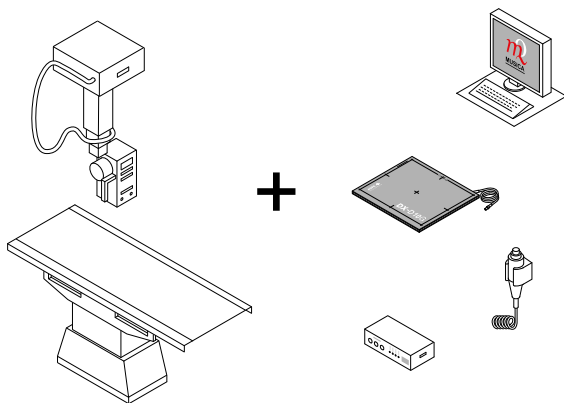


DX-D Retrofit Kit, DX-D Retrofit Box

5400/517

5400/500

Manual do utilizador



Índice

Aviso legal	4
Introdução	6
Introdução a este manual	7
Âmbito deste manual	8
Avisos, precauções, instruções e notas	9
Exclusão de responsabilidade	10
Introdução ao sistema DX-D Retrofit Packages	10
Utilização a que se destina	12
Utilizadores a que se destina	12
Configuração	13
Classificação do equipamento	15
Opções e acessórios	16
Comandos de operação	17
Documentação do sistema	20
Formação	21
Reclamações sobre o produto	22
Compatibilidade	23
Conformidade	24
Ligação	26
Instalação	27
Mensagens	28
Etiquetas	29
Limpeza e desinfecção	31
Segurança dos dados do paciente	32
Manutenção	33
Protecção do ambiente	34
Instruções de segurança	35
Começar	38
Ligar o sistema DX-D Retrofit Packages	39
Fluxo de trabalho básico	39
Passo 1: obter as informações do doente	40
Passo 2: seleccionar a exposição	41
Passo 3: preparar a exposição	42
Passo 4: verificar as definições de exposição	43
Passo 5: efectuar a exposição	44
Passo 6: efectuar o controlo de qualidade	45
Parar o sistema DX-D Retrofit Packages	45
Resolução de problemas	46
A NX recebe uma imagem de DR preta ou com pouca exposição porque o botão de exposição foi premido repetidamente	47
A NX recebe uma imagem preta de DR quando o sistema não está pronto para a exposição	48
Seleccionada uma posição na modalidade errada	49

O painel continua no estado de erro	50
Dados técnicos	52
Dados técnicos do sistema DX-D Retrofit Packages ...	53
Dados técnicos da DX-D Retrofit Box	54
Dados técnicos do Detetor DR, DX-D fixo	55
Documentação técnica	58
Observações sobre emissões de alta-frequência (HF) e imunidade	58

Aviso legal



0413



Agfa HealthCare NV, Septestraat 27, B-2640 Mortsels - Belgium

Para obter mais informações sobre os produtos Agfa e Agfa HealthCare, visite www.agfa.com.

Agfa e o losango Agfa são marcas comerciais da Agfa-Gevaert N.V., Bélgica ou das suas filiais. DX-D Retrofit Kit e DX-D Retrofit Box são marcas comerciais da Agfa HealthCare N.V., Bélgica ou de uma das suas filiais. Todas as outras marcas comerciais são propriedade dos respetivos titulares e são utilizadas para fins editoriais e sem intenção de infringir a lei.

A Agfa HealthCare N.V. não concede qualquer garantia ou representação, expressa ou implícita, relativamente à precisão, integridade ou utilidade da informação contida neste documento e especificamente nega as garantias de adaptabilidade a qualquer fim particular. Os produtos e serviços podem não estar disponíveis na sua área. Contacte o representante local de vendas para obter informações sobre a disponibilidade respectiva. A Agfa HealthCare N.V. esforça-se por fornecer informações tão precisas quanto possível mas não é responsável por quaisquer erros tipográficos. A Agfa HealthCare N.V. não será, em qualquer circunstância, responsável por qualquer dano causado pela utilização ou impossibilidade de utilização de qualquer informação, aparelho, método ou processo descritos neste documento. Agfa HealthCare N.V. reserva-se o direito de efectuar alterações a este documento sem aviso prévio. A versão original deste documento está em inglês.

Direitos de autor 2015 Agfa HealthCare N.V.

Todos os direitos reservados.

Publicado pela Agfa HealthCare N.V.

B-2640 Mortsels - Belgium.

Nenhuma parte deste documento poderá ser reproduzida, copiada, adaptada ou transmitida sob qualquer forma ou por qualquer meio sem a autorização por escrito da Agfa HealthCare N.V.

Introdução

Tópicos:

- *[Introdução a este manual](#)*
- *[Introdução ao sistema DX-D Retrofit Packages](#)*

Introdução a este manual

Tópicos:

- *Âmbito deste manual*
- *Avisos, precauções, instruções e notas*
- *Exclusão de responsabilidade*

Âmbito deste manual

Este manual contém informações para uma utilização segura e eficiente do sistema DX-D Retrofit Kit e da DX-D Retrofit Box, doravante designados por dispositivo.

O DX-D Retrofit Kit é doravante designado por DX-D Retrofit Packages ou por sistema.

Avisos, precauções, instruções e notas

Apresentam-se, a seguir, exemplos de avisos, chamadas de atenção, instruções e notas que aparecem neste documento. O texto explica como devem ser interpretados.



Aviso: Avisos são instruções cujo não cumprimento, pode causar lesões graves ou até a morte a um utilizador, técnico, paciente ou qualquer outra pessoa ou dar origem a tratamentos errados.



Atenção: Precauções são instruções que, quando não são seguidas, podem causar danos no equipamento descrito neste manual ou em quaisquer outros equipamentos ou bens e causar poluição ambiental.



Instrução: Este sinal usa-se normalmente em combinação com o sinal de aviso quando fornece uma instrução específica. Se seguido à letra, deve evitar a situação indicada pelo aviso.



Nota: As notas fornecem conselhos e realçam situações excepcionais. As notas não devem ser entendidas como instruções.

Exclusão de responsabilidade

A Agfa não assume qualquer responsabilidade pela utilização deste documento, caso sejam efectuadas alterações não autorizadas ao seu conteúdo ou formato.

Foram feitos todos os esforços para garantir a exactidão da informação contida neste documento. Contudo, a Agfa não assume qualquer responsabilidade por erros, inexactidões ou omissões que possam surgir no presente documento. A fim de melhorar a segurança, funções ou o desenho, a Agfa reserva-se o direito de alterar o produto sem aviso prévio. O presente manual é fornecido sem qualquer tipo de garantia, implícita nem explícita, incluindo, embora sem carácter limitativo, as garantias implícitas de comercialização e adequação a um fim específico.



Atenção: Nos Estados Unidos, a Lei Federal estabelece que a venda deste dispositivo só pode ser feita a médicos ou a alguém sob as suas ordens.

Introdução ao sistema DX-D Retrofit Packages

Tópicos:

- *Utilização a que se destina*
- *Utilizadores a que se destina*
- *Configuração*
- *Classificação do equipamento*
- *Opções e acessórios*
- *Comandos de operação*
- *Documentação do sistema*
- *Formação*
- *Reclamações sobre o produto*
- *Compatibilidade*
- *Conformidade*
- *Ligação*
- *Instalação*
- *Mensagens*
- *Etiquetas*
- *Limpeza e desinfeção*
- *Segurança dos dados do paciente*
- *Manutenção*
- *Protecção do ambiente*

- *Instruções de segurança*

Utilização a que se destina

O sistema DX-D Retrofit Packages é indicado para utilização em aplicações gerais de projecção radiográfica para captura/visualização de imagens radiológicas da anatomia humana com uma qualidade que permita o diagnóstico em exames de pacientes adultos, infantis e neonatais. O sistema DX-D Retrofit Packages converte a películas radiográficas ou o sistema CR num sistema DR.

O sistema DX-D Retrofit Packages não é indicado para utilização em mamografias.

Utilizadores a que se destina

Este manual destina-se aos utilizadores com formação no manuseamento de produtos Agfa. Os utilizadores são as pessoas que realmente manuseiam o equipamento bem como as que têm autoridade sobre a sua utilização. Antes de tentar utilizar o equipamento, o utilizador deve ler, entender, tomar nota e respeitar rigorosamente todos os avisos, precauções e indicações de segurança existentes no equipamento.

Configuração

O sistema DX-D Retrofit Packages é constituído pelos componentes seguintes:

- Detetor DR DX-D (com uma Unidade de Interface de Raios-X)
- Estação de trabalho NX
- DX-D Retrofit Box

O sistema DX-D Retrofit Packages suporta os detetores DR seguintes:

- DX-D 10C
- DX-D 10G
- DX-D 20C
- DX-D 20G
- DX-D 25C
- DX-D30C
- DX-D35C
- Detetor DR, DX-D fixo

O sistema de DX-D Retrofit Packages suporta dois níveis de integração com o sistema de raios X.

1. Integração do sinal de exposição.

- O botão de exposição do sistema de raios X foi removido ou desativado e está ligado um novo botão de exposição à DX-D Retrofit Box.

2. Integração dos parâmetros de exposição de raios X.

- O botão de exposição do sistema de raios X foi substituído por um botão de exposição ligado à DX-D Retrofit Box.
- A consola do gerador de raios X do sistema de raios X foi removida ou desativada. Os parâmetros de raios-X são comandados através da consola do programa da estação de trabalho NX.

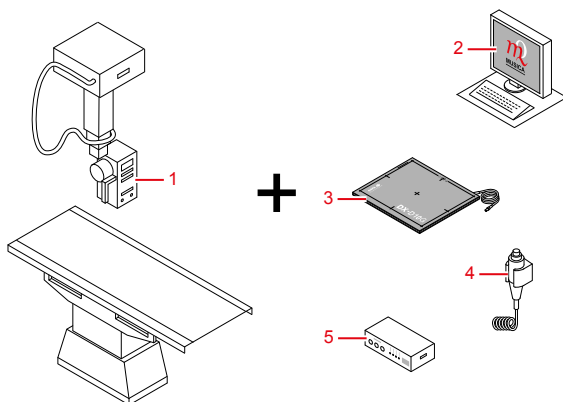
A DX-D Retrofit Box sincroniza o sinal de exposição entre o detetor DR, a estação de trabalho NX e o gerador.

Pode ligar, no máximo, três botões de exposição à DX-D Retrofit Box. Um botão de exposição pode ser um interruptor manual ou um interruptor de pé.

A consola do programa está disponível na estação de trabalho NX e sincroniza os parâmetros de exposição de raios X entre a estação de trabalho NX e o gerador.



Nota: A integração dos parâmetros de exposição de raios X só é suportada em sistemas de raios X específicos. Para mais informações sobre os sistemas de raios X suportados, contacte os representantes de assistência técnica locais.



1. Sistema de raios X
2. Estação de trabalho NX com a aplicação NX e a consola do programa de DX-D ou interruptor do detetor DR
3. Detetor DR, DX-D
4. Botão Exposição de substituição
5. DX-D Retrofit Box

Classificação do equipamento

Este equipamento está classificado como indicado abaixo:

Tabela 1: Classificação do equipamento

Equipamento de Classe I	Equipamento cuja protecção contra choques eléctricos não se baseia apenas no isolamento básico mas inclui um cabo de alimentação com um condutor de terra de protecção. Para uma ligação segura a terra, ligue sempre o cabo de alimentação principal a uma tomada de corrente com terra.
Equipamento do tipo B	Não classificado. O paciente não está em contacto com nenhuma parte do equipamento.
Entrada de água	Este dispositivo não tem protecção contra entrada de água.
Limpeza	Consulte a secção sobre a limpeza e desinfeção.
Desinfeção	Consulte a secção sobre a limpeza e desinfeção.
Anestésicos inflamáveis	Este aparelho não se destina a ser utilizado na presença de uma mistura de anestésicos inflamáveis com ar ou de uma mistura de anestésicos inflamáveis com oxigénio ou óxido nítrico.
Funcionamento	Funcionamento contínuo.

Opções e acessórios

A entrega contém um conjunto de etiquetas. Se utilizar diversos detectores DR, as etiquetas têm escrita uma alcunha para identificar o detector DR. É colocada uma etiqueta idêntica no bucky do sistema de raios-X para identificar o espaço de trabalho dedicado de cada detector DR.

Comandos de operação

Principais controlos de operação são:

- Interruptor de corrente
- Botão de exposição
- Interruptor do detector DR na estação de trabalho NX



Aviso: O botão de exposição do sistema original deve estar desactivado.

Tópicos:

- *Botão de exposição*
- *Consola do programa de DX-D*
- *Interruptor do detector DR*

Botão de exposição

Preparar para a exposição

Prima o botão de exposição até ao primeiro ponto de pressão e mantenha-o premido durante cerca de 0,5 s a 2 s.



A ampola de raios-X está preparada para realizar uma exposição.

Iniciar a exposição

Antes de iniciar a exposição:

1. Verifique se as definições de exposição mostradas na consola são adequadas à exposição.
2. Verifique o estado Pronto do estado da exposição.

Prima o botão de exposição até ao fim e mantenha-o premido até a exposição ter terminado.



Durante a activação da exposição, o indicador de radiação da consola de comando acende-se e ouve-se um sinal sonoro para indicar a exposição.



Nota: Se soltar o botão de exposição esta última termina imediatamente e pode ter como resultado uma exposição insuficiente.

Consola do programa de DX-D

A consola do programa DX-D encontra-se disponível para auxiliar no comando dos parâmetros de exposição de raios-X, na estação de trabalho NX. Aparece na estação de trabalho NX junto da aplicação NX.

A consola do programa de DX-D utiliza-se para comandar as definições de exposição de raios X.

A consola do programa de DX-D inclui o interruptor do detetor DR.

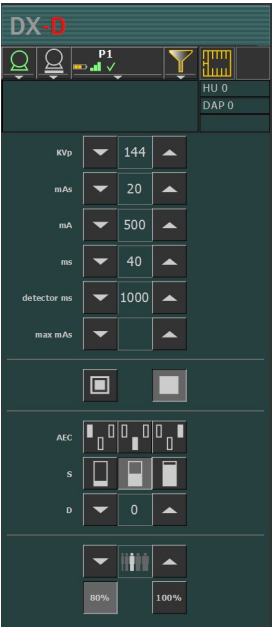


Figura 1: Consola do programa de DX-D

Interruptor do detector DR

O interruptor do detector DR está disponível na barra de títulos da aplicação NX ou no painel de estado do dispositivo da consola do programa de DX-D.

O Interruptor do detector DR mostra qual o detector DR que está activo e mostra o estado respectivo. Pode ser utilizado para activar outro detector DR.



Figura 2: Interruptor do detector DR

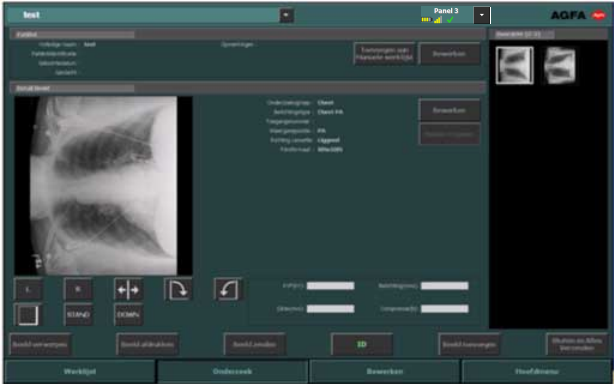


Figura 3: O interruptor do detector DR na barra de títulos da aplicação NX

Estado do detector DR

Ícone do estado da bateria					
Significado	Carga total	Carga média	Baixo	Sem carga	

Ícone do estado da ligação (wifi/com fios)					
Significado	Bom	Baixo	Mau	Detector DR com fio	

Ícone do painel de estado					
Significado	Pronto	A iniciar a exposição	Iniciar a	Erro	Suspensão

Documentação do sistema

A documentação do utilizador do sistema DX-D Retrofit Packages é constituída por

- CD com Documentação do utilizador do sistema DX-D Retrofit Packages (suporte digital)
- CD com Documentação do utilizador da NX (suporte digital)

O CD da documentação do utilizador do sistema DX-D Retrofit Packages contém:

- O Manual do utilizador do sistema DX-D Retrofit Packages (este documento), documento 0312
- Manual do utilizador da consola do programa de DX-D, documento 0289
- O Manual do utilizador do DX-D 10G DX-D 10C DX-D 20G DX-D 20C, documento 0129
- Manual do utilizador do DX-D 30C, DX-D 35C, documento 0197
- Manual do utilizador do DX-D 25C, documento 0280
- DX-D DR Detector Calibration Key User manual (Manual de calibração para o utilizador base do detector DR DX-D), documento 0134

Formação

O utilizador tem de ter recebido a formação adequada para a utilização segura e eficiente do sistema antes de tentar trabalhar com ele. Os requisitos de formação podem variar em função do país. O utilizador deve certificar-se de que a formação recebida respeita as leis e regulamentos locais em vigor. O representante ou agente local da Agfa pode fornecer informações detalhadas sobre o assunto.

O utilizador deve ter em atenção as informações seguintes na secção anterior deste manual:

- Utilização a que se destina.
- Utilizadores a que se destina.
- Instruções de segurança.

Reclamações sobre o produto

Todos os profissionais de saúde (por exemplo, um cliente ou utilizador) que tenham queixas ou não estejam satisfeitos com a qualidade, durabilidade, fiabilidade, segurança, eficiência e/ou desempenho do equipamento devem comunicá-lo à Agfa.

Se o equipamento não funcionar correctamente e possa ter causado ou contribuído para uma lesão grave, deve notificar imediatamente a Agfa por telefone, fax ou por escrito para o endereço seguinte:

Serviço de suporte Agfa - os endereços e números de telefone de suporte local estão listados em www.agfa.com

Agfa - Septestraat 27, 2640 Mortsel, Belgium

Agfa - Fax +32 3 444 7094

Compatibilidade

O sistema só deve ser utilizado em combinação com outros equipamentos ou componentes cuja compatibilidade seja expressamente reconhecida pela Agfa. Pode solicitar aos serviços técnicos da Agfa uma lista desses equipamentos e componentes.

As alterações ou adições ao equipamento só devem ser efectuadas por pessoas autorizadas pela Agfa, para esse efeito. Tais alterações têm de obedecer às boas práticas de engenharia e a todas as leis e regulamentos com força legal na jurisdição do hospital.

Conformidade

Este parágrafo resume as directivas, os padrões e as iniciativas de harmonização com que o sistema DX-D Retrofit Packages e a DX-D Retrofit Box estão em conformidade.

Tópicos:

- *Directivas*
- *Normas*
- *Harmonização*

Directivas

Directiva do Conselho 93/42/CEE de 14 Junho de 1993 sobre dispositivos médicos (JO L 169/1 de 1993-07-12) e emendas.

ANEXO I: REQUISITOS ESSENCIAIS - REQUISITOS GERAIS

Os dispositivos são concebidos e fabricados de tal forma que a sua utilização não compromete o estado clínico ou a segurança do paciente nem a segurança e saúde dos utilizadores quando utilizados nas condições e para os fins previstos e, nos casos aplicáveis, graças aos conhecimentos técnicos, experiência, instrução ou formação dos utilizadores previstos.

ANEXO II: DECLARAÇÃO CE DE CONFORMIDADE

Sistema de garantia de qualidade total ISO 13485

ANEXO X: AVALIAÇÃO CLÍNICA

A avaliação clínica segue um procedimento definido e metodologicamente adequado.

Normas

IEC 60601-1, Ed. 2: Equipamento eléctrico para medicina - Parte 1: Requisitos gerais de segurança básica e desempenho essencial.

ISO 14971: 2000, Dispositivos médicos - Aplicação da gestão de risco aos dispositivos médicos.

IEC 60601-1-2: Especifica o fabricante do equipamento ou sistema médico. Também fornece informações à organização responsável que são essenciais na determinação da adequação do equipamento ou sistema médicos à utilização em ambiente electromagnético e na gestão da utilização num ambiente electromagnético, permitindo que o equipamento ou sistema médicos mantenham a segurança básica e garantindo o seu funcionamento sem perturbar a utilização de outros equipamentos.

UL 60601-1 Second Edition (América do Norte)

CSA 22.2 No 601.1 (Canadá)

Normas adicionais para documentação

IEC 62079 Ed. 1: Preparação de instruções - Estrutura, conteúdo e apresentação

ISO 62366-2008: Aplicação de engenharia de aptidão à utilização em dispositivos médicos.

Harmonização

Global Harmonization Task Force (GHTF) www.ghtf.org

Este documento foi preparado para respeitar o documento de directivas do Study Group 1 da Global Harmonization Task Force (GHTF). Ajudar no desenvolvimento de uma definição consistente e harmonizada de um equipamento médico que possa ser utilizado dentro de um modelo regulamentador global oferece vantagens significativas ao fabricante, utilizador, paciente ou consumidor e às Autoridades reguladoras e apoia a convergência global dos sistemas reguladores.

IECEE CB SCHEME www.iecee.org

O IECEE CB Scheme é o primeiro sistema verdadeiramente internacional para aceitação dos relatórios de teste relativos à segurança dos produtos eléctricos e electrónicos. É um acordo multilateral entre os países participantes e as organizações de certificação. A Agfa produziu um relatório de teste CB e pede a certificação nacional em todos os países membros do CB Scheme.

Ligação

A DX-D Retrofit Box está ligada à estação de trabalho NX e ao gerador de raios-X e substitui a interface para o botão de exposição original.

O botão de exposição da DX-D Retrofit está ligado ao dispositivo DX-D Retrofit Box.

Nos sistemas de raios X suportados, a estação de trabalho NX está ligada ao sistema de raios X para trocar parâmetros de exposição de raios X.



Nota: As ligações entre os componentes da DX-D Retrofit Box, a estação de trabalho NX e o sistema de raios X não devem ser desligadas nem modificadas.

A estação de trabalho NX requer uma rede Ethernet de 100 Mbits para trocar informações com um determinado número de outros equipamentos.

A estação de trabalho NX comunica com os outros equipamentos da rede do hospital utilizando um dos protocolos ou normas seguintes:

- DICOM
- IHE

A estação de trabalho NX pode ser ligada a um sistema RIS (marcação de entrada), um sistema PACS (saída da imagem/gestão de dados) e a uma impressora (saída da imagem).

Hiperligações relacionadas

[Configuração](#) na página 13

Instalação

A configuração e instalação são executadas por um técnico de assistência autorizado e formado pela Agfa. Contacte os serviços de suporte locais para obter mais informações.

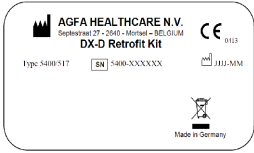
Numa configuração com vários detectores DR do mesmo tipo, é necessário aplicar etiquetas no detector DR com uma alcunha única para cada detector DR. As alcunhas têm de ser configuradas na estação de trabalho NX. O Interruptor do detector DR mostra qual o detector DR que está activo e mostra o estado respectivo, através da alcunha do detector.

É colocada uma etiqueta idêntica no bucky do sistema de raios X para identificar o espaço de trabalho dedicado de cada detector DR.

Mensagens

Em determinadas circunstâncias, o sistema mostra uma caixa de diálogo com uma mensagem, no meio do ecrã ou aparece uma mensagem numa área de mensagem fixa da interface de utilizador. Esta mensagem informa o utilizador de que ocorreu um problema ou de que uma acção requerida não pode ser efectuada. O utilizador deve ler estas mensagens com cuidado. As mensagens fornecem informações sobre o que deve fazer a partir daí. Pode ter de executar uma acção determinada para resolver o problema ou contactar os serviços de assistência. Os detalhes do conteúdo das mensagens encontram-se na documentação de assistência disponibilizada aos técnicos de assistência.

Etiquetas

	A etiqueta com o tipo DX-D Retrofit Box está localizada na DX-D Retrofit Box.
	A etiqueta com o tipo DX-D Retrofit Kit está localizada na DX-D Retrofit Box. Esta etiqueta não está presente se a DX-D Retrofit Box não for utilizada no DX-D Retrofit Kit.
	Para reduzir o risco de choque eléctrico, não retire nenhuma das tampas.
	Data de fabrico
	Fabricante
	Número de série
	Se o botão de exposição do sistema original estiver visível, é colocada esta etiqueta. O manual do utilizador (este documento) dá instruções para não utilizar o botão de exposição do sistema original.
	Terra funcional
	Conetor equipotencial: Oferece uma ligação entre o equipamento e o barramento potencial do sistema eléctrico que se encontra instalada nas instalações clínicas. Recomenda-se a utilização da ligação equipotencial, como medida de segurança suplementar.

	Etiqueta para escrever a identificação e dedicar um detector DR a um compartimento do sistema de raios-X.
---	---

Limpeza e desinfecção

Os procedimentos de limpeza e desinfecção são descritos nos módulos relevantes da documentação do utilizador do equipamento.

Devem respeitar-se todos os procedimentos e políticas adequados, para evitar a contaminação do pessoal, pacientes e do equipamento. Todas as precauções globais existentes devem ser aumentadas para evitar potenciais contaminações e o contacto directo dos pacientes com o equipamento. Os detalhes sobre a limpeza são descritos nas páginas que se seguem.

Para limpar a parte exterior do equipamento:

1. Desligue o equipamento.
2. Desligue a ficha da tomada de corrente.
3. Limpe o exterior do equipamento com um pano húmido, macio e limpo. Se necessário, utilize sabão ou detergente suave mas nunca um líquido de limpeza à base de amoníaco.



Atenção: Tenha cuidado para não deixar cair líquidos dentro do equipamento.



Nota: Não abra o equipamento para o limpar. Não há componentes no interior do equipamento que necessitem de manutenção ou limpeza por parte do utilizador.

4. Volte a ligar a ficha à tomada de parede.

Segurança dos dados do paciente

O utilizador tem de garantir que os requisitos legais do paciente são respeitados e que a segurança dos dados do paciente é protegida.

O utilizador tem de definir quem pode aceder aos dados do paciente e em que situações.

O utilizador tem de ter uma estratégia disponível para definir o que fazer com os dados do paciente em caso de calamidade.

Manutenção

Consulte sempre a documentação da Assistência e um técnico de assistência formado e autorizado pela Agfa para obter informações sobre a execução de todos os planos de manutenção.

Manutenção do detector DR

O detector DR necessita de uma calibração regular. As instruções de calibração são descritas no DX-D DR Detector Calibration Key User Manual (doc. 0134).

Protecção do ambiente



Figura 4: Símbolo WEEE

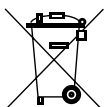


Figura 5: Símbolo da bateria

Aviso WEEE para o utilizador final

A Directiva sobre Resíduos de Equipamentos Eléctricos e Electrónicos tem por objectivo evitar a produção de resíduos eléctricos e electrónicos e promover a reutilização, a reciclagem e outras formas de recuperação. É por isso necessária a recolha dos resíduos de equipamentos eléctricos e electrónicos, a sua recuperação, reutilização ou reciclagem.

Devido à transposição para a legislação nacional, os requisitos específicos podem ser diferentes nos diversos Estados Membros da União Europeia. O símbolo WEEE nos produtos e/ou documentos que os acompanham significa que os produtos eléctricos e electrónicos utilizados não devem ser tratados como nem misturados com o lixo doméstico. Para informações mais detalhadas sobre a recolha e reciclagem deste produto, contacte o serviço de assistência local e/ou o distribuidor. Ao assegurar a eliminação correcta do produto, ajuda a evitar as potenciais consequências negativas para o ambiente e a saúde humana, que poderiam ser causadas pelo tratamento inadequado deste produto. A reciclagem dos materiais ajudará a conservar os recursos naturais.

Aviso sobre as baterias

O símbolo de bateria, colocado nos produtos e/ou documentos que os acompanham, indica que as baterias usadas não devem ser tratadas como resíduos urbanos indiferenciados. O símbolo de bateria nas baterias, pilhas ou embalagem respectiva pode ser usado em combinação com um símbolo químico. Nos casos em que estiver disponível um símbolo químico, ele indica a presença das substâncias químicas respectivas. Se o equipamento ou as peças sobresselentes substituídas tiverem baterias ou acumuladores elimine-as de acordo com os regulamentos locais.

Para a substituição das baterias, contacte a organização de vendas local.

Instruções de segurança



Aviso: Respeite escrupulosamente todos os avisos, precauções, notas e indicações de segurança existentes neste documento e no produto.



Aviso: A segurança só é garantida se o produto tiver sido instalado por técnicos de assistência da Agfa certificados.



Aviso: Todos os produtos médicos da Agfa devem ser utilizados por técnicos qualificados que tenham recebido formação adequada.



Aviso: Alterações, adições, manutenção ou reparações incorrectas do sistema podem provocar ferimentos pessoais ou danificar o equipamento. A segurança só é garantida se as alterações, adições, manutenção ou reparações forem efectuadas por um técnico de assistência da Agfa certificado.



Aviso: Se o equipamento for alterado, é necessário levar a cabo a inspecção e os testes adequados para garantir a continuidade de uma utilização segura do equipamento.



Aviso: Para evitar o risco de choque eléctrico, não retire nenhuma das tampas. As alterações, adições, manutenção ou reparações têm de ser efectuadas por um técnico de assistência da Agfa certificado.



Aviso: Para evitar o risco de choque eléctrico, este equipamento só pode ser ligado a uma rede de corrente eléctrica com uma ligação de protecção a terra.



Aviso: Se manuseadas incorrectamente as radiações ionizantes podem provocar ferimentos por radiação. Quando a radiação é aplicada, as medidas de protecção requeridas têm de ser respeitadas.



Aviso: O operador e o utilizador final têm de tomar precauções para se protegerem contra a exposição perigosa aos raios-X quando utilizam o detector DR ou a cassete CR no caminho dos feixes de uma fonte de raios-X.



Aviso: O detector DR ou a cassette CR não se destinam a ser utilizados como barreira principal dos raios-X. O utilizador é responsável por garantir a segurança do operador, das pessoas presentes e da pessoa que está a ser radiografada.



Aviso: Evite doses desnecessárias verificando, antes da exposição, se o Interruptor do detector DR mostra o nome do detector DR que está a ser utilizado e no caso de estar a utilizar o DX-D 30C ou o DX-D 35C verifique se o indicador de estado verde READY está aceso.



Aviso: Evite dosagens desnecessárias, verificando a selecção da estação de trabalho na consola do gerador de raios X antes de fazer a exposição. Numa configuração com um detector DR configurado numa porta virtual, o detector DR não será accionado se estiver seleccionada uma exposição livre na consola do gerador, mas será permitida a exposição.



Aviso: Para evitar a exposição indesejada, o pedal de pé respectivo deve estar numa posição que não permite ser accionado acidentalmente.



Atenção: Uma temperatura ambiente excessiva pode ter influência no desempenho dos detetores DR e provocar danos irreparáveis no equipamento. Se a temperatura ambiente e a humidade estiverem fora dos limites especificados nos dados técnicos, não utilize o sistema ou use o ar condicionado. A garantia será anulada se for evidente que as condições de funcionamento não foram respeitadas.

Desligar a DX-D Retrofit Box

Para desligar a DX-D Retrofit Box, desligue o interruptor de corrente ou retire a ficha da tomada de corrente.

Começar

Tópicos:

- [*Ligar o sistema DX-D Retrofit Packages*](#)
- [*Fluxo de trabalho básico*](#)
- [*Parar o sistema DX-D Retrofit Packages*](#)

Ligar o sistema DX-D Retrofit Packages

1. Ligue o detector DR.

Para informações detalhadas sobre como ligar o detector DR, consulte o Manual do utilizador respectivo.

2. Ligue a NX.

Para informações detalhadas sobre como ligar a NX, consulte o manual do utilizador respectivo, documento 4420.

A aplicação NX e a consola do programa encontram-se na estação de trabalho NX.

3. Ligue a DX-D Retrofit Box.

Fluxo de trabalho básico

Esta secção descreve o fluxo de trabalho que é seguido quando utiliza o sistema para obter imagens de radiografia.

Tópicos:

- *Passo 1: obter as informações do doente*
- *Passo 2: seleccionar a exposição*
- *Passo 3: preparar a exposição*
- *Passo 4: verificar as definições de exposição*
- *Passo 5: efectuar a exposição*
- *Passo 6: efectuar o controlo de qualidade*

Passo 1: obter as informações do doente

Na estação NX:

1. Quando chega um paciente, defina a informação respectiva para o exame.
2. Inicie o exame.

Passo 2: seleccionar a exposição

Na sala do operador:

1. Na estação de trabalho NX, seleccione a miniatura para a exposição no painel Visualização geral das imagens da janela Exame.

O detector DR seleccionado é activado.

O Interruptor do detector DR mostra qual o detector DR que está activo e mostra o estado respectivo.

- Luz vermelha (a piscar): a iniciar
- Luz verde (constante): pronto para a exposição

2. Na consola do gerador de raios-X ou na consola do programa de DX-D, seleccione as definições de exposição adequadas à exposição.

Nos sistemas com integração dos parâmetros de exposição de raios X, os parâmetros de exposição de raios X predefinidos para a selecção seleccionada são enviados para a modalidade e apresentados na consola do programa de DX-D.

Passo 3: preparar a exposição

Na sala de exame:

1. Posicione o Detetor DR.

Se utilizar o bucky, verifique se as etiquetas de identificação do detetor DR e do bucky são iguais. Não utilize um detetor DR que esteja dedicado a outro bucky.

2. Posicione o paciente.

Se necessário, aplique as medidas de protecção contra radiação ao paciente.

3. Verifique se a posição do sistema de raios-X é adequada à posição.

4. Posicione a ampola de raios-X em relação ao Detetor DR e ao paciente.

5. Defina a distância correcta entre o Detetor DR e a ampola de raios-X.

6. Ligue a luz no colimador. Se necessário, adapte a colimação.

Certifique-se de que a área colimada não é superior à do detetor.



Aviso: Controle, com especial cuidado, a posição do paciente (mãos, pés, dedos, etc.) para evitar que os movimentos do aparelho o possam ferir. As mãos do paciente têm de estar afastadas das peças móveis da unidade. Os tubos intravenosos, cateteres e outros tubos/fios ligados ao paciente devem estar afastados do caminho do equipamento em movimento.

Passo 4: verificar as definições de exposição

No interruptor do detector DR:

1. Verifique se o Interruptor do detector DR mostra o nome do detector DR que está a ser utilizado
2. Se aparecer um detector DR errado, seleccione o detector correcto clicando na seta pendente do Interruptor do detector DR.
3. Verifique o ícone de estado do painel.

Na sala do operador da consola do gerador de raios X ou na consola do programa de DX-D:

1. Verifique se as definições de exposição mostradas na consola são adequadas à exposição.
2. Verifique o estado Pronto do estado da exposição.

No detector DX-D 30C ou DX-D 35C DR:

Verifique se o indicador de estado verde READY está aceso. Se o indicador de estado estiver apagado ou a piscar, não pode utilizar o detector DR para fazer uma exposição.

Passo 5: efectuar a exposição

Na sala do operador:

Carregue no botão de exposição para executar a exposição.



Aviso: Utilize o botão exposição de substituição. O botão de exposição do sistema original deve estar desactivado.



Instrução: Antes de carregar no botão de exposição, verifique se o gerador está pronto para a exposição.



Aviso: O indicador de radiação da consola de comando acende-se durante a activação da exposição.



Aviso: Não seleccione outra miniatura até a imagem de pré-visualização estar visível na miniatura activa.

Na sala do operador na estação de trabalho NX:

- Durante a obtenção, o indicador de estado da miniatura pisca com uma luz verde. A imagem é obtida do detector DR e apresentada na miniatura.
- Nos sistemas com integração dos parâmetros de exposição de raios X, os parâmetros reais de exposição de raios X são reenviados da consola para a estação de trabalho e são apresentados no painel Detalhes da imagem.
- Se for aplicada a colimação, a imagem é automaticamente cortada nas bordas de colimação.

Valores DAP

A NX apresenta e transmite a DAP (relação dose/área) em unidades conformes ao DICOM: dGy.cm².

O sistema de raios-X pode utilizar outras unidades. Nomeadamente, se a consola do gerador de raios-X apresentar a DAP em $\mu\text{Gy.m}^2$, o valor apresentado na NX é 10 vezes inferior ao da consola do gerador de raios-X.

Passo 6: efectuar o controlo de qualidade

Na estação NX:

1. Selecciona a imagem cujo controlo de qualidade quer executar.
2. Prepare a imagem para diagnóstico utilizando, por exemplo, os marcadores ou anotações E/D.
3. Se a imagem estiver OK, envie-a para uma impressora e/ou o PACS (Picture Archiving and Communication System – Sistema de comunicação e arquivo de imagens).

Parar o sistema DX-D Retrofit Packages

1. Desligue a DX-D Retrofit Box.
2. Pare a NX.

Para informações detalhadas sobre como parar a NX, consulte respectivo o manual do utilizador, documento 4420.

3. Desligue o detector.

Para informações detalhadas sobre como desligar o detector DR, consulte o Manual do utilizador respectivo.

Resolução de problemas

Tópicos:

- *A NX recebe uma imagem de DR preta ou com pouca exposição porque o botão de exposição foi premido repetidamente*
- *A NX recebe uma imagem preta de DR quando o sistema não está pronto para a exposição*
- *Selecionada uma posição na modalidade errada*
- *O painel continua no estado de erro*

A NX recebe uma imagem de DR preta ou com pouca exposição porque o botão de exposição foi premido repetidamente

Detalhes	A estação de trabalho NX está a receber uma imagem preta ou com exposição insuficiente.
Causa possível	O botão de exposição foi premido até ao primeiro ponto de pressão e libertado sem fazer uma exposição. Logo a seguir, o botão de exposição foi pressionado até abaixo. O sistema de raios X pode precisar de um tempo de preparação mais longo a seguir a um ciclo de preparação interrompido. Isso impede a sincronização do detector DR com o sistema de raios X. Dependendo do sistema de raios X, podem ocorrer duas situações: • O sistema de raios X não fará a exposição e o detector DR obtém uma imagem sem exposição. • O sistema de raios X inicia a exposição com atraso e o detector DR não consegue obter a dose completa.
Solução rápida	Para repetir o fluxo de trabalho: 1. Na estação de trabalho NX, clique em Copiar exposição, para criar uma nova miniatura. 2. Repita os passos descritos no fluxo de trabalho básico.

Hiperligações relacionadas

[Fluxo de trabalho básico](#) na página 39

A NX recebe uma imagem preta de DR quando o sistema não está pronto para a exposição

Detalhes	A estação de trabalho NX está a receber uma imagem preta.
Causa possível	Num sistema sem consola do programa de DX-D, o problema pode dever-se ao facto do botão de exposição ter sido premido enquanto o sistema de raios X não estava pronto para a exposição.
Solução rápida	Para repetir o fluxo de trabalho: 1. Na estação de trabalho NX, clique em Copiar exposição , para criar uma nova miniatura. 2. Repita os passos descritos no fluxo de trabalho básico.

Hiperligações relacionadas

[Fluxo de trabalho básico](#) na página 39

Seleccionada uma posição na modalidade errada

Detalhes	A posição na modalidade activa no sistema de raios X não corresponde à posição na modalidade seleccionada na estação de trabalho NX.
Causa possível	A posição na modalidade foi alterada na consola do gerador. Esta situação aplica-se apenas aos geradores Siemens.
Solução rápida	Para utilizar outra posição na modalidade para um exposição agendada: 1. Na estação de trabalho NX, clique em Editar no painel de detalhes da imagem e seleccione um tipo de exposição para a posição correcta na modalidade. 2. Continue o fluxo de trabalho da exposição.

O painel continua no estado de erro

Detalhes	O painel continua no estado de erro.
Causa possível	O gerador está num estado de erro. Esta situação aplica-se apenas aos geradores Siemens.
Solução rápida	Reinicie o gerador.

Dados técnicos

Tópicos:

- [*Dados técnicos do sistema DX-D Retrofit Packages*](#)
- [*Dados técnicos da DX-D Retrofit Box*](#)
- [*Dados técnicos do Detetor DR, DX-D fixo*](#)

Dados técnicos do sistema DX-D Retrofit Packages

Os dados técnicos estão disponíveis nos módulos relevantes da documentação do utilizador do sistema DX-D Retrofit Packages.

Dados técnicos da DX-D Retrofit Box

Etiquetagem		
Dimensões		
Profundidade	21,5 cm	
Largura	33,5 cm	
Altura	6,5 cm	
Peso	3,2 kg	
Ligação eléctrica	100-240 V AC, 50/60 Hz	
Consumo de energia	40 W (máx. 0,4 A)	
Condições ambientais (funcionamento)	mín.	máx.
Temperatura	5 °C	35 °C
Humidade relativa do ar	20%	80%
Altitude	0 m (102 kPa)	3000 m (70 kPa)
Condições ambientais (armazenamento e transporte)	mín.	máx.
Temperatura	-15 °C	50 °C
Humidade relativa do ar	20%	80%
Altitude	0 m (102 kPa)	3000 m (70 kPa)
Duração estimada do produto	7 anos	

Dados técnicos do Detetor DR, DX-D fixo

Fabricante	
Nome do modelo original do fabricante	4343R (número de peça 7965) 4343R (número de peça 7964)
Fabricante do detetor DR	Produtos de raios-X Varian, 1678 So. Pioneer Rd, Salt Lake City, UT 84104, USA
Ligação eléctrica	
Tensão de funcionamento	90-240 V (CA)
Fusível de proteção da rede de corrente eléctrica	6A
Frequência da rede de corrente eléctrica	47-63 Hz
Consumo de energia	
Consumo máximo de energia	65 W
Condições ambientais (durante o armazenamento e transporte)	
Temperatura (ambiente)	entre -20 °C e +70 °C
Humidade (sem condensação)	entre 10 % e 90 %
Condições ambientais (durante o funcionamento normal)	
Temperatura do compartimento	entre +15 °C e +35 °C
Humidade (sem condensação)	entre 30 % e 75 %
Tempo de aquecimento	
30 minutos	
Produção	
Número máximo de obtenções de imagem	150 obtenções por hora
Fim do ciclo de vida útil	
Vida útil estimada do produto (desde que sejam efetuadas,	100000 RAD

regularmente, as operações de assistência de acordo com as instruções da Agfa)	
Matriz de pixel	
Tamanho do pixel	139 μm (H,V)
Matriz de pixel	3072 (H) x 3072 (V)
Matriz de pixel ativa	3052 (H) x 3052 (V)
Fator de preenchimento	100 %
Tipo de detetor	Silicone amorfo
Tamanho da área ativa	42,7 cm (A) x 42,7 cm (V)

	Número de peça 7965	Número de peça 7964
Dose linear máxima utilizando RQA5	50 μGy	75 μGy
Função de transferência de modulação mínima (MTF) utilizando RQA5		
1 lp/mm	0,45	0,45
2 lp/mm	0,15	0,15
3 lp/mm	0,05	0,05
Eficiência de detecção quântica (DQE) típica utilizando RQA5		
	(com um nível de dose de 2,1 μGy)	(com um nível de dose de 4,0 μGy)
0 lp/mm	0,59	0,25
1 lp/mm	0,41	0,20
2 lp/mm	0,23	0,10
3 lp/mm	0,11	0,03
3,6 lp/mm	0,06	0,01
Relação sinal-ruído mínima para 1mR		
SNR	115:1	115:1
Ecrã de conversão	CsI	GOS

Documentação técnica

Este anexo contém a informação técnica. Só está disponível em inglês.

Observações sobre emissões de alta-frequência (HF) e imunidade



Aviso: Este dispositivo destina-se apenas a ser utilizado por profissionais de saúde. Pode provocar interferências de rádio ou interromper o funcionamento dos equipamentos que se encontrem próximos. Pode ser necessário tomar medidas de atenuação, como reorientar a antena, mudar o local de instalação do equipamento ou proteger o local.



Aviso: As emissões de alta-frequência e a imunidade podem ser influenciadas pelo comprimento e a maneira como estão ligados os cabos de dados.

Medições da transmissão	Acordo	Directrizes relativas ao ambiente electromagnético
Emissões de frequências de rádio (RF) em conformidade com a CISPR 11	Grupo 1	O equipamento utiliza energia RF apenas para o funcionamento interno. Por isso, as emissões de RF são muito baixas e não devem provocar interferências no equipamento electrónico que se encontre próximo.
Emissões de frequências de rádio (RF) em conformidade com a CISPR 11	Classe A	O equipamento é adequado para utilização em todos os estabelecimentos não habitacionais podendo, no entanto, ser utilizado em locais de habitação e em locais que estejam directamente ligados à rede pública de fornecimento de energia eléctrica de baixa tensão utilizada em edifícios de
Emissões harmónicas em conformidade com a IEC 61000-3-2	Classe A	
Flutuações de tensão /	Respeita	

emissões de cintilação em conformidade com a IEC 61000-3-3		habitação, desde que seja respeitado o aviso abaixo.
--	--	--

Este equipamento foi concebido para utilização no ambiente electromagnético abaixo indicado. O utilizador deve certificar-se de que o equipamento é utilizado no ambiente indicado.

Resistência ao teste de interferência intencional	IEC 60601 Nível do teste	Nível de aceitação	Directrizes relativas ao ambiente electromagnético
Descargas electrostáticas em conformidade com a IEC 61000-4-2	± 6 kV de descarga eléctrica nos contactos ± 8 kV de descarga eléctrica do ar	± 6 kV de descarga eléctrica nos contactos ± 8 kV de descarga eléctrica do ar	O pavimento deve ser de madeira, betão ou azulejos cerâmicos. Se o pavimento for de material sintético a humidade relativa tem de ser de pelo menos 30%.
Variáveis de perturbação eléctrica rápidas e transitórias / "bursts" de acordo com a IEC 61000-4-4	± 2 kV para ligações de rede ± 1 kV para ligações de entrada e saída	± 2 kV para ligações de rede ± 1 kV para ligações de entrada e saída	A qualidade da tensão fornecida deve corresponder à de um ambiente clínico ou comercial típico.
Tensões de impulso (picos) em conformidade com a IEC 61000-4-5	± 1 kV de tensão em contrafase ± 2 kV de tensão modo normal	± 1 kV de tensão em contrafase ± 2 kV de tensão modo normal	A qualidade da tensão fornecida deve corresponder à de um ambiente clínico ou comercial típico.
Falhas de bloqueio de tensão, cortes de curta duração e variações na	< 5% U_r (> 95% falhas de bloqueio de U_r) para ½ período	< 5% U_r (> 95% falhas de bloqueio de U_r) para ½ período	A qualidade da tensão fornecida deve corresponder à de um ambiente clínico ou comercial típico. Se o utilizador desejar que

tensão fornecida em conformidade com a IEC 61000-4-11	• 40% U_r (> 60% de falhas de bloqueio de U_r) em 5 períodos • 70% U_r (30% de falhas de bloqueio de U_r) em 25 períodos • < 5% U_r (95% de falhas de bloqueio de U_r) em 5 s	• 40% U_r (> 60% de falhas de bloqueio de U_r) em 5 períodos • 70% U_r (30% de falhas de bloqueio de U_r) em 25 períodos • < 5% U_r (95% de falhas de bloqueio de U_r) em 5 s	o dispositivo funcione continuamente, mesmo que o fornecimento de energia seja interrompido, recomenda-se a utilização de um fornecimento de energia sem interrupções ou de uma bateria.
O campo magnético à frequência de alimentação (50/60 Hz) em conformidade com a IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	O campo magnético à frequência de rede deve corresponder aos valores típicos utilizados num ambiente clínico ou comercial.
• OBSERVAÇÃO: U_r é a corrente alterna da rede antes da aplicação do nível de teste.			

Testes de resistência à disrupção	IEC 60601 Nível de teste	Nível de aceitação	Ambiente electromagnético
			Utilize os aparelhos de rádio móveis a uma distância segura do dispositivo (incluindo os cabos) não inferior à distância de protecção recomendada, que é calculada de acordo com a equação adequada à frequência da transmissão.

			Distância de protecção recomendada:
Variáveis de perturbação das frequências altas por condução em conformidade com a IEC 61000-4-6	3 V _{eff} 150 kHz a 80 MHz	3 V _{eff}	$d = 1,2 \sqrt{P}$
Variáveis de perturbação de alta-frequência por radiação em conformidade com a IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz a 2,5 GHz	3 V/m	$d = 1,2 \sqrt{P}$ 80 MHz a 800 MHz
			$d = 2,3 \sqrt{P}$ 800 MHz a 2,5 GHz
			Com P como potência nominal do transmissor em watts (W), de acordo com a informação do fabricante sobre o transmissor e d como distância de protecção recomendada em metros (m). A força do campo dos transmissores de rádio fixos é inferior ao nível aceite em todas as frequências, de acordo com uma inspecção nas instalações. Pode haver interrupções junto de dispositivos que tenham o seguinte símbolo: 

A força do campo dos transmissores fixos, como as estações base de telefones por rádio, transmissões móveis para zonas rurais, estações de rádio amadores e transmissores de rádio de AM e FM, não podem ser, em teoria, predeterminados com precisão. É recomendada uma inspecção do local, para avaliar o ambiente electromagnético em função dos transmissores fixos de alta-frequência. Se a força do campo do dispositivo exceder o nível de aceitação indicado abaixo, o funcionamento normal do dispositivo tem de ser verificado em cada local de utilização. No caso de características de desempenho invulgares, pode ser necessário tomar medidas adicionais, como a reorientação do dispositivo.

Acima das bandas de frequências de 150kHz a 80 MHz, a força do campo será inferior a 3 V/m.

- OBSERVAÇÃO 1: O valor mais alto aplica-se a 80 MHz e 800 MHz.
- OBSERVAÇÃO 2: Estas directrizes podem não se aplicar a todas as situações. A dispersão das ondas electromagnéticas é influenciada pela absorção e reflexão dos edifícios, objectos e pessoas.

O equipamento de comunicações de frequência de rádio podem afectar o equipamento eléctrico para medicina.

Este dispositivo destina-se a ser utilizado num ambiente electromagnético em que as variáveis de perturbações de alta-frequência sejam controladas. O utilizador do dispositivo pode ajudar a evitar as disrupções electromagnéticas mantendo as distâncias mínimas entre o equipamento de comunicação de alta-frequência móvel e portátil (transmissores) e o dispositivo, conforme recomendado abaixo, de acordo com a potência máxima de saída do equipamento de comunicações.

Distâncias de protecção recomendadas entre o equipamento de comunicação de alta-frequência portátil e móvel e o dispositivo			
Potência nominal do transmissor W	Distância de protecção de acordo com a frequência da transmissão m		
	150 kHz a 80 MHz $d = 1,2 \sqrt{P}$	80 MHz a 800 MHz $d = 1,2 \sqrt{P}$	800 MHz a 2,5 GHz $d = 2,3 \sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73

1	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	7,3
100	12	12	23

A distância pode ser determinada através da equação para cada coluna respectiva. P é a potência nominal do transmissor em watts (W) de acordo com a informação do fabricante sobre o transmissor, apenas para os transmissores em que a potência nominal não esteja mencionada na tabela acima.

- OBSERVAÇÃO 1: Foi utilizado um factor adicional de 10/3 para calcular a distância de protecção recomendada dos transmissores na banda de frequências de 80 MHz a 2,5 GHz, para reduzir a probabilidade de o equipamento de comunicação móvel portátil, transportado involuntariamente para a área dos doentes, poder provocar perturbações.
- OBSERVAÇÃO 2: Estas directrizes podem não ser relevantes em todas as situações. A dispersão das ondas electromagnéticas é influenciada pela absorção e reflexão dos edifícios, objectos e pessoas.