

# DR 400 (Supporto radiografico a parete)

5520/150

---

## Manuale utente



# Indice

<b>Note legali.....</b>	<b>4</b>
<b>Presentazione del manuale.....</b>	<b>4</b>
Ambito del manuale.....	5
Informazioni sugli avvisi di sicurezza in questo documento.....	6
Esonero di responsabilità.....	7
<b>Introduzione.....</b>	<b>7</b>
Uso previsto.....	8
Utilizzatore previsto.....	9
Supporto radiografico a parete.....	10
Parti applicate.....	11
Supporto radiografico a parete.....	11
Installazione.....	12
Protezione dalle radiazioni.....	13
Monitoraggio del personale.....	14
Area protetta e zone considerevoli di permanenza.....	15
Etichette.....	17
Etichette di avvertenza sul supporto radiografico a parete.....	19
Etichetta identificativa.....	20
Etichettatura aggiuntiva del supporto radiografico a parete.....	21
Etichettatura del bucky.....	22
Pulizia e disinfezione.....	23
Pulizia.....	24
Disinfezione.....	25
Istruzioni sulla sicurezza durante la disinfezione.....	26
Disinfettanti approvati.....	27
Manutenzione.....	28
Mantenimento del supporto radiografico a parete.....	28
Protezione dell'ambiente.....	30
<b>Istruzioni sulla sicurezza.....</b>	<b>30</b>
Istruzioni generali sulla sicurezza.....	31
Istruzioni sulla sicurezza per il supporto radiografico a parete.....	32
<b>Supporto a parete radiografico.....</b>	<b>32</b>
Posizionamento del supporto radiografico a parete.....	34
Accessori per il supporto a parete radiografico.....	36
Maniglie paziente.....	37
Montaggio del bracciolo laterale.....	38
Spaziatore.....	39
Kit di fissaggio del supporto a parete.....	40
<b>Bucky.....</b>	<b>40</b>

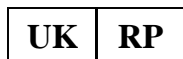
Configurazione del bucky.....	42
Rotazione del bucky.....	43
Caricamento del bucky nel supporto a parete radiografico.....	44
Scaricamento del bucky nel supporto a parete radiografico.....	45
Formati di cassette e rivelatori.....	46
Formati standard delle cassette.....	47
Formati e orientamento del rivelatore DR.....	48
Griglie antidiffusione.....	49
Griglie antidiffusione.....	50
Legenda dei colori della distanza focale della griglia antidiffusione.....	51

## **Informazioni sul prodotto.....51**

Compatibilità.....	52
Conformità.....	53
Generale.....	54
Sicurezza.....	54
Compatibilità elettromagnetica.....	55
Conformità ambientale.....	55
Biocompatibilità.....	55
Classificazione dell'apparecchio.....	56
Reclami relativi al prodotto.....	57
Addestramento.....	58
Dati tecnici.....	59
Dati tecnici del DR 400.....	60
Dati tecnici del supporto radiografico a parete.....	61
Dati tecnici dell'unità del bucky.....	63
Dati tecnici del rivelatore DR portatile (montato fisso nel bucky).....	64
Osservazioni relative a emissione HF e immunità.....	65
Immunità alle apparecchiature per la comunicazione wireless RF.....	69
Precauzioni su EMC.....	70
Cavi, trasduttori e accessori.....	71
Manutenzione delle componenti implicate nella compatibilità elettromagnetica.....	72

## Note legali

---



Agfa HealthCare UK Limited, 515 Coldhams Lane, CB1 3JS Cambridge, Cambridgeshire, UK

 Agfa NV - Septestraat 27 - 2640 Mortsel, Belgio

Per ulteriori informazioni sui prodotti Agfa, visitare il sito [medimg.agfa.com](https://medimg.agfa.com).

Agfa e il rombo Agfa sono marchi di Agfa-Gevaert N.V., Belgio o delle sue affiliate. DR 400 è un marchio di Agfa NV, Belgio o di una delle sue affiliate. Tutti gli altri marchi sono detenuti dai rispettivi proprietari e sono utilizzati a livello editoriale senza intenzione di violarne i diritti.

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

Copyright 2024 Agfa NV

Tutti i diritti riservati.

Pubblicato da Agfa NV

2640 Mortsel, Belgio.

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

## Presentazione del manuale

---

- [Ambito del manuale](#) alla pagina 5
- [Informazioni sugli avvisi di sicurezza in questo documento](#) alla pagina 6
- [Esonero di responsabilità](#) alla pagina 7

## **Ambito del manuale**

---

Il presente manuale utente descrive le caratteristiche del supporto a parete DR 400, anche detto supporto radiografico a parete, che è una variante del sistema DR 800.

## Informazioni sugli avvisi di sicurezza in questo documento

---

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



**Pericolo:** Un avviso di pericolo indica una situazione rischiosa che comporta il pericolo diretto e immediato di una potenziale lesione grave per un operatore, tecnico addetto alla manutenzione, paziente o altra persona.



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



**Attenzione:** Una precauzione indica una situazione rischiosa che può causare una potenziale lesione lieve per un operatore, tecnico addetto alla manutenzione, paziente o altra persona.



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



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



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

## Esonero di responsabilità

---

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

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



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

## Introduzione

---

- [Uso previsto](#) alla pagina 8
- [Utilizzatore previsto](#) alla pagina 9
- [Supporto radiografico a parete](#) alla pagina 10
- [Parti applicate](#) alla pagina 11
- [Installazione](#) alla pagina 12
- [Protezione dalle radiazioni](#) alla pagina 13
- [Etichette](#) alla pagina 17
- [Pulizia e disinfezione](#) alla pagina 23
- [Manutenzione](#) alla pagina 28
- [Protezione dell'ambiente](#) alla pagina 30

## Uso previsto

---

- Il DR 400 è un 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 realizzare, elaborare e osservare immagini radiografiche statiche dello scheletro (compresi cranio, colonna vertebrale e arti), del torace, dell'addome e di altre parti del corpo su pazienti adulti o in età pediatrica.
- Le applicazioni possono essere eseguite con il paziente seduto o in piedi.
- Questo dispositivo non è indicato per applicazioni mammografiche.

## Utilizzatore previsto

---

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, prendere nota di e osservare scrupolosamente tutte le avvertenze, i messaggi di attenzione e le indicazioni di sicurezza sull'apparecchio.

## Supporto radiografico a parete

---

Sul supporto radiografico a parete si posizionano i pazienti per l'esposizione, in posizione eretta o seduta rivolti verso il bucky.



**Figura 1: Supporto radiografico a parete con bucky verticale**

### Informazioni correlate

[Supporto a parete radiografico](#) alla pagina 32

## Parti applicate

---

Con il termine parti applicate si fa riferimento alle parti dell'apparecchiatura elettromedicale che nell'uso normale vengono necessariamente a contatto fisico con il paziente, perché l'apparecchiatura possa espletare la sua funzione. Questo sistema comprende le seguenti parti applicate:

- [Supporto radiografico a parete](#) alla pagina 11

### Supporto radiografico a parete

- Pannello anteriore del supporto radiografico a parete
- Bracciolo laterale (opzionale)
- Maniglie paziente (opzionale)

## 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.

## Protezione dalle radiazioni

---

Le radiazioni di raggi X possono danneggiare gravemente la salute perciò è necessario fare attenzione e assicurarsi che venga sempre applicata la protezione nei confronti dell'esposizione ai raggi X.

Alcuni degli effetti delle radiazioni di raggi X sono cumulativi e possono protrarsi nel tempo. Per questo motivo l'operatore di radiologia deve sempre evitare di esporsi alle radiazioni.

Gli oggetti posti sul percorso del fascio di raggi X possono produrre una radiazione dispersa, L'intensità dipende dall'energia e dall'intensità dell'esposizione ai raggi X, dal materiale dell'oggetto e dalla distanza dall'oggetto che produce radiazione diffusa. Per prevenire l'esposizione derivante dalla radiazione dispersa è necessario attuare misure di protezione.

Per esempio:

- configurazione strutturale della sala di radiologia (es. schermatura al piombo della sala)
- protezione dalle radiazioni per gli operatori (es. dosimetri personali per le radiazioni, grembiuli in piombo, occhiali di protezione dalle radiazioni, schermi al piombo mobili, mantenimento della massima distanza dalla fonte di raggi X e dall'oggetto che produce radiazione diffusa, addestramento regolare, ecc.).
- protezione dei pazienti dalle radiazioni non necessarie (es. limitazione del campo dei raggi X per mezzo della collimazione, schermatura con piombo, grembiuli in piombo ecc.).
- [Monitoraggio del personale](#) alla pagina 14
- [Area protetta e zone considerevoli di permanenza](#) alla pagina 15

## Monitoraggio del personale

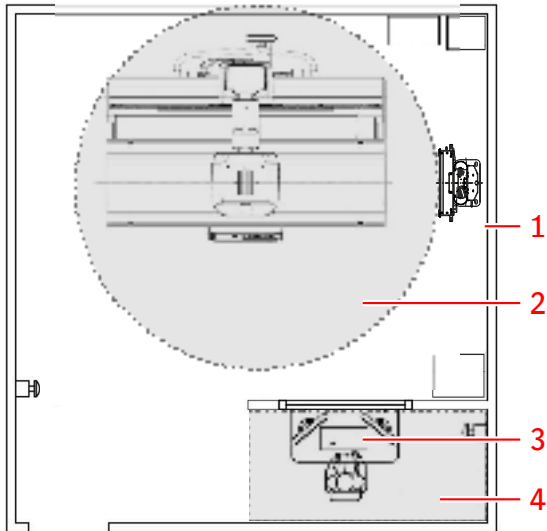
Con il monitoraggio si controlla la quantità di radiazioni X alla quale il personale è stato esposto. Si determina la sicurezza degli operatori verificando l'adeguatezza delle misure di sicurezza dell'ambiente radiologico. Una protezione inadeguata o non corretta può comportare gravi danni per la salute.

Per misurare le radiazioni di solito si utilizzano dei dosimetri per le radiazioni personali che vengono indossati ogni qual volta si lavori in un ambiente in cui si applicano radiazioni X. Essi forniscono un'indicazione della quantità di radiazioni alla quale l'operatore è stato esposto.

## Area protetta e zone considerevoli di permanenza

Se l'operatore o il personale non devono rimanere in prossimità del paziente durante l'esposizione, l'operatore e il personale utilizzano l'area protetta per controllare le seguenti funzioni:

- selezione della modalità di funzionamento
- selezione delle impostazioni dell'esposizione (fattori di caricamento raggi X)
- azionamento del pulsante per l'esposizione
- altri comandi necessari all'operatore durante l'esposizione



1. Sala radiologica
2. Zona circostante il paziente
3. Stazione di lavoro
4. Sala dell'operatore: area protetta

**Figura 2: Area protetta e zone considerevoli di permanenza**



**Avvertimento:** Il paziente deve indossare indumenti protettivi anti raggi X appropriati.

Se l'operatore o il personale devono rimanere in prossimità del paziente durante il normale utilizzo (ad es. alcuni esami pediatrici o tipi di esami per i quali il paziente ha bisogno di assistenza), la zona considerevole di permanenza vale anche per loro.

Mantenere la massima distanza dalla sorgente di raggi X e dall'oggetto che produce radiazione diffusa. L'intensità della radiazione dispersa dipende dall'energia e dall'intensità dell'esposizione ai raggi X, dal materiale dell'oggetto e dalla distanza da esso.



**Avvertimento:** Il paziente e l'operatore devono sempre indossare indumenti protettivi anti raggi X appropriati.

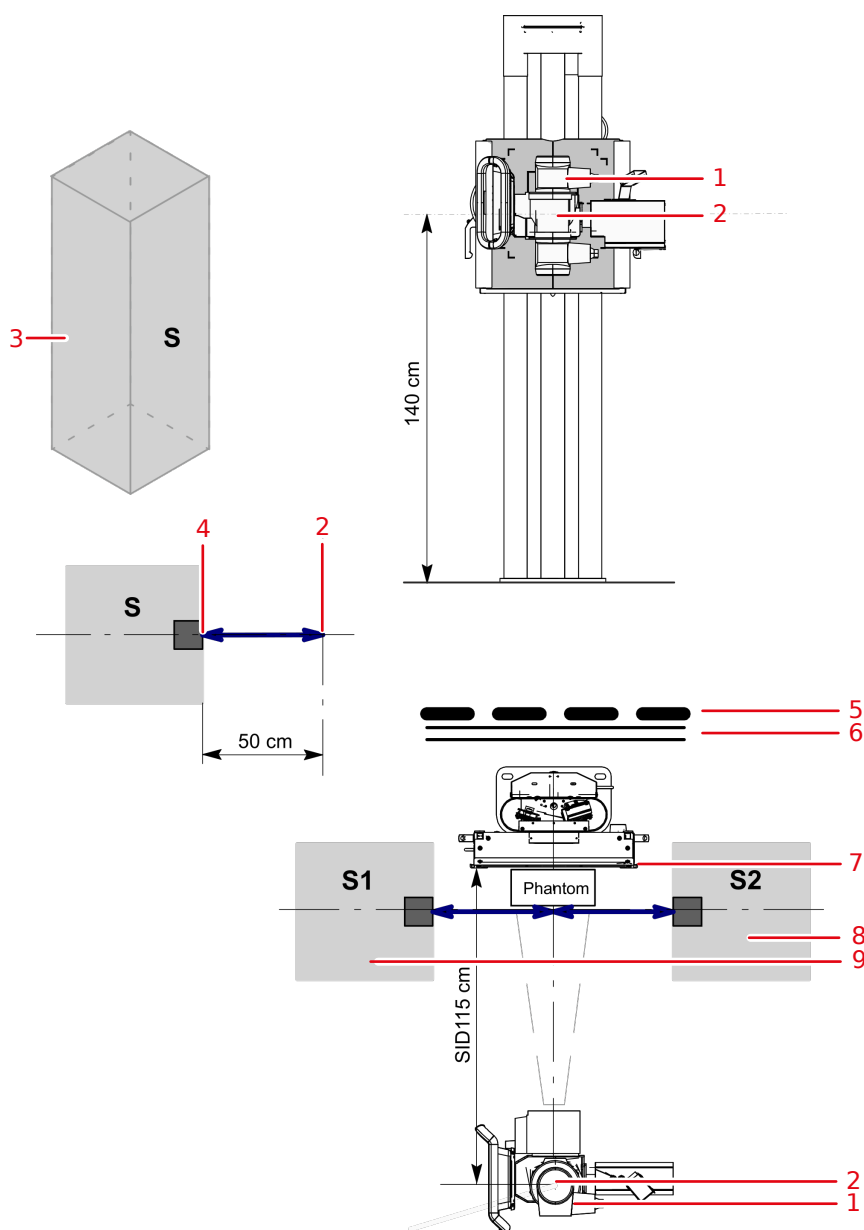
### Zone considerevoli di permanenza attorno al wall stand radiografico

Se l'operatore o il personale devono rimanere in prossimità del paziente durante il normale utilizzo (ad es. alcuni esami pediatrici o tipi di esami per i quali il paziente ha bisogno di assistenza), la zona considerevole di permanenza vale anche per loro.

Mantenere la massima distanza dalla sorgente di raggi X e dall'oggetto che produce radiazione diffusa. L'intensità della radiazione dispersa dipende dall'energia e dall'intensità dell'esposizione ai raggi X, dal materiale dell'oggetto e dalla distanza da esso.



**Avvertimento:** Il paziente e l'operatore devono sempre indossare indumenti protettivi anti raggi X appropriati.














1. Tubo a raggi X
2. Etichetta dello spot focale [—]
3. Zona considerevole di permanenza.  
Area minima 60x60 cm.  
Altezza minima dal pavimento 200 cm.
4. Dosatore
5. Dispositivo di protezione
6. Parete
7. Cassetta o rivelatore DR
8. S2: Zona significativa di permanenza sul lato destro del supporto radiografico a parete
9. S1: Zona significativa di permanenza sul lato sinistro del supporto radiografico a parete


**Figura 3: Zone considerevoli di permanenza attorno al wall stand radiografico**






**Attenzione:** Applicare la protezione dalle radiazioni al paziente e all'operatore.

## Etichette

Marchio	Significato
	Questo marchio dimostra la conformità dell'apparecchiatura al Regolamento 2017/745 (per l'Unione Europea).
	Parte applicata di tipo B
	Data di produzione
	Paese di origine Il codice a due caratteri sull'etichetta effettiva contiene il codice paese secondo la norma ISO 3166-1.
	Produttore
	Dispositivo medico
	Numero di serie
	Identificativo univoco del dispositivo, in formato testuale e in formato leggibile dalla macchina
	Numero tipo e sottotipo
	La versione più recente di questo documento è disponibile su <a href="http://www.agfahealthcare.com/global/en/library/index.jsp">http://www.agfahealthcare.com/global/en/library/index.jsp</a>
	Leggere le istruzioni nel manuale utente.

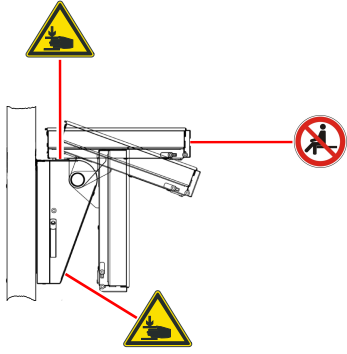
Etichetta	Significato
	Tensione pericolosa

Etichetta	Significato
	Radiazione ionizzante
	Pericolo schiacciamento mani.
	Pericolo d'inciampo.

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




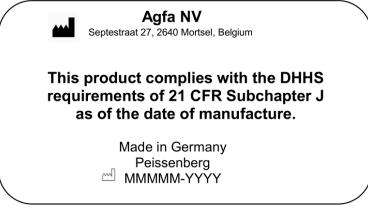
- [Etichette di avvertenza sul supporto radiografico a parete](#) alla pagina 19
- [Etichetta identificativa](#) alla pagina 20
- [Etichettatura aggiuntiva del supporto radiografico a parete](#) alla pagina 21
- [Etichettatura del bucky](#) alla pagina 22

## Etichette di avvertenza sul supporto radiografico a parete

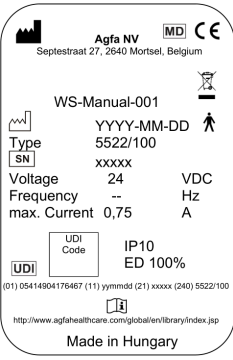



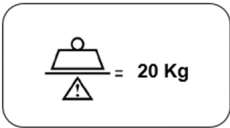



**Figura 4: Etichette di avvertenza sul supporto radiografico a parete**

## Etichetta identificativa

Marchio	Significato
 <p>(Esempio del sottotipo 5520/150)</p> <p> <b>Nota</b> Il marchio CE e i segnali di sicurezza sono validi solo al momento del rilascio del prodotto.</p>	<p>Etichetta identificativa posizionata sul lato inferiore destro del supporto del supporto radiografico a parete.</p>
	<p>Parte applicata di tipo B</p>
	<p>L'Etichetta 21 CFR sottocapitolo J è posizionata vicino all'etichetta identificativa.</p>

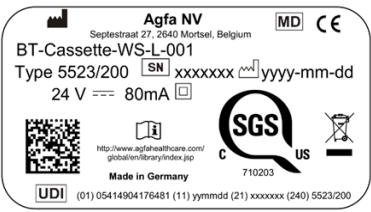





## Etichettatura aggiuntiva del supporto radiografico a parete

 <p>(Esempio del sottotipo 5522/100)</p>	<p>Etichetta identificativa sul lato inferiore destro del supporto del supporto radiografico a parete.</p>
	<p>Parte applicata di tipo B</p>
	<p>Terra</p>
	<p>Non sedersi. È possibile inclinare il bucky fino alla posizione orizzontale. Non utilizzare il bucky come sedile.</p>
	<p>Il carico massimo per il movimento del bucky in direzione verticale è di 20 kg.</p>
	<p>Un etichetta che segnala il pericolo di schiacciamento mani è ubicata sopra l'estensione per l'inclinazione.</p>

### Informazioni correlate

[Dati tecnici del supporto radiografico a parete](#) alla pagina 61

## Etichettatura del bucky

 <p><b>Figura 5: (Esempio del sottotipo 5523/200)</b></p>	<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>Le informazioni dell'etichetta identificativa per ciascun modello di bucky sono disponibili nei dati tecnici.</p>
	<p>Apparecchiatura di classe II.</p>
	<p>Pericolo schiacciamento mani.</p> <p>L'etichetta è ubicata 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 la norma China RoHS SJ/T11364-2006. 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>

### Informazioni correlate

[Dati tecnici dell'unità del bucky](#) alla pagina 63

## 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.

- [Pulizia](#) alla pagina 24
- [Disinfezione](#) alla pagina 25
- [Istruzioni sulla sicurezza durante la disinfezione](#) alla pagina 26
- [Disinfettanti approvati](#) alla pagina 27

## 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 prodotto 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>


## Manutenzione


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


- [Mantenimento del supporto radiografico a parete](#) alla pagina 28


### Mantenimento del supporto radiografico a parete

Il supporto radiografico a parete richiede manutenzione periodica per garantire la sicurezza e l'affidabilità di funzionamento dell'apparecchiatura.

 **Avvertimento:** Il funzionamento al di fuori delle condizioni di sicurezza comporta il rischio di esposizione radiologica e di lesione per il paziente e/o per l'operatore. È responsabilità del cliente garantire che l'apparecchiatura sia immune da difetti.

 **Avvertimento:** L'usura dell'apparecchiatura a causa di interventi di manutenzione troppo diradati può dare luogo a lesioni personali e danni alle cose dovuti ai componenti usurati e non sicuri.

 **Avvertimento:** L'utilizzo di pezzi di ricambio non appropriati o difettosi può incidere negativamente sulla sicurezza del sistema e causare danni, problemi nel funzionamento o un guasto totale. Utilizzare solamente pezzi di ricambio originali forniti dal produttore.

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

**Tabella 1: Ciclo di vita e manutenzione**

Ciclo di vita	
Durata prevista del ciclo di vita	10 anni
Manutenzione periodica	
Intervento di manutenzione tecnica per prevenire errori nel funzionamento e garantire la sicurezza per il paziente e per l'operatore.	Ogni 12 mesi oppure dopo 60.000 cicli, a seconda di quale delle due eventualità si verifichi per prima
Saranno controllati tutti i cavi di acciaio del supporto radiografico a parete	
Tutti i cavi metallici del supporto radiografico a parete devono essere sostituiti per mantenere un funzionamento immune da difetti e garantire la sicurezza del paziente e dell'operatore	Ogni 36 mesi
Manutenzione da parte dell'utente	
Verifica dei movimenti costanti e uniformi	Giornaliera
Verifica della facilità dei movimenti	Giornaliera

Verifica del rilascio e del blocco dei freni in sicurezza	Giornaliera
Verifica del funzionamento dei comandi operativi	Giornaliera
Verifica dei contrassegni e dei segni di avvertenza	Giornaliera
Verifica di tutti i cavi elettrici e di tutte le connessioni per escludere danni o rotture.	Settimanale



**Attenzione:** In caso di difetti funzionali o di altre deviazioni dalla normale operatività è necessario spegnere immediatamente l'unità e informare l'assistenza. L'apparecchiatura può riprendere a funzionare solo dopo la riparazione del guasto.

## Protezione dell'ambiente

---



**Figura 6: 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 umana, rischi che potrebbero invece sussistere in caso di procedure di smaltimento inadeguate.











## Istruzioni sulla sicurezza

---

- [Istruzioni generali sulla sicurezza](#) alla pagina 31
- [Istruzioni sulla sicurezza per il supporto radiografico a parete](#) alla pagina 32

## 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.
-  **Avvertimento:** Per evitare il rischio di scossa elettrica, l'apparecchio deve essere collegato esclusivamente a una rete di alimentazione con messa a terra.
-  **Avvertimento:** La radiazione ionizzante, se gestita in modo scorretto, può causare lesioni. Quando si applica la radiazione, è necessario rispettare le misure protettive del caso.
-  **Avvertimento:** Quando utilizza il rivelatore DR nel percorso del fascio di una fonte di raggi X, l'operatore deve prendere precauzioni atte a proteggersi dai pericoli dell'esposizione ai raggi X.
-  **Avvertimento:** Il rivelatore DR non deve essere utilizzato come barriera principale ai raggi X. È responsabilità dell'utente garantire la sicurezza dell'operatore, degli astanti e dei soggetti radiografati.
-  **Avvertimento:** Il funzionamento di un'apparecchiatura difettosa comporta il rischio di esposizione radiologica e di lesione per il paziente e per l'operatore. Fare funzionare l'apparecchiatura solo in condizioni di sicurezza e in assenza di guasti.
-  **Avvertimento:** Sistema non disponibile a causa di un guasto dell'hardware o del software. Se il prodotto viene utilizzato in flussi di lavoro clinici di importanza cruciale, è necessario predisporre un sistema di backup.
-  **Attenzione:** 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.

## Istruzioni sulla sicurezza per il supporto radiografico a parete

**⚠ Avvertimento:** La manipolazione o l'apertura dell'alloggiamento dell'apparecchiatura non autorizzata può causare lesioni alle persone e danni alle cose. Prendere tutte le precauzioni necessarie relativamente al livello di sicurezza applicabile.

**⚠ Avvertimento:** Il sistema funziona alimentato dalla corrente elettrica per cui è a rischio di scosse elettriche.

## Supporto a parete radiografico

Il supporto a parete radiografico consente di eseguire esposizioni di pazienti ai raggi X in posizione eretta o seduta di fronte al supporto a parete radiografico.

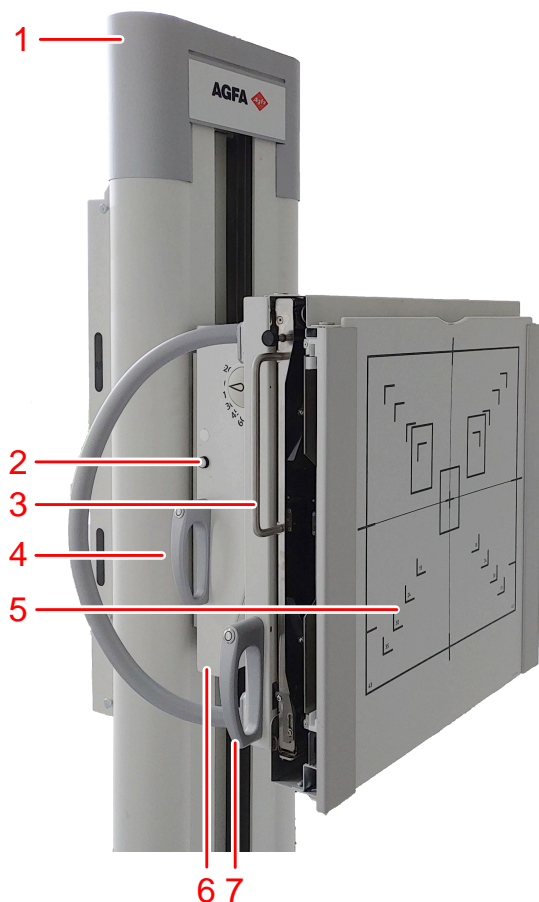
Esistono due varianti del supporto a parete:

- supporto a parete con bucky verticale, che consente un movimento verticale (su e giù)
- supporto a parete con bucky inclinabile, che consente un movimento verticale (su e giù) e l'inclinazione del bucky

Il bucky è disponibile in due versioni, in base all'orientamento per il caricamento del rivelatore:

- Caricamento sul lato destro
- Caricamento sul lato sinistro

L'altezza del bucky del supporto a parete è ampiamente regolabile.



1. Colonna del supporto a parete
2. Bucky
3. Pulsante per accendere la luce del collimatore (questa funzionalità non è disponibile su DR 800)
4. Maniglia per il movimento verticale (su entrambi i lati)
5. Pannello anteriore
6. Estensione per l'inclinazione
7. Maniglia per l'inclinazione





**Figura 7: Supporto a parete radiografico, versione verticale e versione verticale inclinabile**



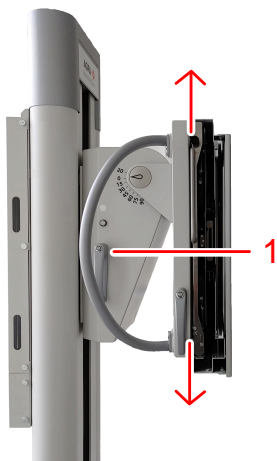
**Attenzione:** Le indicazioni del formato sulla parte anteriore del bucky mostrano il formato e la posizione della cassetta o del rivelatore. Si ricordi che l'area effettiva per la diagnostica per immagini è inferiore a quanto indicato. L'immagine dell'oggetto esposto è leggermente ingrandita perché c'è una distanza tra la parte anteriore del bucky e la cassetta o rivelatore. L'area sensibile della cassetta o rivelatore può essere leggermente più piccola rispetto all'area indicata. Controllare i dati tecnici della cassetta o del rivelatore per i valori esatti.

- [Posizionamento del supporto radiografico a parete](#) alla pagina 34
- [Accessori per il supporto a parete radiografico](#) alla pagina 36

## Posizionamento del supporto radiografico a parete

-  **Pericolo:** Assicurarsi che non siano presenti persone od oggetti all'interno dell'area di movimento del sistema, dove potrebbero entrare in collisione con le parti in movimento.
-  **Avvertimento:** Per individuare precocemente, e quindi evitare, le situazioni a rischio (es. collisioni), rimanere in contatto visivo con il paziente durante l'avvicinamento dell'apparecchiatura al paziente stesso.
-  **Avvertimento:** Fare attenzione a non schiacciarsi il dito o la mano. Tenere le mani sulle maniglie durante il posizionamento del sistema.
-  **Avvertimento:** Se il bucky inclinabile non è in posizione verticale, non utilizzare la collimazione automatica. In questo caso portare il collimatore in modalità manuale. Quando si utilizza la collimazione automatica su un bucky inclinabile, accertarsi che il bucky si trovi in posizione verticale.

### Movimento verticale





1. Maniglia per il movimento verticale con interruttore per il freno

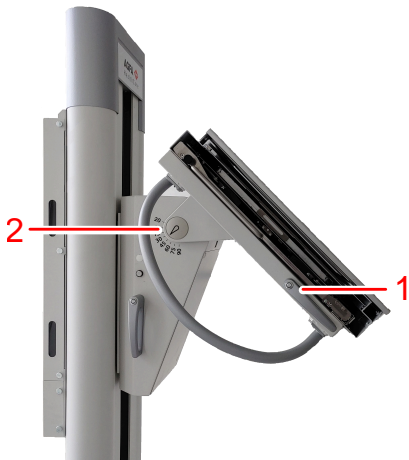
### Figura 8: Comandi per il posizionamento

Per rilasciare il freno per il movimento verticale, premere l'interruttore integrato sulla parte superiore della maniglia posta a sinistra e a destra del supporto radiografico a parete. È possibile spostare il bucky verso il basso e verso l'alto.

Per interrompere il movimento e bloccare il bucky in posizione, rilasciare l'interruttore.

-  **Attenzione:** Il carico massimo per il movimento del supporto a parete in direzione verticale è di 20 kg. Il bucky può scivolare verso il basso quando si applica un carico eccessivo.
-  **Nota** Non usare una pressione eccessiva per spostare il bucky nelle posizioni di fine corsa.

## Inclinazione



1. Maniglia per l'inclinazione
2. Scala per l'angolo di inclinazione

### Figura 9: Comandi per il posizionamento

Per inclinare il bucky, premere e tenere premuto il pulsante sulla maniglia per l'inclinazione e spostare il bucky. La scala per l'angolo è visibile nel punto di montaggio del bucky.

Per bloccare il bucky in posizione, rilasciare il pulsante sulla maniglia per l'inclinazione.



**Nota** È possibile inclinare il bucky fino alla posizione orizzontale. Non utilizzare il bucky come sedile.

## Accessori per il supporto a parete radiografico

---

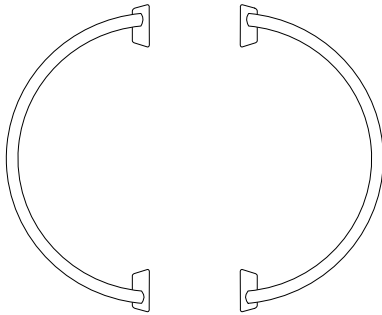


**Avvertimento:** L'utilizzo di accessori sbagliati che non si fissano correttamente al sistema può causare situazioni a rischio e lesioni. Utilizzare solamente accessori originali forniti dal produttore.

- [Maniglie paziente](#) alla pagina 37
- [Montaggio del bracciolo laterale](#) alla pagina 38
- [Spaziatore](#) alla pagina 39
- [Kit di fissaggio del supporto a parete](#) alla pagina 40

## Maniglie paziente

Le maniglie paziente per il wall stand sono fissate sulla parte posteriore del bucky. Il paziente usa tali maniglie per la stabilizzazione e il supporto del posizionamento corretto, ad es. per gli esami toracici.



**Figura 10: Maniglie paziente**

## Montaggio del bracciolo laterale



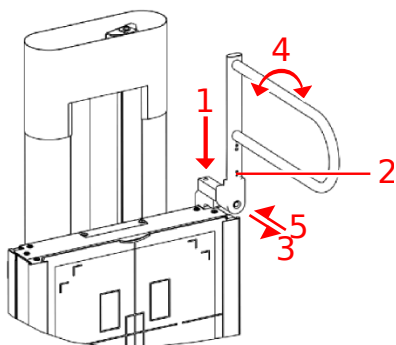
**Attenzione:** Il bracciolo laterale può sostenere fino a 20 kg. Non è concepito per sostenere l'intero peso del paziente.

Quando si sposta manualmente il bucky verso l'alto, evitare che il bracciolo laterale urti il soffitto. Per il movimento automatico, un sensore rileva l'inserimento del bracciolo laterale e il movimento viene coordinato di conseguenza.

Non inserire il bracciolo laterale orientandolo parallelamente al bucky. Il bracciolo laterale potrebbe urtare la colonna del supporto a parete.

Per montare e posizionare il bracciolo laterale:

1. Inserire il bracciolo laterale sul lato destro o sinistro della cornice del bucky.
2. Afferrare la parte inferiore del bracciolo laterale.
3. Tirare in avanti il bracciolo laterale
4. Regolare l'angolo.
5. Spostare indietro il bracciolo laterale per fissarlo in posizione.

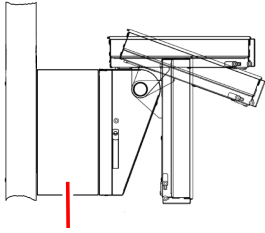


**Figura 11: Bracciolo laterale**

Nelle vicinanze del bracciolo laterale, il movimento della testa del tubo a raggi X è limitato per evitare urti. Per consentire un movimento libero della testa del tubo, il bracciolo laterale va smontato dal supporto a parete. Non è sufficiente ruotarla di 90 gradi al di fuori dell'area di movimento.

## Spaziatore

Lo spaziatore permette di esaminare i pazienti seduti offrendo uno spazio aggiuntivo per posizionare le gambe e scorrere sotto il bucky.



**Figura 12: Spaziatore**

## Kit di fissaggio del supporto a parete

Per una maggiore stabilità del supporto radiografico a parete, si fornisce un ulteriore fissaggio del supporto radiografico a parete. Il kit viene installato sul retro del supporto radiografico a parete al di sotto della copertura della testa e quindi fissato alla parete. L'installazione deve essere effettuata dal servizio di assistenza.

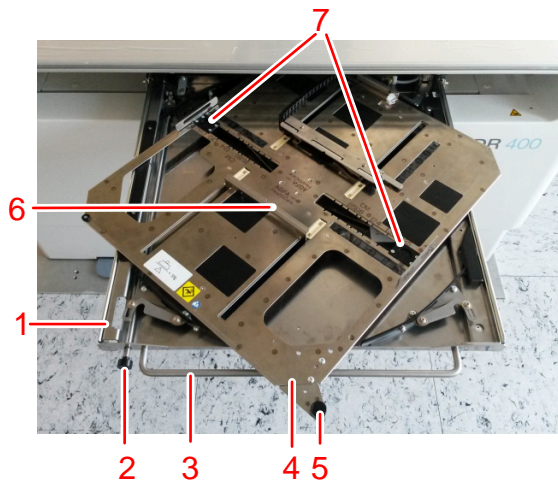
## Bucky

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.

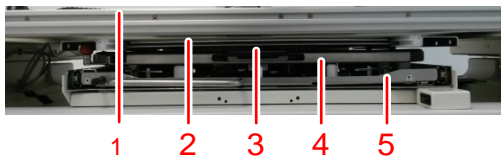
Il bucky accetta cassette di formati standard e rivelatori DR di formato corrispondente alle dimensioni delle cassette.

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 13: 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 14: Vista anteriore del bucky

- [Configurazione del bucky](#) alla pagina 42
- [Rotazione del bucky](#) alla pagina 43
- [Caricamento del bucky nel supporto a parete radiografico](#) alla pagina 44
- [Scaricamento del bucky nel supporto a parete radiografico](#) alla pagina 45
- [Formati di cassette e rivelatori](#) alla pagina 46
- [Formati standard delle cassette](#) alla pagina 47
- [Formati e orientamento del rivelatore DR](#) alla pagina 48
- [Griglie antidiffusione](#) alla pagina 49

## 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.

### 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 15: 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 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:** Accertarsi che le dita non restino intrappolate tra il meccanismo di bloccaggio 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.
- Le celle dell'AEC possono non essere coperte o esserlo solo parzialmente, con conseguente errore nella dose dell'esposizione. Assicurarsi che le celle dell'AEC siano coperte.

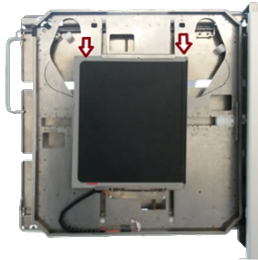
8. Chiudere il cassetto del bucky con la maniglia anteriore premendo il pulsante di rilascio del freno.  
Accertarsi di avere spinto a fondo il cassetto del bucky in modo che risulti completamente chiuso.

## Scaricamento del bucky nel 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.



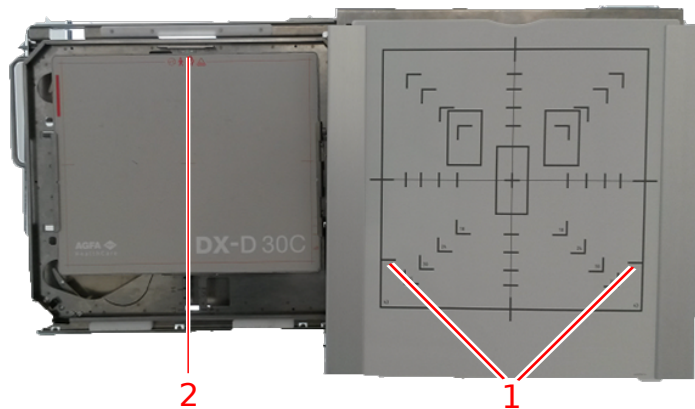
**Attenzione:** Accertarsi che le dita non restino intrappolate tra il meccanismo di bloccaggio e il rivelatore. È richiesta una particolare attenzione per evitare di ferirsi le dita con il meccanismo di bloccaggio.

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.

## Formati di cassette e rivelatori

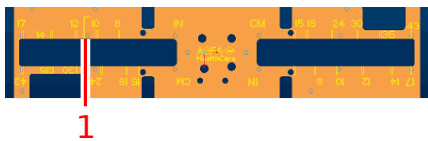
Per regolare le ganasce laterali in base al formato della cassetta o del rivelatore sono disponibili indicazioni in cm (e in pollici, a seconda del tipo di bucky). Per allineare l'area di collimazione, sulla copertura del wall stand sono stampate le indicazioni corrispondenti.

La cassetta o il rivelatore da 43 cm x 35 cm (17" x 14") possono essere collocati in posizione centrata o allineata con la parte superiore del bucky nella posizione panoramica.



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 16: 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 17: 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

---

Consultare il manuale dell'utente del rivelatore DR per le istruzioni sull'orientamento corretto del rivelatore quando lo si utilizza nel bucky.

Le sezioni che seguono contengono istruzioni per situazioni specifiche in cui le istruzioni nel manuale dell'utente del rivelatore non sono applicabili.

## Griglie antidiffusione

---

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.



**Avvertimento:** Fare attenzione nel maneggiare le griglie antidiffusione 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.



**Attenzione:** L'utilizzo di una griglia antidiffusione con la sorgente di raggi X non centrata o su una distanza non corretta può ridurre la qualità dell'immagine.



**Attenzione:** L'inserimento errato della griglia antidiffusione nel bucky può causare lesioni al paziente o danni all'apparecchiatura.

- [Griglie antidiffusione](#) alla pagina 50
- [Legenda dei colori della distanza focale della griglia antidiffusione](#) alla pagina 51

### Informazioni correlate

[Dati tecnici dell'unità del bucky](#) alla pagina 63

## 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>

## Legenda dei colori della distanza focale della griglia antidiffusione

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

**Tabella 2: Indicazione cromatica della distanza focale delle griglie**

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

## Informazioni sul prodotto

---

- [Compatibilità](#) alla pagina 52
- [Conformità](#) alla pagina 53
- [Classificazione dell'apparecchio](#) alla pagina 56
- [Reclami relativi al prodotto](#) alla pagina 57
- [Addestramento](#) alla pagina 58
- [Dati tecnici](#) alla pagina 59
- [Osservazioni relative a emissione HF e immunità](#) alla pagina 65

## 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.

- [Generale](#) alla pagina 54
- [Sicurezza](#) alla pagina 54
- [Compatibilità elettromagnetica](#) alla pagina 55
- [Conformità ambientale](#) alla pagina 55
- [Biocompatibilità](#) alla pagina 55

## **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
- IEC 60601-1-6, EN 60601-1-6
- CSA C22.2 60601-1
- AAMI ES 60601-1

## Compatibilità elettromagnetica

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

### Per gli Stati Uniti

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 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)

## Biocompatibilità

- EN ISO 10993-1

## Classificazione dell'apparecchio

In base alle norme EN/IEC 60601-1, EN/IEC 60601-2-54, questo dispositivo è così classificato:

**Tabella 3: Classificazione dell'apparecchio**

Apparecchio di classe I	Apparecchio nel quale la protezione nei confronti delle scosse elettriche non si limita all'isolamento di base, ma include un collegamento fisso alla rete di alimentazione con conduttore di terra protettivo.
Parte applicata di tipo B	Una parte applicata di tipo B offre uno specifico grado di protezione contro le scosse elettriche, soprattutto per quanto concerne la corrente di dispersione consentita e l'affidabilità della messa a terra protettiva.
Protezione contro l'ingresso di corpi solidi estranei e l'acqua	IP10 Questo dispositivo è protetto contro oggetti solidi di diametro di 50 mm o maggiore. Questo dispositivo non è protetto contro le goccioline d'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 di anestetico infiammabile con aria, oppure con ossigeno o protossido di azoto.
Utilizzo	Funzionamento continuo.

### Informazioni correlate

[Pulizia e disinfezione](#) alla pagina 23

## 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.

Per un paziente/utente/terza parte in Unione Europea e in paesi con regimi normativi identici (Regolamento UE 2017/745 sui dispositivi medici); 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 di contatto:

Servizio di assistenza Agfa; indirizzi e numeri di telefono del servizio di assistenza locale sono riportati nel sito [www.agfa.com](http://www.agfa.com)

Agfa - Septestraat 27, 2640 Mortsels, 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

---

- [Dati tecnici del DR 400](#) alla pagina 60
- [Dati tecnici del supporto radiografico a parete](#) alla pagina 61
- [Dati tecnici dell'unità del bucky](#) alla pagina 63
- [Dati tecnici del rivelatore DR portatile \(montato fisso nel bucky\)](#) alla pagina 64

**Dati tecnici del DR 400**

Produttore	Agfa NV Septestraat 27 2640 Mortsel, Belgio
Tipo	5520/150
Collegamento elettrico per il sistema con rivelatore DR fisso	100-240 V, 50-60 Hz, 1,3-0,5 A

**Condizioni ambientali****Tabella 4: Condizioni ambientali per il sistema a raggi X**

<b>Condizioni ambientali (durante il trasporto e lo stoccaggio)</b>	
Temperatura (ambiente)	tra -15 e 50 °Celsius
Umidità (senza condensa)	umidità relativa tra 15% e 90%
Pressione atmosferica	tra 70 e 106 kPa
<b>Condizioni ambientali (durante il funzionamento normale)</b>	
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 Rilevatore DR o una lastra all'interno del bucky, tenere in considerazione che la temperatura all'interno del bucky DR può essere fino a 5 °C più alta rispetto alla temperatura della sala radiologica.

**Dati tecnici del supporto radiografico a parete**

Produttore	Agfa NV Septestraat 27 2640 Mortsel, Belgio
<b>Tipo</b>	
WS-Manual-001	5522/100
WS-Manual-T-001	5522/200
<b>Dimensioni</b>	
Altezza	2245 mm
Larghezza	610 mm (solo pannello anteriore) 715 mm (con maniglie per l'inclinazione) 825 mm (maniglie paziente incluse)
Profondità	380 mm (supporto a parete verticale) 640 mm (supporto a parete inclinabile) 730 mm (supporto a parete verticale con spaziatore) 990 mm (supporto a parete inclinabile con spaziatore)
Altezza del centro del rivelatore	fra 33,5 e 185 cm
Angolo del rivelatore	tra -20° e +90°
Intervallo SID tipico	Da 100 cm a 280 cm (deciso durante l'installazione)
Distanza tra il pannello anteriore e il rivelatore	48 mm
Equivalente di attenuazione del pannello anteriore in mm di alluminio	≤ 0,7 Conforme a DIN EN 60601-1-3 con 100 kV e HVL 3,6 mm Al FDA 21 CFR § 1020.30 (n) con 100 kV e HVL 3,6 mm Al
<b>Peso</b>	
Peso	157 kg (supporto a parete verticale) 196 kg (supporto a parete inclinabile) 166 kg (supporto a parete verticale con spaziatore) 205 kg (supporto a parete inclinabile con spaziatore)
Carico massimo sul bucky	32 kg
Carico massimo sui freni per il movimento verticale	250 N
<b>Collegamento elettrico</b>	
Tensione di esercizio	24 V cc

Corrente di esercizio	0,75 A
-----------------------	--------

**Dati tecnici dell'unità del bucky**

Produttore	Agfa NV Septestraat 27 2640 Mortsel, Belgio
<b>Tipo</b>	
BT-Cassette-WS-L-001 (bucky per supporto radiografico a parete, caricamento sinistro)	5523/200
BT-Cassette-WS-R-001 (bucky per supporto radiografico a parete, caricamento destro)	5523/250
BT-Fixed-WS-L-001 (bucky per rivelatore DR fisso, caricamento sinistro)	5523/310
BT-Fixed-WS-R-001 (bucky per rivelatore DR fisso, caricamento destro)	5523/320
<b>Dimensioni</b>	
Dimensioni nel supporto a parete radiografico	62,5 cm x 61,5 cm x 12,5 cm (L x P x H)
<b>Peso (senza rivelatore)</b>	
Bucky per rivelatore DR nel supporto radiografico a parete	26,0 kg
Bucky per rivelatore DR fisso	13 kg
<b>Collegamento elettrico</b> (tipo 5523/200, 5523/250)	
Tensione di esercizio	24 V cc
Corrente di esercizio	80 mA
<b>Collegamento elettrico</b> (tipo 5523/310, 5523/320)	
Tensione di esercizio	24 V cc
Corrente di esercizio	375 mA
<b>Dimensioni supportate</b>	
Dimensioni supportate	Da 15x30 a 43x35 nell'orientamento verticale e orizzontale 43x43
<b>Ciclo di vita</b>	
Ciclo di vita previsto per il bucky	10 anni

**Dati tecnici del rivelatore DR portatile (montato fisso nel bucky)**

<b>Produttore</b>	
Fabbricante del rivelatore DR	Vieworks Co., Ltd. (Gwanyang-dong), 41-3, Burim-ro 170beon-gil, Dongan-gu, Anyang-si, Gyeonggi-do, Corea
Distributore rivelatore DR	Agfa NV Septestraat 27, B-2640 Mortsel - Belgio
<b>Nome originale del modello secondo il fabbricante</b>	
XD 17	FXRD-4343VAW
XD*17	FXRD-4343VAW PLUS
<b>Collegamento elettrico</b>	
Alimentatore con cavo USB Type-C	CC 18 V, max. 2,78 A
Assorbimento di corrente	max. 24 W
<b>Collegamento di rete</b>	
Connessione wireless	IEEE 802.11n/ac (2,4 GHz/5 GHz)
<b>Condizioni ambientali (durante l'utilizzo normale)</b>	
Temperatura ambiente	tra 0 °C e +40 °C
Umidità (senza condensa)	tra 5% e 90% RH (non condensante)
Pressione atmosferica	tra 700 hPa e 1060 hPa
<b>Condizioni ambientali (durante il trasporto e lo stoccaggio)</b>	
Temperatura (ambiente)	tra -15 °C e +55 °C
Umidità (senza condensa)	tra 5% e 90% (non condensante)
Pressione atmosferica	tra 500 e 1060 hPa
<b>Acquisizione dell'immagine</b>	
Tempo di acquisizione dell'immagine (durata ciclo minima)	4 s
Schermo di conversione	CsI
Dimensione dei pixel	140 µm
Matrice dei pixel attivi	3072 x 3072
Matrice dei pixel effettivi	3048 x 3048
Tipo di rivelatore	silicio amorfo
Dimensione dell'area attiva	430 mm x 430 mm
Dimensione dell'area effettiva	426,7,0 mm x 426,7 mm

## 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 di istruzione, potrebbe produrre interferenze dannose alle comunicazioni radio. Il funzionamento di questa apparecchiatura in una zona residenziale potrebbe provocare interferenze nocive: in tal caso l'utente dovrà provvedere a sue spese alla correzione delle stesse.



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



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

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

Misurazioni delle emissioni RF	Concordanza	Linee guida per l'ambiente elettromagnetico
Emissioni RF ad alta frequenza conformi al CISPR 11	Gruppo 1	Il dispositivo impiega energia ad alta frequenza esclusivamente per le proprie funzioni interne. Per questo motivo, le sue 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/sfarfallio conformi a IEC 61000-3-3	Soddisfatta	


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

Questo dispositivo è stato testato per l'uso in un ambiente ospedaliero professionale, come descritto qui sopra. Ciononostante, in base alla lunghezza e alla modalità di installazione, la connessione di cavi per il trasferimento dati può influire 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 $\pm 8$ 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 $\pm 2$ kV Linee di dati $\pm 1$ 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 $\pm 1$ kV Tensione linea-terra $\pm 2$ kV	La qualità della tensione erogata deve corrispondere a quella di un tipico ambiente commerciale o clinico.
Tensione di scarica disruptiva, interruzioni brevi e variazioni nell'erogazione di tensione conformi a IEC 61000-4-11	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 0% <math>U_r</math> per <math>\frac{1}{2}</math> periodo</li> <li>• 0% <math>U_r</math> per 1 periodo</li> <li>• 70% <math>U_r</math> (30% scarica disruptiva di <math>U_r</math>) per 25 periodi a 0°</li> <li>• 0% <math>U_r</math> per 250 periodi</li> </ul>	La qualità dell'erogazione di tensione deve corrispondere a quella di un tipico ambiente commerciale o clinico. Se l'utente intende far funzionare il dispositivo in continuazione, anche in caso di interruzione dell'erogazione di energia, si raccomanda l'utilizzo di una erogazione di energia senza interruzioni o di una batteria.
Campo magnetico alla frequenza di erogazione (50/60 Hz) conforme a IEC 61000-4-8	30 A/m	Il campo magnetico alla frequenza di rete deve corrispondere ai valori tipici di un ambiente commerciale o clinico.
NOTA: $U_r$ è la corrente alternata presente in rete prima dell'attivazione del livello del test.		

**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 medicali professionali e norme EMC di base	Ambiente elettromagnetico
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	Distanza di separazione raccomandata:
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”.	
		<p>Eventi di disruzione sono possibili nelle vicinanze di dispositivi che riportano questo simbolo:</p> 

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

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

<b>Distanze di separazione raccomandate tra l'apparecchiatura di comunicazione ad alta frequenza portatile e mobile e il dispositivo</b>			
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.

- [Immunità alle apparecchiature per la comunicazione wireless RF](#) alla pagina 69
- [Precauzioni su EMC](#) alla pagina 70
- [Cavi, trasduttori e accessori](#) alla pagina 71
- [Manutenzione delle componenti implicate nella compatibilità elettromagnetica](#) alla pagina 72

**Immunità alle apparecchiature per la comunicazione wireless RF**

<b>Banda ISM (MHz)</b>	<b>Distanza</b>	<b>operativa (m)</b>	<b>Livello del test di immunità (V/m)</b>
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; CO- MA 850; banda LTE 5	0,3	28
1700-1990	GSM 1800; COMA 1900; GSM 1900; DECT; banda LTE 1, 3, 4, 25; UMTS	0,3	28
2400-2570	Bluetooth; WLAN; 802.11 b/g/n; RFID 2450; banda LTE 7	0,3	28
5100-5800	WLAN 802.11 a/n	0,3	9

## Precauzioni su EMC



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



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



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

## Cavi, trasduttori e accessori

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



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

da; a	tipo; lunghezza massima	nota
Terminale di uscita del tavolo; terminale d'ingresso del supporto a parete	10 x AWG21 (0,5 mm <sup>2</sup> ); 20 m	obbligatorio
terminale di uscita del tavolo (230 V); terminale d'ingresso del supporto a parete	3 x AWG18 (1,0 mm <sup>2</sup> ); 20 m	obbligatorio
terminale di uscita del tavolo (AEC); terminale d'ingresso del supporto a parete	CAT 5e (SF/UTP); 20 m	con schermatura obbligatorio

## **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.