



X-DISC



Relazione tecnica di prodotto



M.I.MEDICAL s.r.l.

S.S. 87 Km 21.100 - 81020 San Marco Evangelista (CE)

<http://www.mimedical.it> - info@mimedical.it

1. X-DISC®

I supporti ottici della linea **X-DISC®** sono stati progettati, sviluppati e prodotti dalla M.I. Medical, utilizzando le migliori tecnologie ed i migliori componenti, chimici e fisici, per assicurare l'elevata affidabilità e qualità di riproduzione delle immagini radiografiche e dei dati sanitari, per soddisfare appieno le esigenze delle moderne strutture sanitarie.

Ieri la pellicola - oggi il supporto ottico, sono il punto focale e finale delle prestazioni diagnostiche erogate, **l'unico elemento** che accompagnerà il paziente nel suo percorso clinico, soprattutto extra-ospedaliero.

2. I SUPPORTI OTTICI

I supporti ottici che fanno parte della linea **X-DISC®** di M.I. Medical, sono:

- **CD-R (Compact Disc Recordable):** supporto ottico di tipo WORM (Write Once Read Many), che possono essere scritti una sola volta in maniera permanente, ma letti molte volte. I CD-R della linea X-DISC® hanno una capacità di 700 MB ed una velocità di scrittura di 52X.
- **DVD-R (Digital Video (or Versatile) Disc Recordable):** si differenzia dal CD-R principalmente per la capacità del supporto che ha uno spazio di archiviazione pari a 4,71 GB ed una velocità di scrittura di 8X o 16X.



In effetti, una delle maggiori caratteristiche del CD-R è che esso **non permette di cancellare file scritti in precedenza**. Se il programma di masterizzazione consente di mantenere aperta la sessione di scrittura, al CD-R possono essere aggiunti file in più di una scrittura, ma sempre senza poter cancellare quelli inseriti in precedenza.

3. I RAINBOW BOOKS

Tutta l'Information Technology, e non solo quella sanitaria, ha da sempre preso come riferimento nella produzione di tutta la componentistica i **Rainbow Books** – anche conosciuti come **Rainbow Series**: una serie di pubblicazioni che definiscono gli standards di sicurezza, al fine di proteggere la sicurezza dei Computer.

Volute inizialmente dall' **United States Department of Defense** - Ministero della Difesa degli Stati Uniti, sono poi diventate

patrimonio attuale della **NSA – National Security Agency** americana che ne cura le revisioni ed il rispetto delle obbligazioni.

Document	Title	Date	Color
DDO-28-970 (P)	DDO Trusted Computer System Evaluation Criteria	19 Aug 1992	Orange Book
CSO-970-000-01 (P)	DDO Assessment Management System	13 Jun 1992	Yellow-Orange Book
CSO-970-000-02 (P)	Guidance for Applying TCSEC to Specific Environments	26 Jun 1993	Light Yellow Book
CSO-970-000-03 (P)	Technical Review Panel CSO-970-000-03 Computer Security Requirements	28 Jun 1993	Yellow Book
NCBS-970-001 (P)	A Guide to Understanding Audit in Trusted Systems	1 Jun 1993	Pink Book
NCBS-970-002 (P)	Trusted Product Security Evaluation Program	22 Jun 1992	Light Blue Book
NCBS-970-003 (P)	Operational Access Control in Trusted Systems	22 Sep 1992	Dark Blue Book
NCBS-970-004 (P)	Glossary of Computer Security Terms	21 Oct 1993	Teal Book
NCBS-970-005 (P)	Trusted Network Interoperation	21 Jul 1992	Red Book
NCBS-970-006 (P)	Configuration Management in Trusted Systems	28 Nov 1993	Orange Book
NCBS-970-007 (P)	A Guide to Understanding Design Documentation in Trusted Systems	8 Oct 1992	Light Purple Book
NCBS-970-008 (P)	A Guide to Understanding Trusted Distribution in Trusted Systems	18 Oct 1993	Dark Lavender Book
NCBS-970-009 (P)	Computer Security Subsystem Interpretation of the TCSEC	16 Sep 1993	Light Blue Book
NCBS-970-010 (P)	A Guide to Understanding Security Modeling in Trusted Systems	October 1992	Light Blue Book
NCBS-970-011 (P)	Trusted Network Interoperation Environmenta Guideline (TNV)	1 August 1992	Red Book
NCBS-970-012 (P)	DDO Program Document	1992	Pink Book
NCBS-970-013 (P)	DDO Program Document - version 2	1 March 1993	Pink Book
NCBS-970-014 (P)	Guidelines for Remote Verification Systems	1 Apr 1992	Light Purple Book
NCBS-970-015 (P)	Guide to Understanding Trusted Facility Management	18 Oct 1993	Orange Book
NCBS-970-016 (P)	Guidelines for Writing Trusted Facility Manuals	October 1992	Yellow-Green Book
NCBS-970-017 (P)	Identification and Administration in Trusted Systems	September 1991	Light Blue Book
NCBS-970-018 (P)	Client Hosts in Trusted Systems	Jan 1992	Light Blue Book
NCBS-970-019 (P)	Trusted Product Evaluation Questionnaire	2 May 1992	Dark Blue Book
NCBS-970-020 (P)	Trusted UNIV-Writing Group (TRUG) Reviews for Selecting Access Control List Features for the UNIV System	7 July 1993	Dark Blue Book
NCBS-970-021 (P)	Trusted Database Management System Interpretation of the TCSEC (TD)	April 1991	Purple Book
NCBS-970-022 (P)	Trusted Recovery in Trusted Systems	20 December 1991	Yellow Book
NCBS-970-023 (P)	Security Testing and Test Documentation in Trusted Systems	19 October 1992	Orange-Orange Book
NCBS-970-024 (P)	Procurement of Trusted Systems: An Introduction to Procurement Methods on Computer Security Requirements	December 1992	Purple Book
NCBS-970-024 (P)	Procurement of Trusted Systems: Language for RFP Specifications and Statements of Work	30 June 1992	Purple Book
NCBS-970-024 (P)	Procurement of Trusted Systems: Computer Security Control Data Requirements List and Data Item Description	25 February 1994	Purple Book
NCBS-970-024 (P)	Procurement of Trusted Systems: Hardware Security Policy Document	Publication 1984	Purple Book
NCBS-970-025 (P)	Guide to Understanding Data Retention in Automated Information Systems	September 1991	Green Book
NCBS-970-026 (P)	Writing the Security Features Users Guide for Trusted Systems	September 1991	Red-Peach Book
NCBS-970-027 (P)	Information System Security Officer Responsibilities for Automated Information Systems	May 1992	Purple-Blue Book
NCBS-970-028 (P)	Assessing Control Access Protection	25 May 1992	Dark Blue Book
NCBS-970-029 (P)	Verification and Validation Checklist	January 1994	Dark Blue Book
NCBS-970-030 (P)	Client-Client Analysis of Trusted Systems	November 1992	Light Pink Book

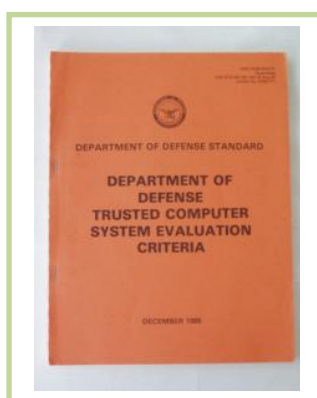
Elenco dei Rainbow Books



I **Rainbow Books** furono commissionati dal Ministero alla **FAS - Federation of American Scientists**: un organismo no-profit statunitense fondato nel 1945 da scienziati che avevano partecipato allo sviluppo delle prime bombe

atomiche e che, a seguito della devastazione di Hiroshima, capirono la necessità di mettersi gratuitamente al servizio della collettività, al fine di scongiurare danni potenziali eventualmente derivanti dal veloce ed inarrestabile sviluppo tecnologico.

3.1 L'ORANGE BOOK



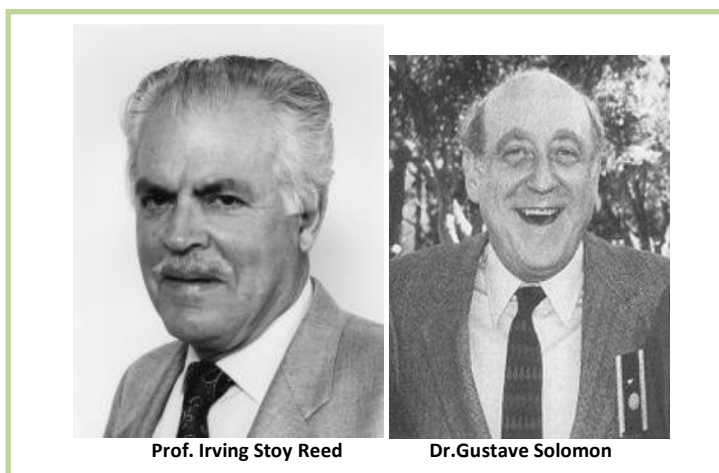
Pertanto i **Rainbow Books** furono realizzati al fine di definire le linee guida nel processo di valutazione dei sistemi computerizzati (PC, supporti ottici, etc.), e sempre per perseguire l'iniziale *mission* dell'Associazione, con l'intento di promuovere utilizzi a scopi umanitari, della scienza e della tecnologia.

I Rainbow Books, che devono il nome alla tipologia dei **37 vivaci colori** con cui sono rilegati, divennero sin da subito uno standard a livello internazionale.

Il principale tra i Rainbow Books è l' **Orange Book**, - la cui stesura della Parte I relativa ai dischi magneto-ottici risale al 15 Agosto 1983 – **Part II** (redatta nel 1998), e ad oggi ancora valide, assicura il livello di compatibilità con tutti i drives CD-ROM aggiungendo diverse opzioni molto utili e tipiche dei CD-R.

I supporti ottici **X-DISC®** di M.I. Medical sono stati sviluppati seguendo le linee guida in esso contenute e sono conformi a tali specifiche.

Essi utilizzano un doppio livello di codifica dei dati (**codice Reed-Solomon**) che assicura un doppio livello per la correzione di errori tale da assicurare un altissimo livello di protezione; tale protezione è uno dei fattori che contribuisce a garantire, inoltre, la lunga vita di archiviazione necessaria per il **settore sanitario (> 30 anni)**.



4. DIMENSIONI E CARATTERISTICHE DEI SUPPORTI X-DISC®

I supporti ottici CD-R della linea X-DISC® – CD-R e DVD-R - per ciò che riguarda il loro aspetto fisico, hanno le seguenti caratteristiche e dimensioni:

CARATTERISTICHE	CD-R	DVD-R
Diametro esterno	120 mm	120 mm
Diametro interno	15 mm	15 mm
Spessore	1,2 mm	1,2 mm (2 dischi da 0,6 mm preincollati)
Capacità di archiviazione	700 MB	4,71 GB
Velocità di scansione	1,20 m/s	
Velocità di scrittura	52 X 1 X = 153,6 kB/s	8X – 16X 1 X = 1350 kB/s
Riflettività	≥ 60%	45 a 85%
Substrato	Policarbonato- Uretano Medical Grade (PCU)	Policarbonato- Uretano Medical Grade (PCU)
Strato di Registrazione	Ftalocianina/ Metal Azo	Ftalocianina/ Metal Azo
Strato Riflettente	Argento	Lega in oro
Superficie scrivibile	Bianca	Bianca
Temperatura di registrazione	-5 ~ 55°C	-5 ~ 55°C
Umidità di registrazione	5% ~ 95%	5% ~ 95%
Durata Media Conservazione SLE	> 40 anni	> 40 anni
Temperatura conservazione	> 30°C	> 30°C
Umidità Relativa conservazione	> 60%	> 60%
Rivestimento Protettivo	Lacca foto polimerizzabile a luce UV	Lacca foto polimerizzabile a luce UV
Certificazioni	ECMA – 379 3 edizione Giugno 2010	ECMA – 379 3 edizione Giugno 2010
	ISO 18927:2008	ISO 18927:2008
	MDD 93/42/EEC – D.Lgs 46/97 Classe I DM n. 355858 CND Z1399	MDD 93/42/EEC – D.Lgs. 46/97 Classe I DM n. 355858 CND Z1399
	Medical Grade Guidelines Certificate	Medical Grade Guidelines Certificate

4.1 CARATTERISTICHE FISICHE DEI MEDIA

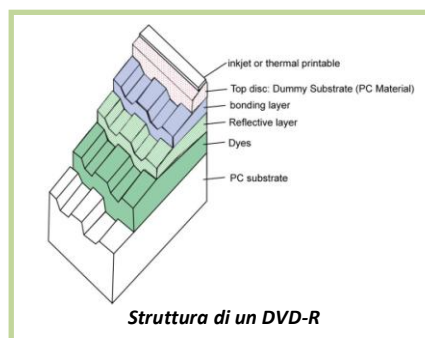
Entrambi i supporti ottici CD-R e DVD-R, sono larghi 120 mm ed hanno uno spessore di 1,2 mm e sono composti dei seguenti strati sovrapposti:

1. Substrato:

- CD-R: Singolo strato di Policarbonato-Uretano Medical Grade (PCU), trasparente alla luce laser;
- DVD-R: doppio strato da 0,6 mm preincollato di Policarbonato-Uretano Medical Grade (PCU) trasparente alla luce laser.

2. Sottilissimo strato di colorante organico, anche detto "dye":

- CD-R & DVD-R: a base di Ftalocianina¹ (Phthalocyanine) e Metal Azo² (Colorante Azoico).

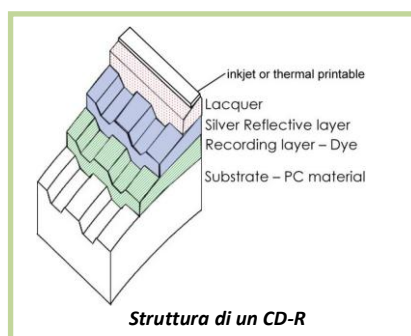


3. Sottile strato riflettente:

- CD-R: in argento;
- DVD-R: lega in oro.

4. Rivestimento protettivo:

con lacca foto-polimerizzabile disposta con trattamento a luce UV, sia per i CD-R che per i DVD-R.



5. Superficie scrivibile per stampa:

sia termica che inkjet, di colore bianco, prettamente studiata per garantire il perfetto assorbimento degli inchiostri, garantendo alta qualità di stampa e perfetta riproduzione dei colori, senza alcuna sbavatura nel tempo.

¹Ftalocianina: colorante nativamente stabile e non necessita di ulteriori stabilizzatori

²Metal Azo: colorante maggiormente resistente ai raggi UV

5.CERTIFICAZIONI DI CONFORMITA'

Non bisogna limitarsi alle dichiarazioni dei produttori, il più delle volte si tende a glissare su argomenti fondamentali ed essenziali per un settore delicato quale quello sanitario, ancor di più per quanto riguarda le immagini diagnostiche (TAC, RMN, NM, US, CR, etc.) ed i dati clinici associati.

Affidarsi ad aziende **certificate** garantisce la piena rispondenza dei prodotti agli **standards internazionali** di settore, **assicura la copertura di alcuni aspetti del risk management in Sanità**, oggi di estrema attualità tanto da essere uno dei motivi di più ampia discussione da parte del personale ospedaliero; allo stesso tempo tranquillizza il cliente dall'aver messo in atto tutte le procedure di propria competenza atte ad ottenere prodotti di **qualità testata e certificata**, ed



appositamente studiati e realizzati per lo scopo cui sono destinati, **attenuandone i rischi professionali**.

Questo è uno dei tanti motivi del perché scegliere i supporti ottici **X-DISC®** di M.I. Medical.

Infatti, i numerosi test effettuati dai Laboratori dell'Ente Certificatore sui supporti ottici **X-DISC®** di M.I. Medical, hanno confermato l'elevata qualità dei componenti fisici e dei composti chimici e la loro perfetta parametrizzazione, evidenziando – nel contempo - l'elevato tasso tecnologico utilizzato dall'azienda nello sviluppo e nella produzione dei *media* CD-R e DVD-R, tanto da rilasciare al termine di un lungo Processo di Valutazione, la **Certificazione di Conformità** agli standard del settore medicale per i prodotti **X-DISC®**, e più precisamente:

✓  **ECMA – 379**

✓  **ISO 18927:2008**



✓ MEDICAL GRADE Physical Components Guidelines

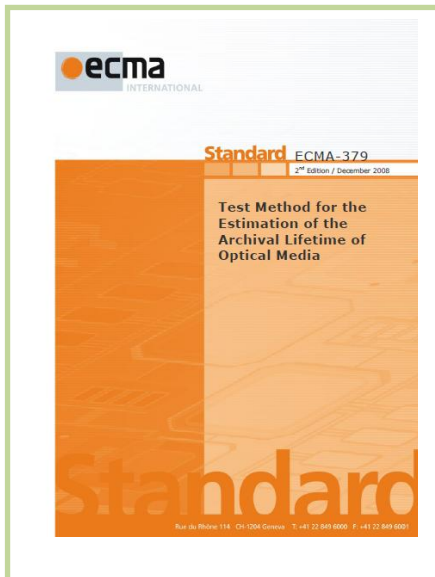


✓ MDD 93/42/EEC Medical Device Directive

Di seguito l'analisi dei singoli standard internazionali oggetto della Certificazione ottenuta.

5.1 ECMA – 379: DETERMINAZIONE DEL CICLO DI VITA DEI SUPPORTI OTTICI

Uno dei parametri qualitativi di indiscussa e prioritaria importanza per un supporto ottico dedicato al settore sanitario, è la determinazione del ciclo di vita media dei CD-R e



DVD-R - mantenendo inalterata la qualità nel tempo delle bio-immagini e dei dati clinici.

A tal fine i lunghi test di laboratorio hanno positivamente riscontrato la conformità dei media X-DISC® agli standards ECMA – 379 – 3rd Edition / June 2010: - *Test Method for the Estimation of the Archival Lifetime of Optical Media*, presentando a seguito delle varie condizioni di stress a cui i media sono stati sottoposti, una vita media dei supporti ottici X-DISC® di gran lunga superiore ai 40 anni, il

tutto sempre mantenendo inalterati e costanti la qualità delle immagini diagnostiche e dei dati clinici in essi contenuti. Quindi un risultato lusinghiero, che va ben oltre le aspettative minime del settore medico **SLE – Standard Life Expectancy (> 30 anni)**.

Sono stati eseguiti vari test in condizioni ambientali stressate, in termini sia di Temperatura (**T**) che di Umidità Relativa (**RH**), applicando sia il metodo **Eyring** che il metodo **Arrhenius**.

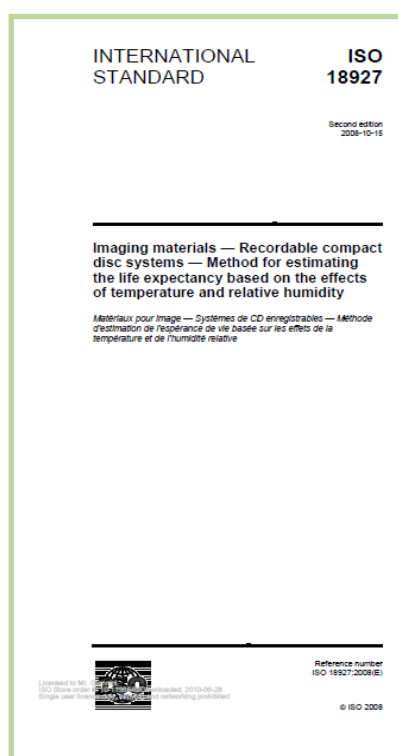
Mediante l'equazione di Arrhenius è stata calcolata la temperatura ed il livello di umidità relativa massimo per la conservazione dei supporti ottici al fine di garantirne la longevità sopra riportata.

Seppure solitamente questi test vengano eseguiti a temperature e livelli di umidità minori, i supporti ottici **X-DISC®** hanno confermato la stabilità ad una **temperatura di >30°C** e, addirittura, in presenza di una **umidità relativa pari ad oltre il 60%**.

5.2 ISO 18927:2008 - CICLO DI VITA DEI SUPPORTI OTTICI

I medesimi valori rilevati in sede di test ECMA, sono stati confermati dai test eseguiti per verificare la conformità dei supporti **X-DISC®** agli standard **ISO 18927:2008 *Imaging Materials – Recordable Compact Disk systems – Method for Estimating the life expectancy based on the effects of temperature and relative humidity.***

I valori ottenuti mediante i test previsti da tale standard ISO, pressocchè sovrapponibili ai valori ottenuti con lo standard ECMA – 379, hanno consentito di ottenere la conformità dei prodotti **X-DISC®** anche allo standard internazionale **ISO 18927: 2008**, garantendo un ciclo di vita di conservazione dei supporti **> 30 anni, ad una temperatura di >30°C** e, addirittura, ad una **umidità relativa pari ad oltre il 60%**, e sempre mantenendo costante ed inalterata la qualità di quanto in essi contenuto, bioimmagini e dati clinici.



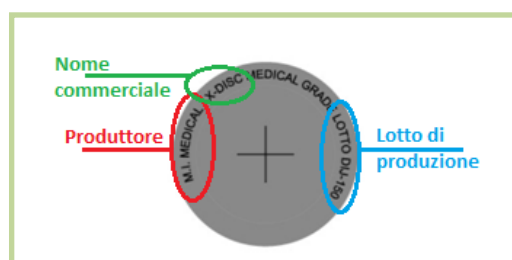
5.3 MDD 93/42/EEC: DIRETTIVA DISPOSITIVI MEDICI

I supporti **X-DISC®** sono, inoltre, conformi alla Direttiva Comunitaria sui Dispositivi Medici **MDD 93/42/EEC**, recepita in Italia dal **D.Lgs. n. 46 del 24 febbraio 1997**, rispondendo pienamente ai requisiti in essa contenuti, specialmente per quanto concerne la **rintracciabilità del prodotto**, e pertanto sono riconosciuti come **MEDICAL DEVICE**, e provvisti del marchio **CE**, in **CLASSE I**.

Il riconoscimento dello status di **Medical Device degli X-DISC®** è stato riconosciuto dal **Ministero della Salute** che ha inserito i *media* di M.I. Medical nella Classificazione Nazionale dei Dispositivi Medici (Z1399) attribuendo loro il Numero di Repertorio Dispositivi Medici 355858..

Difatti, in rigorosa rispondenza alle norme **D. Lgs. 46/97 (artt.9 e 10)** e **Direttiva MDD 93/42/EEC (Allegato II punto 3.1, Allegato IV punto 3; Allegato V punto 3.1; Allegato VI punto 3.1; Allegato VII punto 4)**, la rintracciabilità è garantita da:

- **nome del Produttore;**
- **nome commerciale del Prodotto;**
- **numero del lotto di produzione;**



Come si evince dalla figura, tali informazioni sono impresse, in totale rispondenza alla normativa richiamata, **su ogni singolo supporto ottico X-DISC®** - CD-R e DVD-R - di M.I. Medical, oltre che sulla confezione esterna. Ciò al fine di **garantire la rintracciabilità** del singolo lotto di produzione posto in commercio, anche attraverso una singola unità di prodotto. Difatti il legislatore, considerando la delicatezza dell'uso cui sono destinati i **Medical Device** in generale, giustamente, ha inteso garantire l'utilizzatore/paziente, da eventuali danni che potrebbero essere direttamente causati da eventuali imperfezioni riscontrate nella produzione di un **Dispositivo Medico**.

Difatti le procedure di Gestione del Sistema di Qualità Aziendale di M.I. Medical (ISO 9001:2008 ed ISO 13485:2003) prescrivono che nel caso in cui un cliente allerti il fornitore circa un'eventuale possibile **anomalia del prodotto certificato fornito**, il **Responsabile della Qualità** di M.I. Medical è tenuto – per legge – a comunicare immediatamente l'accaduto all'Organismo di Controllo dell'Ente Certificatore e prestare la sua collaborazione al fine di velocizzare l'esecuzione dei test di laboratorio dell'Ente Certificatore, atti a verificare la reale sussistenza di eventuali anomalie; laddove l'anomalia venga accertata e sia riconosciuto addebitabile al **Dispositivo Medico**, il produttore – nel caso la M.I. Medical - è **obbligata, ai sensi della Direttiva, a ritirare immediatamente dal mercato tutti i prodotti facenti parte del lotto identificato** –

provvedere alla immediata sostituzione dei prodotti giacenti presso ciascun singolo cliente, fermo restando la **responsabilità in solido del fornitore per ulteriori addebiti**. La medesima prassi viene applicata anche nel caso in cui un singolo media, a **seguito di auditing periodici** cui sono sottoposti i prodotti **X-DISC®** di M.I. Medical da parte dell'Organismo di Controllo dell'Ente Certificatore, **dovesse essere ritenuto non idoneo ai test di verifica di conformità**.

5.4 X-DISC® SONO DISPOSITIVI MEDICI (MEDICAL DEVICE)

Nella tabella allegata, i **numeri di repertorio Dispositivi Medici** rilasciati dal **Ministero della Salute**:

 <i>Ministero della Salute</i>			
Classificazione Dispositivi Medici X-DISC®			
Codice Prodotto	Tipologia Prodotto	CND Classificazione Nazionale Dispositivi Medici	Numero Repertorio Dispositivi Medici
CD-R X-DISC	CD-R White Ink-Jet 120mm - 52X - 700 MB MEDICAL USE CERTIFIED	Z1399	355858
CD-R X-DISC_TH	CD-R White Thermal Printable 120mm - 52X - 700 MB MEDICAL USE CERTIFIED	Z1399	355858
DVD-R X-DISC	DVD-R White Ink-Jet 120 mm - 4.7 GB MEDICAL USE CERTIFIED	Z1399	355858
DVD-R X-DISC_TH	DVD-R White Thermal Printable 120 mm - 4.7 GB MEDICAL USE CERTIFIED	Z1399	355858

5.5 MEDICAL GRADE PHYSICAL COMPONENTS GUIDELINES

L'Ente Certificatore ha riscontrato l'aderenza alle **Medical Grade Guidelines**, principalmente per i composti chimici ed i componenti fisici utilizzati dalla M.I. Medical nella produzione dei supporti ottici **X-DISC®**.

Difatti i supporti ottici sono realizzati utilizzando **Policarbonato-Uretano di tipo Medical Grade (PCU)**.

Tale ulteriore **conformità è riportata** nel certificato di Qualità rilasciato dall'Organismo di Certificazione e che sarà consegnato - contestualmente - alla consegna dei singoli ordinativi.

6. NORME SULL'UTILIZZO E CONSERVAZIONE DEI SUPPORTI

Sempre in conformità ai più volte citati Standards Internazionali, all'interno di ogni singola confezione di CD-R e DVD-R della linea **X-DISC®**, è presente un'ampia descrizione delle caratteristiche fisiche dei supporti con annesse le condizioni ottimali di utilizzo e di conservazione dei prodotti **X-DISC®**



7. COMPATIBILITA' CON SISTEMI DI MASTERIZZAZIONE

I supporti ottici CD-R e DVD-R della linea **X-DISC®**, sia per sistemi di masterizzazione con stampante termica o ink-jet, hanno superato diverse fasi di test nel nostro Centro di Ricerca e Sviluppo, utilizzando la maggior parte dei sistemi di masterizzazione multipla presenti in commercio confermando la piena compatibilità con essi (Rimage, EPSON, Primera, Bravo, Publisher, etc.).

8. CONFEZIONAMENTO

I media **X-DISC®** - CD-R e DVD-R - sono dotati di superficie bianca, per sistemi di stampa sia ink-jet che thermal printing.

I media **X-DISC®** sono confezionati in scatole inscindibili di cartone, contenenti ciascuna 6 campane sigillate da 100 unità cadauna.



Imballo esterno e campana