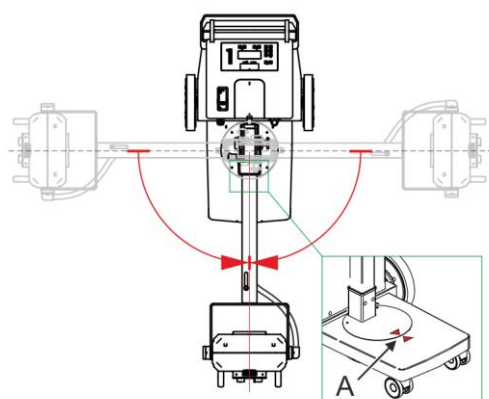


Pericolo di danni e lesioni durante il trasporto dell'apparecchiatura.

Il movimento incontrollato dell'apparecchiatura potrebbe causare danni all'operatore, al paziente e al personale posti nelle immediate vicinanze dell'apparecchiatura.

- ▶ Movimentare l'apparecchiatura solo nella condizione definita "di trasporto" e con tutti i blocchi delle movimentazioni attivati.

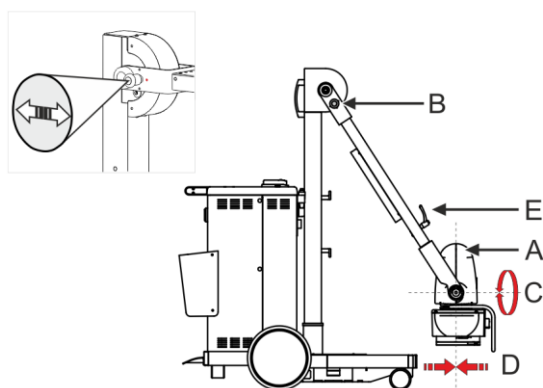
6.1 Posizione di trasporto



1. Spegner l'apparecchiatura.
2. Rimuovere la spina di alimentazione dalla presa di rete e avvolgere il cavo sull'apposito avvolgicavo.
3. Riporre il ricevitore d'immagini nell'apposito alloggiamento.

Solo per versione con colonna rotante

4. Portare la colonna in posizione centrata. Verificare che le due frecce (A) poste sulla base della colonna siano allineate.



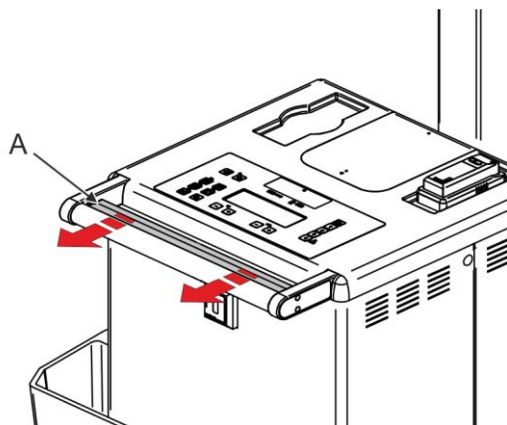
5. Portare il gruppo monoblocco-collimatore (A) in posizione abbassata fino a far scattare il blocco di sicurezza (B).



Per essere sicuri che il blocco di sicurezza (B) si agganci, girare la manopola con la freccia rivolta verso il punto rosso.

6. Portare il gruppo monoblocco-collimatore (A) in posizione verticale su entrambi gli assi di rotazione (C) (D).
7. Ruotare in senso orario la maniglia di blocco della rotazione del monoblocco (E).

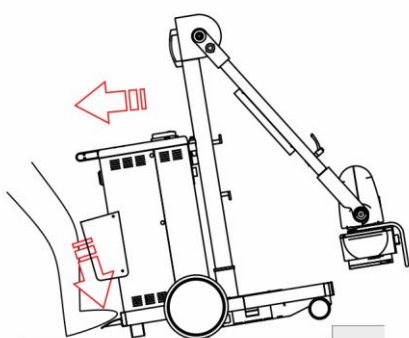
6.2 Spostamento dell'apparecchiatura



1. Movimentare l'apparecchiatura impugnando con entrambe le mani la maniglia di trasporto

Solo per versione con colonna rotante

Tirare la leva del freno (A) verso di sé per sbloccare i freni. Per fermare l'apparecchiatura rilasciare la leva del freno.



Impugnare sempre la maniglia per il trasporto con entrambe le mani.

Per arrestare l'apparecchiatura, diminuire la velocità fino a fermarla. Quindi rilasciare la barra di attivazione. Rilasciando la barra del freno senza diminuire la velocità, l'apparecchiatura si arresta immediatamente in modo brusco.

2. Per superare ostacoli o piccoli dislivelli, premere con il piede sul pedale per il tilting e, contemporaneamente, tirare verso di sé la maniglia posta sulla colonna.

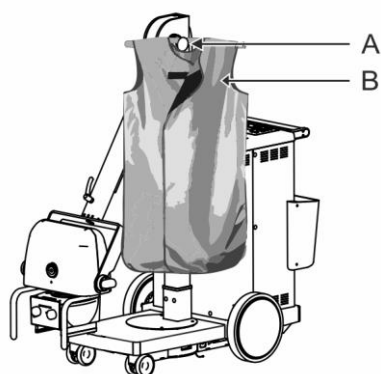
6.2.1 Gancio per appendere il camice piombato



Pericolo di danni e lesioni.

Il peso del camice piombato appeso al braccio di supporto del monoblocco o al monoblocco stesso, potrebbe causare movimenti incontrollati del braccio e difficoltà di posizionamento del monoblocco sul paziente.

- ▶ Non appendere il camice piombato al braccio di supporto del monoblocco.
- ▶ Utilizzare solo l'apposito gancio.



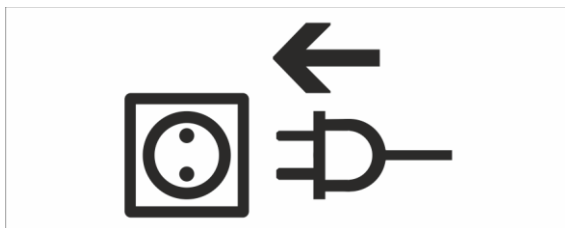
L'apparecchiatura è dotata di un gancio per trasportare comodamente un camice piombato.

A - Gancio per appendi camice

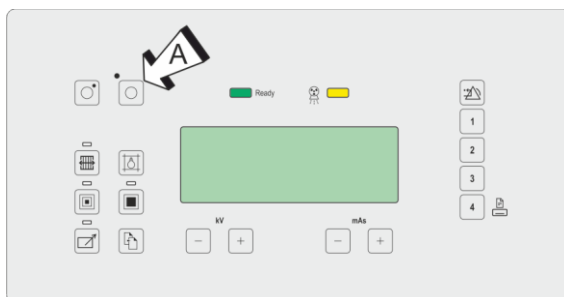
B - Camice piombato

7 FUNZIONAMENTO

7.1 Accensione



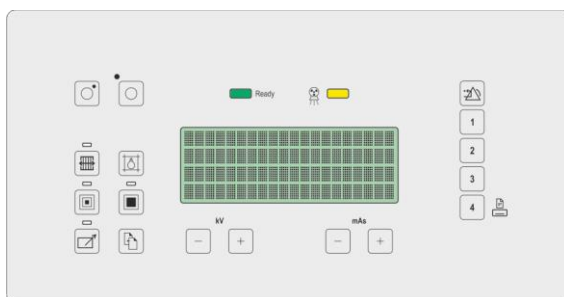
1. Svolgere il cavo di alimentazione dall'avvolgicavo e stenderlo completamente.
2. Inserire la spina in una normale presa a muro mantenendo il cavo disteso.



La presenza della tensione di rete è indicata dall'accensione del led verde posto a fianco del pulsante di accensione (A).

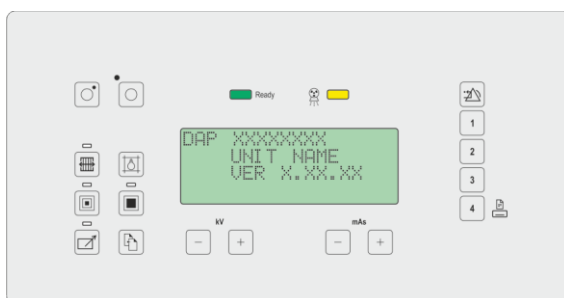
Se il led verde è spento, controllare che la leva dell'interruttore magnetotermico posto sul davanti dell'apparecchiatura sia in posizione "I".

3. Premere il pulsante di accensione (A).



4. All'accensione il microprocessore esegue un visual check:

- il beeper emette un suono
- in sequenza si accendono tutte le righe del display
- si accendono tutti i led della tastiera.



5. Alla fine del test, compare sul display il nome dell'apparecchiatura e la versione del software.
6. Se presente il misuratore DAP, compare la scritta "DAP XXXXXXXX"



XXXXXXXX può avere i seguenti valori:

PRONTO: la lettura della camera è abilitata e correttamente funziona.

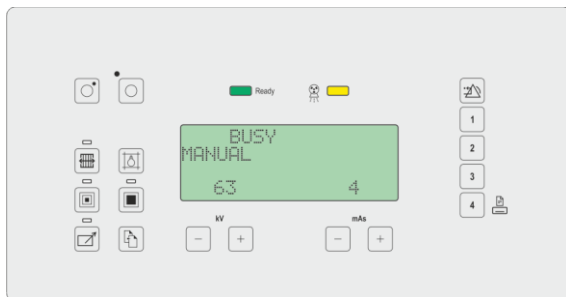
ERRORE: la lettura della camera è abilitata ma la camera non funziona correttamente, è assente o non connessa.

INATTIVO: stato visualizzato dopo la segnalazione **ERRORE** e dopo aver premuto il tasto **RESET**.

Se al test il misuratore DAP è accettato, compare la scritta **PRONTO** ed il sistema prosegue.

Se non è accettato, compare la scritta **ERRORE** e viene attivata la segnalazione acustica di errore.

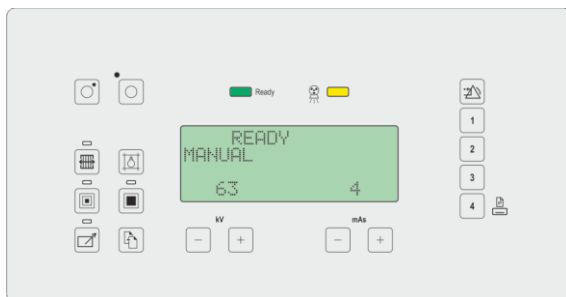
A questo punto è necessario l'intervento dell'operatore; premendo il tasto **RESET** è possibile il proseguimento dello start-up dell'unità segnalando **DAP INATTIVO**.



7. Fase di carica del gruppo di condensatori. Il display indica "OCCUPATO".



La fase di accensione dell'apparecchiatura varia da pochi secondi a due minuti, a seconda della carica residua dei condensatori.

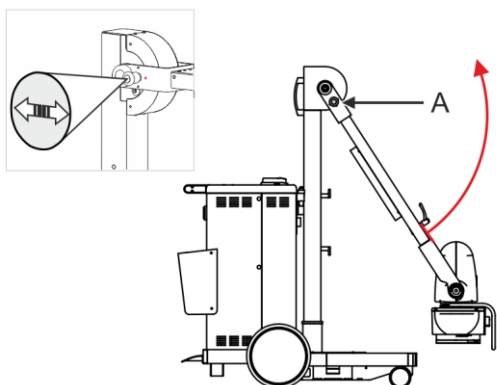


8. La scritta "OCCUPATO" viene sostituita dalla scritta "PRONTO".

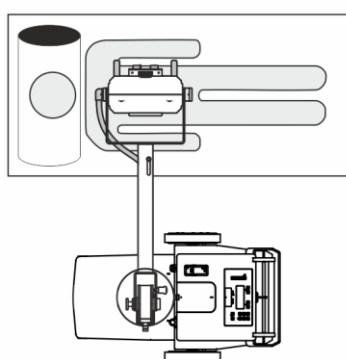


I valori riportati sono puramente indicativi.

7.2 Posizionamento



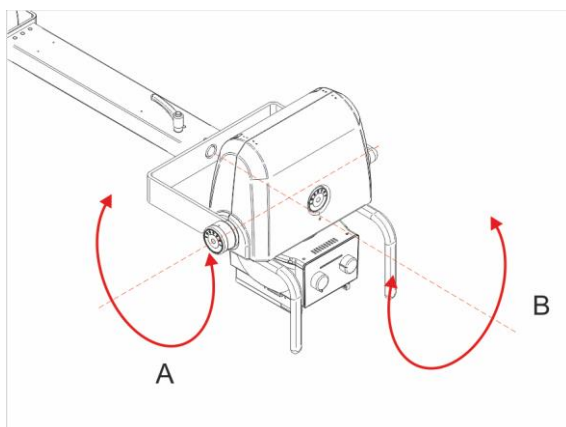
1. Tirare e ruotare il blocco di sicurezza (A) in modo che la freccia sia rivolta verso il punto verde.
2. Portare il braccio di supporto del monoblocco in alto.



3. Posizionare il gruppo monoblocco-collimatore (A) sulla parte interessata del paziente, possibilmente in posizione perpendicolare.



Nella versione con colonna rotante, questa può essere ruotata di $\pm 90^\circ$ per facilitare l'accesso in zone ristrette.

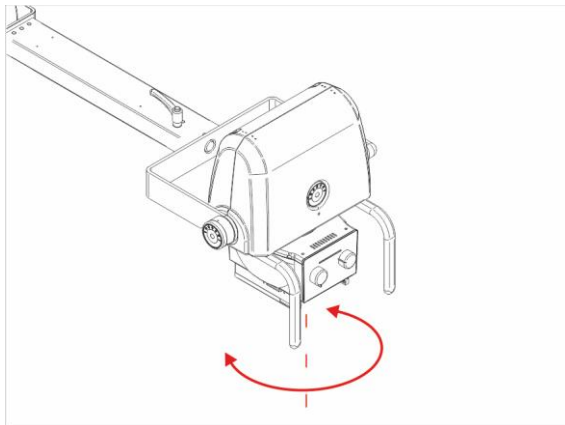


4. Il gruppo monoblocco-collimatore può ruotare di $+102^\circ$ e -49° rispetto al suo asse (A) e, intorno all'asse del braccio, di $\pm 180^\circ$ (B),



5. Accendere la lampada del collimatore.
6. Collimare il fascio della radiazione alla dimensione del ricettore d'immagine o della parte d'interesse dell'esame.
7. Misurare la distanza focale.

Sul pannello frontale del collimatore sono presenti le due manopole (A) per regolare l'ampiezza del fascio (larghezza e lunghezza), il pulsante per accendere la lampada del collimatore (B) e il metro avvolgibile (C) per misurare con precisione la distanza fuoco-film (DFF).



8. Se necessario ruotare il collimatore.

Il collimatore può ruotare intorno al suo asse di $\pm 120^\circ$.

Per ruotarlo è sufficiente impugnarlo con entrambe le mani e ruotare nella direzione voluta.



Alla filtrazione inerente minima del collimatore è possibile aggiungere una filtrazione aggiuntiva ottenuta per mezzo di un disco mosso manualmente.

Sul disco, oltre ad un foro per il passaggio del fascio radiogeno senza filtrazione aggiuntiva, vi sono i seguenti tre filtri:

“_“ 1mm Al + 0.1mm CU

”-“ 1mm Al + 0.2mm CU

“- -“ 2mm Al

L'accensione di un LED di colore giallo posto sul pannello frontale del collimatore segnala l'inserimento della filtrazione aggiuntiva.

7.3 Esposizioni

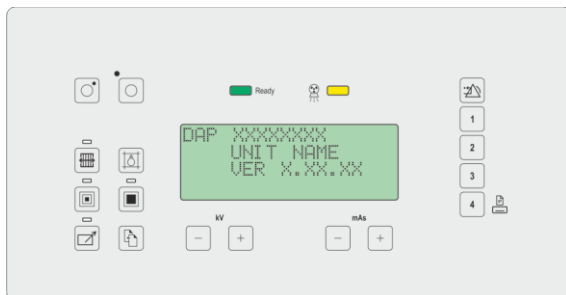


I valori riportati nelle illustrazioni seguenti sono puramente indicativi.



Per uso pediatrico, inserire un filtro adeguato prima di eseguire qualsiasi esposizione.

7.3.1 Esposizione libera



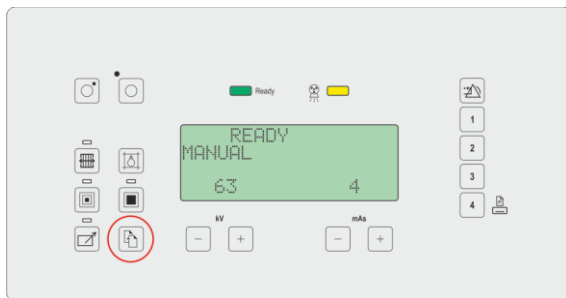
Dopo i test iniziali, il display mostra la schermata iniziale.

Vengono visualizzati i parametri iniziali dell'apparecchiatura come sono stati memorizzati in fase di configurazione.

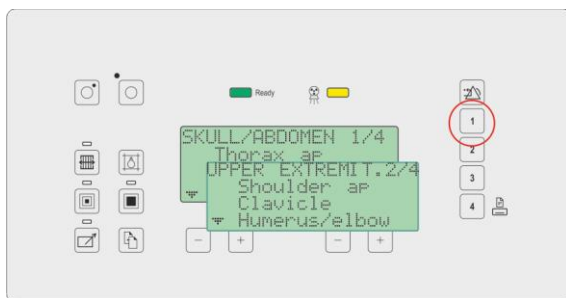
E' possibile modificare in modo manuale i parametri radiologici:

kV, mAs, Fuoco

7.3.2 Esposizioni in modalità Anatomica Programmata (APR)

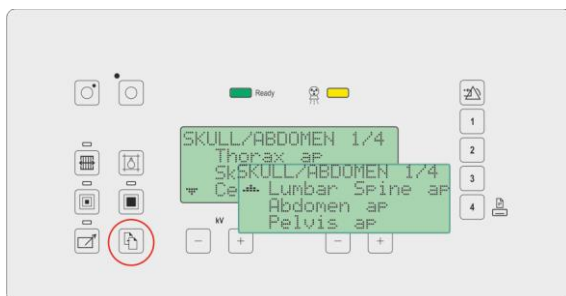


1. Premere il tasto MENU per accedere alla modalità APR.



La modalità APR è composta da quattro gruppi anatomici.

2. Premere il tasto funzione F1 per navigare all'interno della lista dei gruppi di esami.

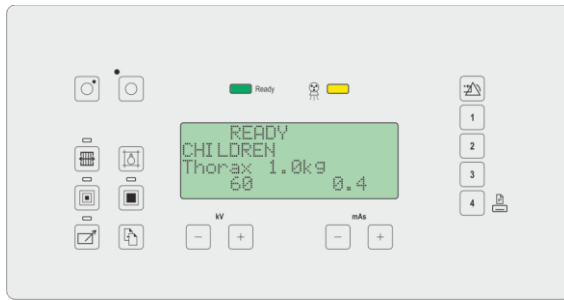


Ogni gruppo è composto da sei programmi APR. L'elenco dei sei programmi occupa tre pagine.

La pagina successiva o precedente viene evidenziata con il simbolo "▼" o "▲".

3. Premere il tasto MENU per navigare all'interno delle pagine del gruppo scelto.

4. Premere uno dei tasti funzione F2 F3 F4 per selezionare il programma APR desiderato.



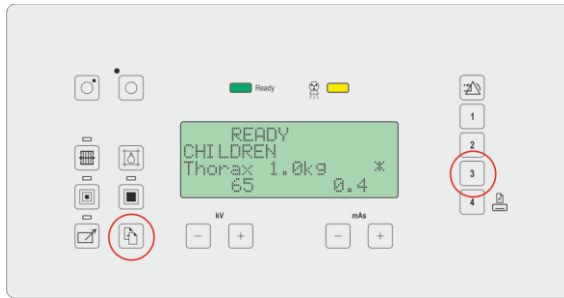
Sul display compare il nome dell'oggetto/organo selezionato e i parametri di esposizione ad esso associati (kV mAs fuoco).

1^ linea: riservata ai messaggi

2^ linea: gruppo selezionato

3^ linea: nome dell'esame

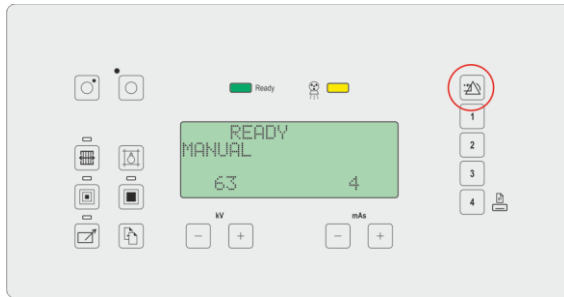
4^ linea: parametri radiologici (kV e mAs)



La modifica di qualche parametro radiologico rispetto ai valori memorizzati è segnalata dalla comparsa del simbolo asterisco (*) a fianco del nome del programma.

Per memorizzare i nuovi valori è necessario premere il pulsante F3 e, mantenendolo premuto, premere il tasto MENU.

L'avvenuta memorizzazione viene segnalata da un segnale acustico e dalla scomparsa del simbolo asterisco (*).



Premere il tasto RESET per tornare alla modalità esposizione libera.

Premere il tasto funzione F2 per tornare all'elenco dei programmi APR.

7.3.3 Tabella dati APR



I programmi APR proposti e precaricati nell'apparecchiatura dal Fabbricante rappresentano solo raccomandazioni da applicare al paziente in modo da ottimizzare il funzionamento e il risultato dell'esame.

I valori kV e mAs impostati in fabbrica nei programmi APR, possono essere modificati in qualsiasi momento dall'utilizzatore. Possono essere memorizzati solo se, in fase di configurazione dell'apparecchiatura, è stata impostata questa possibilità (solo da personale autorizzato).

Nelle tabelle seguenti sono indicati i valori di dose espressi in μGym^2 (DAP Dose Area Product), le esposizioni sono impostate con valori tipici per le indagini cliniche sul paziente e effettuate posizionando il tubo RX con una SID (Source - Image receptor Distance) di 100 cm senza griglia.

La misura della dose è stata effettuata secondo IEC 60601-1-3 § 5.2.4.2. con camera dosimetrica in dotazione all'apparecchiatura e collimatore con lamelle tutte aperte.

Cartella "CORPO"

Nome	Fuoco	kV	mAs	μGym^2
Torace AP	LF	110	2	17.83
Addome AP	LF	81	16	76.37
Addome LAT	LF	90	20	118.94
Torace LAT	LF	110	4	34.63
Sterno	SF	85	4	22.84
Costole	SF	70	6,3	24.12

Cartella "CRANIO/vertebre"

Nome	Fuoco	kV	mAs	μGym^2
Cranio AP	SF	77	10	46.71
Vert. dors. AP	SF	77	20	93.97
Vert. lomb. AP	LF	81	20	104.10
Vert. cervic.	SF	66	8	27.07
Vert. dor. LAT	LF	81	16	76.39
Vert. lomb. LAT	LF	90	20	118.84

Cartella "ESTREMITA' SUP."

Nome	Fuoco	kV	mAs	μGym^2
Clavicola	SF	66	5	16.81
Omero	SF	60	3,2	8.56
Gomito	SF	55	4	8.53
Avambraccio	SF	55	2	4.27
Polso	SF	50	2	3.25
Mano/Dita	SF	46	1,6	1.99

Cartella “ESTREMITA' INF.”

Nome	Fuoco	kV	mAs	μGym^2
Anca/Femore	SF	81	12,5	64.73
Ginocchio	SF	63	5	15.07
Patella	SF	63	8	24.18
Gamba/caviglia	SF	60	4	10.69
Piede	SF	48	2	2.85
Dita del piede	SF	44	2	2.12

Cartella “BAMBINI I”

Filtro aggiunto 1mmAl + 0,2mmCu (**)

Nome	Fuoco	kV	mAs	μGym^2
Torace 0,5 kg	SF	60	0,1	0.14
Torace 1,0 kg	SF	60	0,2	0.24
Torace 2,0 kg	SF	60	0,32	0.37
Torace 3,0 kg	SF	62	0,4	0.54
Torace 4,0 kg	SF	65	0,4	0.63
Torace 5,0 kg	SF	68	0,4	0.75

Cartella “BAMBINI II”

Filtro aggiunto 1mmAl + 0,2mmCu (**)

Nome	Fuoco	kV	mAs	μGym^2
Torace 8,0 kg	SF	76	0,4	1.08
Addome 4,5 kg	SF	65	2	3.19
Addome 8,0 kg	SF	65	3,2	5.13
Torace 10 kg	SF	76	0,8	2.18
Addome 10 kg	SF	70	2	4.16
Addome 15 kg	SF	70	4	8.36

(**) Anche la combinazione del filtro di 1 mm Al +0,1mm Cu è permessa.

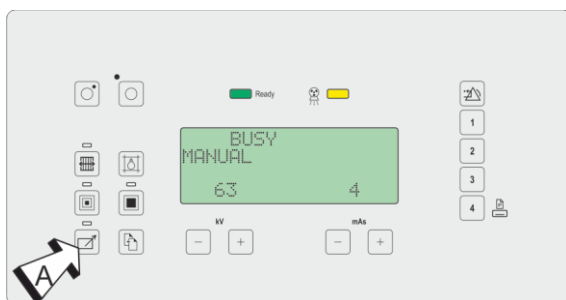
7.4 Modalità di esecuzione

L'apparecchiatura dispone di due modalità di esecuzione dell'esposizione, selezionabile dall'operatore in qualsiasi momento:

LOCALE: l'esposizione viene eseguita con il comando a filo con cavo estensibile in dotazione all'apparecchiatura.

REMOTO: l'esposizione viene eseguita con il comando remoto a infrarossi (accessorio), se installato.

All'accensione la modalità è LOCALE.



1. Premere il tasto (A) per cambiare modalità di esecuzione dell'esposizione. Il led acceso accanto al tasto segnala la modalità REMOTO.



Una modalità di esposizione esclude l'altra.

Modalità LOCALE



Radiazioni ionizzanti.

Le operazioni descritte di seguito prevedono l'emissione di radiazioni ionizzanti.

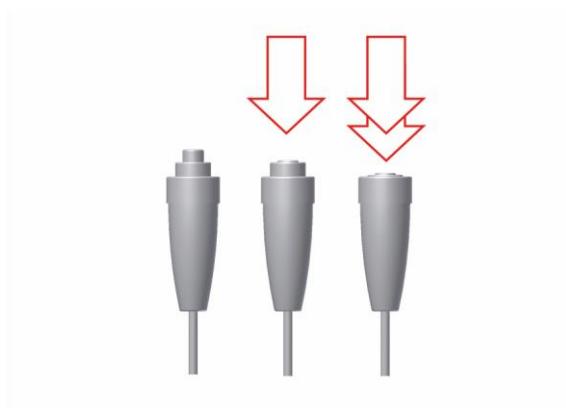
► Prendere adeguate misure per non esporre nessuna parte del corpo a radiazioni dirette o indirette.



Estendere il cavo del comando Rx e mantenersi ad almeno due metri dalla sorgente radiogena.



Il cavo del comando Rx può essere esteso senza deformazioni irreversibili sino a 4 mt. Oltre i 4 mt la deformazione diventa irreversibile e il comando Rx deve essere sostituito.



Il comando emissione raggi è composto da un pulsante a due scatti:

1° scatto: preparazione

2° scatto: comando esposizione

Mantenere premuto il comando emissione raggi finché l'esposizione non è terminata, quindi rilasciarlo.

Quando l'esposizione è completata, l'apparecchiatura emette tre beep di segnalazione.



È possibile premere il comando emissione raggi a fondo (posizione "exp") sin dall'inizio. In questo caso l'esposizione Rx sarà effettuata automaticamente dopo la preparazione.

Modalità REMOTO (opzionale)



Radiazioni ionizzanti.

Le operazioni descritte di seguito prevedono l'emissione di radiazioni ionizzanti.

- ▶ Prendere adeguate misure per non esporre nessuna parte del corpo a radiazioni dirette o indirette.



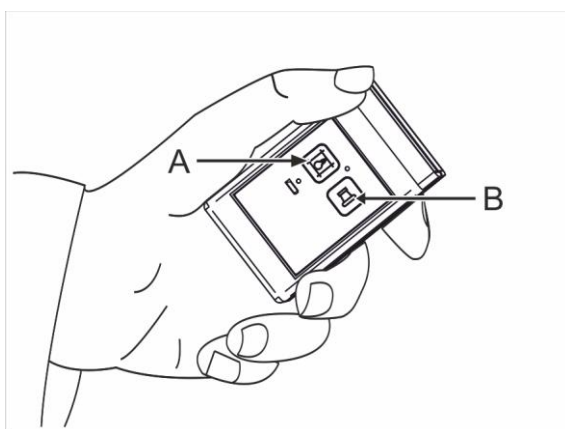
Mantenersi il più lontano possibile dalla sorgente radiogena.



Il comando remoto a infrarossi funziona in modo visuale fino a 10 mt con raggio di funzionamento di >180°, anche attraverso vetro e vetro piombato.

Non funziona attraverso porte o pareti.

Attivazione



1. Togliere il telecomando IR dalla base di appoggio, allontanarsi il più possibile dalla fonte radiogena e puntare il telecomando verso il ricevitore sull'apparecchiatura.
2. Premere il tasto "LAMP" (A) per accendere la lampada del collimatore.
3. Premere e rilasciare il tasto "RAD" (B) per iniziare la fase di preparazione esposizione.
4. Premere e mantenere premuto il tasto "RAD" per effettuare l'esposizione.
5. Ad esposizione effettuata riporre il telecomando sulla base di appoggio sull'apparecchiatura.

Disattivazione

La luce del collimatore si disattiva automaticamente con la pressione del tasto "RAD" oppure pigiando il tasto "LAMP".

Il ciclo di preparazione si interrompe automaticamente e ritorna la condizione di stand-by se l'esposizione non è comandata entro 15sec dalla sua attivazione.

Al termine dell'esposizione l'apparecchiatura ritorna in stand-by anche se il tasto "RAD" viene mantenuto premuto. Per eseguire una nuova esposizione è necessario rilasciare il tasto.

L'esposizione in corso può essere interrotta rilasciando il tasto "RAD" (comando a "uomo morto").

Se il ricevitore dovesse perdere il segnale ricevuto perché di intensità insufficiente o per l'interferenza di un corpo o oggetto che impedisce al segnale IR di arrivare al ricevitore, allora i comandi attivi vengono immediatamente tolti. Per eseguire un nuovo comando è necessario rilasciare il tasto e poi ripremere.

Ricerca remota anti smarrimento

Se il telecomando non viene riposto nella sua base di alloggio entro 2 minuti dall'ultima pressione di un tasto allora viene emesso un segnale acustico, una serie di due "beep" ogni 5 secondi.

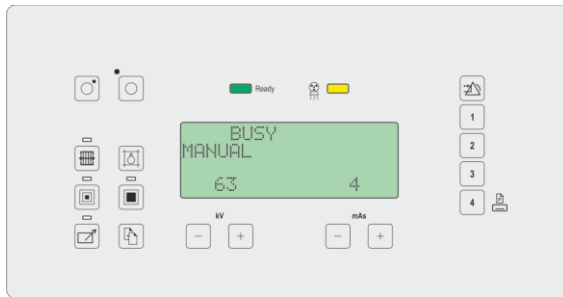
Per tacitare il segnale acustico riporre il telecomando nella sua base di alloggio, oppure premere uno dei due tasti. Questa pressione non genera nessun comando, per effettuare un comando è necessario ripremere il tasto una seconda volta.

Quando il telecomando è nella base di alloggio si spegne e non c'è più nessun consumo delle batterie. In questa condizione la pressione dei tasti non rilascia nessun comando.

Indicazione di batterie scariche

L'indicatore di batterie scariche (LED rosso) lampeggia con 1 flash al secondo quando le batterie hanno una autonomia limitata (sostituzione consigliata) e con 2 flash ravvicinati ogni secondo quando le batterie sono scariche (sostituzione obbligatoria).

7.4.1 Dopo l'esposizione



Una segnalazione acustica (tre beep) segnala la corretta esecuzione dell'esposizione.

Il tempo di esposizione effettuato viene visualizzato in ms sul display.

La scritta "OCCUPATO" sostituisce "PRONTO" finché il sistema non è pronto per la successiva esposizione.

La scritta "Exposure done" lampeggia per circa 15s tra i dati kV e mAs.



Se il pulsante raggi viene tenuto premuto al "1" scatto (fase di preparazione) per più di quindici secondi senza premere il "2" scatto (fase di rilascio Rx), viene visualizzato il messaggio "FUORI TEMPO".

Rilasciare il pulsante, premere il tasto RESET e ripetere l'esposizione.



Se il comando emissione raggi viene rilasciato prima della fine dell'esposizione, viene visualizzato il messaggio "STOP MANUALE RX" e l'esposizione viene interrotta.

Sul display vengono visualizzati i dati radiologici effettivamente rilasciati.

Premere il tasto "RESET" e ripetere l'esposizione.

7.5 Optional: radiografia con tavolo d'esame o griglia Potter Bucky

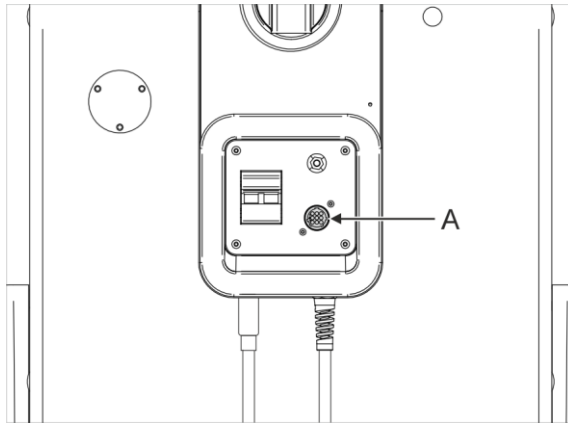


In modalità LOCALE: estendere completamente il cavo estensibile del comando Rx e mantenersi il più lontano possibile dalla sorgente radiogena.

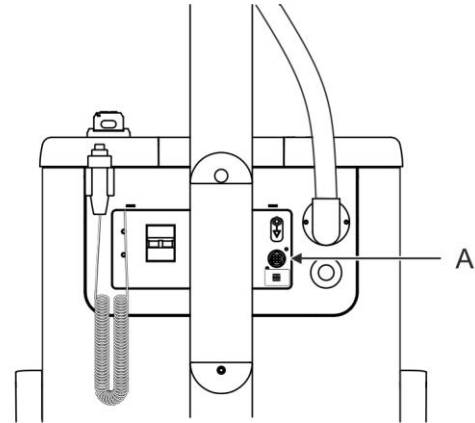
In modalità REMOTO: mantenersi il più lontano possibile dalla sorgente radiogena.



La modalità "radiografia con tavolo d'esame o griglia Potter Bucky" è attiva in modalità CR o con Digital Imaging System spento.

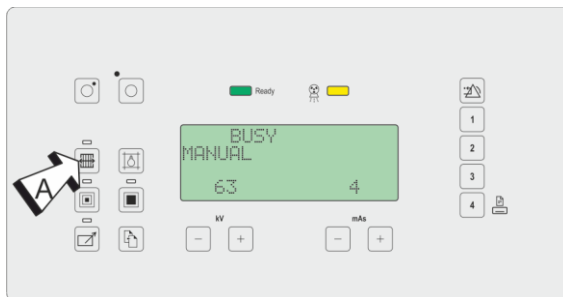


Versione con colonna fissa



Versione con colonna rotante

1. Posizionare cassetta e paziente, secondo esigenze.
2. Connettere il tavolo d'esame o la griglia del Potter Bucky al connettore (A) posizionato sul frontale dell'apparecchiatura.



Se la connessione con il tavolo d'esame o con il Potter è corretta, il display visualizza l'icona relativa.

3. Premere il tasto (A) per attivare il Potter Bucky.

4. Posizionare monoblocco e collimatore, impostare il campo di esposizione.
5. Selezionare i valori di kV e mAs in modo manuale o in modalità APR scegliendo i dati relativi all'esame che si vuole eseguire.
6. Afferrare il comando emissione raggi a filo o il comando remoto (opzionale);
7. Allontanarsi il più possibile dalla fonte radiogena.
8. Eseguire l'esposizione. La fine esposizione viene segnalata da tre beep emessi dal segnalatore acustico dell'apparecchiatura.



Quando il tavolo d'esame o la griglia Potter Bucky è stata selezionata, una delle più frequenti difficoltà è il "non consenso a procedere" della griglia Potter Bucky: in questo caso controllare la connessione.

7.6 Optional: Misuratore DAP



L'installazione e la manutenzione del misuratore DAP può essere effettuata solo da personale di service autorizzato.



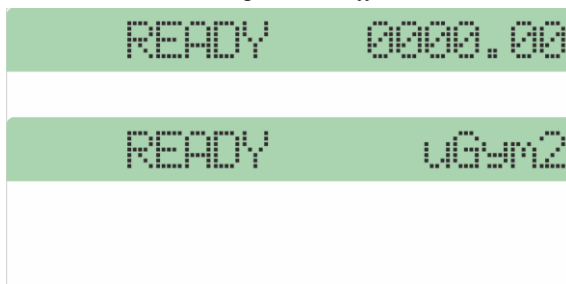
Per determinare correttamente il valore di dose al quale è stato esposto il paziente, è necessario azzerare il valore di dose prima di iniziare l'esame.

L'apparecchiatura può essere dotata di misuratore di prodotto dose-area (DAP), a camera di ionizzazione. Il misuratore DAP può essere installato in fase di allestimento o in una fase successiva.

La funzione del misuratore DAP è misurare il prodotto dose-area (μGym^2) in uscita verso il paziente:

$$\sum_{i=1}^n dose_i \cdot area_i$$

“n” è il numero di esposizioni effettuate successivamente all'ultima pressione del pulsante F5- RESET.



Se il misuratore DAP è installato e funziona correttamente, la prima linea del display mostra l'unità di misura (μGym^2) e la sommatoria delle misure.

La sommatoria delle misure è la somma di tutti i prodotti dose-area letti dalla camera.

Il valore si resetta premendo il pulsante F1+RESET.

7.7 Optional: stampa dei dati

Con il misuratore DAP installato e funzionante, è possibile stampare i dati relativi alla dose rilasciata al paziente su una stampante dedicata, disponibile come accessorio a richiesta,

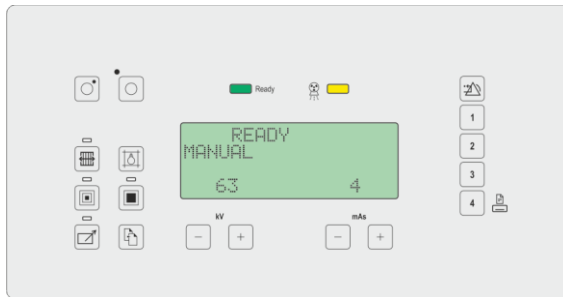
I dati vengono stampati su una etichetta adesiva di formato 54x54 mm che può essere incollata sulla lastra dell'esame.

Per stampare il dato di ogni singola esposizione è necessario resettare il valore della sommatoria delle misure.

La stampa riporta i valori relativi a:

Dato	Descrizione
Nome/Id	nome del paziente (*)
Nato il	Data di nascita del paziente (*)
xxxx.xx μGym^2	Dose rilasciata al paziente (0000.00 cGycm ²)
Operatore	Firma dell'operatore (*)
Data	Data e ora dell'esame (formato gg-mm-aa hh:mm)

(*) dato da inserire a mano dall'operatore

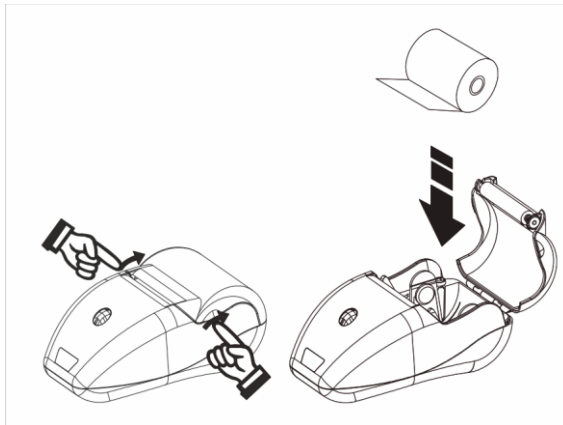


1. Premere il tasto funzione F4 per stampare il valore di dose.

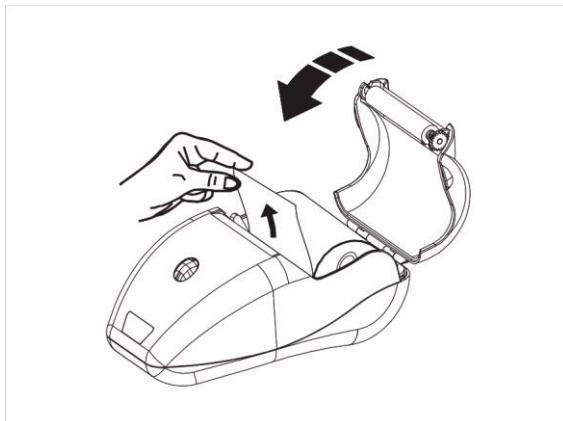


La funzione di stampa del valore di dose è attiva solo con misuratore DAP installato e funzionante.

Sostituzione del rotolo di carta



1. Aprire il coperchio della stampante, facendo leva sulle sporgenze laterali del coperchio e posizionare il rotolo di carta rispettando il verso di rotazione della carta.



2. Tirare verso l'alto la carta e chiudere il coperchio.

3. Strappare la carta. La stampante è pronta.

La corretta posizione di stampa viene determinata in modo automatico dalla stampante.

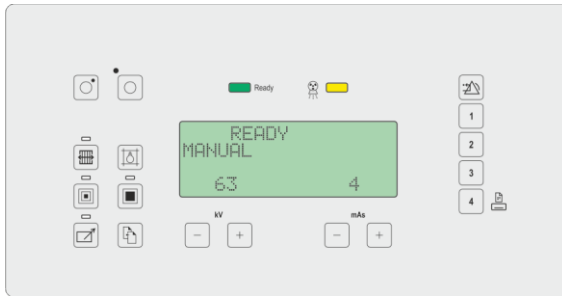
7.8 Fine d'uso



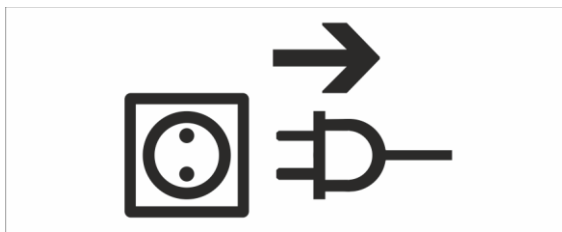
Rischi potenziali

Danneggiamenti ai connettori e all'apparecchiatura.

- ▶ Impugnare il corpo della spina per estrarre il connettore
- ▶ Non estrarre le spine dalle prese tirando il cavo.
- ▶ Maneggiare i connettori con cura.



1. Portare l'apparecchiatura in posizione di trasporto.
2. Spegnerla l'apparecchiatura.



1. Scollegare il cavo di alimentazione dalla presa.
2. Avvolgere il cavo sull'avvolgicavo.
3. Portare l'apparecchiatura in luogo idoneo al parcheggio.



Dopo ogni utilizzo pulire l'apparecchiatura da eventuali tracce di sporcizia, fluidi corporei e altre sostanze radio opache, seguendo le indicazioni nel capitolo relativo alla pulizia.

8 SPECIFICHE TECNICHE

8.1 Caratteristiche elettriche

Caratteristiche	Dati
Alimentazione	115 ÷ 230Vac ±10%, standard monofase con conduttore di messa a terra. Impostazione automatica dell'unità in base alla tensione di rete
Frequenza	50/60 Hz ± 5 Hz
Corrente assorbita	10 A
Compensazione di linea	Automatica
Resistenza di linea	<1 Ω @ 115/230Vac
Presa di rete standard	16 A @ 230Vac
Cavo di alimentazione	8 m
Classe di isolamento	Classe I con parti applicate di tipo B
Condizioni d'uso	Funzionamento continuo con carico intermittente
Classificazione rispetto alla penetrazione di liquidi	IPx0
Sicurezza in presenza di gas anestetici infiammabili	L'apparecchiatura non è di tipo AP o APG

8.2 Caratteristiche ambientali

Fattore ambientale	In normale uso	Stoccaggio e trasporto
Temperatura	da 10 °C a 40 °C	da -25 °C a 70 °C
Umidità relativa	da 30 % a 75 % non condensante	da 10 % a 90 % non condensante
Pressione	da 700 hPa a 1060 hPa	da 500 hPa a 1060 hPa

8.3 Filtrazione totale apparecchiatura

Descrizione	Dati
Monoblocco	1,1 mmAl @75kV
Filtro addizionale inamovibile	0
Collimatore	2 mmAl @75kV
Filtrazione totale gruppo monoblocco	3.1 mmAL @75kV
Filtrazione addizionale DAPMeter	0.3 mmAl @75kV
Filtrazione totale	3.4 mmAl @75kV

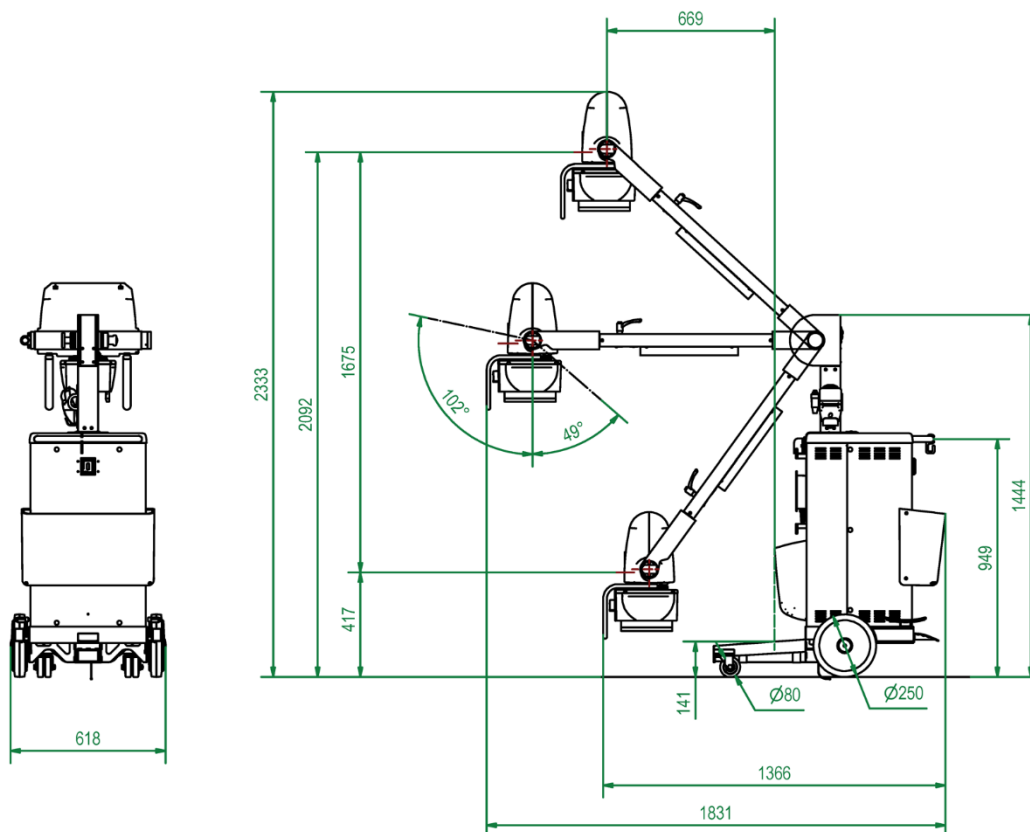
8.4 Caratteristiche meccaniche

Versione con colonna fissa

Descrizione	Dati	
Larghezza (in posizione di trasporto)	618 mm	(24.33 in)
Lunghezza (in posizione di trasporto)	1366 mm	(53.78 in)
Altezza (in posizione di trasporto)	1444 mm	(56.85 in)
Altezza maniglia di trasporto	949 mm	(37.36 in)

Descrizione	Dati	
Distanza fuoco-pavimento (asse Z)	417 mm ÷ 2092 mm	(16.42 ÷ 82.36 in)
Altezza max.	2333 mm	(91.85 in)
Rotazione del monoblocco intorno all'asse del braccio (α swivel)	$\pm 180^\circ$	
Rotazione del monoblocco intorno al suo asse (γ swivel)	151°	$102^\circ \div 49^\circ$ con braccio in posizione orizzontale
Movimento	Manuale con freno di stazionamento a pedale Pedale per superamento ostacoli	
Ruote posteriori	250x50 mm	(9.84x1.97 in)
Ruote anteriori (doppie ruote gemellate piroettanti)	65x55 mm	(2.56x2.17 in)

Descrizione	Dati
Peso	170 kg,



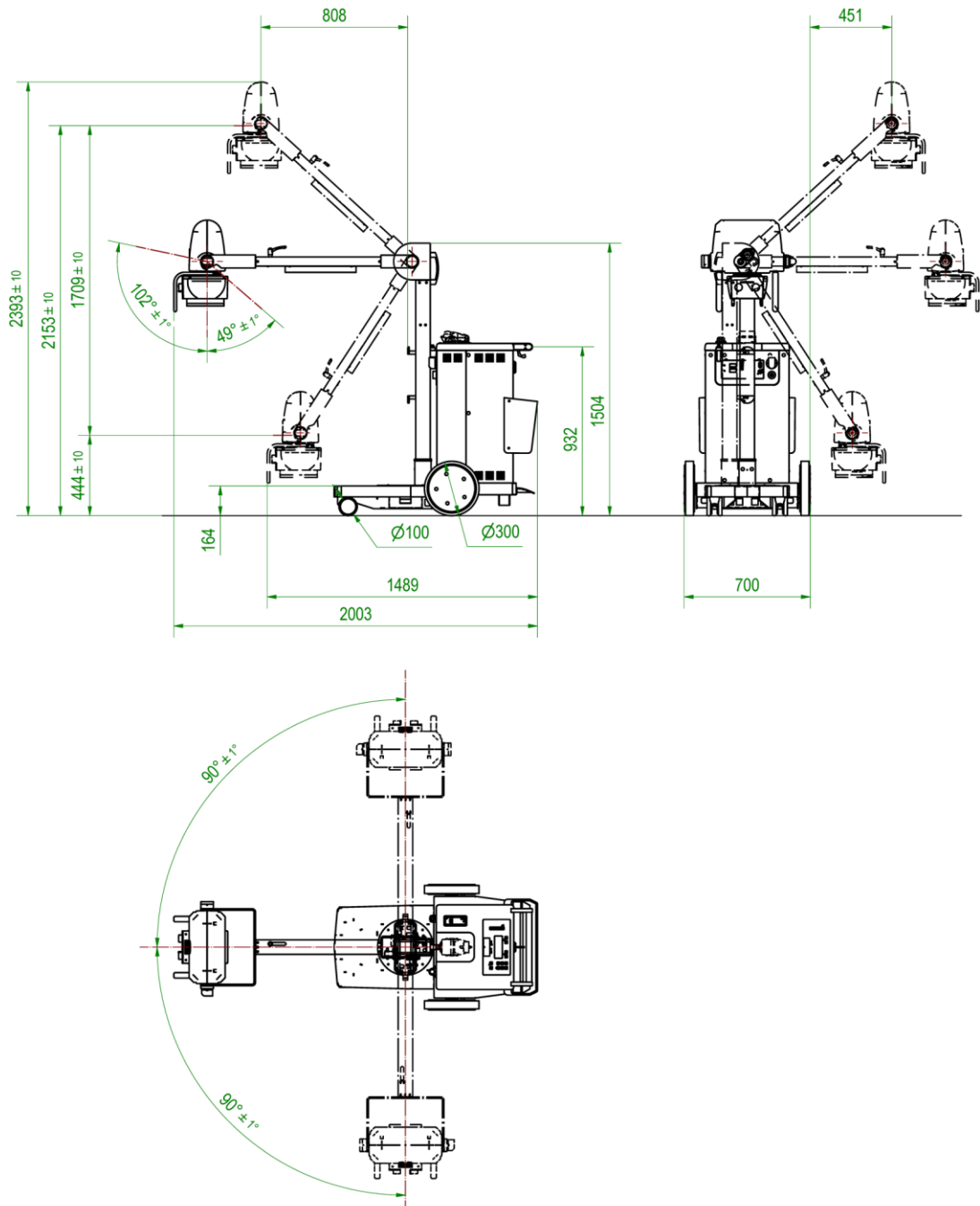
Tutte le quote sono espresse in mm. Tolleranze lineari ± 5 mm, angolari $\pm 1^\circ$.

Versione con colonna rotante

Descrizione	Dati	
Larghezza (in posizione di trasporto)	700 mm	(27,56 in)
Lunghezza (in posizione di trasporto)	1489 mm	(58,62 in)
Altezza (in posizione di trasporto)	1504 mm	(59,21 in)
Altezza maniglia di trasporto	932 mm	(36,69 in)

Descrizione	Dati	
Distanza fuoco-pavimento (asse Z)	444 ÷ 2153 mm	(17,48 ÷ 84,76 in)
Altezza max.	2393 mm	(94,21 in)
Altezza massima gamba anteriore	164 mm	(6,46 in)
Massima estensione laterale del braccio	747 mm	(29,41 in)
Rotazione del braccio intorno all'asse Y (β -swivel)	$\pm 90^\circ$	
Rotazione del monoblocco intorno all'asse del braccio (α swivel)	$\pm 180^\circ$	
Rotazione del complesso radiogeno intorno al proprio asse (γ -swivel)	151°	+102° ÷ -49° con braccio in posizione orizzontale
Movimento	Manuale con freno di stazionamento uomo morto. Pedale e maniglia (se presente) per superamento ostacoli.	
Ruote posteriori	300x45 mm	(11,81x1,77 in)
Ruote anteriori (doppie ruote gemellate piroettanti)	100x20 mm	(3,94x0,79 in)

Descrizione	Dati
Portacassette	5 cassette formato 35 x 43 cm (13,78 x 16,93 in)
Peso	240 kg (529,11 lb)



Tutte le quote sono espresse in mm. Tolleranze lineari ± 5 mm, angolari $\pm 1^\circ$.

8.5 Caratteristiche di funzionamento

Caratteristiche	Dati
Interfaccia utente	Tastiera con display LCD alfanumerico 4 righe x 20 caratteri per tutti i parametri operativi e messaggi d'eventuali condizioni anomale
	Programma di service per la gestione degli errori e dei guasti
Lingue disponibili	Italiano, Inglese, Francese, Tedesco, Spagnolo, Portoghese
Comando grafia	Comando locale a pulsante con cavo estensibile. Comando remoto senza fili (opzionali)
Sicurezze	Magnetotermico per sovraccarichi di rete Corrente di filamento Temperatura monoblocco Sovraccarico Max kV o guasto in AT Check dati in memoria Auto test microcontrollore
Modalità Anatomica Programmata (APR)	Memorizzazione di 36 esami (6 gruppi anatomici, ognuno di 6 esami)
Coefficiente d'utilizzo (duty cycle)	Ton:Toff = 1:40 Esempio 1: Ton = 0,002s - Toff = 0,08s Esempio 2: Ton = 5s Toff = 200s

8.6 Caratteristiche radiologiche

Caratteristiche	Dati
Potenza nominale (IEC 60601-1)	32kW @100kV, 320mA, 100ms
Valori kV	40 ÷ 125kV a passi di 1kV
Precisione dei kV	±5% (IEC 60601-2-54)
Valori mA @115/230Vac	50 ÷ 400 mA
Precisione mA @115/230Vac	±10% (IEC 60601-2-54)
Valori mAs @115/230Vac	0,1 ÷ 220 mAs
Precisione dei mAs	±10% (IEC 60601-2-54)
Tempi di esposizione @115/230Vac	0,001 ÷ 2,2 s in accordo con i mAs
Precisione dei tempi	±10% (IEC 60601-2-54)



In DR i mAs e i tempi di esposizione vengono limitati rispettivamente a 110 mAs e 1s dalle caratteristiche del pannello FPD.

8.6.1 Relazione kV-mAs

da kV	a kV	mAs
---	40	0.1 ÷ 220
41	45	0.1 ÷ 200
46	52	0.1 ÷ 180
53	62	0.1 ÷ 160
63	72	0.1 ÷ 140
73	92	0.1 ÷ 110
93	112	0.1 ÷ 100
113	125	0.1 ÷ 90

8.7 Complesso radiogeno

8.7.1 Monoblocco

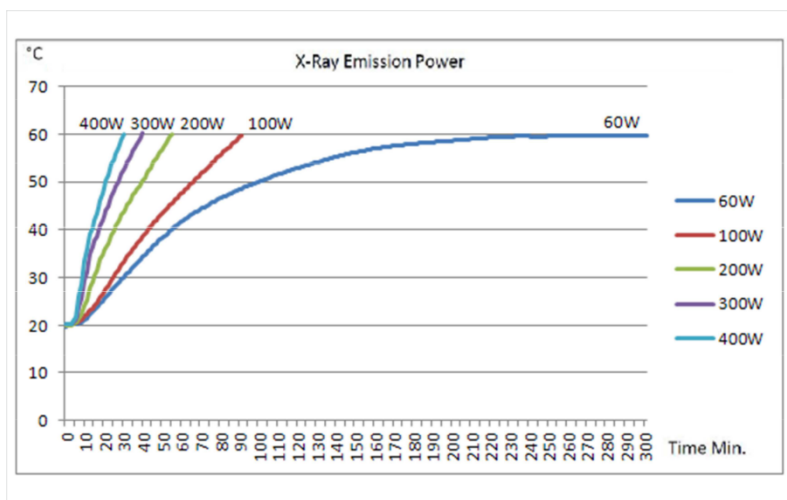
Monoblocco ad anodo rotante modello MHF2030

Generatore di alta tensione	
Struttura termostagnata	
Potenza massima (100 kV - 320 mA)	32 kW
Tensione massima al tubo	125 kV
Corrente massima al tubo	450 mA
Ripple alla massima potenza	< 1%
Tempo di salita alla massima potenza	< 2 ms

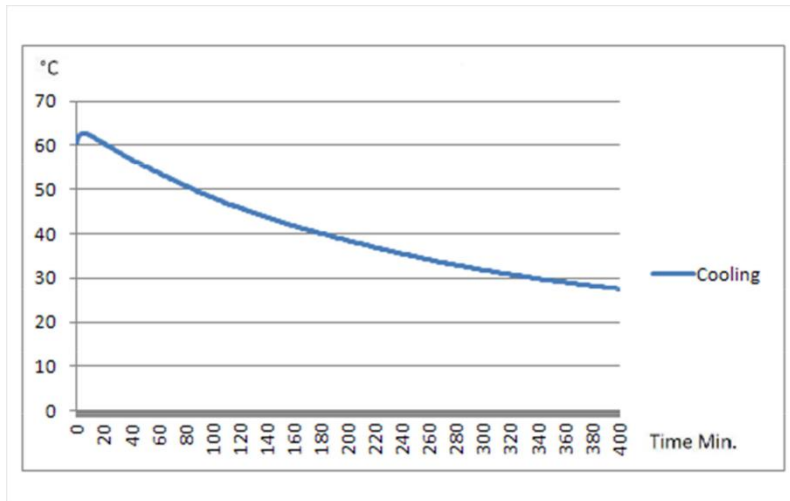
Performance monoblocco
In accordo con le curve di carico dell'insero radiogeno

Caratteristiche della guaina	
Filtrazione inerente minima @75 kV	1,1 mmAl
Dimensioni (L x P x H)	325 x 145 x 245 mm
Peso	18,5 kg \pm 0,2 kg

Caratteristiche termiche	
Capacità termica	600 kJ (810 kWh)
Sicurezza termica	60 °C \pm 5° C
Interruttore termico	normalmente chiuso
Polmone	0,20 dm ³
Dissipazione termica continua	60 W
Temperatura massima guaina	60 °C



Curve di riscaldamento (60W, 100W, 200W, 300W, 400W).

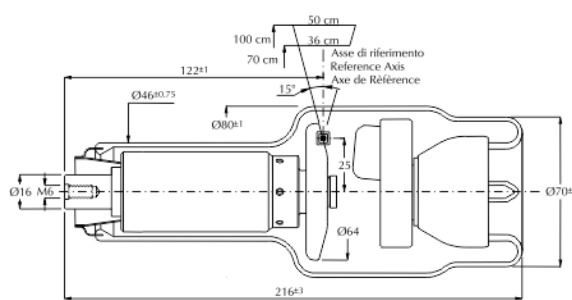


Curva di raffreddamento.

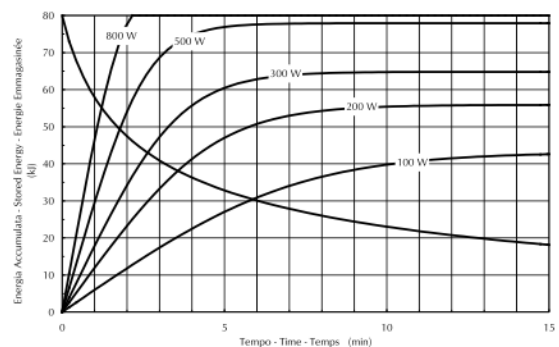
8.7.2 Tubo radiogeno

Inserto Rx anodo rotante modello X22 0.6/1.3

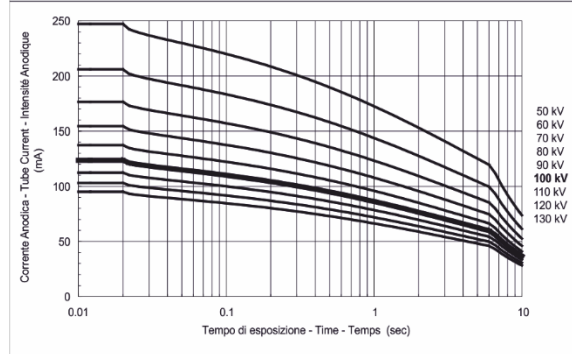
Descrizione	Dati
Tubo RX	X22
Velocità di rotazione	3000 min ⁻¹
Alta tensione nominale	130 kVp
Dim. nominale fuochi (IEC 60336)	0,6 mm fuoco piccolo 1,3 mm fuoco grande
Potenza anodica nominale (IEC 60613)	11 kW fuoco piccolo 32 kW fuoco grande
Materiale anodico	RTM
Diametro anodico	64 mm (2,52 in.)
Angolo anodico	15°
Capacità termica dell'anodo	80 kJ (108 kWh)
Massima dissipazione continua dell'anodo	300 W
Filtrazione inerente minima (IEC 522)	0,7 mmAl eq.
Materiale tubo	vetro



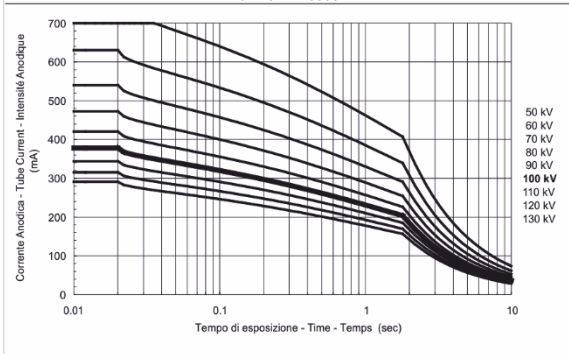
Curve di riscaldamento e raffreddamento dell'anodo
Anode heating and cooling curves
Courbes d'échauffement et de refroidissement de l'anode



CURVE DI CARICO SINGOLO - SINGLE LOAD RATING - ABAQUE DE CHARGE UNIQUE
■ 0.6 - 3 ~ - 3000 mirf



CURVE DI CARICO SINGOLO - SINGLE LOAD RATING - ABAQUE DE CHARGE UNIQUE
■ 1.3 - 3 ~ - 3000 mirf



8.8 Collimatore

Descrizione	Data
Modello	R108 F
Collimazione	Manuale con sorgente luminosa interna, multipiano, campo quadro.
Piano di montaggio dal fuoco	80 mm (3.14")
Copertura del campo a 100cm FFD (SID)	min 0 x 0 cm, max 43 x 43 cm
Sorgente luminosa	Cluster di Led di potenza ad alta luminosità.
Tempo di accensione lampada	30 s.
Intensità luminosa (IEC 60601-2-54)	> 160 lux
Rapporto minimo di contrasto (IEC 60601-2-54)	4:1
Misura della distanza focale	Metro di misura retraibile (estensione massima 3 mt)
Filtrazione inerente	2 mm equivalente Al @75 kV
Filtrazione aggiuntiva	Selezione manuale 0 mm Al 1 mm Al + 0,1 mm Cu 1 mm Al + 0,2 mm Cu 2 mm Al
Rotazione	$\pm 120^\circ$
Peso	5,5 Kg
Laser	Campo laser per determinare la distanza focale a 1 m

8.9 Optional: Misuratore della dose

Descrizione	Dati
Modello	Diamentor CI-P
Tipo	Dispositivo di misura per la registrazione del prodotto area-dose in radiodiagnostica secondo la norma IEC 60580.
Principio di misura	Misura di radiazione con camera di ionizzazione
Quantità misurata	Prodotto area-dose.
Risoluzione digitale	0,01 μGym^2
Massimo errore di linearità	< 2.5%
Range nominale del rate prodotto dose-area	(0,01 ÷ 2500) $\mu\text{Gym}^2 / \text{s}$
Filtrazione equivalente della camera @75kV	0.3 mm Al
Massimo campo di misura	118 x 118 mm
Dimensioni (W x D x H)	152 x 234 x 23 mm
Peso	455 g

8.9.1 Stampante termica dosimetrica

Descrizione	Dati
Tipo	Stampante portatile
Modello	Custom Print's
Metodo di stampa	Linea di stampa termica
Risoluzione	203 dpi
Velocità di stampa	50mm/sec *
Larghezza carta (mm)	58 mm
Dimensioni rotolo (mm)	57.5 \pm 1
Area di stampa	48 mm
Interfaccia	RS-232
Alimentazione	9/50 Vdc / 0,6 A
Temperatura operativa	0 \pm 50 °C
Umidità di immagazzinamento	10 \pm 85 %, non ci deve essere condensa
Dimensioni (LxPxH)	146 x 88 x 65 mm
Peso	340 gr
Sicurezza	EN60950

* dipende dal tipo di stampante e dalla temperatura dell'ambiente circostante

8.10 Optional: Comando esposizioni remoto

Descrizione	Dati
Tipo	Dispositivo di comando Rx a raggi infrarossi (IR)

Trasmittitore

Descrizione	Dati
Costruzione	Contenitore in ABS con superfici opache Resistente al fuoco durevole, alta resistenza al cattivo utilizzo e alle cadute; Resistente ad acqua, olii, acidi organici e alcol.
Tecnologia	Luce infrarossa (940 nm) con portante 38kHz. Funziona attraverso vetro o vetro piombato. Non funziona attraverso porte o muri.
Firma di riconoscimento	Comandi con codifica di sicurezza proprietaria a 11 bit - non standard Non compatibile con ricevitori commerciali
Alimentazione	2 pile a stilo alcaline "AA" (LR6) - 1,5 V / 2500mAh. Autonomia > 25.000 esposizioni.
Distanza operativa	10 mt (33 feet)
Raggio operativo	>180°
Ricerca remota anti smarrimento	Ripetizione di una serie di beep se il trasmettitore dopo l'uso non è riposto entro due minuti nella sua base di alloggio.
Indicatori luminosi	LED giallo indica che la trasmissione è attiva LED rosso indica lo stato delle batterie: - 1 flash/sec -> sostituzione consigliata - 2 flash/sec sostituzione necessaria

Ricevitore e Decoder

Descrizione	Dati
Costruzione	Plexiglass®
Alimentazione	12... 24 Vdc - 50mA
Consumo	1.2W
Firma di riconoscimento	Comandi con codifica di sicurezza proprietaria a 11 bit - non standard Non compatibile con i trasmettitori commerciali
Comandi verso il generatore	Tensione di alimentazione Vcc – 1V (11 ... 23Vdc) 100mA max per canale

9 LISTA DELLE ABBREVIAZIONI

AP	Apparecchio o parte di esso, protetto dall'accensione di una miscela di anestetico infiammabile con aria.
APG	Apparecchio o parte di esso, costruito in modo da evitare sorgenti di fiamma in una miscela di anestetico infiammabile con ossigeno o protossido d'azoto.
APR	Radiografia anatomica programmata
CR	Computer Radiography - Sistema di visualizzazione dell'immagine radiologica primaria basato su un rivelatore a fosfori.
DAP	Prodotto dose-area
DIS	Sistema di acquisizione digitale delle immagini
EMC	Compatibilità elettromagnetica
ESD	Scarica elettrostatica
IP	Grado di protezione degli involucri dei dispositivi elettrici ed elettronici contro la penetrazione di agenti esterni di natura solida o liquida.
LED	Diodo ad emissione di luce
LF	Fuoco grande
PCB	Printed Circuit Board - circuito stampato per schede elettroniche.
RF	Radiofrequenza
SF	Fuoco piccolo
SID / DF	Distanza fuoco-ricettore d'immagine
WEEE	Rifiuti di apparecchiature elettriche ed elettroniche

10 CONFIGURAZIONI E ACCESSORI

Descrizione	
Comando emissione raggi con cavo estensibile	Standard
Appendi camice	Standard
Interfaccia per tavolo d'esame o Potter Bucky	Standard
Misuratore DAP a camera di ionizzazione	Optional
Comando remoto emissione raggi	Optional
Doppia linea laser su collimatore per la definizione della distanza di riferimento a 1mt	Standard

Descrizione	
Stampante per DAP	Optional

Pagina volutamente in bianco

11 STATO DEL DOCUMENTO

Rev.	Data	Descrizione
0	08/2022	Emissione documento per adeguamento nuovo regolamento UE 2017/745
0.1	04/2023	Aggiornamento dati radiologici