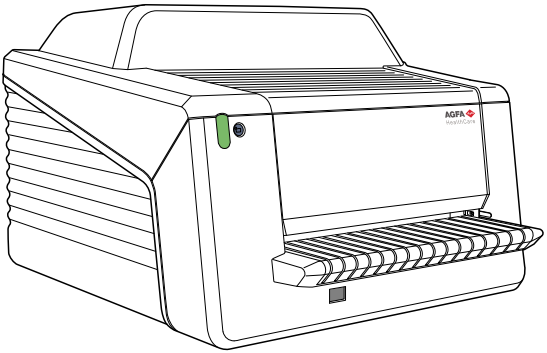
CR 30-X, CR 30-Xm

5175/200

5175/205

5179/100

Manual do utilizador



2386J PT 20181126 1426

Índice

Aviso legal 5
Introdução a este manual 6
Âmbito 7
Acerca dos avisos de segurança presentes neste documento 8
Limitação de responsabilidade 9
Introdução ao CR 30-X/CR 30-Xm 10
Utilização a que se destina 11
Utilizadores a que se destina 12
Configuração do sistema 13
Configuração do sistema principal 14
Configuração com ID Rápida 15
Configuração com ID Tablet 16
Componentes de sistema opcionais 17
Classificação do equipamento 18
Documentação do sistema 19
Formação 20
Reclamações sobre o produto 21
Compatibilidade 22
Conformidade 23
Geral 24
Segurança 24
Segurança laser 24
Compatibilidade eletromagnética 24
Conformidade ambiental 24
Classificação do equipamento 25
Harmonização 26
Conetividade 27
Instalação 28
Instalação para utilização móvel 29
Verificação da qualidade de imagem depois do transporte 30
Identificação do produto 32
Etiquetas 33
Geral 34
Instruções de segurança para produtos laser 36
Limpeza e desinfecção 37
Componentes do sistema 37
Segurança dos dados do paciente 38
Manutenção 39
Manutenção preventiva 40
Limpeza da unidade óptica 41
Testes de segurança periódicos 43
Protecção do ambiente 44

Instruções de segurança 46
Instruções gerais de segurança 47
Controlo de qualidade 49
Iniciar 50
Funções básicas 51
Funcionalidades do CR 30-X/CR 30-Xm 52
Modos de funcionamento 53
A interface do utilizador 54
Iniciar o dispositivo 57
Fluxo de trabalho básico utilizando a Identificação rápida (Fast ID) 59
Seleccionar um paciente e iniciar o exame ... 60
Introduzir a cassete no digitalizador. 61
Identificar e digitalizar a imagem 62
Verificar a imagem 63
Remover a cassete e introduzir a seguinte 64
Fluxo de trabalho básico utilizando a ID Tablet 65
Seleccionar um paciente e iniciar o exame ... 66
Identificar a cassete 67
Introduzir a cassete no digitalizador. 68
Digitalizar a imagem 69
Verificar a imagem 70
Remover a cassete e introduzir a seguinte 71
Parar o dispositivo 72
Antes de desligar 73
Desligar 74
Operar o CR 30-X, CR 30-Xm 76
Leitura de uma chapa de imagem de emergência 77
Voltar a apagar uma chapa de imagem 78
Ler os dados de inicialização de uma chapa de imagem 80
Ler os dados de inicialização numa configuração com Identificação rápida (Fast ID) 81
Ler os dados de inicialização numa configuração com ID Tablet 83
Resolução de problemas 84
Visor remoto do digitalizador 85
Lista de verificação e resolução de problemas .. 86
Retirar uma chapa de imagem encravada 91
Como deve agir se houver um corte de corrente 93
Dados técnicos 94
Especificações 95
Tamanho da matriz de pixel 99
Observações sobre emissões de alta-frequência e imunidade 100
Imunidade a equipamento de comunicação sem fios de RF 105
Precauções no CEM 106

Cabos, transdutores e acessórios 107
Manutenção de peças relevantes no que diz respeito a CEM 108

Aviso legal

CE

0413

Agfa NV, Septestraat 27, B-2640 Mortsel - Belgium

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

Agfa e o losango Agfa são marcas comerciais da Agfa-Gevaert N.V., Bélgica ou das suas filiais. CR 30-X/CR 30-Xm, NX, ADC QS e ADC VIPS são marcas comerciais da Agfa NV, 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 NV 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 NV esforça-se por fornecer informações tão precisas quanto possível mas não é responsável por quaisquer erros tipográficos. A Agfa NV 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. A Agfa NV reserva-se o direito de efetuar alterações a este documento sem aviso prévio. A versão original deste documento está em inglês.

Direitos de autor 2018 Agfa NV

Todos os direitos reservados.

Publicado pela Agfa NV

B-2640 Mortsel - 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 NV

Introdução a este manual

Tópicos:

- *Âmbito*
- *Acerca dos avisos de segurança presentes neste documento*
- *Limitação de responsabilidade*

Âmbito

Este manual contém informações gerais para uma utilização segura e eficaz dos digitalizadores CR 30-X™ e CR 30-Xm™.

Acerca dos avisos de segurança presentes neste documento

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

PERIGO:
Um aviso de segurança de perigo indica uma situação de perigo ou um perigo direto e imediato de um potencial ferimento grave do utilizador, engenheiro, paciente ou qualquer outra pessoa.

AVISO:
Um aviso de segurança de alerta indica uma situação de perigo que pode dar origem a um potencial ferimento grave do utilizador, engenheiro, paciente ou qualquer outra pessoa.

ATENÇÃO:
Um aviso de segurança de cautela indica uma situação de perigo que pode dar origem a um potencial ferimento ligeiro do utilizador, engenheiro, paciente ou qualquer outra pessoa.

Uma instrução consiste numa ordem que, quando não seguida, pode causar danos no equipamento descrito neste manual ou em quaisquer outros equipamentos ou bens e causar poluição ambiental.

Uma proibição consiste numa ordem que, quando não seguida, pode causar danos no equipamento descrito neste manual ou em quaisquer outros equipamentos ou bens e causar poluição ambiental.

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

Limitação 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.

Nota: *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 CR 30-X/CR 30-Xm

Tópicos:

- *Utilização a que se destina*
- *Utilizadores a que se destina*
- *Configuração do sistema*
- *Classificação do equipamento*
- *Documentação do sistema*
- *Formação*
- *Reclamações sobre o produto*
- *Compatibilidade*
- *Conformidade*
- *Conetividade*
- *Instalação*
- *Identificação do produto*
- *Etiquetas*
- *Limpeza e desinfecção*
- *Segurança dos dados do paciente*
- *Manutenção*
- *Testes de segurança periódicos*
- *Protecção do ambiente*
- *Instruções de segurança*
- *Controlo de qualidade*

Utilização a que se destina

Este digitalizador só deve ser utilizado para digitalizar cassetes de raios X expostas que contenham uma chapa de imagem que possa ser apagada (IP). O digitalizador está integrado num sistema constituído por cassetes de raios X com chapas de imagem de fósforo que podem ser apagadas e uma estação de trabalho para identificação das mesmas.

O sistema CR é utilizado num ambiente radiológico por técnicos qualificados para ler, processar e encaminhar imagens radiográficas de raios X estáticas.

Utilizadores a que se destina

Este manual destina-se aos utilizadores formados nos produtos Agfa bem como ao pessoal de serviços de radiografia de diagnóstico que tenha recebido a formação adequada.

Os utilizadores são as pessoas que realmente manuseiam o equipamento e os 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 do sistema

Tópicos:

- *Configuração do sistema principal*
- *Configuração com ID Rápida*
- *Configuração com ID Tablet*
- *Componentes de sistema opcionais*

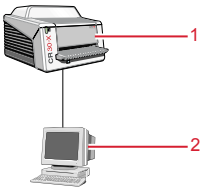
Configuração do sistema principal

O sistema tem a seguinte configuração:

- O digitalizador CR 30-X ou CR 30-Xm, um digitalizador para chapas de imagem que retém as imagens de raios-X latentes. O digitalizador suporta uma cassete com uma chapa de imagem, de cada vez.
- A estação de trabalho NX, uma estação de trabalho de CR dedicada ou duas estações CR com ID Tablet, para identificação de cassetes, processamento de imagens e transmissão das imagens digitalizadas recebidas do digitalizador.
- O sistema de cassetes e chapas: CR MD4.0T General e CR MD4.0T FLFS.
- Adicionalmente para o CR 30-Xm: CR MM3.0T Mammo e CR MM3.0T Extremidades.

Configuração com ID Rápida

O digitalizador está dedicado a uma estação de trabalho autónoma onde está instalado o software de identificação e de processamento das imagens. Os dados de identificação são transmitidos da estação de trabalho para o digitalizador através da Ethernet DICOM. Para mais informações consulte os manuais de ajuda online da estação de trabalho ou contacte os serviços de assistência locais.



1. Digitalizador
2. PC de controlo

O digitalizador não pode ser ligado a nenhuma versão do software ADC QS™ ou ADC VIPS™ da Agfa.

Configuração com ID Tablet

Duas estações de trabalho podem servir um digitalizador partilhado, desde que cada uma delas tenha uma ID Tablet. Não é necessária uma ligação física entre a estação de trabalho e o digitalizador.

Com esta configuração, é possível identificar uma cassete utilizando qualquer uma das estações de trabalho Os dados demográficos do paciente e os dados do exame são introduzidos através do software de identificação e guardados no código RF da cassete por meio da ID Tablet.

A imagem é enviada para a estação de trabalho onde a cassete foi identificada. A imagem não pode ser reencaminhada para outra estação de trabalho.

Componentes de sistema opcionais

Tópicos:

- *UPS Powerware 5115*
- *Componentes da aplicação Full Leg Full Spine (Perna completa - Coluna completa)*

UPS Powerware 5115

Pode equipar o sistema com o sistema de alimentação ininterrupta (UPS) Powerware 5115. A UPS está disponível com dois tipos de tensão: 110 V e 230 V.

O sistema de alimentação ininterrupta (UPS) Powerware 5115 protege o PC quando há cortes de corrente e evita a perda das imagens. A configuração da UPS necessita de um software especial. Este software é instalado e configurado por um técnico de assistência da Agfa.

Com a Powerware 5115, elimina com segurança os efeitos das variações de corrente e mantém o sistema em perfeito estado de funcionamento.

Para instalar a UPS Powerware 5115 no sistema, faça o seguinte:

1. Ligue o cabo de alimentação da UPS ao conector de entrada do painel traseiro respectivo.
2. Ligue a outra extremidade do cabo de alimentação da UPS à tomada de parede.
3. Ligue o digitalizador e a estação de trabalho NX às tomadas de saída adequadas da UPS.

   Se houver um corte de corrente, as baterias da UPS fornecem corrente ao digitalizador e à estação de trabalho NX.

Componentes da aplicação Full Leg Full Spine (Perna completa - Coluna completa)

- Conjunto de cassete e chapa CR FLFS (Perna completa-Coluna completa) (por exemplo CR MD4.0T FLFS).
- Licença NX FLFS (incluindo o software de colagem).
- CR Full Body Cassette Holder (Suporte de cassete CR para corpo completo).
- Grelha anti-dispersão (opcional).
- CR EasyLift (opcional).

Para mais informações e instruções sobre a aplicação FLFS (Perna completa-Coluna completa), consulte o documento 4408, Manual do utilizador da CR Full Leg Full Spine.

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 desinfecção.
Desinfecção	Consulte a secção sobre a limpeza e desinfecção.
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 nitroso.
Funcionamento	Funcionamento contínuo.

Documentação do sistema

A documentação deve ser guardada junto do sistema para permitir uma consulta fácil. Este manual descreve a configuração mais completa, incluindo o número máximo de opções e acessórios. Nem todas as funções, opções ou acessórios descritos podem ter sido adquiridos ou licenciados numa determinada parte do equipamento.

A documentação técnica está incluída na documentação de assistência do produto que pode obter junto dos serviços de suporte locais.

Para informações sobre as precauções de segurança relativas à colagem de imagens FLFS (Perna completa-Coluna vertebral completa), consulte a secção “Instruções de segurança” do Manual do utilizador da NX e do Manual do utilizador da CR Full Leg Full Spine.

A documentação do utilizador é constituída por:

- CD com Documentação do utilizador do CR 30-X/CR 30-Xm (suporte digital)
- Um CD com a Documentação do utilizador da NX (suporte digital)

Documentação do utilizador do CR 30-X/CR 30-Xm:

- Manual do utilizador do sistema CR 30-X/CR 30-Xm (este documento)
- Manual do utilizador das Chapas e cassetes CR 30-X/CR 30-Xm, documento 2387
- Começar a utilizar a ID Tablet, documento 2287

Documentação do utilizador da NX:

- Manual do utilizador da NX, documento 4420 e Manual do utilizador-base da NX, documento 4421.
- Manual do utilizador do CR Full Leg Full Spine, documento 4408
- Manual do utilizador do CR Mammography System, documento 2344

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 tomar conhecimento das informações seguintes na documentação do sistema:

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

Reclamações sobre o produto

Todos os profissionais de saúde (por exemplo, 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 equipamento 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 podem ser efectuadas por pessoas autorizadas pela Agfa, para esse efeito. Tais alterações têm de obedecer às boas práticas de engenharia e a todas a leis e regulamentos em vigor na jurisdição do hospital.

O equipamento acessório ligado a quaisquer interfaces deve ter certificação de acordo com as respetivas normas IEC (por ex., IEC 60950 para equipamento de processamento de dados ou IEC 60601-1 para equipamento médico). Além disso todas as configurações devem respeitar os requisitos para sistemas ME estabelecidos pela IEC 60601-1. Qualquer pessoa que ligue equipamento adicional à parte de entrada de sinal ou à parte de saída de sinal está a configurar um sistema médico e é, por consequência, responsável pela conformidade do sistema com os requisitos para sistemas ME definidos na IEC 60601-1. Se tiver dúvidas, contacte os Serviços de assistência técnica locais.

Conformidade

Tópicos:

- *Geral*
- *Segurança*
- *Segurança laser*
- *Compatibilidade eletromagnética*
- *Conformidade ambiental*
- *Classificação do equipamento*
- *Harmonização*

Geral

- O produto foi desenhado de acordo com as diretivas MEDDEV relativas à aplicação de Equipamentos médicos e foi testado no âmbito dos procedimentos de avaliação de conformidade exigidos pela Diretiva relativa a Equipamento Médico 93/42/EEC (Diretiva do Conselho Europeu 93/42/EEC sobre equipamentos médicos).
- ISO 13485
- IEC 62366
- IEC 62304
- ISO 14971

Segurança

- IEC 60601-1
- UL 60601-1
- AAMI/ANSI ES 60601-1 1ª edição
- CAN/CSA C 22.2 Nº 60601.1

Segurança laser

- IEC 60825-1

Compatibilidade eletromagnética

- IEC 60601-1-2
- Regulamentos FCC 47 CFR parte 15 subparte B
- CAN/CSA 22.2 Nº 60601-1-2

Conformidade ambiental

- WEEE 2012/19/EC
- RoHS 2 Directiva 2011/65/UE

Classificação do equipamento

Este equipamento está classificado como indicado abaixo:

Tabela 2: 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 desinfecção.
Desinfecção	Consulte a secção sobre a limpeza e desinfecção.
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 nitroso.
Funcionamento	Funcionamento contínuo.

Harmonização

Este documento foi preparado para respeitar o documento de directivas do Study Group 1 da Global Harmonization Task Force (GHTF) (www.ghtf.org). 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.

Conetividade

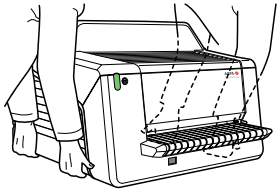
O digitalizador está ligado à estação de trabalho através de uma ligação Ethernet e utiliza um protocolo DICOM para comunicar com a mesma.

Instalação

AVISO:
Ao instalar o digitalizador, devem ser tomadas precauções no sentido de assegurar a existência de uma tomada de rede ou de um dispositivo de corte total de todos os condutores na instalação interna montados junto ao digitalizador e que seja de fácil acesso.

AVISO:

O digitalizador tem 2 pegas na parte inferior do lado direito e esquerdo para facilitar o seu transporte para outro local. São precisas duas pessoas para o levantar.



AVISO:
O armazenamento do digitalizador e da cassete deve estar protegido da radiação, de forma a que o equivalente da dose anual no local de instalação não exceda 1 mSv/a.

AVISO:
Não levante o equipamento agarrando-o pela gaveta de entrada.

AVISO:
Se o digitalizador estiver instalado dentro de uma sala de raios X, tem de ser protegido da radiação de dispersão com um isolamento adequado.

AVISO:
O digitalizador destina-se a ser utilizado em cima de uma mesa. A estrutura e estabilidade da mesa, tem de ser adequada ao tamanho e peso do sistema. A mesa não deve estar exposta a choques e vibrações demasiados fortes provocados por outras fontes, pois isso pode prejudicar o funcionamento do digitalizador.

Tópicos:

- *Instalação para utilização móvel*
- *Verificação da qualidade de imagem depois do transporte*

Instalação para utilização móvel

No caso de uma instalação num ambiente móvel, por exemplo, um autocarro, carrinha, etc, o fabricante do veículo deve garantir que todos os componentes do sistema estão fixos ou podem ser fixados com segurança para transporte.

Se o digitalizador estiver instalado num ambiente móvel tem de ser fixado de maneira a não se mover. Deve utilizar-se o kit contra terramotos opcional para fixação na parede.

AVISO:

Não abra o digitalizador durante o transporte.

Verificação da qualidade de imagem depois do transporte

AVISO:

A verificação da qualidade da imagem tem de ser efectuada depois da instalação do digitalizador num ambiente móvel e recomenda-se que seja repetida depois do transporte.

A verificação é feita com uma exposição de campo plano e deve ser efectuada com uma cassete do maior formato utilizado nas instalações do cliente.

Fonte de raios X	Condições da exposição
Radiografia geral	Recomenda-se que faça a exposição da cassete com 2 exposições de 10 μGy ou 1 mR cada. Rode a cassete 180° depois da primeira exposição para compensar o efeito de Heel. As definições típicas para 10 μGy ou 1 mR são: • 75 kV • 12 mAs • 130 cm SID • foco grande • filtro de cobre de 1,5 mm Identifique a cassete como “System Diagnosis Gen-Rad - Flat Field” (Sistema de diagnóstico Radiologia geral - Campo plano).
Mamografia	Para mamografias só é necessária uma exposição e não há rotação da cassete. Retire a placa de compressão antes da exposição. Cole com fita cola um filtro de alumínio na saída do tubo. Insira a cassete no bucky e faça a exposição com as definições seguintes: • 28 kV • 200 mAs • Mo/Mo • foco grande • filtro de alumínio de 2,0 mm Se resultar numa sobre exposição, pode reduzir a definição de mAs, mas nunca para um valor inferior a 50 mAs.

Fonte de raios X	Condições da exposição
	Identifique a cassete como “System Diagnosis Mammo - Flat Field Mammo” (Sistema de diagnóstico Mamografia - Campo plano mamografia).

Observe a imagem de campo plano na estação de trabalho NX para ver se está homogénea e não tem riscas. Em caso de problemas, contacte o seu representante Agfa local.

Identificação do produto

Descrição do CR 30-X	
Tipo de produto	Digitalizador de mesa
Nome comercial	CR 30-X
Número do modelo	5175/200 5175/205
Vendedor / fabricante original	Agfa NV Septestraat 27 2640 Mortsel Bélgica

Descrição do CR 30-Xm	
Tipo de produto	Digitalizador de mesa
Nome comercial	CR 30-Xm
Número do modelo	5179/100
Vendedor / fabricante original	Agfa NV Septestraat 27 2640 Mortsel Bélgica

Etiquetas

Tópicos:

- *Geral*
- *Instruções de segurança para produtos laser*

Geral

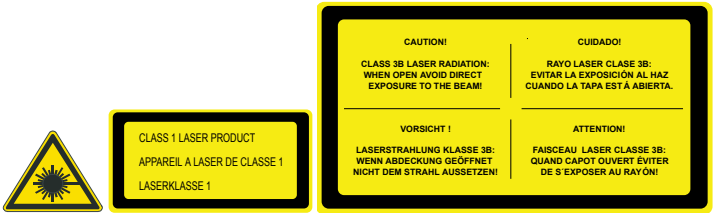
Respeite sempre as indicações dos símbolos e etiquetas colocados no interior e no exterior da máquina. Apresenta-se a seguir uma breve descrição destes símbolos e etiquetas e do respectivo significado.

	Símbolo de segurança que indica que deve consultar os manuais da máquina antes de fazer qualquer ligação a outros equipamentos. A utilização de equipamento acessório que não satisfaça os requisitos de segurança equivalentes aos deste digitalizador pode reduzir o nível de segurança do sistema resultante. Ao escolher o equipamento acessório, deve ter em conta o seguinte: • A utilização do equipamento acessório junto do paciente, • Provas de que a certificação de segurança do equipamento acessório foi efectuada respeitando as normas IEC (por exemplo, a IEC 60950 para o equipamento de processamento de dados ou a IEC 60601-1 para equipamento médico). Além disso todas as configurações devem respeitar os requisitos para sistemas médicos eléctricos estabelecidos pela IEC 60601-1. A entidade que fizer as ligações actua como configurador do sistema e é responsável pela conformidade com a norma dos sistemas. Se necessário, contacte os serviços de assistência locais.
	Para reduzir o risco de choque eléctrico, não retire nenhuma das tampas.
200°C ou	Atenção quente: Não toque na unidade de apagamento.
	Conector de ligação à terra para proteção adicional: Fornece uma ligação entre o digitalizador e o barramento de igualização potencial do sistema elétrico tal como se encontra em ambientes médicos. Esta ficha nunca deve ser desligada antes de desligar o aparelho e retirar a ficha da tomada de corrente. Recomenda-se a utilização da ligação à terra de proteção adicional, como medida de segurança suplementar.

	Não meta os dedos na ranhura de entrada do digitalizador pois podem ficar entalados entre a cassete e a fixação e ferir-se. Introduza a cassete, como se descreve no capítulo de fluxo de trabalho básico.
	Posicionar a cassete. Introduza a cassete, como se descreve no capítulo de fluxo de trabalho básico.
O	Off (corrente: desligar da rede de corrente elétrica)
I	On (corrente: ligar à rede de corrente elétrica)
Agfa NV Septestraat 27, 2640 Mortsel, Belgium CR 30-Xm Type 5179/100 SN xxxxx YYYY-MM 100-120/220-240V 2.0 / 1.0 A 50-60Hz SGS Made in Germany Passenberg MMMM-YYYY	Etiqueta de tipo
	Data de fabrico
	Fabricante
SN	Número de série
	Símbolo WEEE, consulte a secção sobre protecção ambiental.
	O dispositivo tem um módulo de transmissor
	Aviso sobre o laser Indica a presença de um dispositivo a laser.

Nota: *A etiqueta do tipo do digitalizador CR 30-Xm está colocada no canto superior esquerdo do chassis quando abre a tampa frontal.*

Instruções de segurança para produtos laser



O digitalizador é um produto laser de classe 1. Utiliza um díodo de laser de tipo 80 mW, com a classificação de classe IIIb e um comprimento de onda de 640-670 nm. A frequência de deflexão do raio laser é de 120 1/s até 170 1/s. A divergência do raio laser é de 12 mrad.

Em condições normais de funcionamento - equipamento com todas as tampas colocadas - não há radiação laser fora do Digitalizador.

A concepção técnica não permite ao utilizador retirar a tampa superior. A concepção oferece a garantia de segurança máxima de que a chapa de imagem não fica encravada na área de pós-digitalização.

No entanto, o utilizador está autorizado a abrir a tampa frontal, por exemplo, para resolver probelmas de encravamento da cassete ou da chapa de imagem na parte frontal. Quando abrir o painel frontal, todos os movimentos do sistema accionados por motor param (incluindo o laser).

ATENÇÃO:
As intervenções do utilizador não descritas neste manual correm o risco de ficar expostas a radiações de laser perigosas.

Limpeza e desinfecção

Devem respeitar-se todos os procedimentos e políticas adequados, para evitar a contaminação do pessoal, pacientes e do equipamento. Devem ser tomadas todas as precauções universais existentes, para evitar que o digitalizador e os acessórios respectivos entrem em contacto com potenciais contaminações. Os detalhes sobre a limpeza são descritos nas páginas que se seguem.

Para limpar a parte exterior do digitalizador:

1. Desligue o digitalizador.
2. Desligue a ficha da tomada de corrente.

   ATENÇÃO:
   A danificação ou a deterioração das proteções de segurança podem provocar um ferimento no utilizador.

   Remova a ficha de alimentação da tomada antes de limpar o exterior do dispositivo.

   Desligue a UPS, se estiver instalada.
3. Limpe o exterior do digitalizador 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 digitalizador.

   Nota: Não abra o digitalizador para o limpar. Não há componentes no interior do digitalizador que necessitem de manutenção ou limpeza por parte do utilizador.
4. Volte a ligar a ficha à tomada de parede.

   Ligue a UPS, se estiver instalada.

Componentes do sistema

Para instruções sobre a limpeza e desinfecção das chapas e cassetes, consulte o Manual do utilizador das chapas e cassetes do CR 30-X/CR 30-Xm.

Para obter informações sobre a limpeza e desinfecção da ID Tablet, consulte o documento Começar a utilizar a ID Tablet.

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

Tópicos:

- *Manutenção preventiva*
- *Limpeza da unidade óptica*

Manutenção preventiva

Tem de fazer a manutenção preventiva uma vez por ano ou depois de cada 12000 ciclos (conforme o que acontecer primeiro). Esta manutenção não pode ser feita pelo utilizador; tem de ser executada por um técnico de assistência certificado da Agfa. A não execução da manutenção normal por um técnico certificado pode ter impacto na garantia.

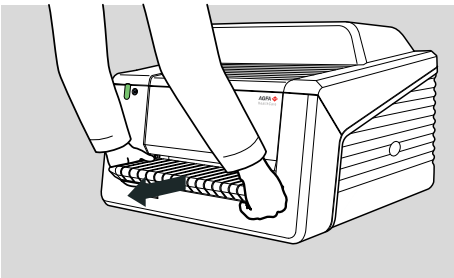
Limpeza da unidade óptica

A única manutenção que tem de efectuar é controlar a qualidade da imagem. Consulte o Manual do utilizador do software NX™.

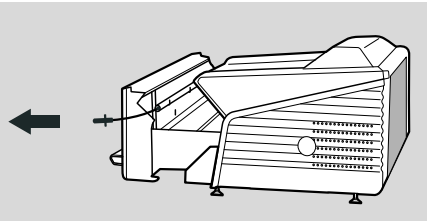
É necessário limpar a unidade óptica se a imagem apresentar riscas paralelas ao movimento da chapa. Se, quando utilizar o digitalizador, aparecer este tipo de artefacto, limpe a unidade óptica utilizando a escova de limpeza.

Para limpar a unidade óptica, faça o seguinte:

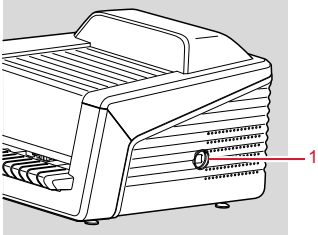
1. Abra a unidade da cassete.



2. Retire a escova de limpeza.

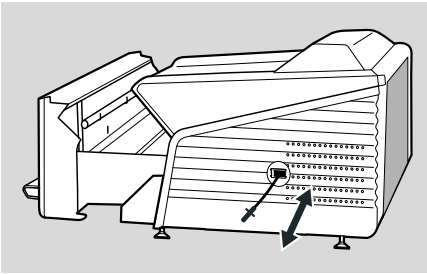


3. Abra a tampa do lado direito.

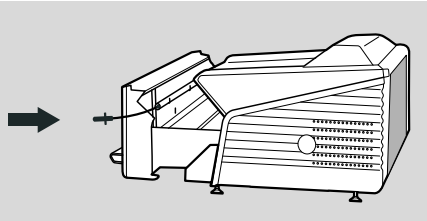


1. Abrir a tampa

4. Limpe a zona de digitalização O último movimento deve ser contínuo e de trás para a frente.

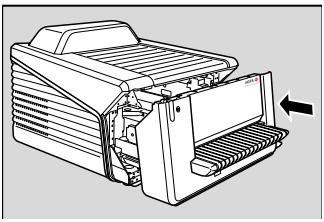


5. Volte a guardar a escova de limpeza.



6. Feche a unidade da cassete.

ATENÇÃO:
A utilização incorrecta do fio faz com que se dobre e obrigue a uma substituição complicada da escova de limpeza.



Testes de segurança periódicos

O equipamento deve ser testado de acordo com a IEC 62353* em intervalos de tempo no mínimo de 36 menos, ou menos se os regulamentos forem diferentes.

* Equipamento eléctrico para medicina – Teste periódico e teste após a reparação do equipamento eléctrico para medicina.

Protecção do ambiente

Figura 1: Símbolo WEEE

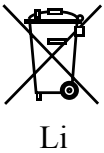


Figura 2: Símbolo da bateria

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 elétricos e eletrónicos, 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 elétricos e eletrónicos não devem ser tratados como, nem misturados com o lixo doméstico. Para informações mais detalhadas sobre a recolha e reciclagem deste produto, contacte a organização de assistência local e/ou o distribuidor. Ao assegurar a eliminação correta 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, separadamente, de acordo com os regulamentos locais.

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

Instruções de segurança

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

AVISO:
O utilizador é responsável pela avaliação da qualidade da imagem e pelo controlo das condições ambientais para as cópias em ecrã destinadas ao diagnóstico ou visualização para impressão.

AVISO:
O utilizador tem de cumprir os procedimentos de controlo de qualidade do hospital como medida de prevenção contra os riscos resultantes de erros no processamento das imagens

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:
Instale o digitalizador de maneira a ser possível desligá-lo da tomada de corrente, se for necessário.

AVISO:
As operações indicadas abaixo podem provocar sérios riscos de lesões e danos no equipamento, bem como anular a garantia:

Alterações, adições ou operações de manutenção dos produtos Agfa efectuadas por pessoas sem qualificações e formação adequadas.

Utilização de peças sobressalentes não homologadas

AVISO:
Para evitar a perda das imagens devido a falhas de corrente, a estação de trabalho e o digitalizador têm de estar ligados a uma UPS (unidade de alimentação ininterrupta) ou a um gerador de reserva da instituição.

AVISO:
O funcionamento fora das condições ambientais específicas pode dar origem à deterioração da qualidade da imagem. Para obter os melhores resultados, mantenha as condições ambientais dentro destas especificações.

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

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

AVISO:
O utilizador tem de ter em conta que todos os erros (avaria / bloqueio) que possam provocar falhas no processamento das imagens podem causar a perda da informação para o diagnóstico.

ATENÇÃO:
O digitalizador não é adequado para digitalização de chapas de imagem (IP) expostas com uma dose superior a 5000 μG.

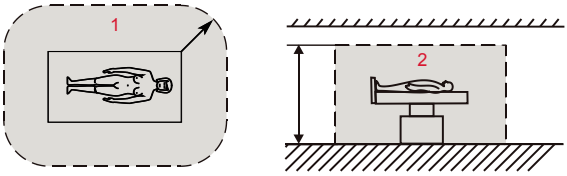
ATENÇÃO:
Uma luz excessiva a cair sobre o digitalizador durante a operação pode criar artefactos de imagem que são origem a novas aquisições de imagem. Não exponha o digitalizador diretamente à luz solar, máx. 2500 lux.

ATENÇÃO:
Embora tenham sido tomadas todas as precauções, é possível que continuem a existir erros menores no produto. É pouco provável que um erro menor possa dar origem a um funcionamento incorreto do dispositivo (não esperado).

Instruções gerais de segurança

- Não deixe o digitalizador sem vigilância, para evitar que um manuseamento não autorizado, especialmente por crianças.
- As reparações só podem ser executadas por pessoal de assistência habilitado. As alterações ao digitalizador só podem ser executadas por pessoal de assistência habilitado.
- Se a caixa da máquina apresentar quaisquer sinais de danificação, não ligue nem utilize o digitalizador.
- Não substitua, nem desactive as funções de segurança integradas.
- Não exponha o digitalizador a choques ou vibrações excessivas durante o funcionamento (por exemplo, colocando as cassetes em cima dele). Isto pode reduzir a qualidade da imagem. Também não deve mover o equipamento durante o funcionamento.
- Desligue o digitalizador antes de executar qualquer trabalho de manutenção ou reparação. Desligue o digitalizador retirando a ficha da tomada de corrente antes de proceder a reparações ou executar quaisquer actividades de manutenção durante as quais podem ficar expostos os componentes electricamente activos.

- Como é o caso de todos os aparelhos técnicos, o digitalizador deve ser utilizado, tratado e assistido correctamente. Deve ser feito regularmente um controlo de qualidade.
- Se não utilizar nem fizer a manutenção do digitalizador correctamente, a Agfa não se responsabiliza pelas problemas, prejuízos ou acidentes que disso possam resultar.
- Se notar um ruído suspeito ou fumo, desligue imediatamente o digitalizador.
- Não deite água ou outro líquido em cima do equipamento.
- O digitalizador está em conformidade com as normas EN 60601-1 e UL 60601-1 relativas ao equipamento médico eléctrico. Isto significa que, apesar de ser absolutamente seguro, os pacientes não devem estar em contacto directo com o equipamento. Por isso, a consola do operador tem de ser colocada fora de um raio de acção de 1,5m (EN) ou 1,83 m (UL) à volta do paciente (de acordo com os regulamentos locais em vigor).



1. Local onde se encontra o paciente: R = 1,5 m (1,83 m)
2. Local onde se encontra o paciente: h = 2,5 m (2,29 m)

- Posicione o digitalizador de maneira a poder desligar facilmente o cabo de alimentação respectivo da tomada de parede.
- Não execute nenhuma operação no digitalizador que não esteja descrita neste documento.
- Desligue o sistema antes de deslocar o equipamento. Quando estiver instalado na nova posição, volte a ligá-lo.

Controlo de qualidade

AVISO:
Uma degradação da qualidade de imagem não detetada pode dar origem a um diagnóstico falso negativo.

Aplicar o controlo de qualidade regular respeitando os regulamentos locais.

Se não estiverem em vigor regulamentos específicos, é necessário executar, pelo menos uma vez por mês, um controlo de qualidade com a ferramenta Agfa Auto QC2, para manter o sistema seguro e eficiente.

No que se refere à mamografia, a Agfa recomenda a utilização do documento “Routine Quality Control Tests for Full Field Digital Mammography Systems”, criado pelo NHSBSP (National Health Service Breast Screening Program, UK).

Iniciar

Tópicos:

- *Funções básicas*
- *Iniciar o dispositivo*
- *Fluxo de trabalho básico utilizando a Identificação rápida (Fast ID)*
- *Fluxo de trabalho básico utilizando a ID Tablet*
- *Parar o dispositivo*

Funções básicas

Tópicos:

- *Funcionalidades do CR 30-X/CR 30-Xm*
- *Modos de funcionamento*
- *A interface do utilizador*

Funcionalidades do CR 30-X/CR 30-Xm

O digitalizador lê as imagens de raios X latentes nas chapas de imagem e envia-as para a estação de trabalho.

- O digitalizador suporta uma cassete com uma chapa de imagem, de cada vez. O digitalizador:
  - bloqueia a cassete com a chapa de imagem na ranhura respectiva,
  - retira a chapa de imagem da cassete,
  - digitaliza a chapa de imagem,
  - converte a informação da imagem latente para dados digitais,
  - transmite os dados da imagem para a estação de pré-visualização,
  - apaga a chapa de imagem e volta a introduzi-la na cassete,
  - atribui aos dados de ID da chapa o estatuto ‘apagado’,
  - desbloqueia a cassete,
  - transmite os dados digitais da imagem para um servidor de processamento de imagem (‘destino’).
- O digitalizador permite atribuir o estado de ‘emergência’ a uma imagem.
- O digitalizador permite voltar a apagar uma chapa de imagem antes de a reutilizar. Em casos específicos, isto é necessário para evitar que imagens fantasma provocadas por radiação de dispersão ou exposições anteriores interfiram com a imagem que interessa.
- Com a IDstation dedicada do CR 30-X/CR 30-Xm, tem acesso às seguintes funções:
  - identificação rápida de cassetes sem necessidade da ID Tablet,
  - leitura dos dados de identificação de uma cassete.

Modos de funcionamento

O digitalizador pode ser utilizado em dois modos: o modo do operador e o modo de assistência.

Tópicos:

- *Modo do operador*
- *Modo de assistência*

Modo do operador

O modo do operador tem todas as funções básicas destinadas a técnicos de radiografia:

- Leitura de uma chapa de imagem,
- Leitura de uma chapa de imagem de emergência,
- Reapagamento de uma chapa de imagem,
- Leitura dos dados de identificação de uma cassete.

Todas as funções do modo do operador estão descritas neste manual.

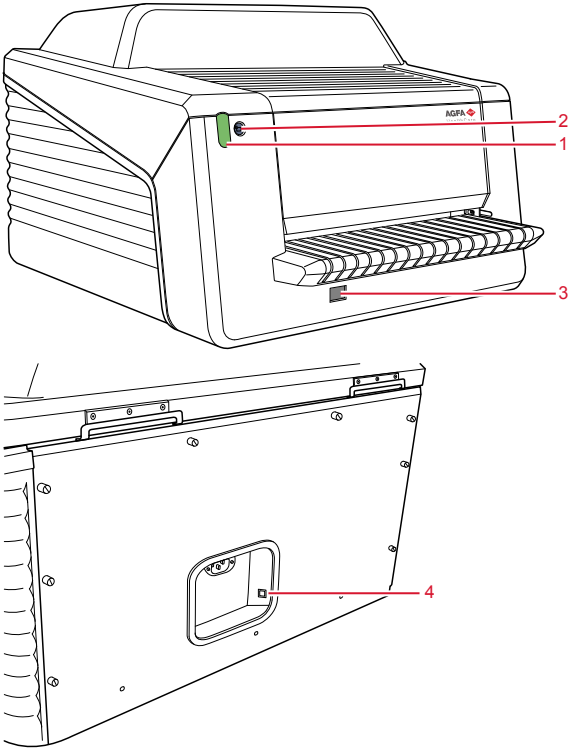
Modo de assistência

As funções do modo de assistência estão reservadas aos técnicos de assistência qualificados. Estão protegidas por uma palavra-passe e são descritas num documento separado.

A interface do utilizador

O digitalizador está em comunicação com o utilizador via:

- um botão de apagamento,
- um indicador de estado,
- um interruptor principal.



1. Indicador de estado
2. Botão Apagar
3. Interruptor principal
4. Ligação Ethernet DICOM

Tópicos:

- *O botão Apagar*
- *Indicador de estado*

O botão Apagar

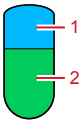
Carregue no botão de apagamento , para iniciar o ciclo de apagamento de uma chapa de imagem. Depois de carregar no botão de apagamento, a parte superior do indicador de estado acende-se com uma luz fixa azul e o

digitalizador começa a apagar a chapa de imagem da cassete que introduzir a seguir. Se não inserir nenhuma cassete com uma chapa de imagem no período de 60 segundos, o sistema volta automaticamente ao modo de espera.

Indicador de estado

O indicador informa o utilizador através de sinais luminosos do estado do digitalizador. Está localizado na frente do digitalizador e, por isso, é visível à distância.

O indicador está dividido em duas partes. A parte superior informa o operador sobre a evolução do ciclo de apagamento da chapa da cassete e só está aceso nessa altura. A parte inferior mostra todas as outras indicações de funcionamento.



1. Azul
2. Verde ou vermelha

Cor	Constante/ Intermitente	Estado	Ação
Azul	Constante	A activar o ciclo de apagamento	
Verde	Constante	• Modo de espera (Pronta) • A cassete está pronta para ser retirada	• Continuar. • Retirar a cassete.
	A piscar	Ocupado a digitalizar, apagar e a repor a chapa da imagem (IP) na cassete	Espere.
Vermelha	Constante	Modo de assistência	Verifique a estação de trabalho para obter mais informações e instruções detalhadas.
	A piscar	• Aquecimento / Teste automático • Software de processamento não está a funcionar • Erro	
	Pisca rapidamente	O digitalizador não está ligado à interface de	Consulte a secção "Resolução de problemas".

Cor	Constante/ Intermitente	Estado	Ação
		utilizador do visor remoto do digitalizador	
	Pisca - 3 vezes	O digitalizador não está ligado ao PC de controlo	

Hiperligações relacionadas

Lista de verificação e resolução de problemas na página 86

Iniciar o dispositivo

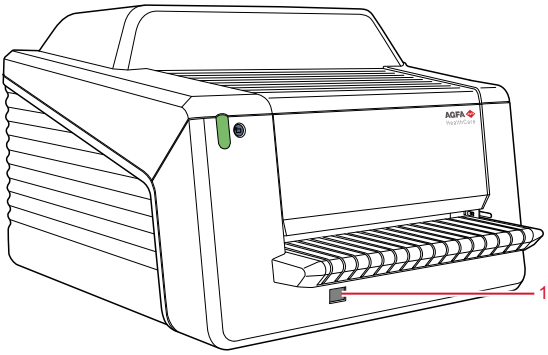
1. Ligue a UPS (acessório opcional) para fornecer corrente eléctrica ao PC de controlo e ao digitalizador.

   Verifique se a UPS está ligada a uma tomada de parede.

   Carregue continuamente no botão de ligação (On) durante cerca de 1 segundo até ouvir um sinal sonoro emitido pela UPS.

   Nota: O passo 1 só se aplica se o sistema estiver ligado a uma UPS (fonte de alimentação ininterrupta).

2. Ligue o digitalizador carregando no interruptor principal.



   1. Interruptor principal

   A máquina inicia a sequência de operações seguinte:

   - inicialização de todos os componentes,
   - teste funcional de todos os componentes,
   - verificação da presença de cassetes e/ou chapas de imagem,
   - estabelecimento da ligação ao PC de controlo.

   Durante o teste automático, que pode demorar até 60 segundos, o indicador de estado do digitalizador pisca com uma luz vermelha.

   Nota: Durante o teste automático, não é possível activar nenhuma função.

   Se o teste automático tiver sido completado com êxito, o digitalizador entra no modo do operador e o indicador de estado acende-se com uma luz verde fixa.

3. Ligue a ID Tablet.

   Apenas numa configuração com ID Tablet

   Para obter mais informações, consulte o documento Começar a utilizar a ID Tablet.

4. Verifique se o digitalizador está ligado ao PC de controlo e se o este último está a utilizar o software NX adequado.
   Para mais informações, consulte o manual do utilizador da NX.

5. Ligue a NX.

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

Fluxo de trabalho básico utilizando a Identificação rápida (Fast ID)

Tópicos:

- *Seleccionar um paciente e iniciar o exame*
- *Introduzir a cassete no digitalizador.*
- *Identificar e digitalizar a imagem*
- *Verificar a imagem*
- *Remover a cassete e introduzir a seguinte*

Seleccionar um paciente e iniciar o exame

Na estação NX:

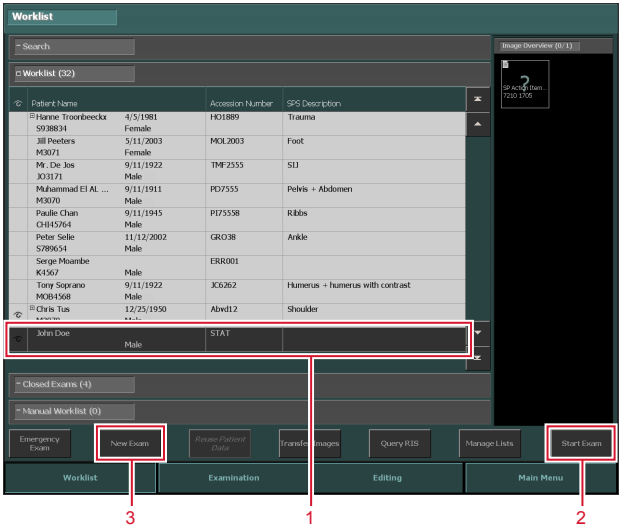
1. Abra a janela Lista de trabalho da NX.

   Na janela Lista de trabalho, pode ver e gerir os exames que estão marcados através do painel da Lista de trabalho.

   Nota: Quando abrir o software NX, a janela Lista de trabalho é a primeira janela que aparece a seguir ao ecrã NX Splash.

   Nota: Inicie o software NX na estação de trabalho NX. Consulte o Manual do utilizador da NX, documento 4420.

2. Na janela Lista de trabalho, abra um paciente a partir do RIS ou introduza manualmente os dados do paciente.



   Para abrir um paciente a partir do RIS, seleccione um Exame na lista (1) e clique em Iniciar exame (2).

   Para introduzir os dados do paciente manualmente, clique em Novo Exame (3) e introduza manualmente os dados do paciente e da imagem.

   Para mais informações, consulte o Manual do utilizador da NX, documento 4420.

Introduzir a cassete no digitalizador.

ATENÇÃO:
A qualidade da imagem pode ser prejudicada, se uma cassete ou uma chapa não for digitalizada brevemente após a exposição. O fósforo Agfa possui características excelentes de decaimento no escuro. Duas horas após exposição, aproximadamente 80% da energia armazenada da exposição está ainda disponível. A retenção de imagem é superior a 50% em até 24 horas após a irradiação. Contudo, com vista a preservar a qualidade da imagem, a cassete e a chapa devem ser digitalizadas o mais tardar 2 horas após a digitalização.

No digitalizador:

1. Verifique se o digitalizador está pronto a funcionar:

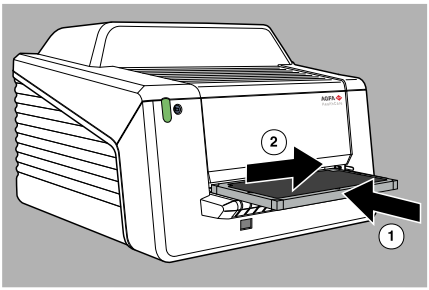
   O indicador de estado do digitalizador acende-se com uma luz verde constante.
2. Introduza a cassete que contém a chapa de imagem exposta na ranhura [1] do digitalizador.

ATENÇÃO:
A utilização de um formato de cassete não suportado pode dar origem a que a imagem seja perdida, que a imagem deva ser novamente adquirida ou a um atraso no diagnóstico.

Introduza apenas cassetes num formado suportado no digitalizador.

Introduza a cassete com o lado preto virado para cima e com o mecanismo de abertura do obturador e o mecanismo de bloqueio dentro do digitalizador.

Verifique se empurrou bem a cassete para o lado direito da ranhura [2]. Se não o fizer, o digitalizador não consegue ler a chapa de imagem.



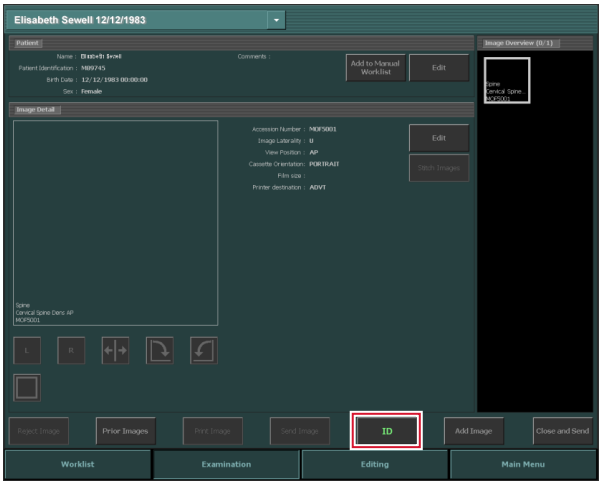
Identificar e digitalizar a imagem

É inserida, no digitalizador, uma cassete não identificada. O software NX tem de estar operacional, pois se não o estiver o digitalizador é bloqueado e o indicador de estado acende-se com uma luz vermelha intermitente.

Na estação NX:

1. Clique em ID na janela de exame da NX.

   Na janela Exame, seleccione a miniatura no painel de visualização geral de imagens e clique em ID para enviar os dados para o digitalizador.



2. Assim que o digitalizador recebe os dados completos de identificação enviados pela estação de trabalho NX (via Ethernet), começa a digitalizar a chapa de imagem.

   O digitalizador converte a informação da imagem latente para dados digitais.

3. Terminada a operação, o digitalizador:

   - transmite os dados digitais da imagem para o servidor de processamento de imagem (‘destino’)
   - apaga a chapa de imagem e volta a introduzi-la na cassete
   - atribui aos dados de ID da cassete o estatuto “"apagado"
   - Desbloqueia a cassete.

Verificar a imagem

Na estação NX:

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

Remover a cassete e introduzir a seguinte

No digitalizador:

1. Quando o digitalizador tiver acabado de tratar a cassete, o indicador de estado acende-se com uma luz verde fixa.
2. Retire a cassete da ranhura respectiva.

   Quando o digitalizador desbloqueia a cassete, esta está pronta para ser imediatamente reutilizada.

ATENÇÃO:
Se não tiver utilizado as chapas e cassetes CR MD4.xT há 48 horas, também tem de as apagar manualmente. Se não tiver utilizado as chapas e cassetes CR MM3.xT há 24 horas, também tem de as apagar manualmente.

Hiperligações relacionadas

Voltar a apagar uma chapa de imagem na página 78

Fluxo de trabalho básico utilizando a ID Tablet

Tópicos:

- *Seleccionar um paciente e iniciar o exame*
- *Identificar a cassete*
- *Introduzir a cassete no digitalizador.*
- *Digitalizar a imagem*
- *Verificar a imagem*
- *Remover a cassete e introduzir a seguinte*

Seleccionar um paciente e iniciar o exame

Na estação NX:

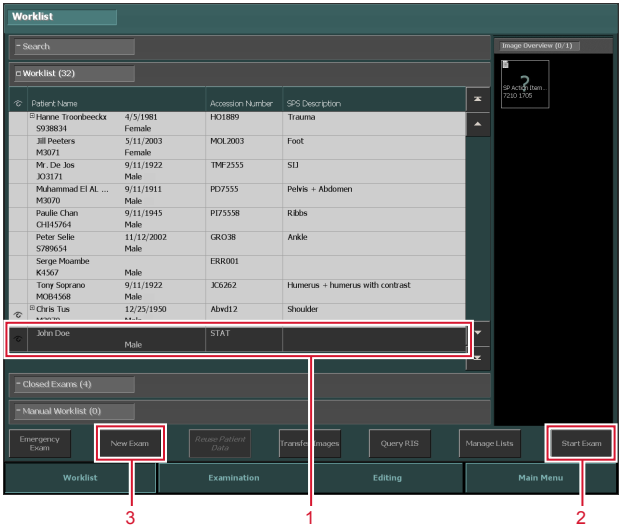
1. Abra a janela Lista de trabalho da NX.

   Na janela Lista de trabalho, pode ver e gerir os exames que estão marcados através do painel da Lista de trabalho.

   Nota: Quando abrir o software NX, a janela Lista de trabalho é a primeira janela que aparece a seguir ao ecrã NX Splash.

   Nota: Inicie o software NX na estação de trabalho NX. Consulte o Manual do utilizador da NX, documento 4420.

2. Na janela Lista de trabalho, abra um paciente a partir do RIS ou introduza manualmente os dados do paciente.



   Para abrir um paciente a partir do RIS, seleccione um Exame na lista (1) e clique em Iniciar exame (2).

   Para introduzir os dados do paciente manualmente, clique em Novo Exame (3) e introduza manualmente os dados do paciente e da imagem.

   Para mais informações, consulte o Manual do utilizador da NX, documento 4420.

Identificar a cassete

Na estação NX:

1. Introduza uma cassete na ID tablet.
2. Na janela Exame, seleccione a miniatura correcta em Visualização geral de imagens.
3. Clique em ID ou carregue em F2.

A miniatura é identificada com o código 'ID'. Os dados do paciente são escritos na cassete.

Introduzir a cassete no digitalizador.

ATENÇÃO:
A qualidade da imagem pode ser prejudicada, se uma cassete ou uma chapa não for digitalizada brevemente após a exposição. O fósforo Agfa possui características excelentes de decaimento no escuro. Duas horas após exposição, aproximadamente 80% da energia armazenada da exposição está ainda disponível. A retenção de imagem é superior a 50% em até 24 horas após a irradiação. Contudo, com vista a preservar a qualidade da imagem, a cassete e a chapa devem ser digitalizadas o mais tardar 2 horas após a digitalização.

No digitalizador:

1. Verifique se o digitalizador está pronto a funcionar:

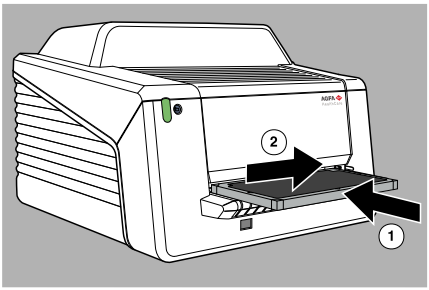
   O indicador de estado do digitalizador acende-se com uma luz verde constante.
2. Introduza a cassete que contém a chapa de imagem exposta na ranhura [1] do digitalizador.

   ATENÇÃO:
   A utilização de um formato de cassete não suportado pode dar origem a que a imagem seja perdida, que a imagem deva ser novamente adquirida ou a um atraso no diagnóstico.

   Introduza apenas cassetes num formado suportado no digitalizador.

   Introduza a cassete com o lado preto virado para cima e com o mecanismo de abertura do obturador e o mecanismo de bloqueio dentro do digitalizador.

   Verifique se empurrou bem a cassete para o lado direito da ranhura [2]. Se não o fizer, o digitalizador não consegue ler a chapa de imagem.



Digitalizar a imagem

1. O digitalizador começa a digitalizar a chapa de imagem.

   O digitalizador converte a informação da imagem latente para dados digitais.
2. Terminada a operação, o digitalizador:

   - Transmite os dados digitais da imagem para o servidor de processamento de imagem (‘destino’)
   - Apaga a chapa de imagem e volta a introduzi-la na cassete
   - Atribui aos dados de ID da cassete o estatuto “"apagado"
   - Desbloqueia a cassete.

Verificar a imagem

Na estação NX:

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

Remover a cassete e introduzir a seguinte

No digitalizador:

1. Quando o digitalizador tiver acabado de tratar a cassete, o indicador de estado acende-se com uma luz verde fixa.
2. Retire a cassete da ranhura respectiva.

   Quando o digitalizador desbloqueia a cassete, esta está pronta para ser imediatamente reutilizada.

ATENÇÃO:
Se não tiver utilizado as chapas e cassetes CR MD4.xT há 48 horas, também tem de as apagar manualmente. Se não tiver utilizado as chapas e cassetes CR MM3.xT há 24 horas, também tem de as apagar manualmente.

Hiperligações relacionadas

Voltar a apagar uma chapa de imagem na página 78

Parar o dispositivo

Tópicos:

- *Antes de desligar*
- *Desligar*

Antes de desligar

Verifique se o digitalizador não está a ler uma chapa de imagem. Se estiver a ler uma chapa de imagem, o indicador de estado pisca com uma luz verde.

Desligar

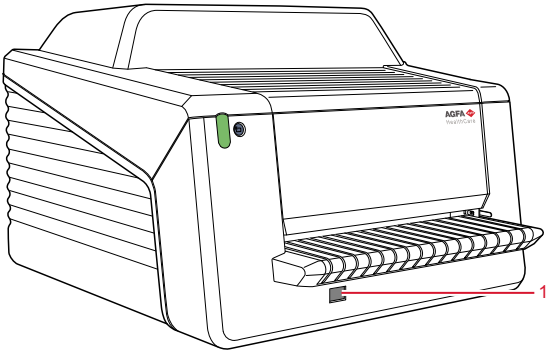
É aconselhável desligar o digitalizador no fim do dia.

Nota: Desligue o digitalizador se não tiver a intenção de digitalizar chapas de imagem de emergência durante a noite. A ligação do digitalizador demora cerca de 60 segundos. Durante este tempo não pode executar uma digitalização de emergência!

Nota: Depois de desligado, o equipamento fica no modo de espera. Para desligar o equipamento da energia eléctrica, desligue-o da tomada de parede.

Para desligar o sistema:

1. Desligue o digitalizador carregando no interruptor principal.



   1. Interruptor principal

2. Desligue a ID Tablet.

   Apenas numa configuração com ID Tablet

   Para obter mais informações, consulte o documento Começar a utilizar a ID Tablet.

3. Pare a NX.

   Pode fazê-lo de duas maneiras:, terminando a sessão no Windows ou utilizando o botão de acção Sair da NX.

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

4. Desligue a UPS (acessório opcional) para desligar o PC de controlo e o digitalizador.

   Carregue continuamente no botão Off até deixar de ouvir o sinal sonoro longo (cerca de cinco segundos).

Nota: *O passo 3 só se aplica se o sistema estiver ligado a uma UPS (fonte de alimentação ininterrupta).*

Operar o CR 30-X, CR 30-Xm

Este capítulo fornece informações sobre as funções disponíveis no modo do operador. Encontrará também algumas indicações sobre resolução de problemas e manutenção preventiva.

Tópicos:

- *Leitura de uma chapa de imagem de emergência*
- *Voltar a apagar uma chapa de imagem*
- *Ler os dados de inicialização de uma chapa de imagem*
- *Resolução de problemas*

Leitura de uma chapa de imagem de emergência

Nota: *A leitura de uma chapa de imagem de emergência é uma funcionalidade fornecida sob licença, essencial para facilitar a utilização nos casos de emergência e melhorar o fluxo de trabalho.*

Em situações de emergência pode abrir um exame de emergência na estação NX sem os detalhes do paciente e digitalizar uma chapa de imagem sem ter identificado a cassete.

Para informações sobre a licença de emergência, consulte os manuais da NX.

Voltar a apagar uma chapa de imagem

No final de um ciclo de digitalização normal ou de emergência, o digitalizador devolve uma chapa de imagem apagada. No entanto, nos seguintes casos, tem de voltar a apagar a chapa de imagem antes de a reutilizar para evitar imagens secundárias que interfiram com a imagem que interessa:

- GenRad: Se a chapa de imagem não tiver sido utilizada há mais de 48 horas.
- Mamografia: Se a chapa de imagem não tiver sido utilizada há mais de 24 horas.
- Se uma chapa de imagem tiver sido exposta a uma dose de raios X excepcionalmente alta. Nesse caso, as camadas profundas da chapa de imagem podem continuar a reter uma imagem latente depois do apagamento normal. Deixe repousar a chapa de imagem durante pelo menos um dia antes de voltar a apagá-la.

Nota: *Para voltar a apagar uma chapa de imagem, tem de carregar no botão Apagar situado na parte da frente do digitalizador, antes de introduzir a cassete. Depois de o fazer tem 1 minuto para introduzir uma cassete. Se não o fizer, o digitalizador volta ao modo de espera.*

Voltar a apagar uma chapa de imagem:

1. Verifique se o digitalizador está pronto a funcionar:

   O indicador de estado acende-se com uma luz verde fixa.

2. Carregue no botão de apagamento localizado na parte da frente do digitalizador.

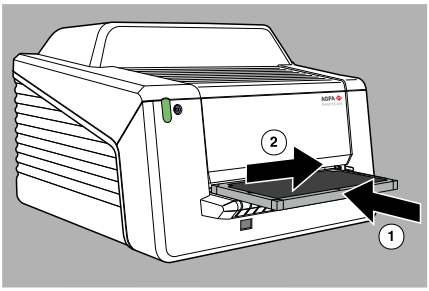
   A parte superior do indicador de estado fica acesa com uma luz azul fixa.

   A parte inferior do indicador de estado fica acesa com uma luz verde fixa.

3. Introduza a cassete que contém a chapa de imagem na ranhura [1], como se mostra abaixo.

   Introduza a cassete com o lado preto virado para cima e com o mecanismo de abertura do obturador e o mecanismo de bloqueio dentro do digitalizador.

   Verifique se empurrou bem a cassete para o lado direito da ranhura [2]. Se não o fizer, o digitalizador não consegue ler a chapa de imagem.



E, se isso acontecer, começa a apagar a chapa de imagem:

- A parte superior do indicador de estado fica acesa com uma luz azul fixa.
- A parte inferior do indicador de estado pisca com uma luz verde.

Quando o digitalizador tiver acabado de apagar a cassete, a parte superior do indicador de estado não se acende e a parte inferior acende-se com uma luz verde fixa.

4. Retire a cassete da ranhura respectiva.

5. Para apagar uma segunda cassete, tem de aceder de novo ao modo de apagamento.

Ler os dados de inicialização de uma chapa de imagem

Pode ler os dados de inicialização guardados na etiqueta de RF da gaveta utilizando um leitor de RFID e transmitido para a estação de trabalho NX.

Pode ser necessário ler os dados de inicialização de uma chapa de imagem nos casos seguintes:

- para localizar uma cassete específica,
- para verificar se o código de sensibilidade da chapa de imagem (impresso no lado de trás da chapa) corresponde aos dados inicializados no chip,
- para verificar se foi introduzida a chapa de imagem correcta depois da limpeza (em caso de dúvida),
- para verificar o contador de ciclos da cassete,

Tópicos:

- *Ler os dados de inicialização numa configuração com Identificação rápida (Fast ID)*
- *Ler os dados de inicialização numa configuração com ID Tablet*

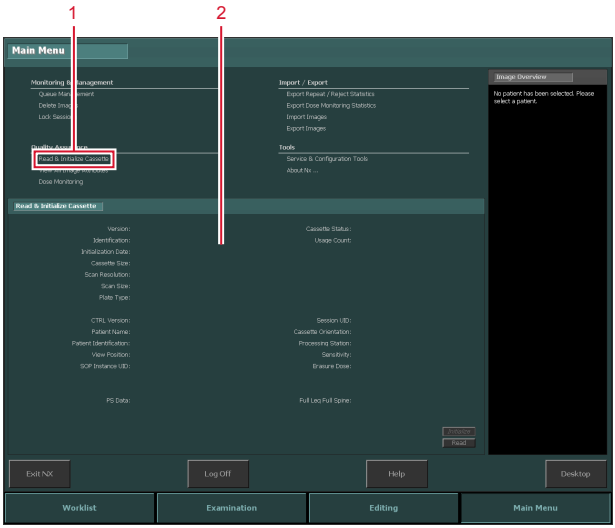
Ler os dados de inicialização numa configuração com Identificação rápida (Fast ID)

1. Verifique se o sistema está pronto a funcionar:

   O indicador de estado do digitalizador acende-se com uma luz verde constante.

2. Clique em **Ler e inicializar cassete** (1) no painel Visualização geral das funções da janela Menu principal da estação de trabalho NX.

   O painel Ler e inicializar cassete (2) abre-se na secção central da janela do Menu principal:



   Para mais informações, consulte o manual do utilizador base da NX, documento 4421.

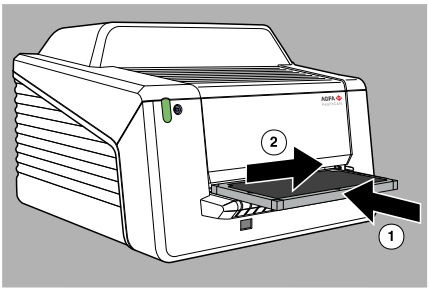
3. Clique no botão Ler na estação NX.

   O digitalizador espera que o indicador de estado e cassete se acendam com uma luz constante verde.

4. Introduza a cassete que contém a chapa de imagem, na ranhura [1] do digitalizador, como se mostra abaixo.

   Introduza a cassete com o lado preto virado para cima e com o mecanismo de abertura do obturador e o mecanismo de bloqueio dentro do digitalizador.

   Verifique se empurrou bem a cassete para o lado direito da ranhura [2]. Se não o fizer, o digitalizador não consegue ler a chapa de imagem.



Uma vez bloqueada a cassete, o indicador de estado do digitalizador acende-se com uma luz verde intermitente.

O digitalizador começa a ler os dados de inicialização.

5. Quando o digitalizador terminar de ler os dados de inicialização, a cassete é desbloqueada.

   Uma vez desbloqueada a cassete, o indicador de estado acende-se com uma luz verde fixa.

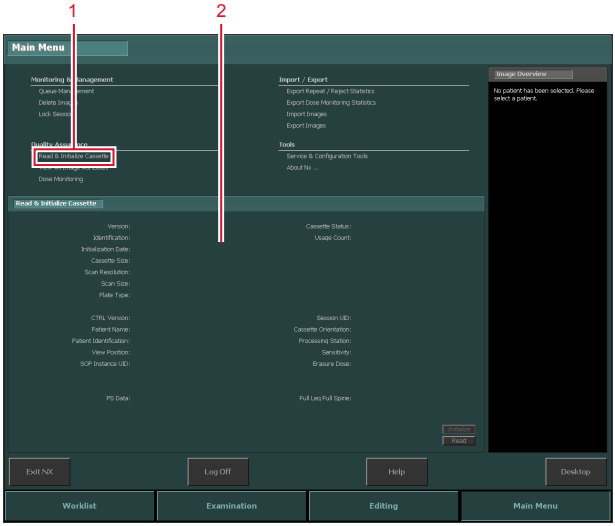
6. Retire a cassete da ranhura respectiva.

Nota: *Só pode retirar a cassete da ranhura se a cassete estiver desbloqueada.*

Ler os dados de inicialização numa configuração com ID Tablet

1. Clique em **Ler e inicializar cassete** (1) no painel Visualização geral das funções da janela Menu principal da estação de trabalho NX.

   O painel Ler e inicializar cassete (2) abre-se na secção central da janela do Menu principal:



   Para mais informações, consulte o manual do utilizador base da NX, documento 4421.

2. Introduza uma cassete na ID tablet.
3. Clique no botão Ler na estação NX.

Resolução de problemas

Tópicos:

- *Visor remoto do digitalizador*
- *Lista de verificação e resolução de problemas*
- *Retirar uma chapa de imagem encravada*
- *Como deve agir se houver um corte de corrente*

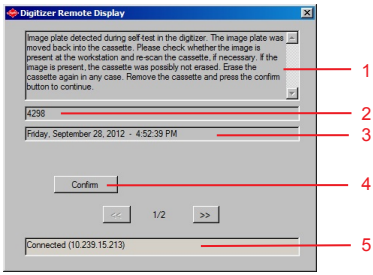
Visor remoto do digitalizador

O visor remoto do digitalizador é uma aplicação executada no PC da NX.

Para verificar se o visor remoto do digitalizador está a funcionar, verifique se o ícone respectivo aparece na barra de tarefas do Windows:

Para iniciar o Visor remoto do digitalizador, vá para o menu Iniciar do Windows > **Arranque** e clique em **DigitizerRemoteDisplay**.

A caixa de diálogo do Visor remoto do digitalizador contém informações sobre o estado do digitalizador.



1. Mensagem de erro
2. Código de erro
3. Data e hora do erro
4. Botão Confirmar
5. Estado da ligação e endereço de IP

Visor remoto do digitalizador numa configuração com ID Tablet

No caso de duas estações de trabalho servirem um digitalizador partilhado, o Visor remoto do digitalizador só está disponível numa das estações de trabalho. Para ver as mensagens ou executar uma acção requerida por uma condição de erro, tem de reinicializar essa estação de trabalho.

Lista de verificação e resolução de problemas

A detecção e resolução de um problema no digitalizador têm duas partes:

- A primeira é sempre verificar o indicador de estado do digitalizador.
- Os outros erros necessitam de informações e instruções mais detalhadas para resolução do problema ou só podem ser resolvidos por um técnico de assistência. Neste caso, consulte as mensagens do Visor remoto do digitalizador no PC de controlo.

Hiperligações relacionadas

Indicador de estado na página 55

Tópicos:

- *Erros gerais*
- *Problemas de ligação*
- *Erros durante o funcionamento*

Erros gerais

Erro	Ação
O digitalizador não arranca.	Verifique o fornecimento de energia. Se a alimentação estiver OK, chame o técnico do serviço de assistência.

Problemas de ligação

ATENÇÃO:
A falha de funcionamento do dispositivo pode provocar um diagnóstico atrasado.

Verifique se o visor remoto do digitalizador está a funcionar.

No caso do indicador de estado do digitalizador piscar com uma luz vermelha, o utilizador deve olhar para o “estado” do ecrã remoto do digitalizador, para decidir se ocorreram problemas internos no digitalizador ou problemas de ligação.

Se aparecer uma mensagem de erro no PC da NX, o utilizador é informado das acções a tomar para resolver o problema.

Se não aparecer nenhuma mensagem de erro no ecrã, ocorreu um problema de ligação.

Condição	Inicie/Reinicie o visor remoto do digitalizador	Indicador de estado	Ação
Problema de ligação entre o digitalizador e o visor remoto respectivo.	Não há nenhuma mensagem de erro no PC da NX.	Pisca rapidamente com uma luz vermelha	Verifique se o visor remoto do digitalizador está a funcionar. Inicie/Reinicie o visor remoto do digitalizador.
Problema de ligação entre o digitalizador e o PC da NX.		Pisca com uma luz vermelha - 3 vezes	Verifique os cabos Ethernet. Se o erro persistir, reinicie o PC e o digitalizador ou chame a assistência.

Erros durante o funcionamento

Se ocorrerem erros durante o funcionamento, pode consultar as mensagens do Visor remoto do digitalizador no PC de controlo. O Visor remoto do digitalizador é independente do software NX.

Condição	Mensagem do PC de controlo	Indicador de estado	Ação
Erro da cassete			
Cassete vazia (não há chapa de imagem na cassete)	"Detectada cassete vazia no arranque. Retire a cassete".	A piscar com uma luz vermelha	Retire a cassete
Cassete vazia (não há chapa de imagem na cassete) ou chapa de imagem encravada.	"Abra o digitalizador para verificar se a chapa de imagem está encravada ou se a cassete está vazia e reinicie o digitalizador."	Luz vermelha, fixa	Desligue o digitalizador e abra a tampa da frente. Se não houver nenhuma chapa de imagem visível na unidade de transporte feche a tampa e ligue o digitalizador. Depois de reiniciar, retire a cassete do digitalizador e verifique se tem uma chapa de imagem dentro. Se a chapa de imagem estiver encravada, retire-a manualmente da

Condição	Mensagem do PC de controlo	Indicador de estado	Ação
			unidade de transporte e feche o digitalizador. Ligue o digitalizador. Depois de reiniciar, retire a cassete e volte a colocar a chapa de imagem dentro dela.
Erros de identificação			
Erro durante a leitura dos dados de ID	"Erro na leitura dos dados do chip da cassete. Retire a cassete".	A piscar com uma luz vermelha. Depois de desbloquear: luz verde, fixa	Confirme a mensagem com o botão OK e volte a identificar a cassete.
Erro durante e escrita no código RF depois do processo de digitalização	"Erro de escrita no chip da cassete depois de digitalização com êxito. Apague novamente chapa imagem".	A piscar com uma luz vermelha. Depois de desbloquear: luz verde, fixa	Confirme a mensagem com o botão OK do PC, retire a cassete, carregue no botão apagar do digitalizador e volte e introduzir a cassete para a execução do ciclo de apagamento manual.
Erros do digitalizador			
A luz de apagamento falhou durante o ciclo de digitalização	"Falha no módulo de apagamento. Reinicie o digitalizador. Se o erro continuar, contacte a assistência. Após a reparação a chapa de imagem tem de ser apagada novamente."	Luz vermelha, fixa	Reinicie o digitalizador ou chame o serviço de assistência.
Chapa de imagem detectada no digitalizador durante o teste automático	"Detectada chapa de imagem no digitalizador durante o teste automático. A chapa de imagem voltou a	A piscar com uma luz vermelha.	Depois de um corte de corrente, é detectada uma chapa de imagem que tenha ficado no digitalizador e aparece a

Condição	Mensagem do PC de controlo	Indicador de estado	Ação
	ser empurrada para dentro da cassete. Verifique se a imagem está presente no PC e, se necessário, volte a digitalizar a cassete. Se a imagem estiver presente, talvez a cassete não tenha sido apagada. Volte a apagar a cassete.”	Depois de desbloquear: luz verde, fixa	mensagem de erro mencionada. Para libertar a cassete, confirme a mensagem.
O digitalizador não consegue detectar o chip da cassete colocada na gaveta da chapa de imagem; por exemplo, a gaveta pode faltar ou estar mal colocada.	“Chip cassete ilegível ou falta gaveta cassete. Retire a cassete”.	A piscar com uma luz vermelha Depois de desbloquear: luz verde, fixa	Abra a cassete e verifique se a gaveta está bem colocada ou utilize outra cassete e chame a assistência.
Erro de comunicação, cabo Ethernet não está ligado	“Transmissão da imagem falhou. Sistema a tentar de novo. Se a imagem não aparecer, reinicie o PC.”	A piscar com uma luz vermelha	Verifique se o cabo da Ethernet está ligado ao PC e ao digitalizador. Verifique visualmente se o cabo Ethernet está danificado. Se o erro persistir, reinicie o PC e o digitalizador ou chame a assistência.
Tempo limite termina decorridos 5 minutos se não carregar no botão ID do software de processamento de imagem.	“Não carregou no botão ID no período de tempo limite. Chapa de imagem não digitalizada. A cassete permanece fixa até os dados de ID serem fornecidos pelo operador.”	Depois de ter carregado no botão ID: luz verde, a piscar	Confirme a mensagem no PC e carregue no botão ID do software de processamento de imagem.

As mensagens não desaparecem enquanto não resolver o problema ou confirmar a mensagem no PC de controlo, clicando no botão de confirmação.

Nota: *No que se refere às mensagens de erro não listadas na tabela acima, consulte as instruções que aparecem no texto da mensagem de erro.*

Retirar uma chapa de imagem encravada

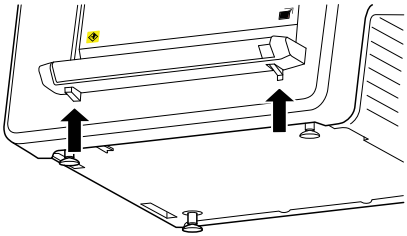
O utilizador está autorizado a abrir a tampa frontal, por exemplo, para resolver problemas de encravamento chapa de imagem na parte frontal. Quando abrir o painel frontal, todos os movimentos do sistema accionados por motor param (incluindo o laser).

Nota: *A concepção técnica não permite ao utilizador retirar a tampa superior. A concepção oferece a garantia de segurança máxima de que a chapa de imagem não fica encravada na área de pós-digitalização.*

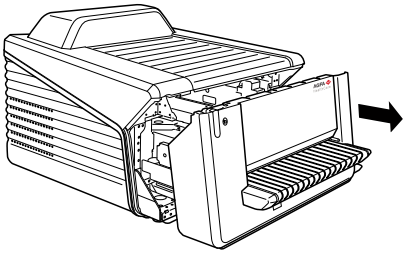
Nota: *O digitalizador primeiro lê e digitaliza a chapa, depois apaga-a e finalmente volta a transportá-la para a cassete. Se a chapa encravar antes de ser digitalizada, existe uma boa probabilidade de poder recuperar a imagem voltando a colocar a chapa respectiva dentro da cassete e repetindo a digitalização. Quando pega na chapa de imagem evite, o mais possível, expô-la à luz.*

Para abrir a tampa frontal:

1. Carregue simultaneamente nos dois botões posicionados por baixo da mesa de alimentação.



2. Faça deslizar a tampa frontal para fora.



3. Retire a chapa encravada.

Nota: *Nunca tente retirar à força uma chapa de imagem encravada. Se não conseguir desencravar a chapa sem forçar, chame os serviços de assistência locais.*

Nota: *Depois de a desencravar, pode voltar a utilizar a chapa se não estiver danificada.*

4. Feche a tampa frontal.

Como deve agir se houver um corte de corrente

Nota: *A descrição abaixo só se aplica se houver uma UPS (sistema de alimentação ininterrupta) configurada no sistema CR 30-X/ CR 30-Xm.*

Se houver um corte de corrente, o sistema continua ligado à UPS. São possíveis duas situações:

- O corte de corrente ocorreu depois da inserção da cassete e antes da identificação na estação de trabalho NX. O digitalizador volta a empurrar a chapa de imagem para dentro da cassete sem a digitalizar e liberta a cassete. Quando a corrente for restabelecida tem de introduzir a cassete no digitalizador e voltar a identificá-la para ler a imagem.
- O corte de corrente ocorreu depois da identificação na estação de trabalho NX. A chapa de imagem é digitalizada e apagada como normalmente. O ciclo de digitalização termina quando a cassete for libertada. Se a corrente ainda não tiver sido restabelecida, o digitalizador não deixa digitalizar mais cassetes.

Dados técnicos

Tópicos:

- *Especificações*
- *Tamanho da matriz de pixel*

Especificações

Rotulagem	
CE	93/42 CEE 'Dispositivos médicos' (Europa), EN 60601-1
c ETL us	Certificação ETL us, UL 60601-1 Segunda Edição (América do Norte), AAMI ES 60601-1
c ETL us	Certificação c ETL, CSA C 22.2 Nº 601.1, CSA C 22.2 Nº 60601-1
Dimensões	
Comprimento	786 mm
Largura	693 mm
Altura	525 mm
Peso	
Desembalado	aproximadamente 72 kg (158,73 lb)
Ligação elétrica	
Tensão de funcionamento	Limites automáticos de alimentação de: 100 V a 240 V, ca ± 10% Classe I com protecção de terra Ligar apenas ao circuito de alimentação com terra.
Frequência da rede de corrente elétrica	50-60 Hz
Classificação de corrente	1A 2A
Fusível de proteção da rede de corrente elétrica	Europa: mín. 10 A, máx. 16 A EUA e Japão: mín. 10 A - máx. 15 A
Corrente de funcionamento	2 A (100-120 V), 1 A (220-240 V)
Ligação à rede	
Conector para Ethernet	RJ45 fêmea, 10/100 Mbit/s detecção automática, protecção CAT5
Consumo de energia	

Em modo de espera	
• Configuração de 220 V - 240 V / 50-60 Hz	60 W
• Configuração de 100 V - 120 V / 50-60 Hz	60 W
Durante o funcionamento	
• Configuração de 220 V - 240 V / 50-60 Hz	CR 30-X: máx. 190 W CR 30-Xm: máx. 220 W
• Configuração de 100 V - 120 V / 50-60 Hz	CR 30-X: máx. 190 W CR 30-Xm: máx. 220 W
Fonte de alimentação ininterrupta (opcional)	
UPS Powerware 5115	120 V Código de encomenda ABC: EGPSE
UPS Powerware 5115	230 V Código de encomenda ABC: EGPTG
Condições ambientais	
Temperatura do compartimento	recomendada: 20 °C a 25 °C permitida: 15 °C a 30 °C
Variação máxima de temperatura	0,5 °C/min.
Humidade relativa	recomendada: 30 % a 60 % permitida: 15% a 75% (sem condensação)
Campo magnético	em conformidade com a norma EN 61000-4-8, nível 2
Exposição à luz do sol	não pode ser utilizado exposto directamente à luz solar, máx. 2500 lux
Pressão barométrica durante o funcionamento	70 kPa a 106 kPa
Altitude relativa nas instalações	3.000 m a 0 m
Condições ambientais (durante o armazenamento)	
De acordo com a IEC721-3-1: 1K2 (CR 30-X) / 1K4 (CR 30-Xm) e 1M2	

Temperatura	-25 °C a +55 °C
Condições ambientais (durante o transporte)	
De acordo com a IEC721-3-2: 2K2 e 2M2 com as seguintes restrições:	
Temperatura	-25 °C a +60 °C
Vibração	5-200 Hz (eixo vertical, longitudinal, transversal)
Condições ambientais para uma instalação móvel (durante o transporte)	
De acordo com a IEC721-3-5: 2K2 e 5M2 com as seguintes restrições:	
Vibração	5-150 Hz (all axis), 1m/s², vibração sinusoidal
Condições ambientais para uma instalação móvel (durante o funcionamento)	
De acordo com a IEC721-3-3: 3K2 e 3M1 com as seguintes restrições:	
Temperatura	+15 °C a +30 °C
Humidade relativa	15% a 75% (sem condensação)
Vibração	40-200 Hz; 1m/s²; vibração sinusoidal
Tempo de aquecimento	
Arranque a frio	completamente operacional depois de 30 min. no máximo.
Início a quente	totalmente operacional depois do teste automático, desde que o digitalizador: • não tenha sido desligado durante mais de 3 minutos. • tenha estado operacional pelo menos durante 30 minutos.
Produção	
CR MD4.0T 35 x 43 cm	60 chapas/hora
CR MD4.0T 35 x 35 cm	60 chapas/hora
CR MD4.0T 24 x 30 cm	71 chapas/hora
CR MD4.0T 18 x 24 cm	76 chapas/hora
CR MD4.0T 15 x 30 cm	82 chapas/hora

CR MM3.0T 24 x 30 cm	32 chapas/hora
CR MM3.0T 18 x 24 cm	38 chapas/hora
Emissões físicas	
Emissão acústica (nível acústico de acordo com a norma ISO 7779)	
• Durante a digitalização	máx. 65 dB(A)
• Em modo de espera	máx. 55 dB(A)
Emissão de calor	
• Em modo de espera	60 W ≈ 204 BTU/h[1]
• Consumo médio de energia durante a digitalização	CR 30-X: 85 W ≈ 290 BTU/h[1] CR 30-Xm: 103 W ≈ 351 BTU/h[1]
• Consumo máximo de energia durante a digitalização	CR 30-X: 190 W ≈ 648 BTU/h[1] CR 30Xm: 220 W ≈ 751 BTU/h[1]
Leitor de RFID	
Frequência	13,56 MHz
Largura de banda	14 kHz
Potência máxima	290 pW
Protocolo	MIFARE
Fim do ciclo de vida útil	
Vida útil estimada do produto (desde que sejam efetuadas, regularmente, as operações de assistência técnica de acordo com as instruções da Agfa)	7 anos.
Manutenção preventiva	
Frequência da manutenção preventiva. **Nota:** Tem de ser feita por um técnico de assistência certificado da Agfa.	Uma vez por ano ou depois de 12000 ciclos, conforme o que ocorrer primeiro.

Tamanho da matriz de pixel

Tipo de cassete	Formato (cm)	Resolução (pixel/mm)	Largura x Comprimento (pixéis)	Largura x Comprimento (mm)
CR MD4.0T General	35x43	10	3480 x 4248	348,0 x 424,8
CR MD4.0T General	35x35	10	3480 x 3480	348,0 x 348,0
CR MD4.0T General	24x30	10	2328 x 2928	232,8 x 292,8
CR MD4.0T General	18x24	10	1728 x 2328	172,8 x 232,8
CR MD4.0T General	15x30	10	1440 x 2928	144,0 x 292,8
CR MD4.0T Genrad + FLFS	35x43	10	3480 x 4406	348,0 x 440,6
CR MM3.0T Mamo	24x30	20	4710 x 5844	235,5 x 292,2
CR MM3.0T Mamo	18x24	20	3510 x 4644	175,5 x 232,2
CR MM3.0T Extremidades	24x30	20	4656 x 5856	232,8 x 292,8
CR MM3.0T Extremidades	18x24	20	3456 x 4656	172,8 x 232,8

Observações sobre emissões de alta-frequência e imunidade

Este documento certifica que o digitalizador respeita os valores de supressão de interferências estabelecidos pela EN 55011 Classe A, bem como pelas regras FCC CR47 Parte 15 Classe A.

Este equipamento foi testado para ambientes hospitalares normais, conforme descrito acima.

O utilizador deve certificar-se de que o equipamento é utilizado no ambiente indicado.

Este equipamento foi testado e provou respeitar os limites para um aparelho digital da classe A, de acordo com as regras FCC, parte 15. Estes limites visam proporcionar uma proteção razoável contra interferências prejudiciais quando o equipamento opera num ambiente comercial. Este equipamento emite, utiliza e pode irradiar energia de frequências de rádio e, quando não é instalado e utilizado de acordo com o Manual de instruções, pode provocar interferências prejudiciais nas comunicações via rádio. É provável que o funcionamento deste equipamento numa área residencial possa provocar interferências prejudiciais; se isso acontecer, o utilizador será obrigado a suportar os custos da correção das interferências.

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.

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

Medições da emissão de RF	Acordo	Diretrizes relativas ao ambiente eletromagnético
Emissões de RF de alta-frequência em conformidade com a CISPR 11	Grupo 1	O equipamento utiliza energia de alta-frequência exclusivamente para as suas funções internas. Por esta razão, a emissão de RF de alta frequência é muito reduzida, sendo extremamente im-

		provável que afete equipamentos eletrónicos próximos.
Emissões de RF de alta-frequência em conformidade com a CISPR 11	Classe A	As características das emissões deste equipamento tornam-no adequado para utilização em áreas industriais e hospitais (CISPR 11 classe A). Se for usado num ambiente residencial (para o qual o CSPR 11 classe B é normalmente necessário), este equipamento poderá não oferecer uma proteção adequada para os serviços de comunicação de radio-frequências. O utilizador pode necessitar de tomar medidas de mitigação, tais como relocalizar ou reorientar o equipamento.
Emissão harmónica em conformidade com a IEC 61000-3-2	Classe A	
Flutuações de tensão/cintilação de acordo com a norma IEC 61000-3-3	Cumprida	

O dispositivo é usado num ambiente de cuidados de saúde/radiologia profissional bem como num ambiente móvel, tal como num autocarro ou camião. As condições ambientais são indicadas no manual do utilizador.

Este equipamento foi testado para um ambiente de cuidados de saúde profissionais, conforme descrito acima. No entanto, as emissões de alta-frequência e a imunidade podem ser influenciadas pelo comprimento e a maneira como estão ligados os cabos de dados.

Resistência ao teste de interferência intencional	**Nível de teste das normas de equipamento para medicina profissional e CEM básicas**	**Diretrizes relativas ao ambiente eletromagnético**
Descargas eletrostáticas em conformidade com a norma IEC 61000-4-2	± 8 kV de descarga de contacto ± 2, 4, 8, 15 kV de descarga de 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 elétrica rápidas e transitórias / "bursts" de acordo com a norma IEC 61000-4-4	± 2 kV de corrente ± 1 kV de linhas de dados	A qualidade da tensão fornecida deve corresponder à de um ambiente clínico ou comercial típico.
Tensões de impulso (picos) em conformidade	± 1 kV de tensão linha-linha	A qualidade da tensão fornecida deve corresponder à

com a norma IEC 61000-4-5	± 2 kV de tensão linha-terra	de um ambiente clínico ou comercial típico.
Quebras de tensão, cortes de curta duração e variações na tensão fornecidos em conformidade com a IEC 61000-4-11	• 0% U_r para ½ período • 0% U_r para 1 período • 70% U_r (30% de quebra de U_r) para 25 períodos a 0° • 0% U_r para 250 períodos	A qualidade da tensão fornecida deve corresponder à de um ambiente clínico ou comercial típico. Se o utilizador desejar que 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.
Campo magnético à frequência de alimentação (50/60 Hz) em conformidade com a norma IEC 61000-4-8	30 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.		

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

Testes de resistência à disrupção	**Nível de teste das normas de equipamento para medicina profissional e CEM básicas**	**Ambiente eletromagnético** Distância de proteção recomendada:
Variáveis de perturbação das frequências altas por condução em conformidade com a norma IEC 61000-4-6	3 V 150 kHz a 80 MHz 6 V dentro de bandas ISM	
Variáveis de perturbação de alta-frequência por radiação em conformidade com a norma IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz a 2.7 GHz	
Comunicação de RF	Consulte a secção “Imunidade do equi-	

	pamento de comunicação sem fios de RF”	
		Pode haver disrupções 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 inspeção do local, para avaliar o ambiente eletromagnético em função dos transmissores fixos de alta-frequência. Se a força do campo do dispositivo exceder o nível de teste indicado anteriormente, 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.

Este dispositivo destina-se a ser utilizado num ambiente eletromagnético em que as variáveis de perturbações de alta-frequência sejam controladas. O utilizador do dispositivo pode ajudar a evitar as disrupções eletromagnéticas 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. Consulte também a secção com precauções em matéria de CEM.

Distâncias de proteção recomendadas entre o equipamento de comunicação de alta-frequência portátil e móvel e o dispositivo			
Potência nominal do transmissor W	Distância de proteção de acordo com a frequência de emissão de RF m		
	150 kHz a 80 MHz $d = 1{,}0\sqrt{P}$	80 MHz a 800 MHz $d = 0{,}3\sqrt{P}$	800 MHz a 2,7 GHz $d = 0{,}3\sqrt{P}$
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
A distância pode ser determinada através da equação para cada coluna respetiva. 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: Estas diretrizes podem não ser relevantes em todas as situações. A dispersão das ondas eletromagnéticas é influenciada pela absorção e reflexão dos edifícios, objetos e pessoas.			

Tópicos:

- *Imunidade a equipamento de comunicação sem fios de RF*
- *Precauções no CEM*
- *Cabos, transdutores e acessórios*
- *Manutenção de peças relevantes no que diz respeito a CEM*

Imunidade a equipamento de comunicação sem fios de RF

Banda ISM (MHz)	Assistência	Distância (m)	Nível do teste de imunidade (V/m)
300-390	TETRA 400	0,3	27
430-470	GMRS 460; FRS 460	0,3	28
704-787	Banda LTE 13, 17	0,3	9
800-960	GSM 800/900; TETRA 800, IDEN 820; COMA 850; LTE Banda 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

Precauções no CEM

AVISO:
O sistema não deve ser usado lado a lado ou em cima de outro equipamento e, se for necessário fazê-lo, o sistema deve ser inspecionado, para verificar que funciona normalmente na disposição em que é utilizado.

ATENÇÃO:
O equipamento de comunicações de RF portátil (incluindo os periféricos como cabos da antena e antenas externas) deve ser usado no máximo a 30 cm (12 polegadas) de qualquer parte do sistema, incluindo os cabos especificados pelo fabricante. Caso contrário, poderá ocorrer a degradação do desempenho deste equipamento.

Cabos, transdutores e acessórios

Os cabos, transdutores e acessórios que foram testados e considerados em conformidade com a norma colateral IEC60601-1-2 (CEM):

ATENÇÃO:
Usando cabos e acessórios não mencionados neste manual ou peças sobressalentes não encomendadas à Agfa, tal pode provocar fenómenos de emissão eletromagnética superior e/ou pode aumentar a suscetibilidade aos mesmos.

função	**tipo;** **comprimento máximo**	**observa-ção**
ligação à re-de	Cabo de rede CAT5e F/UTP (extremidade blin-dada) com RJ45; 10 m (ou cabo Agfa de origem F7.0477.1052; 5m)	blindado

Não estão disponíveis acessórios adicionais.

Manutenção de peças relevantes no que diz respeito a CEM

Relativamente à segurança CEM do dispositivo CR 30-Xm, não deverá ser inspecionada nenhuma peça relevante por parte do operador um de um engenheiro de assistência técnica antes do final da vida útil do digitalizador.