

Bucky

5523/100 5523/110 5523/115
5523/120 5523/125 5523/200
5523/210 5523/215 5523/220
5523/225 5523/250 5523/260
5523/265 5523/270 5523/275
5523/300 5523/310 5523/320

Manuale utente


Indice

Note legali	4
Presentazione del manuale	5
Ambito del manuale	6
Informazioni sugli avvisi di sicurezza in questo documento	7
Esonero di responsabilità	8
Introduzione	9
Uso previsto	10
Destinatario	11
Installazione	12
Emissione HF e immunità	12
Etichette	13
Etichettatura del bucky	13
Pulizia e disinfezione	15
Pulizia	16
Disinfezione	17
Istruzioni sulla sicurezza durante la disinfezione	18
Disinfettanti approvati	19
Protezione dell'ambiente	20
Istruzioni sulla sicurezza	21
Istruzioni generali sulla sicurezza	21
Bucky	22
Configurazione del bucky	24
Rotazione del bucky	25
Caricamento del bucky nel tavolo radiografico	26
Caricamento del bucky nel supporto a parete radiografico	27
Scaricamento del bucky nel tavolo radiografico	28
Scaricamento del bucky nel supporto a parete radiografico	29
Rilevazione automatica delle dimensioni della cassetta	30
Centratura e collimazione	31
Tipi di bucky	33
Formati di cassette e rivelatori	35
Formati standard delle cassette	36
Formati e orientamento del Rivelatore DR	37
Orientamento del DR 10s nel bucky	38
Orientamento del DR 14s nel bucky	39
Orientamento di DX-D 10C o DX-D 10G nel bucky	41
Utilizzo di DX-D 45C e DX-D 45G, XD 10, XD* 10 esclusivamente all'esterno del bucky	43
Griglie	44

Griglie antidiffusione	45
Indicazione cromatica della distanza focale delle griglie	46
Rilevazione della griglia	47
Informazioni sul prodotto	48
Compatibilità	49
Conformità	49
Generale	50
Sicurezza	50
Compatibilità elettromagnetica	50
Conformità ambientale	50
Classificazione dell'apparecchio	51
Reclami relativi al prodotto	52
Addestramento	53
Dati tecnici	54
Dati tecnici dell'unità del bucky	54
Osservazioni relative a emissione HF e immunità	58
Immunità alle apparecchiature per la comunicazione wireless RF	63
Precauzioni su EMC	64
Manutenzione delle componenti implicate nella compatibilità elettromagnetica	65

Note legali



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

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

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

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

Copyright 2021 Agfa NV

Tutti i diritti riservati.

Pubblicato da Agfa NV

B-2640 Mortsels, Belgio.

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

Presentazione del manuale

Argomenti:

- *Ambito del manuale*
- *Informazioni sugli avvisi di sicurezza in questo documento*
- *Esonero di responsabilità*

Ambito del manuale

Questo manuale per l'utilizzatore descrive le caratteristiche dei tipi di bucky elencati, in seguito indicati come il bucky. Il bucky è parte di un sistema DR.

- BT-Cassette-T-001
- BT-Cassette-T- GSS-001
- BT-Cassette-T-ACSS-001
- BT-Cassette-WS-L-001
- BT-Cassette-WS-GSS-L-001
- BT-Cassette-WS-ACSS-L-001
- BT-Cassette-WS-R-001
- BT-Cassette-WS-GSS-R-001
- BT-Cassette-WS-ACSS-R-001
- BT-Fixed-T-001
- BT-Fixed-WS-L-001
- BT-Fixed-WS-R-001
- CASS BUCKY TABLE W/O ACSS INCL DET CHARG
- CASS BUCKY WS LL W/O ACSS INCL DET CHARG
- CASS BUCKY WS RL W/O ACSS INCL DET CHARG
- CASS BUCKY TABLE ACSS INCL DET CHARG
- CASS BUCKY WS LL ACSS INCL DET CHARG
- CASS BUCKY WS RL ACSS INCL DET CHARG

Questo manuale per l'utilizzatore descrive anche le griglie anti-dispersione supportate.

Informazioni sugli avvisi di sicurezza in questo documento

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

**PERICOLO:**

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

**AVVERTIMENTO:**

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

**ATTENZIONE:**

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



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



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



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

Esonero di responsabilità

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

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



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

Introduzione

Argomenti:

- *Uso previsto*
- *Destinatario*
- *Installazione*
- *Etichette*
- *Pulizia e disinfezione*
- *Protezione dell'ambiente*

Uso previsto

Il bucky è un componente del sistema a raggi X per l'acquisizione delle immagini in radiologia generale utilizzato negli ospedali, nelle cliniche e negli ambulatori medici da medici, radiologi e tecnici di radiologia per sostenere e posizionare la cassetta di raggi X (CR), il rivelatore DR e facoltativamente per sostenere l'AEC e la griglia.

Il dispositivo non è indicato per le applicazioni mammografiche.

Destinatario

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

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

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

Installazione








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

Emissione HF e immunità

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


Un ambiente di installazione specifico può richiedere misure speciali per mettere in funzionamento il sistema in accordo alle note su emissione HF e immunità.







Etichette

Marchio	Significato
	Questo marchio dimostra la conformità dell'apparecchiatura al Regolamento 2017/745 (per l'Unione Europea).
	Data di produzione
	Produttore
	Dispositivo medico
	Numero di serie
	Identificativo univoco del dispositivo, in formato testuale e in formato leggibile dalla macchina
	La versione più recente di questo documento è disponibile su http://www.agfahealthcare.com/global/en/library/index.jsp

Altre etichette sono elencate e spiegate nei corrispondenti moduli della documentazione del sistema.

Etichettatura del bucky

	<p>L'etichetta identificativa si trova sul coperchio posteriore del bucky o sul cassetto del bucky che si trova sotto la piattaforma rotante.</p>
<p>Figura 1: (Esempio del sottotipo 5523/120)</p>	<p>Le informazioni dell'etichetta identificativa per ciascun modello di bucky sono disponibili nei dati tecnici.</p>

	
	Apparecchiatura di classe II.
	<p>Pericolo schiacciamento mani.</p> <p>L'etichetta si trova sul coperchio laterale del bucky o sulla piattaforma rotante.</p>
	<p>La capacità di carico massima è di 10 kg sul cassetto del bucky quando questo è estratto. Non appoggiarsi o sedersi sul bucky.</p> <p>L'etichetta si trova sul coperchio laterale del bucky o sulla piattaforma rotante.</p>
	<p>Leggere le istruzioni nel manuale utente.</p> <p>L'etichetta si trova sul coperchio laterale del bucky o sulla piattaforma rotante.</p>
	<p>Conformità con il RoHS SJ/T11364-2006 cinese. Indicazione del Periodo di uso a ridotto impatto ambientale (EFUP) come il periodo (anni) durante il quale le sostanze nocive non fuoriescono o non mutano durante il normale utilizzo.</p> <p>L'etichetta si trova sul coperchio posteriore del bucky o sul cassetto del bucky che si trova sotto la piattaforma rotante.</p>

Link correlati

[Dati tecnici dell'unità del bucky](#) a pagina 54

Pulizia e disinfezione

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

Argomenti:

- *Pulizia*
- *Disinfezione*
- *Istruzioni sulla sicurezza durante la disinfezione*
- *Disinfettanti approvati*

Pulizia

Per pulire l'esterno dell'apparecchiatura:

1. Arrestare il sistema



AVVERTIMENTO:

Quando l'apparecchiatura deve essere pulita, assicurarsi di spegnere l'alimentazione principale del sistema. Non utilizzare alcol anidri o ad elevata solvenza, benzina, diluenti o un altro detergente infiammabile. In caso contrario potrebbe esserci il rischio di incendio o scosse elettriche.

2. Pulire il sistema esternamente con un panno leggermente inumidito con un detergente neutro.



ATTENZIONE:

Assicurarsi che non penetrino liquidi nel dispositivo.



ATTENZIONE:

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



ATTENZIONE:

Non utilizzare solventi quali alcol anidri o a elevata solvenza, diluenti o benzina. Non utilizzare sostanze detergenti o lucidanti che siano corrosive, solventi o abrasive.

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



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

3. Avviare il sistema.

Disinfezione



AVVERTIMENTO:

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

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

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

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

Istruzioni sulla sicurezza durante la disinfezione



AVVERTIMENTO:

L'utilizzo di disinfettanti in grado di formare miscele di gas infiammabili o esplosivi è pericoloso per la vita e per la salute a causa del rischio di esplosione. Prima della disinfezione, spegnere l'apparecchiatura. Lasciare evaporare la miscela gassosa prima di riaccendere il sistema a raggi X.



ATTENZIONE:

L'utilizzo di disinfettanti non adatti può macchiare e danneggiare la superficie dell'apparecchiatura. Se si nota una riduzione delle prestazioni a livello funzionale o un malfunzionamento del prodotto a causa della disinfezione, contattare il produttore del dispositivo medico.

Per disinfettare il dispositivo:

- Non utilizzare disinfettanti corrosivi, solubili o gassosi.
- Per ulteriori informazioni prima dell'uso, consultare la scheda di sicurezza (MSDS) del produttore e le raccomandazioni presenti sull'etichetta del prodotto.
- I disinfettanti a spruzzo possono penetrare all'interno dell'apparecchiatura e pregiudicarne il funzionamento. Disinfettare tutti i componenti dell'unità, compresi gli accessori e i cavi di collegamento, semplicemente strofinandoli con un panno. Prima di effettuare la disinfezione di una stanza con un nebulizzatore, spegnere il sistema e coprirlo bene, una volta raffreddato.

Disinfettanti approvati

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

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

Protezione dell'ambiente



Figura 3: Simbolo RAEE

Avviso sulla direttiva RAEE per l'utente finale

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

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



ATTENZIONE:

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

Istruzioni sulla sicurezza

Istruzioni generali sulla sicurezza

**AVVERTIMENTO:**

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

**AVVERTIMENTO:**

Installare il prodotto utilizzando solamente componenti forniti in configurazioni autorizzate.

**ATTENZIONE:**

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

**ATTENZIONE:**

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

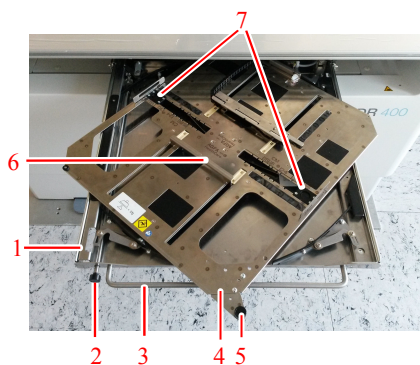
Bucky

Il bucky si installa nel tavolo radiografico e nel supporto radiografico a parete.

Il bucky blocca la cassetta o il rivelatore durante l'esposizione e li centra rispetto al Controllo automatico dell'esposizione (AEC, Automatic Exposure Control) e alla griglia.

Il bucky accetta cassette di formati standard e rivelatori DR di formato corrispondente alle dimensioni delle cassette.

È possibile configurare le funzionalità del bucky in base alle esigenze del cliente.



1. Cassetto del bucky
2. Pulsante di rilascio del freno
3. Maniglia del cassetto del bucky
4. Supporto per la cassetta o il rivelatore
5. Manopola per la rotazione della cassetta o del rivelatore
6. Ganasce
7. Ganasce laterali

Figura 4: Bucky



1. Ripiano del tavolo
2. Griglia estraibile
3. Controllo automatico dell'esposizione (AEC)
4. Supporto per cassetta o rivelatore
5. Cassetto del bucky con meccanismo di rotazione

Figura 5: Vista anteriore del bucky

Argomenti:

- *Configurazione del bucky*
- *Rotazione del bucky*
- *Caricamento del bucky nel tavolo radiografico*
- *Caricamento del bucky nel supporto a parete radiografico*
- *Scaricamento del bucky nel tavolo radiografico*
- *Scaricamento del bucky nel supporto a parete radiografico*
- *Rilevazione automatica delle dimensioni della cassetta*
- *Centratura e collimazione*
- *Tipi di bucky*
- *Formati di cassette e rivelatori*
- *Formati standard delle cassette*
- *Formati e orientamento del Rivelatore DR*
- *Griglie*

Configurazione del bucky

Configurazione per sola cassetta

Il flusso di lavoro con le cassette richiede che la cassetta venga estratta dal bucky dopo ogni esposizione. Per ottenere l'immagine definitiva è necessario effettuare la scansione della cassetta con un digitalizzatore.

Il corretto orientamento della cassetta è determinato dal modo in cui la si inserisce nel bucky e non è necessario utilizzare il meccanismo di rotazione.

In questa configurazione il tecnico dell'assistenza può bloccare il meccanismo di rotazione durante l'installazione.

Il bucky fornisce una protezione per la doppia esposizione controllando se il bucky è riposizionato dal braccio dopo ciascuna esposizione.

Configurazione per rivelatore DR fisso

Il bucky per il rivelatore DR fisso non è dotato di bloccaggio o di meccanismo di rotazione. Il rivelatore è fissato nel bucky in modo permanente e non può essere rimosso. Il formato del rivelatore è quadrato per cui non è necessaria alcuna rotazione.

Configurazione del supporto radiografico a parete

La cassetta o il rivelatore possono essere posizionati al centro o allineati con il margine superiore del bucky, per consentire gli esami toracici con il mento del paziente poggiato sul pannello anteriore del supporto a parete.

Sono disponibili bucky adatti al caricamento del supporto a parete sia dal lato destro che dal lato sinistro.

Rotazione del bucky

È possibile ruotare la cassetta o il rivelatore presenti nel bucky senza doverli estrarre dal bloccaggio.

Per modificare l'orientamento della cassetta o del rivelatore nel bucky:

1. Aprire a metà il cassetto del bucky tirando la maniglia anteriore.
2. Con l'apposita manopola, ruotare il supporto del bucky con la cassetta o il rivelatore bloccati.
 - Ruotare in senso orario per passare dalla posizione verticale a quella orizzontale.
 - Ruotare in senso antiorario per passare dalla posizione orizzontale a quella verticale.



Figura 6: Ad esempio: ruotare in senso orario per passare dalla posizione verticale a quella orizzontale.

Prima di chiudere il cassetto del bucky accertarsi che la rotazione sia stata completata.

3. Chiudere il cassetto del bucky con la maniglia anteriore premendo il pulsante di rilascio del freno. Accertarsi di avere spinto a fondo il cassetto del bucky in modo che risulti completamente chiuso.

Caricamento del bucky nel tavolo radiografico

Per caricare una cassetta o un rivelatore nel bucky:

1. Aprire completamente il cassetto del bucky tirando la maniglia anteriore.
2. Spingere la cassetta o il rivelatore verso la guida scorrevole posteriore per aprire il meccanismo di bloccaggio abbastanza da consentire l'inserimento della cassetta o del rivelatore.
3. Lasciare scivolare la cassetta o il rivelatore nel bloccaggio.



ATTENZIONE:

Fare attenzione a non mettere le dita tra la guida scorrevole e il rivelatore. È richiesta una particolare attenzione per evitare di ferirsi le dita con il meccanismo di bloccaggio.

4. Allineare l'indicazione del centro della cassetta o del rivelatore con il contrassegno centrale sulla ganascia.



ATTENZIONE:

Se la posizione della cassetta o del rivelatore non è centrata:

- L'allineamento con il tubo a raggi X deve essere controllato manualmente.
 - I sensori dell'AEC possono non essere coperti o esserlo solo parzialmente, con conseguente errore nella dose dell'esposizione. Assicurarsi che i sensori dell'AEC siano coperti.
5. Chiudere il cassetto del bucky con la maniglia anteriore premendo il pulsante di rilascio del freno.
Accertarsi di avere spinto a fondo il cassetto del bucky in modo che risulti completamente chiuso.

Caricamento del bucky nel supporto a parete radiografico

Per caricare una cassetta o un rivelatore nel bucky:

1. Aprire completamente il cassetto del bucky tirando la maniglia anteriore.
2. Ruotare il cassetto nell'orientamento verticale.
3. Regolare le ganasce laterali in base al formato della cassetta o del rivelatore premendo il pulsante di blocco e spostando la ganaschia.



4. Spingere la cassetta o il rivelatore verso la guida scorrevole inferiore per aprire il meccanismo di bloccaggio abbastanza da consentire l'inserimento della cassetta o del rivelatore.
5. Lasciare scivolare la cassetta o il rivelatore nel bloccaggio.



ATTENZIONE:

Fare attenzione a non mettere le dita tra la guida scorrevole e il rivelatore. È richiesta una particolare attenzione per evitare di ferirsi le dita con il meccanismo di bloccaggio.

6. Se necessario ruotare la cassetta o il rivelatore per ottenere la posizione corretta per l'esposizione successiva.
7. Allineare la cassetta o il rivelatore. L'allineamento può essere centrato o meno.



ATTENZIONE:

Se la posizione della cassetta o del rivelatore non è centrata:

- L'allineamento con il tubo a raggi X deve essere controllato manualmente.
 - I sensori dell'AEC possono non essere coperti o esserlo solo parzialmente, con conseguente errore nella dose dell'esposizione. Assicurarsi che i sensori dell'AEC siano coperti.
8. Chiudere il cassetto del bucky con la maniglia anteriore premendo il pulsante di rilascio del freno.
Accertarsi di avere spinto a fondo il cassetto del bucky in modo che risulti completamente chiuso.

Scaricamento del bucky nel tavolo radiografico

Per scaricare una cassetta o un rivelatore dal bucky:

1. Aprire completamente il cassetto del bucky tirando la maniglia anteriore.
2. Spingere con decisione con entrambe le mani la cassetta o il rivelatore verso la ganascia posteriore per aprire il meccanismo di bloccaggio.



ATTENZIONE:

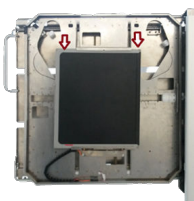
Fare attenzione a non mettere le dita tra la guida scorrevole e il rivelatore. È richiesta una particolare attenzione per evitare di ferirsi le dita con il meccanismo di bloccaggio.

3. Sollevare la cassetta o il rivelatore e rimuoverli dal bloccaggio. Le aperture nel supporto consentono di afferrare con le dita il rivelatore o la cassetta.
4. Caricare nel bucky un'altra cassetta o un altro rivelatore.
 - In alternativa, chiudere il cassetto del bucky con la maniglia anteriore premendo il pulsante di rilascio del freno.

Scaricamento del bucky nel supporto a parete radiografico

Per scaricare una cassetta o un rivelatore dal bucky:

1. Aprire completamente il cassetto del bucky tirando la maniglia.
2. Ruotare il supporto riportandolo nella posizione verticale.
3. Spingere con decisione con entrambe le mani la cassetta o il rivelatore verso la ganascia inferiore per aprire il meccanismo di bloccaggio.



ATTENZIONE:

Fare attenzione a non mettere le dita tra la guida scorrevole e il rivelatore. È richiesta una particolare attenzione per evitare di ferirsi le dita con il meccanismo di bloccaggio.

4. Rimuovere la cassetta o il rivelatore dal bloccaggio. Le aperture nel supporto consentono di afferrare con le dita il rivelatore o la cassetta.
5. Caricare nel bucky un'altra cassetta o un altro rivelatore.
 - In alternativa, chiudere il cassetto del bucky con la maniglia anteriore premendo il pulsante di rilascio del freno.

Rilevazione automatica delle dimensioni della cassetta

La funzionalità ACSS del bucky rileva la dimensione e l'orientamento della cassetta CR o del rivelatore DR e consente al collimatore di limitare di conseguenza l'area collimata. L'impostazione di collimazione ricevuta dalla stazione di lavoro NX o l'area di collimazione impostata dall'utente sono regolate in maniera automatica.

La cassetta o il rivelatore devono essere posizionati al centro del bucky. Se la cassetta o il rivelatore non si trovano al centro del bucky, l'area collimata si espande automaticamente per esporre l'intera superficie della cassetta o del rivelatore. Poiché la collimazione automatica è sempre simmetrica, su un lato l'esposizione si estenderà oltre la superficie della cassetta o del rivelatore e la collimazione dovrà essere corretta manualmente per applicare un'area di collimazione asimmetrica.

Il collimatore non deve essere ruotato.

La funzionalità ACSS del bucky è disponibile solo in combinazione con il collimatore automatico. La funzionalità ACSS non è disponibile quando il collimatore è in modalità manuale.

Centratura e collimazione

A seconda del formato della cassetta o del rivelatore all'interno del bucky e della parte del corpo da esporre, prima dell'esposizione è necessario eseguire la collimazione e la centratura del campo dei raggi X.

Centratura

La posizione del centro del bucky si allinea automaticamente con la posizione del supporto del tubo a raggi X.

Il centro del bucky presenta dei contrassegni per il controllo del corretto allineamento:

- un'incisione nella maniglia per l'apertura/chiusura del cassetto del bucky.
- un'incisione nelle guide scorrevoli del bucky.

Per allineare il campo dei raggi X, correggere la posizione del tubo a raggi X.

Con le linee centrali del campo luminoso del collimatore si controlla l'allineamento del campo dei raggi X con il bucky.

L'icona di centratura sul visualizzatore della testa del tubo indica l'allineamento del campo dei raggi X rispetto al bucky.

Tabella 1: Stato della centratura sul tavolo radiografico





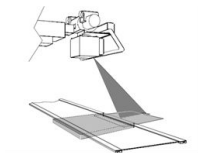
	<p>Il tubo a raggi X è rivolto verso il bucky del tavolo radiografico.</p> <p>Il supporto del tubo a raggi X e il bucky sono accoppiati meccanicamente.</p> <p>Il braccio del tubo a raggi X è al centro dell'asse trasversale.</p>
	<p>Una qualsiasi delle condizioni di cui sopra non è vera.</p>

Tabella 2: Stato della centratura sul supporto a parete radiografico

	<p>Il tubo a raggi X è rivolto verso il bucky del supporto a parete.</p> <p>Il braccio del tubo a raggi X è in posizione mediana rispetto all'asse trasversale e verticale.</p>
	<p>Una qualsiasi delle condizioni di cui sopra non è vera.</p>

Collimazione

Per impostare l'area di collimazione dei raggi X, estrarre il cassetto del bucky fino a vedere la cassetta o il rivelatore. Allineare il campo di collimazione dei raggi X con le dimensioni della cassetta o del rivelatore.

**Figura 7: Linea centrale e area di collimazione**

Tipi di bucky

Il tipo di bucky installato nel sistema definisce quale funzionalità è disponibile.

Tabella 3: Posizioni della modalità

Tavolo radiografico	5523/100 5523/110 5523/115 5523/120 5523/125 5523/300
Supporto radiografico a parete, caricamento sinistro	5523/200 5523/210 5523/215 5523/220 5523/225 5523/310
Supporto radiografico a parete, caricamento destro	5523/250 5523/260 5523/265 5523/270 5523/275 5523/320

Tabella 4: Bucky con vassoio per molteplici formati di cassetta o rivelatore

Meccanismo di bloccaggio Meccanismo di rotazione Rilevazione della cassetta o del rivelatore Protezione dalla doppia esposizione CR Rilevazione dello stato e del tipo di griglia AEC	Tutti i tipi
--	--------------

Rilevazione automatica delle dimensioni della cassetta (ACSS)	5523/120
	5523/125
	5523/220
	5523/225
	5523/270
	5523/275
Caricabatterie integrato per il Rivelatore DR 14s	5523/115
	5523/125
	5523/215
	5523/225
	5523/265
	5523/275

Tabella 5: Bucky per rivelatore DR fisso

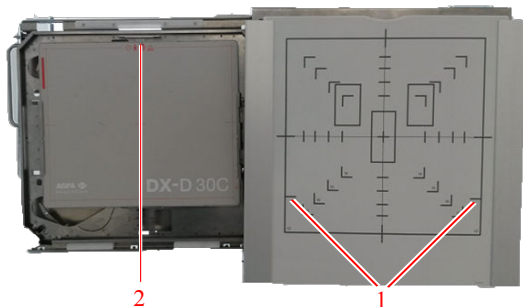
Tavolo radiografico	5523/300
Supporto radiografico a parete, caricamento sinistro	5523/310
Supporto radiografico a parete, caricamento destro	5523/320
Rilevazione dello stato e del tipo di griglia AEC	Tutti i tipi

ACSS richiede che la cassetta sia posizionata al centro del bucky. Inoltre, per il supporto radiografico a parete, l'ACSS è supportata se una cassetta o rivelatore di grande formato (43 x 35 cm oppure 17 x 14 pollici) sono allineati sopra il bucky in posizione orizzontale.

Formati di cassette e rivelatori

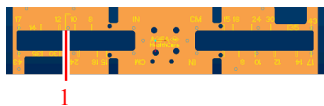
Per regolare le ganasce laterali in base al formato della cassetta o del rivelatore sono disponibili indicazioni in cm (e in pollici, a seconda del tipo di bucky). Per allineare l'area di collimazione, sulla copertura del wall stand sono stampate le indicazioni corrispondenti.

La cassetta o il rivelatore di grande formato (43 cm x 35 cm) si possono posizionare centralmente oppure allineati sopra il bucky in posizione orizzontale.



1. Indicatori della posizione della cassetta o del rivelatore di grande formato sopra il bucky
2. Rivelatore di grande formato posizionato sopra il bucky

Figura 8: Bucky del wall stand con rivelatore di grande formato posizionato sopra il bucky



1. Indicatori della posizione della cassetta o del rivelatore di grande formato sopra il bucky

Figura 9: Indicatori sul vassoio del bucky

Formati standard delle cassette

35 cm x 43 cm

35 cm x 35 cm

24 cm x 30 cm

18 cm x 24 cm

15 cm x 30 cm

Formati e orientamento del Rivelatore DR

Per informazioni sull'utilizzo del rivelatore DR all'interno del bucky consultare le sezioni seguenti e il manuale utente del rivelatore DR.

Argomenti:

- *Orientamento del DR 10s nel bucky*
- *Orientamento del DR 14s nel bucky*
- *Orientamento di DX-D 10C o DX-D 10G nel bucky*
- *Utilizzo di DX-D 45C e DX-D 45G, XD 10, XD* 10 esclusivamente all'esterno del bucky*

Orientamento del DR 10s nel bucky

Le ganasce del bucky potrebbero attivare l'interruttore di alimentazione del DR 10s.

Per evitare di spegnere il rivelatore mentre lo si inserisce nel bucky, applicare l'orientamento descritto sotto.

Argomenti:

- *Orientamento nel tavolo radiografico*
- *Orientamento nel supporto radiografico a parete con caricamento da sinistra*
- *Orientamento nel supporto radiografico a parete con caricamento da destra*

Orientamento nel tavolo radiografico

Per utilizzare il rivelatore nell'orientamento verticale, inserirlo con lo stesso orientamento.

Per utilizzare il rivelatore nell'orientamento orizzontale:

1. Inserire il rivelatore nell'orientamento verticale.
2. Ruotare il rivelatore nel bucky.

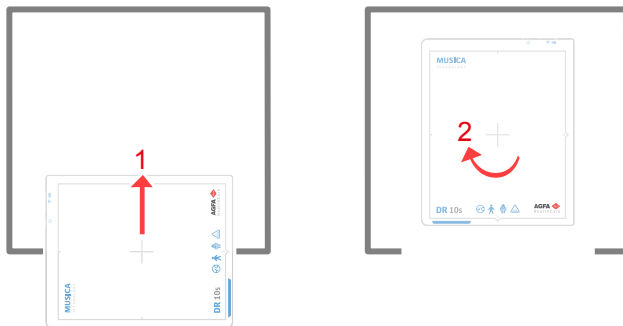


Figura 10: Orientamento orizzontale nel tavolo radiografico

Orientamento nel supporto radiografico a parete con caricamento da sinistra

- Per utilizzare il rivelatore nell'orientamento orizzontale, inserirlo con lo stesso orientamento.
- Per utilizzare il rivelatore nell'orientamento verticale:
 1. Inserire il rivelatore nell'orientamento orizzontale.
 2. Ruotare il rivelatore nel bucky.

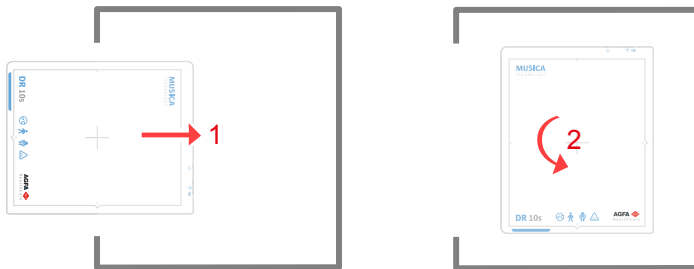


Figura 11: Orientamento verticale nel supporto radiografico a parete con caricamento da sinistra

Orientamento nel supporto radiografico a parete con caricamento da destra

- Per utilizzare l'orientamento orizzontale del rivelatore, inserire il rivelatore con lo stesso orientamento.
- Per utilizzare il rivelatore nell'orientamento verticale:
 1. Inserire il rivelatore nell'orientamento orizzontale.
 2. Ruotare il rivelatore nel bucky.

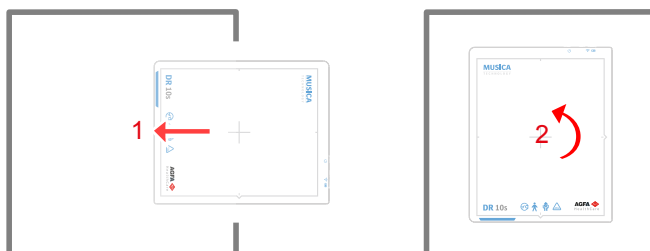


Figura 12: Orientamento verticale nel supporto radiografico a parete con caricamento da destra

Orientamento del DR 14s nel bucky

Se il bucky è dotato di un connettore interno del Rivelatore DR, la batteria verrà caricata mentre il rivelatore è nel bucky.

Argomenti:

- *Orientamento nel tavolo radiografico*
- *Orientamento nel supporto radiografico a parete con caricamento da sinistra*
- *Orientamento nel supporto radiografico a parete con caricamento da destra*

Orientamento nel tavolo radiografico

Per utilizzare il rivelatore nell'orientamento verticale, inserirlo con lo stesso orientamento.

Per utilizzare il rivelatore nell'orientamento orizzontale:

1. Inserire il rivelatore nell'orientamento verticale.
2. Ruotare il rivelatore nel bucky.



Figura 13: Orientamento orizzontale nel tavolo radiografico

Orientamento nel supporto radiografico a parete con caricamento da sinistra

- Per utilizzare il rivelatore nell'orientamento orizzontale, inserirlo con lo stesso orientamento.
- Per utilizzare il rivelatore nell'orientamento verticale:
 1. Inserire il rivelatore nell'orientamento orizzontale.
 2. Ruotare il rivelatore nel bucky.

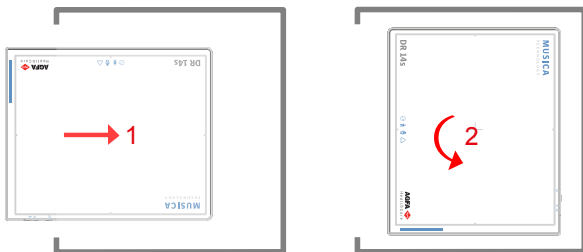


Figura 14: Orientamento verticale nel supporto radiografico a parete con caricamento da sinistra

Orientamento nel supporto radiografico a parete con caricamento da destra

- Per utilizzare l'orientamento orizzontale del rivelatore, inserire il rivelatore con lo stesso orientamento.

- Per utilizzare il rivelatore nell'orientamento verticale:
 1. Inserire il rivelatore nell'orientamento orizzontale.
 2. Ruotare il rivelatore nel bucky.

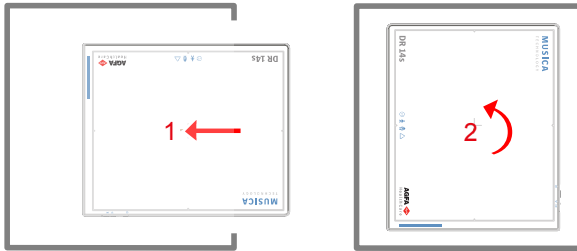


Figura 15: Orientamento verticale nel supporto radiografico a parete con caricamento da destra

Orientamento di DX-D 10C o DX-D 10G nel bucky

Per evitare di danneggiare il cavo del rivelatore, l'orientamento del rivelatore durante il caricamento del bucky presenta delle limitazioni.



ATTENZIONE:

L'inserimento di DX-D 10C o DX-D 10G con un orientamento differente da quello descritto danneggerà il cavo durante la chiusura del bucky o la rotazione del suo supporto.

Argomenti:

- *Orientamento nel tavolo radiografico*
- *Orientamento nel supporto radiografico a parete con caricamento da sinistra*
- *Orientamento nel supporto radiografico a parete con caricamento da destra*

Orientamento nel tavolo radiografico

Per utilizzare il rivelatore nell'orientamento orizzontale, inserirlo con l'orientamento orizzontale tenendo il cavo sul lato inferiore destro.

Per utilizzare il rivelatore nell'orientamento verticale:

1. Inserire il rivelatore nell'orientamento orizzontale tenendo il cavo sul lato inferiore destro.
2. Ruotare il rivelatore nel bucky.

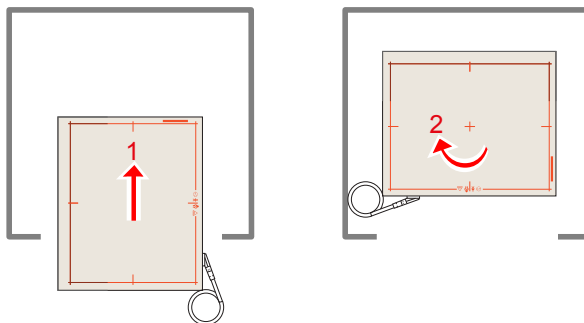


Figura 16: Orientamento verticale nel tavolo radiografico

Orientamento nel supporto radiografico a parete con caricamento da sinistra

- Per utilizzare il rivelatore nell'orientamento verticale, inserirlo con lo stesso orientamento tenendo il cavo sul lato superiore sinistro.
- Per utilizzare il rivelatore nell'orientamento orizzontale:
 1. Inserire il rivelatore nell'orientamento verticale tenendo il cavo sul lato superiore sinistro.
 2. Ruotare il rivelatore nel bucky.

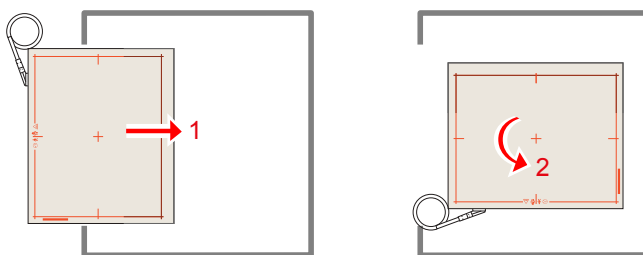


Figura 17: Orientamento orizzontale nel supporto radiografico a parete con caricamento da sinistra

Orientamento nel supporto radiografico a parete con caricamento da destra

- Per utilizzare il rivelatore nell'orientamento verticale, inserirlo in modalità verticale tenendo il cavo sul lato destro inferiore.
- Per utilizzare il rivelatore nell'orientamento orizzontale:
 1. Inserire il rivelatore in modalità verticale tenendo il cavo sul lato destro inferiore.
 2. Ruotare il rivelatore nel bucky.

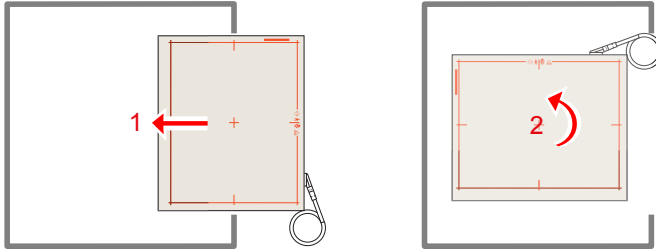


Figura 18: Orientamento orizzontale nel supporto radiografico a parete con caricamento da destra

Utilizzo di DX-D 45C e DX-D 45G, XD 10, XD* 10 esclusivamente all'esterno del bucky

Utilizzare i rivelatori DX-D 45C, DX-D 45G, XD 10 e XD* 10 esclusivamente per esposizioni libere. Non introdurre il rivelatore nel bucky del tavolo radiografico o del supporto radiografico a parete.

Griglie

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

Con i rivelatori DR si utilizzano griglie focalizzate. Le griglie focalizzate richiedono la centratura della fonte di raggi X con il rivelatore e un intervallo di distanza specifico tra la fonte di raggi X e il rivelatore. Il colore della maniglia della griglia indica la distanza per la quale la griglia viene utilizzata.

Per sostituire la griglia nel tavolo radiografico o nel supporto radiografico a parete:

1. Estrarre la griglia tenendola per la maniglia.
2. Riporre la griglia in un luogo sicuro per evitare che si danneggi.
3. Inserire la griglia nell'apposita fessura del bucky con le etichette rivolte verso l'alto. Accertarsi che sia inserita completamente.



ATTENZIONE:

L'utilizzo di una griglia focalizzata con la fonte di raggi X non centrata o su una distanza non corretta può ridurre la qualità dell'immagine.



ATTENZIONE:

L'inserimento scorretto della griglia nel bucky può causare lesioni al paziente o danni all'apparecchiatura.



ATTENZIONE:

Fare attenzione nel maneggiare le griglie e riporle in un luogo sicuro quando non vengono utilizzate. Cadendo, la griglia può danneggiarsi e creare artefatti visibili sull'immagine o ridurre la qualità dell'immagine stessa.

Link correlati

[Dati tecnici dell'unità del bucky](#) a pagina 54

Argomenti:

- [Griglie antidiffusione](#)
- [Indicazione cromatica della distanza focale delle griglie](#)
- [Rilevazione della griglia](#)

Griglie antidiffusione





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

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

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

Indicazione cromatica della distanza focale delle griglie

Quando la griglia è inserita, l'impugnatura è visibile e il colore indica la distanza focale della griglia.

Distanza focale	Colore	
100 cm	rossa	
150 cm	verde	
180 cm	blu	
Griglia parallela	grigio	

Rilevazione della griglia

La funzionalità di rilevazione della griglia del bucky permette di rilevare il tipo di griglia e di verificare che la griglia sia inserita correttamente nel bucky.

Lo stato della griglia indica se la griglia inserita è adatta per l'esposizione selezionata e la SID corrente e viene visualizzato sul visualizzatore della testa del tubo e sulla console del software.

Informazioni sul prodotto

Argomenti:

- *Compatibilità*
- *Conformità*
- *Classificazione dell'apparecchio*
- *Reclami relativi al prodotto*
- *Addestramento*
- *Dati tecnici*
- *Osservazioni relative a emissione HF e immunità*

Compatibilità

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

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

Conformità

Il sistema è conforme alle direttive e normative specifiche.

Argomenti:

- *Generale*
- *Sicurezza*
- *Compatibilità elettromagnetica*
- *Conformità ambientale*

Generale

- Il prodotto è stato progettato in maniera conforme al Regolamento (UE) 2017/745 relativo ai dispositivi medici
- ISO 13485
- ISO 14971

Sicurezza

- IEC 60601-1

Compatibilità elettromagnetica

- IEC 60601-1-2, EN 60601-1-2

Argomenti:

- [*Per gli Stati Uniti*](#)
- [*Per il Canada*](#)

Per gli Stati Uniti

Questa apparecchiatura è stata collaudata e trovata conforme ai limiti per i dispositivi digitali di Classe A, secondo la parte 15 delle norme FCC. Questi limiti sono stati studiati per fornire una protezione ragionevole dalle interferenze nocive qualora l'apparecchiatura venga utilizzata in un ambiente commerciale. Quest'apparecchiatura genera, utilizza e può emettere energia in radiofrequenza e, se non installata ed utilizzata nel rispetto del manuale dell'installazione, potrebbe produrre interferenze nocive alle comunicazioni radio. Il funzionamento di questa apparecchiatura in una zona residenziale potrebbe provocare interferenze nocive che l'utente sarà costretto a correggere a proprie spese. Se necessario, contattare l'organizzazione di assistenza locale.

Per il Canada

Questo apparecchio digitale di classe A soddisfa tutti i requisiti dei regolamenti canadesi sugli apparecchi generatori di interferenze.

Conformità ambientale

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

Classificazione dell'apparecchio

In base alla norma EN/IEC 60601-1, Apparecchi elettromedicali, Norme generali per la sicurezza, il dispositivo è classificato come segue.

Tabella 6: Classificazione dell'apparecchio

Apparecchiatura di classe II	Apparecchio nel quale la protezione nei confronti delle scosse elettriche non si limita all'isolamento di base, ma nel quale sono fornite precauzioni di sicurezza aggiuntive come il doppio isolamento o l'isolamento rinforzato, non essendovi alcuna disposizione per la messa a terra di protezione o affidamento sulle condizioni di installazione.
Penetrazione	Questo dispositivo non è dotato di un sistema di protezione contro la penetrazione dell'acqua.
Pulizia	Vedere la sezione su pulizia e disinfezione.
Disinfezione	Vedere la sezione su pulizia e disinfezione.
Anestetici infiammabili	Questo dispositivo non è adatto all'uso in presenza di una miscela anestetica infiammabile con aria, o con ossigeno o protossido di azoto.
Funzionamento	Funzionamento continuo.

Link correlati

[Pulizia e disinfezione](#) a pagina 15

Reclami relativi al prodotto

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

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

Indirizzo del fabbricante:

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

Agfa - Septestraat 27, 2640 Mortsel, Belgio

Agfa - Fax +32 3 444 7094

Addestramento

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

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

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

Dati tecnici

Argomenti:

- *Dati tecnici dell'unità del bucky*

Dati tecnici dell'unità del bucky

Produttore	Agfa NV Septestraat 27 2640 Mortsel, Belgio
Tipo	
BT-Cassette-T-001	5523/100
BT-Cassette-T-GSS-001	5523/110
TAVOLO CON BUCKY PORTACASSETTE SENZA ACSS INCLUSO CARICATORE DEL RIVELATORE	5523/115
BT-Cassette-T-ACSS-001	5523/120
TAVOLO CON BUCKY PORTACASSETTE CON ACSS INCLUSO CARICATORE DEL RIVELATORE	5523/125
BT-Cassette-WS-L-001	5523/200
BT-Cassette-WS-GSS-L-001	5523/210
SUPPORTO A PARETE A CARICAMENTO SINISTRO CON BUCKY PORTACASSETTE SENZA ACSS INCLUSO CARICATORE DEL RIVELATORE	5523/215
BT-Cassette-WS-ACSS-L-001	5523/220
SUPPORTO A PARETE A CARICAMENTO SINISTRO CON BUCKY PORTACASSETTE E ACSS INCLUSO CARICATORE DEL RIVELATORE	5523/225
BT-Cassette-WS-R-001	5523/250
BT-Cassette-WS-GSS-R-001	5523/260

SUPPORTO A PARETE A CARICAMENTO DESTRO CON BUCKY PORTACASSETTE SENZA ACSS INCLUSO CARICATORE DEL RIVELATORE	5523/265
BT-Cassette-WS-ACSS-R-001	5523/270
SUPPORTO A PARETE A CARICAMENTO DESTRO CON BUCKY PORTACASSETTE E ACSS INCLUSO CARICATORE DEL RIVELATORE	5523/275
BT-Fixed-T-001	5523/300
BT-Fixed-WS-L-001	5523/310
BT-Fixed-WS-R-001	5523/320

Dimensioni	
Dimensioni nel tavolo radiografico	65,5 cm x 60,0 cm x 8,0 cm (L x P x H)
Dimensioni nel supporto radiografico a parete	62,5 cm x 61,5 cm x 12,5 cm (L x P x H)
Peso (senza rivelatore)	
Bucky per Rivelatore DR o cassetta CR nel tavolo radiografico	23,5 kg
Bucky per Rivelatore DR o cassetta CR nel supporto radiografico a parete	26,0 kg
Bucky per rivelatore DR fisso DX-D	13 kg
Collegamento elettrico (tipo 5523/100, 5523/200, 5523/250)	
Tensione di esercizio	24 VDC
Corrente di esercizio	80 mA
Collegamento elettrico (tipo 5523/110, 5523/120, 5523/210, 5523/220, 5523/260, 5523/270, 5523/300, 5523/310, 5523/320)	
Tensione di esercizio	24 VDC

Corrente di esercizio	375 mA
Collegamento elettrico (tipo 5523/115, 5523/125, 5523/215, 5523/225, 5523/265, 5523/275)	
Tensione di esercizio	24 VDC
Corrente di esercizio	1,375 mA
Tempo di caricamento della batteria del Rivelatore DR	massimo 4 ore
Dimensioni supportate	
Dimensioni supportate	da 15 x 30 a 43 x 35 con orientamento verticale e orizzontale
Ciclo di vita	
Ciclo di vita previsto per il bucky	10 anni

Condizioni ambientali

Tabella 7: Condizioni ambientali per il sistema a raggi X

Condizioni ambientali (durante il trasporto e lo stoccaggio)	
Temperatura (ambiente)	tra -15 e 50 °Celsius
Umidità (senza condensa)	umidità relativa tra 15% e 90%
Pressione atmosferica	tra 70 e 106 kPa
Condizioni ambientali (durante il funzionamento normale)	
Temperatura (ambiente)	tra 10 e 35 °Celsius
Umidità (senza condensa)	umidità relativa tra 30% e 75%
Pressione atmosferica	tra 70 e 106 kPa
Massima altitudine	3000 m

Per le condizioni ambientali generali del sistema, prendere in considerazione le condizioni ambientali per il rivelatore DR o la lastra. Consultare il relativo Manuale utente per le condizioni ambientali relative al rivelatore DR o alla lastra. Quando si utilizza il Rivelatore DR o una lastra all'interno del bucky,

tenere in considerazione che la temperatura all'interno del bucky DR può essere fino a 5 °C più alta rispetto alla temperatura della sala radiologica.

Osservazioni relative a emissione HF e immunità

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

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

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

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



AVVERTIMENTO:

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



AVVERTIMENTO:

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

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

Misurazioni delle emissioni RF	Concorrenza	Linee guida per l'ambiente elettromagnetico
Emissioni RF ad alta frequenza conformi al CISPR 11	Gruppo 1	Il dispositivo impiega energia ad alta frequenza esclusivamente per le proprie funzioni interne. Per questo motivo, le sue emissioni RF ad alta frequenza sono molto basse ed è improbabile che disturbino le apparecchiature elettroniche vicine.

Emissioni RF ad alta frequenza conformi al CISPR 11	Classe A	Le caratteristiche di quest'apparecchiatura in termini di emissioni la rendono adatta all'uso in aree industriali e ospedali (classe A, CISPR 11). Se utilizzata in un ambiente residenziale (per il quale di solito è richiesta la classe B secondo lo standard CISPR 11), quest'apparecchiatura potrebbe interferire con servizi di comunicazione a radiofrequenza. Potrebbe risultare necessario per l'utente ricorrere a misure di mitigazione, quali riposizionamento o modifica dell'orientamento dell'apparecchiatura.
Emissioni di corrente armonica conformi all'IEC 61000-3-2	Classe A	
Fluttuazioni di tensione/sfalfallo conformi a IEC 61000-3-3	Soddisfatta	

Il DR 400 viene utilizzato in un ambiente radiologico/struttura ospedaliera professionale. Le condizioni ambientali sono specificate nel manuale utente.


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

Test di resistenza al disturbo	Livello del test di apparecchiature medicali professionali e norme EMC di base	Linee guida per l'ambiente elettromagnetico
Scarica elettrostatica conforme a IEC 61000-4-2	Scarica per contatto ± 8 kV Scarica in aria $\pm 2, 4, 8, 15$ kV	I pavimenti devono essere in legno, cemento o piastrelle in ceramica. Se i pavimenti sono in materiale sintetico, l'umidità relativa deve essere almeno del 30%.
Variabili dei transistori/treni elettrici veloci conformi a IEC 61000-4-4	Rete ± 2 kV Linee di dati ± 1 kV	La qualità della tensione erogata deve corrispondere a quella di un tipico ambiente commerciale o clinico.
Tensioni impulsive (surge) conformi a IEC 61000-4-5	Tensione linea-linea ± 1 kV Tensione linea-terra ± 2 kV	La qualità della tensione erogata deve corrispondere a quella di un tipico ambiente commerciale o clinico.
Tensione di scarica disruptiva, interruzioni	<ul style="list-style-type: none"> 0% U_T per $\frac{1}{2}$ periodo 	La qualità dell'erogazione di tensione deve corrispondere

brevi e variazioni nell'erogazione di tensione conformi a IEC 61000-4-11	<ul style="list-style-type: none"> • 0% U_r per 1 periodo • 70% U_r (30% scarica disruptiva di U_r) per 25 periodi a 0° • 0% U_r per 250 periodi 	<p>a quella di un tipico ambiente commerciale o clinico.</p> <p>Se l'utente intende far funzionare il dispositivo in continuazione, anche in caso di interruzione dell'erogazione di energia, si raccomanda l'utilizzo di una erogazione di energia senza interruzioni o di una batteria.</p>
Campo magnetico alla frequenza di erogazione (50/60 Hz) conforme a IEC 61000-4-8	30 A/m	<p>Il campo magnetico alla frequenza di rete deve corrispondere ai valori tipici di un ambiente commerciale o clinico.</p>
<p>NOTA: U_r è la corrente alternata presente in rete prima dell'attivazione del livello del test.</p>		

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

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

		riportano questo simbolo: 
--	--	--

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

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

Distanze di separazione raccomandate tra l'apparecchiatura di comunicazione ad alta frequenza portatile e mobile e il dispositivo			
Potenza nominale del trasmettitore W	Distanza di separazione in funzione della frequenza di emissione RF m		
	Tra 150 kHz e 80 MHz	Tra 80 MHz e 800 MHz	Tra 800 MHz e 2,7 GHz
	$d = 1,0 \sqrt{P}$	$d = 0,3 \sqrt{P}$	$d = 0,3 \sqrt{P}$
0,01	0,1	0,05	0,05
0,1	0,32	0,1	0,1
1	1,0	0,3	0,3
10	3,2	1,0	1,0

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

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

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

Argomenti:

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

Immunità alle apparecchiature per la comunicazione wireless RF

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

Precauzioni su EMC



AVVERTIMENTO:

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



AVVERTIMENTO:

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



AVVERTIMENTO:

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

Manutenzione delle componenti implicate nella compatibilità elettromagnetica

Per quanto concerne la sicurezza del dispositivo DR 400 dal punto di vista della compatibilità elettromagnetica, le componenti implicate non devono essere ispezionate dall'operatore. Le componenti implicate nella compatibilità elettromagnetica saranno ispezionate da un tecnico dell'assistenza di AGFA alla cadenza stabilita per gli interventi di assistenza fino al termine del ciclo di vita dell'apparecchiatura. Le verifiche necessarie sono descritte nel manuale di assistenza.