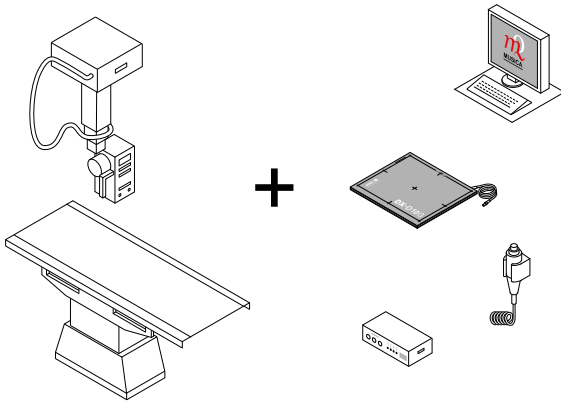


DR Generator Sync Box, DR Retrofit Solution

5400/516

5400/526

Manual do utilizador



Índice


Aviso legal	4
Introdução a este manual	5
Âmbito deste manual	6
Avisos, precauções, instruções e notas	7
Limitação de responsabilidade	8
Introdução	9
Utilização a que se destina	10
Utilizadores a que se destina	11
Configuração	12
Classificação do equipamento	14
Opções e acessórios	15
Comandos de operação	16
Botão de exposição	17
Consola do software DR	18
Interruptor do detector DR	19
Documentação do sistema	21
Formação	22
Reclamações sobre o produto	23
Compatibilidade	24
Conformidade	25
Geral	26
Segurança	26
Compatibilidade eletromagnética	26
Conformidade ambiental	26
Possibilidades de ligação	27
Requisitos de conectividade	27
Instalação	28
Mensagens	29
Etiquetas	30
Para consultar a caixa Acerca	31
Limpeza e desinfeção	32
Segurança dos dados do paciente	33
Requisitos do ambiente de funcionamento	33
Manutenção	35
Protecção do ambiente	36
Instruções de segurança	37
Desligar a caixa de sincronização do gerador DR da corrente	38
Iniciar	39
Começar a utilizar o	40
Fluxo de trabalho básico	40
Passo 1: obter a informação do paciente	41
Passo 2: seleccionar a exposição	42
Passo 3: preparar a exposição	43

Passo 4: verificar as definições de exposição
44	
Passo 5: efectuar a exposição 45
Passo 6: efectuar o controlo de qualidade 46
Paragem 46
Resolução de problemas 47
A NX recebe uma imagem de DR preta ou com pouca exposição porque o botão de exposição foi premido repetidamente 48
A NX recebe uma imagem preta de DR quando o sistema não está pronto para a exposição 49
Seleccionada uma posição na modalidade errada 50
Exposição bloqueada após passar ao CR 51
O painel continua no estado de erro 52
Dados técnicos 53
Dados técnicos da solução DR Retrofit 54
Dados técnicos do DR Generator Sync 55
Dados técnicos do Detetor DR fixo 56
Observações sobre emissões de alta-frequência e imunidade
58	
Imunidade a equipamento de comunicação sem fios de RF 63
Precauções no CEM 64
Cabos, transdutores e acessórios 65
Manutenção de peças relevantes no que diz respeito a CEM 66

Aviso legal



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. DR Retrofit Solution e DR Generator Sync box 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 respetiva. 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.

Copyright 2019 Agfa NV

Todos os direitos reservados.

Publicado pela Agfa NV

B-2640 Mortsel - Bélgica.

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

Âmbito deste manual

Este manual contém informações para um funcionamento seguro e eficaz das soluções DR retrofit, também designados pelo sistema e a caixa de sincronização do gerador DR, também designada por dispositivo.

Avisos, precauções, instruções e notas

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



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



Cuidado: As chamadas de atenção são instruções que, quando não seguidas, podem causar danos no equipamento descrito neste manual ou em quaisquer outros equipamentos ou bens e causar poluição ambiental.



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



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

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

Tópicos:

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

Utilização a que se destina

A solução DR Retrofit é indicada para utilização em aplicações gerais de projecção radiográfica para captura/visualização de imagens radiológicas da anatomia humana com uma qualidade que permita o diagnóstico em exames de pacientes adultos, infantis e neonatais. A solução DR Retrofit converte as películas radiográficas ou o sistema CR num sistema DR.

A solução DR Retrofit não é indicada para utilização em mamografia.

A caixa de sincronização do gerador DR está indicada para ser utilizada como um componente da solução DR Retrofit. A caixa de sincronização do gerador DR efetua a ligação entre o detetor DR, a estação de trabalho NX e o gerador de raios-X.

Utilizadores a que se destina

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

Configuração

A solução DR Retrofit é constituída pelos componentes seguintes:

- Detector DR
- Estação de trabalho NX
- Caixa de sincronização do gerador DR

A solução DR Retrofit suporta dois níveis de integração com o sistema de raios X.

1. Integração do sinal de exposição.
 - O botão de exposição do sistema de raios X foi removido ou desativado e está ligado à caixa de sincronização do gerador DR.
2. Integração dos parâmetros de exposição de raios X.
 - O botão de exposição do sistema de raios X foi substituído por um botão de exposição ligado à caixa de sincronização do gerador DR.
 - Os parâmetros de raios-X podem ser controlados usando a consola do software na estação de trabalho NX ou a consola do gerador de raios-X no sistema de raios-X, consoante a configuração.

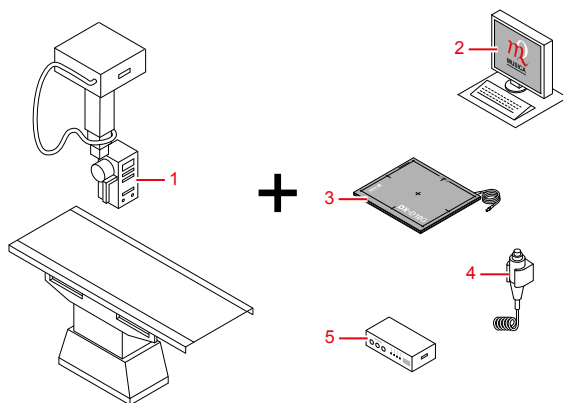
A caixa de sincronização do gerador DR sincroniza o sinal de exposição entre o detetor DR, a estação de trabalho NX e o gerador.

Pode ligar, no máximo, três botões de exposição à caixa de sincronização do gerador DR. Um botão de exposição pode ser um interruptor manual ou um interruptor de pé.

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



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



1. Sistema de raios X
2. Estação de trabalho NX com a aplicação NX e a consola do programa DR ou interruptor do detetor DR
3. Detetector DR
4. Botão Exposição de substituição
5. Caixa de sincronização do gerador DR

Classificação do equipamento

Este equipamento está classificado como indicado abaixo:

Tabela 1: Classificação do equipamento

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

Hiperligações relacionadas

[Limpeza e desinfeção](#) na página 32

Opções e acessórios

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

Comandos de operação

Os principais controlos de funcionamento são:

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



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

Tópicos:

- *Botão de exposição*
- *Consola do software DR*
- *Interruptor do detector DR*

Botão de exposição

Preparar para a exposição

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



A ampola de raios-X está pronta para efetuar uma exposição.

Iniciar a exposição

Antes de iniciar a exposição:

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

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



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



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

Consola do software DR

A consola do software DR tem por objectivo controlar os parâmetros de exposição de raios-X na estação de trabalho NX. Aparece na estação de trabalho NX junto da aplicação NX.

A consola do software DR utiliza-se para comandar as definições de exposição de raios X.

A consola do programa DR inclui o interruptor do detector DR.

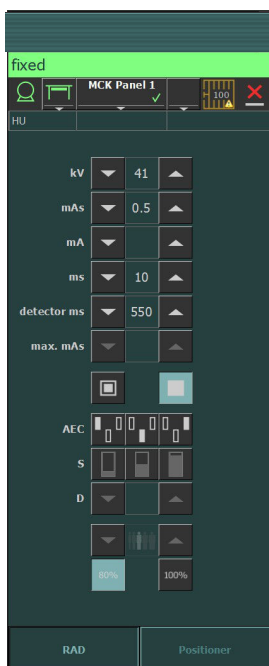


Figura 1: Consola do software DR

Interruptor do detector DR

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

O Interruptor do detector DR mostra qual o detector DR está ativo e mostra o estado respetivo. Pode utilizar o interruptor do detector DR para activar outro detector DR.



Figura 2: Interruptor do detector DR

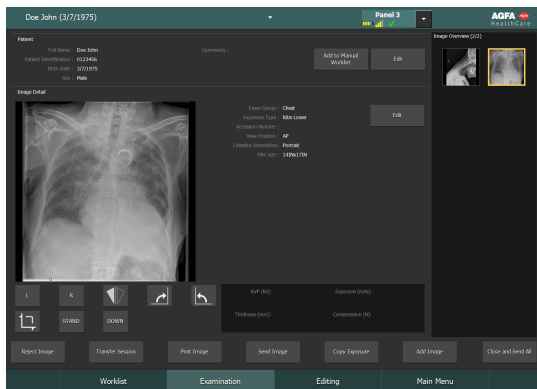


Figura 3: O interruptor do detector DR na barra de títulos da aplicação NX

Estado do detector DR

Ícone do estado da bateria				
Significado	Carga total	Carga média	Não muito bom	Vazia

Ícone do estado da ligação (wifi/com fios)				
Significado	Bom	Não muito bom	Mau	Detector DR com ligação com fios

Ícone do estado do painel					
		(a piscar)	(a piscar)		

Significado	Pronto	A iniciar a exposição	Iniciar a	Erro	Suspensão
--------------------	--------	-----------------------	-----------	------	-----------

Documentação do sistema

A documentação do utilizador da solução DR Retrofit é constituída por

- Caixa de sincronização do gerador DR, CD com documentação do utilizador do DR Retrofit (suporte digital)
- Um CD com a Documentação do utilizador da NX (suporte digital)
- Documentação do utilizador para detetores DR compatíveis

A caixa de sincronização do gerador DR, CD com documentação do DR Retrofit contém:

- Caixa de sincronização do gerador DR, manual do utilizador da solução DR Retrofit (este documento), documento 0319
- O Manual do utilizador da consola do programa DR, documento 0289
- Manual de calibração para o utilizador base do detetor DR, documento 0134

Formação

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

O utilizador deve 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.

Para um paciente/utilizador/terceiros na União Europeia e nos países com regimes regulatórios semelhantes (Regulamento 2017/745/UE em matéria de Dispositivos Médicos); se, durante a utilização deste dispositivo ou como resultado do uso do mesmo tiver ocorrido um acidente grave, comunique-o ao fabricante e/ou ao seu representante autorizado, bem como às autoridades nacionais.

Endereço do fabricante:

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

Agfa - Septestraat 27, 2640 Mortsel, Belgium

Agfa - Fax +32 3 444 7094

Compatibilidade

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

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

Conformidade

Tópicos:

- *Geral*
- *Segurança*
- *Compatibilidade eletromagnética*
- *Conformidade ambiental*

Geral

- A solução DR Retrofit foi concebida de acordo com as diretivas MEDDEV relativas à aplicação de Equipamentos médicos e foi testada no âmbito dos procedimentos de avaliação de conformidade exigidos pela Diretiva relativa a Equipamento Médico 93/42/CEE (Diretiva do Conselho Europeu 93/42/CEE sobre equipamentos médicos).
- A caixa de sincronização do gerador DR foi idealizada em conformidade com o Regulamento (UE) 2017/745 em matéria de equipamentos médicos (MDR).
- IEC 62366
- ISO 14971

Segurança

- IEC 60601-1
- AAMI ES 60601-1
- CSA C 22.2 N° 60601-1

Compatibilidade eletromagnética

- IEC 60601-1-2

Conformidade ambiental

- Directiva do Conselho Europeu 1907/2006 (REACH)
- Directiva do Conselho Europeu 2011/65/EU (RoHS 2)
- Directiva do Conselho Europeu 2012/19/EU (WEEE)

Possibilidades de ligação

A caixa de sincronização do gerador DR está ligada à estação de trabalho NX e ao gerador de raios-X e substitui a interface para o botão de exposição original.

O botão de exposição de sincronização do gerador DR encontra-se ligado ao dispositivo da caixa de sincronização do gerador DR.

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



Nota: As ligações entre os componentes da caixa de sincronização do gerador DR, a estação de trabalho NX e o sistema de raios X não devem ser desligadas nem modificadas.

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

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

- DICOM
- IHE

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

Hiperligações relacionadas

[Configuração](#) na página 12

Requisitos de conectividade



Atenção: Qualquer tipo de equipamento adicional ligado a qualquer interface tem de estar certificado de acordo com as normas IEC respetivas (por exemplo, IEC 60950 / IEC 62368 para equipamento de processamento de dados ou IEC 60601-1 para equipamento médico). Além disso todas as configurações devem respeitar os requisitos para sistemas médicos 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 da versão válida da norma de sistema IEC 60601-1. Se tiver dúvidas, contacte os Serviços de assistência técnica locais.

Instalação

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











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



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

Mensagens

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

Etiquetas

 <p>Figura 4: Exemplo da etiqueta de tipo</p>	<p>A etiqueta com o tipo está localizada na caixa de sincronização do gerador DR.</p>
	<p>Para reduzir o risco de choque eléctrico, não retire nenhuma das tampas.</p>
	<p>Data de fabrico</p>
	<p>Fabricante</p>
	<p>Dispositivo médico</p>
	<p>Número de série</p>
	<p>Identificador único do dispositivo, em formato de texto e num formato legível por máquina</p>
	<p>A versão mais recente deste documento encontra-se disponível em http://www.agfahealthcare.com/global/en/library/index.jsp</p>
	<p>Se o botão de exposição do sistema original estiver visível, é colocada esta etiqueta.</p> <p>O manual do utilizador (este documento) dá instruções para não utilizar o botão de exposição do sistema original.</p>
	<p>Terra funcional</p>

	<p>Conetor equipotencial:</p> <p>Oferece uma ligação entre o equipamento e o barramento potencial do sistema eléctrico que se encontra instalada nas instalações clínicas.</p> <p>Recomenda-se a utilização da ligação equipotencial, como medida de segurança suplementar.</p>
	<p>Etiqueta para escrever a identificação e dedicar um detector DR a um compartimento do sistema de raios-X.</p>

Para consultar a caixa Acerca

1. Clique em **Acerca da solução** na secção Ferramentas da janela Menu principal, na estação de trabalho NX.

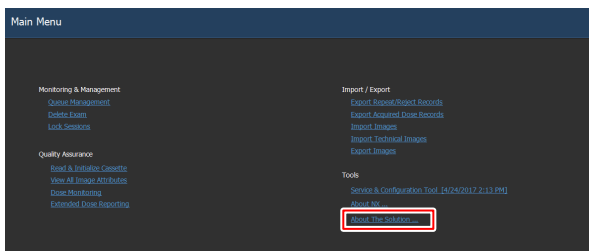


Figura 5: Janela Menu principal.

Isto abre a caixa “Acerca”, que mostra a versão atual e os detalhes da versão da solução DR Retrofit.

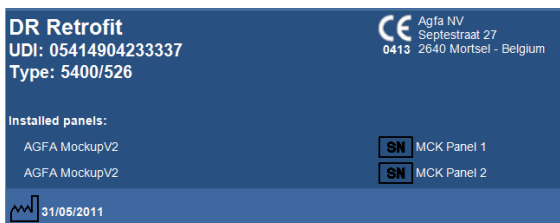


Figura 6: Caixa Acerca do DR Retrofit (Os dados mostrados podem ser diferentes).



Nota: Indique sempre estes detalhes quando tratar de problemas com os técnicos de assistência da Agfa.

2. Clique na caixa de diálogo para a fechar.

Limpeza e desinfecção

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

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

Para limpar a parte exterior do equipamento:

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



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



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

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

Segurança dos dados do paciente

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

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

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

Requisitos do ambiente de funcionamento

Estes requisitos do ambiente de funcionamento para a segurança e a privacidade das informações (IPS), definidos em conformidade com o ponto 17(4) e 18(8) do Anexo I do Regulamento de Dispositivos Médicos da UE 2017/745, devem ser implementados e usados no que respeita à utilização do dispositivo médico Agfa pelo Cliente (Utilizador). Estes são requisitos mínimos e foram pensados para proteger contra o acesso não autorizado, os quais poderiam impedir o funcionamento correto do dispositivo.

Embora a Agfa tenha definido estes Requisitos do Ambiente de Funcionamento ISP para implementação pelo Cliente, a Agfa não fornece garantias, expressas ou implícitas, relativamente aos mesmos Requisitos do Ambiente de Funcionamento.

A Agfa isenta-se de toda a responsabilidade em caso de ocorrência de um incidente de segurança não obstante a implementação destes Requisitos do Ambiente de Funcionamento ISP pelo Cliente.

A Agfa reserva-se o direito de rever estes Requisitos do Ambiente de Funcionamento ISP e de efetuar alterações aos mesmos a qualquer momento. Possíveis revisões aos Requisitos do Ambiente de Funcionamento ISP apenas se encontrarão disponíveis em formato eletrónico, mediante pedido, através do nosso website, usando o formulário de pedido de documentação do utilizador <http://www.agfahealthcare.com/global/en/library/index.jsp>.

As informações aqui apresentadas são sensíveis e são confidenciais da empresa. Sem o consentimento por escrito da Agfa, outras distribuições para fora da empresa não são permitidas.

- Devem encontrar-se implementadas e corretamente configuradas firewalls das instalações com vista a garantir que as comunicações entre os dispositivos médicos e os recursos externos são negadas ou restringidas apenas às comunicações que são essenciais para o funcionamento adequado dos dispositivos médicos.
- Devem encontrar-se implementados nas instalações e adequadamente configurados sistemas de deteção/prevenção de intrusões de rede (NIDS/NIPS), com vista a fornecer um alerta precoce de uma tentativa de ataque ou de uma violação da segurança de um dispositivo médico, bem como de tentar prevenir violações da segurança dos dispositivos médicos.

- Deverá ser configurado nos dispositivos médicos um Servidor de Protocolo de Horas na Rede (Network Time Protocol Server) com vista a sincronizar as horas nos registos de auditoria com as horas no servidor NTP.
- Os dispositivos médicos devem encontrar-se num segmento de rede isolado que limita a comunicação dos dispositivos médicos aos sistemas que sejam necessários para o funcionamento do dispositivo.
- Devem ser implementadas firewalls internas para reforçar a segmentação da rede e restringir outras comunicações dos dispositivos médicos com sistemas (internos e externos) com os quais têm de interagir.
- A cópia de segurança das configurações do dispositivo médico deve ser efetuadas num dispositivo em separado seguro.
- Devem ser implementados controlos de segurança que garantem que o acesso físico aos dispositivos médicos se limita apenas a indivíduos autorizados e que o roubo físico do dispositivo é proibido.
- Deve encontrar-se também implementado um plano de resposta a incidentes que descreve as responsabilidades e como reagir e recuperar de incidentes. A equipa envolvida no plano de resposta a incidentes deve receber formação para responder de forma apropriada e eficaz.
- Deve ser implementado um processo formal de fornecimento e retirada do mesmo ao utilizador que permita uma gestão apropriada dos direitos de acesso aos dispositivos médicos.
- Devem ser atribuídas aos utilizadores contas únicas para os dispositivos médicos.
- Os direitos de acesso do utilizador a dispositivos médicos devem ser revistos quanto à sua adequação e corrigidos, se necessário, a intervalos regulares não superiores ao ano.

Manutenção

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

Manutenção do detector DR

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

Protecção do ambiente



Figura 7: Símbolo WEEE

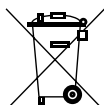


Figura 8: Símbolo da bateria

Aviso WEEE para o utilizador final

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

Devido à transposição para a legislação nacional, os requisitos específicos podem ser diferentes nos diversos Estados Membros da União Europeia. O símbolo WEEE nos produtos e/ou documentos que os acompanham significa que os produtos eléctricos e electrónicos 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



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



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



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



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



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



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



Atenção: 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.



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



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



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



Atenção: Evite doses desnecessárias verificando, antes da exposição, se o interruptor do detector DR mostra o nome do detector DR que está a ser utilizado e no caso de estar a utilizar e se o estado do Detetor DR está pronto para a exposição.



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



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



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

Desligar a caixa de sincronização do gerador DR da corrente

Para desligar a caixa de sincronização do gerador DR da corrente, desligue o interruptor de corrente ou retire a ficha da tomada de corrente.

Iniciar

Tópicos:

- *Começar a utilizar o*
- *Fluxo de trabalho básico*
- *Paragem*

Começar a utilizar o

1. Ligue o detector DR.

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

2. Inicie a NX.

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

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

3. Ligue a caixa de sincronização do gerador DR.

Fluxo de trabalho básico

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

Tópicos:

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

Passo 1: obter a informação do paciente

Na estação NX:

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

Passo 2: seleccionar a exposição

Na sala do operador:

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

O detector DR seleccionado é activado.

O Interruptor do detetor DR mostra qual o detetor DR está ativo e mostra o estado respetivo.

- Vermelho (a piscar): a iniciar
- Verde (constante): pronto para a exposição

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

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

Passo 3: preparar a exposição

Na sala de exame:

1. Posicione o Detector DR.

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

2. Posicione o paciente.

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

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

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

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

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

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



ATENÇÃO:

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

Passo 4: verificar as definições de exposição

No interruptor do detector DR:

1. Verifique se o Interruptor do detector DR mostra o nome do detector DR que está a ser utilizado
2. Se aparecer um detetor DR errado, selecione o detetor correto clicando na seta pendente do Interruptor do detetor DR.
3. Verifique se o estado do Detetor DR está pronto para a exposição.

Num Detetor DR que tenha um indicador de estado:

Verifique se o estado do Detetor DR está pronto para a exposição. Se o estado não estiver pronto para a exposição, não pode utilizar o detetor DR para fazer uma exposição.

Na sala do operador da consola do gerador de raios X ou na consola do programa DR:

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

Passo 5: efectuar a exposição

Na sala do operador:

Carregue no botão de exposição para executar a exposição.



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



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



Atenção: O indicador de radiação da consola de comando acende-se durante a ativação da exposição.



Atenção: Não selecione outra miniatura até a imagem de pré-visualização estar visível na miniatura ativa.

Na sala do operador na estação de trabalho NX:

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

Valores DAP

A NX apresenta o DAP em cGy.cm^2 . Os sistemas de raios X poderão usar outras unidades para apresentação do DAP.

A NX armazena e transmite o DAP (produto da dose pela área) em unidades compatíveis com o DICOM: dGy.cm^2 .

Passo 6: efectuar o controlo de qualidade

Na estação NX:

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

Paragem

1. Desligue a caixa de sincronização do gerador DR.
2. Pare a NX.

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

3. Desligue o detector DR.

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

Resolução de problemas

Tópicos:

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

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

Detalhes	A estação de trabalho NX está a receber uma imagem preta ou com exposição insuficiente.
Causa possível	<p>O botão de exposição foi premido até ao primeiro ponto de pressão e libertado sem fazer uma exposição.</p> <p>Logo a seguir, o botão de exposição foi pressionado até abaixo.</p> <p>O sistema de raios X pode precisar de um tempo de preparação mais longo a seguir a um ciclo de preparação interrompido. Isso impede a sincronização do detector DR com o sistema de raios X.</p> <p>Dependendo do sistema de raios X, podem ocorrer duas situações:</p> <ul style="list-style-type: none"> • O sistema de raios X não fará a exposição e o detector DR obtém uma imagem sem exposição. • O sistema de raios X inicia a exposição com atraso e o detector DR não consegue obter a dose completa.
Solução rápida	<p>Para repetir o fluxo de trabalho:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Na estação de trabalho NX, clique em Copiar exposição, para criar uma nova miniatura. 2. Repita os passos descritos no fluxo de trabalho básico.

Hiperligações relacionadas

[Fluxo de trabalho básico](#) na página 40

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

Detalhes	A estação de trabalho NX está a receber uma imagem preta.
Causa possível	Num sistema sem consola do programa DR, o problema pode dever-se ao facto do botão de exposição ter sido premido enquanto o sistema de raios X não estava pronto para a exposição.
Solução rápida	Para repetir o fluxo de trabalho: <ol style="list-style-type: none">1. Na estação de trabalho NX, clique em Copiar exposição, para criar uma nova miniatura.2. Repita os passos descritos no fluxo de trabalho básico.

Hiperligações relacionadas

[Fluxo de trabalho básico](#) na página 40

Seleccionada uma posição na modalidade errada

Detalhes	A posição na modalidade activa no sistema de raios X não corresponde à posição na modalidade seleccionada na estação de trabalho NX.
Causa possível	A posição na modalidade foi alterada na consola do gerador. Esta situação aplica-se apenas aos geradores Siemens.
Solução rápida	Para utilizar outra posição na modalidade para um exposição agendada: <ol style="list-style-type: none">1. Na estação de trabalho NX, clique em Editar no painel de detalhes da imagem e seleccione um tipo de exposição para a posição correcta na modalidade.2. Continue o fluxo de trabalho da exposição.

Exposição bloqueada após passar ao CR

Detalhes	A exposição é definida para CR usando o interruptor do detector DR. A exposição encontra-se bloqueada.
Causa possível	A consola do gerador de raios-X não se encontra automaticamente definida para exposição livre . Esta situação aplica-se apenas aos geradores Siemens.
Solução rápida	Na consola do gerador de raios-X, seleccione exposição livre . Efectue a exposição CR.

O painel continua no estado de erro

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

Dados técnicos

Tópicos:

- *Dados técnicos da solução DR Retrofit*
- *Dados técnicos do DR Generator Sync*
- *Dados técnicos do Detetor DR fixo*

Dados técnicos da solução DR Retrofit

Os dados técnicos estão disponíveis nos módulos relevantes da documentação do utilizador.

Dados técnicos do DR Generator Sync

Etiquetagem		
Type (Tipo)	5400/516	
Dimensões		
Profundidade	21,5 cm	
Largura	33,5 cm	
Altura	6,5 cm	
Peso	3,2 kg	
Ligação elétrica	100-240 V AC, 50/60 Hz	
Consumo de energia	40 W (máx. 0,4 A)	
Condições ambientais (funcionamento)	mín.	máx.
Temperatura	5 °C	35 °C
Humidade relativa do ar	20%	80%
Altitude	0 m (102 kPa)	3000 m (70 kPa)
Condições ambientais (armazenamento e transporte)	mín.	máx.
Temperatura	-15 °C	50 °C
Humidade relativa do ar	20%	80%
Altitude	0 m (102 kPa)	3000 m (70 kPa)
Duração estimada do produto	7 anos	

Dados técnicos do Detetor DR fixo

Fabricante	
Nome do modelo original do fabricante	4343R (número de peça 7965) 4343R (número de peça 7964)
Fabricante do detetor DR	Varex Imaging Corporation, 1678 So. Pioneer Rd, Salt Lake City, UT 84104, USA
Ligação eléctrica	
Tensão de funcionamento	90-240 V (CA)
Fusível de proteção da rede de corrente eléctrica	6A
Frequência da rede de corrente eléctrica	47-63 Hz
Consumo de energia	
Consumo máximo de energia	65 W
Condições ambientais (durante o armazenamento e transporte)	
Temperatura (ambiente)	entre -20°C e 70°C
Humidade (sem condensação)	entre 10% e 90%
Pressão atmosférica	entre 500 hPa e 1100 hPa
Condições ambientais (durante o funcionamento normal)	
Temperatura do compartimento	entre +15 °C e +35 °C
Humidade (sem condensação)	entre 30% e 75%
Pressão atmosférica	entre 700 hPa e 1100 hPa
Tempo de aquecimento	
30 minutos	
Produção	
Número máximo de obtenções de imagem	150 obtenções por hora
Fim do ciclo de vida útil	

Vida útil estimada do produto (desde que sejam efetuadas, regularmente, as operações de assistência técnica de acordo com as instruções da Agfa)	100000 RAD
Matriz de pixel	
Tamanho do pixel	139 μm (H,V)
Matriz de pixel	3072 (H) x 3072 (V)
Matriz de pixel ativa	3052 (H) x 3052 (V)
Fator de preenchimento	100 %
Tipo de detetor	Silicone amorfo
Tamanho da área ativa	42,7 cm (H) x 42,7 cm (V)

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

Observações sobre emissões de alta-frequência e imunidade

Este documento certifica que a caixa de sincronização do gerador DR 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.



ATENÇÃO:

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.



ATENÇÃO:

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	Acor-do	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 ex-

		tremamente improvável que afete equipamentos eletrónicos próximos.
Emissões de RF de alta-frequência em conformidade com a CISPR 11	Classe B	A caixa de sincronização do gerador DR destina-se a ser utilizada em todos os edifícios, incluindo zonas de habitação e áreas diretamente ligadas a uma rede de fornecimento público que também abasteça edifícios utilizados para fins domésticos.
Emissão harmónica em conformidade com a IEC 61000-3-2	Classe B	
Flutuações de tensão/cintilação de acordo com a norma IEC 61000-3-3	Respeita	

O dispositivo é usado num ambiente de cuidados de saúde profissionais/radiologia. 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 $\pm 2, 4, 8, 15$ 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 eléctrica 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 com a norma IEC 61000-4-5	± 1 kV de tensão linha-linha ± 2 kV de tensão linha-terra	A qualidade da tensão fornecida deve corresponder à de um ambiente clínico ou comercial típico.

<p>Quebras de tensão, cortes de curta duração e variações na tensão fornecidos em conformidade com a IEC 61000-4-11</p>	<ul style="list-style-type: none"> • 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 	<p>A qualidade da tensão fornecida deve corresponder à de um ambiente clínico ou comercial típico.</p> <p>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.</p>
<p>Campo magnético à frequência de alimentação (50/60 Hz) em conformidade com a norma IEC 61000-4-8</p>	<p>30 A/m</p>	<p>O campo magnético à frequência de rede deve corresponder aos valores típicos utilizados num ambiente clínico ou comercial.</p>
<p>OBSERVAÇÃO: U_r é a corrente alterna da rede antes da aplicação do nível de teste.</p>		

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.

<p>Testes de resistência à disrupção</p>	<p>Nível de teste das normas de equipamento para medicina profissional e CEM básicas</p>	<p>Ambiente eletromagnético Distância de proteção recomendada:</p>
<p>Variáveis de perturbação das frequências altas por condução em conformidade com a norma IEC 61000-4-6</p>	<p>3 V 150 kHz a 80 MHz 6 V dentro de bandas ISM</p>	
<p>Variáveis de perturbação de alta-frequência por radiação em conformidade com a norma IEC 61000-4-3</p>	<p>3 V/m 80 MHz a 2,7 GHz</p>	
<p>Comunicação de RF</p>	<p>Consulte a secção “Imunidade do equipamento de comunicação sem fios de RF”</p>	

		<p>Pode haver disrupções junto de dispositivos que tenham o seguinte símbolo:</p> 
--	--	---

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 respectiva.

P é a potência nominal do transmissor em watts (W) de acordo com a informação do fabricante sobre o transmissor, apenas para os transmissores em que a potência nominal não esteja mencionada na tabela acima.

OBSERVAÇÃO: 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



ATENÇÃO:

A utilização deste equipamento adjacente a, ou empilhado noutro equipamento deve ser evitada, uma vez que tal poderia resultar num funcionamento inadequado. Se for necessário fazê-lo, este equipamento e o outro equipamento deve ser observado para garantir que funcionam normalmente.



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.



ATENÇÃO:

Outros equipamentos podem interferir com os detetores de DR.

Cabos, transdutores e acessórios

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



CUIDADO:

A utilização de acessórios, transdutores e cabos que não os especificados ou previstos pelo fabricante deste equipamento pode resultar num aumento das emissões eletromagnéticas ou diminuição da imunidade eletromagnética deste equipamento e, por conseguinte, num funcionamento inadequado.

desde	até	Type (Tipo)	comprimento máximo	observação
Tomada de parede	Caixa de sincronização do gerador DR	3 x AWG18 não blindado	3 m	cabo da fonte de alimentação
Botão de exposição	Caixa de sincronização do gerador DR	AWG21 não blindado	1,5 m	
PC	Caixa de sincronização do gerador DR	CAT 5e blindado	5 m	ethernet
PC	Caixa de sincronização do gerador DR	USB blindado	5 m	
Detector DR	Caixa de sincronização do gerador DR	10*0,25 mm ² (AWG23)	16 m	cabo extensível para o detector DR
Caixa de controlo do gerador de raios-X	Caixa de sincronização do gerador DR	10*0,25 mm ² (AWG23)	5 m	cabo de extensão para a consola
Caixa de controlo do gerador de raios-X	Gerador de raios-X	10*0,25 mm ² (AWG23)	16 m	cabo de extensão para o gerador

O sistema deve ser instalado e colocado em funcionamento de acordo com as informações CEM fornecidas (cabos blindados).

Manutenção de peças relevantes no que diz respeito a CEM

Relativamente à segurança CEM da caixa de sincronização do gerador DR, não poderá ser inspecionada nenhuma peça relevante pelo operador ou por um engenheiro de assistência técnica antes do final da vida útil.