

**WS-Manual-001, WS-Manual-
T-001, WS-Manual-002, WS-
Manual-T-002**

5522/100

5522/200

5522/300

5522/400

Manual do utilizador

Índice

Aviso legal	4
Introdução a este manual	5
Âmbito deste manual	6
Acerca dos avisos de segurança presentes neste documento	7
Limitação de responsabilidade	8
Introdução ao DR 400	9
Utilização a que se destina	10
Utilizadores a que se destina	11
Peças aplicadas	12
Suporte de parede radiográfico	12
Classificação do equipamento	13
Comandos de operação	14
Suporte de parede radiográfico	15
Botão de paragem de emergência	16
Formação	17
Reclamações sobre o produto	18
Compatibilidade	19
Conformidade	20
Geral	21
Segurança	21
Compatibilidade eletromagnética	21
Segurança dos raios-X	21
Precisão dos raios-X	22
Conformidade ambiental	22
Biocompatibilidade	22
Possibilidades de ligação	23
Instalação	24
Emissões de altas frequências e imunidade	24
Protecção contra radiação	25
Monitorização do pessoal	26
Área protegida e zonas de ocupação significativas	27
Etiquetas	30
Etiquetas de aviso no suporte de parede radiográfico	32
Etiquetas adicionais do suporte de parede radiográfico	33
Limpeza e desinfeção	34
Limpeza	35
Desinfeção	36
Instruções de segurança para a desinfeção	37
Desinfetantes aprovados	38
Manutenção	39

Manutenção da mesa de radiografia, do suporte de parede radiográfico e do suporte da ampola de raios-x	39
Protecção do ambiente	41
Instruções de segurança	42
Instruções gerais de segurança	43
Instruções de segurança para o suporte de parede radiográfico	45
Funcionamento	46
Suporte de parede radiográfico	46
Posicionamento do suporte de parede de radiologia	49
Acessórios para suporte de parede de radiologia	52
Dados técnicos	54
Dados técnicos do suporte de parede radiográfico	54
Condições ambientais	55
Observações sobre emissões de alta-frequência e imunidade	57
Imunidade a equipamento de comunicação sem fios de RF	62
Precauções no CEM	63
Cabos, transdutores e acessórios	64
Apenas para o tipo 5520/200	66
Manutenção de peças relevantes no que diz respeito a CEM	67

Aviso legal



 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. Todas as marcas comerciais são da 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*
- *Acerca dos avisos de segurança presentes neste documento*
- *Limitação de responsabilidade*

Âmbito deste manual

O presente Manual do Utilizador descreve as funcionalidades do WS-Manual-L-001, WS-Manual-R-001, WS-Manual-T-L-001 e WS-Manual-T-R-001, designado também por suporte de parede radiográfico, que faz parte do sistema DR 400.

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.



ATENÇÃO:

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.



CUIDADO:

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 cancelhos 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 DR 400

Tópicos:

- *Utilização a que se destina*
- *Utilizadores a que se destina*
- *Peças aplicadas*
- *Classificação do equipamento*
- *Comandos de operação*
- *Formação*
- *Reclamações sobre o produto*
- *Compatibilidade*
- *Conformidade*
- *Possibilidades de ligação*
- *Instalação*
- *Protecção contra radiação*
- *Etiquetas*
- *Limpeza e desinfeção*
- *Manutenção*
- *Protecção do ambiente*
- *Instruções de segurança*

Utilização a que se destina

O suporte de parede constitui um componente do sistema de imagiologia de raios-X de radiologia geral usado nos hospitais, clínicas e consultórios médicos por médicos, médicos radiologistas e técnicos de radiologia, para auxiliar na realização dos exames com o paciente em pé ou sentado.

O dispositivo não se destina a aplicações de mamografia.

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.

Peças aplicadas

As peças aplicadas são normalmente as peças de equipamento médico eléctrico que numa utilização normal entram em contacto físico com o paciente para que o equipamento efectue a sua função. Este sistema inclui as peças aplicadas seguintes:

Suporte de parede radiográfico

- Painel frontal do suporte de parede radiográfico
- Suporte do braço vertical (opcional)
- Pegas de mão do paciente (opcional)

Classificação do equipamento

De acordo com as normas EN/IEC 60601-1, EN/IEC 60601-2-54, este dispositivo está classificado como indicado a seguir:

Tabela 1: Classificação do equipamento

Equipamento de Classe I	Equipamento cuja protecção contra choques eléctricos não se apoia apenas no isolamento básico mas inclui uma ligação fixa à corrente eléctrica com um condutor ligado à terra de protecção.
Equipamento do tipo B	Uma peça de equipamento do tipo B é aquela que fornece um determinado grau de protecção contra choque eléctrico particularmente no que se refere à fuga de corrente admitida e fiabilidade da ligação de protecção a terra.
Entrada de água	IP10 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 34

Comandos de operação

Tópicos:

- *Suporte de parede radiográfico*
- *Botão de paragem de emergência*

Suporte de parede radiográfico

O suporte de parede radiográfico utiliza-se para posicionar os pacientes em pé ou sentados encostados ao bucky para efetuar exposições.



Figura 1: Suporte de parede radiográfico com bucky vertical

Hiperligações relacionadas

[Suporte de parede radiográfico](#) na página 46

Botão de paragem de emergência

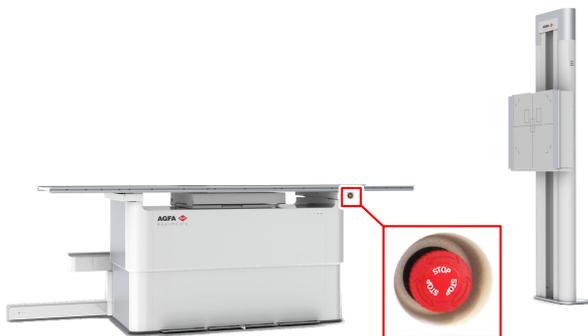


Figura 2: Botão de paragem de emergência

Se o mau funcionamento do sistema provocar uma situação de emergência que envolva um paciente, operador ou componente do sistema, ative a paragem de emergência da mesa de radiografia. Todos os movimentos acionados por motor são bloqueados.

Movimentos acionados pelo motor:

- Mesa de radiografia
- Suporte de parede radiográfico
- Base do tubo de raios-X

Para ativar novamente os movimentos acionados por motor, rode a tampa do interruptor de emergência no sentido contrário ao dos ponteiros do relógio (posição predefinida).



ATENÇÃO:

O botão de paragem de emergência não desliga a tensão no sistema de raios-X.

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

O sistema é compatível com directivas e padrões específicos.

Tópicos:

- *Geral*
- *Segurança*
- *Compatibilidade eletromagnética*
- *Segurança dos raios-X*
- *Precisão dos raios-X*
- *Conformidade ambiental*
- *Biocompatibilidade*

Geral

- O produto foi idealizado em conformidade com o Regulamento (UE) 2017/745 em matéria de dispositivos médicos (MDR)
- ISO 13485
- ISO 14971

Segurança

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

Compatibilidade eletromagnética

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

Tópicos:

- [Para os EUA](#)
- [Para o Canadá](#)

Para os EUA

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 instalação, 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 correcção das interferências. Se necessário, contacte os Serviços de assistência técnica locais.

Para o Canadá

Este aparelho digital da classe A satisfaz todos os requisitos das Regulamentações canadianas sobre equipamentos que provocam interferências (Canadian Interference-Causing Equipment Regulations).

Segurança dos raios-X

- IEC 60601-1-3
- IEC 60601-2-54

- IEC 60601-2-28

Para os EUA

O sistema encontra-se em conformidade com a radiação DHHS do subcapítulo 21CFR J, de acordo com a data de fabrico.

Precisão dos raios-X

O sistema cumpre a precisão da radiação X, em virtude da norma EN IEC 60601-2-54, com uma variação máx. de 0,05 (5%).

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)

Biocompatibilidade

- EN ISO 10993-1

Possibilidades de ligação

A estação de trabalho NX está ligada ao sistema de raios-X para trocar parâmetros de exposição de raios-X.

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).



Nota: As ligações entre os componentes da do sistema são separados da rede do hospital e não devem ser desconetados ou modificados.

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.

Emissões de altas frequências e imunidade

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

Um ambiente de instalação específico pode exigir medidas especiais para colocar o sistema em funcionamento, de acordo com as observações para as emissões de altas frequências e imunidade.

Protecção contra radiação

A radiação de raios-X pode provocar problemas graves de saúde, por consequência tenha muito cuidado e certifique-se de que a protecção contra a exposição aos raios-X é sempre aplicada.

Alguns dos efeitos da radiação de raios-X são acumulativos e podem durar durante algum tempo. Por isso, o operador de raios-X deve evitar sempre expor-se à radiação de raios-X.

A existência de objectos na trajectória do feixe de raios-X pode provocar a dispersão da radiação. A intensidade desta última depende da energia e intensidade da exposição de raios-X e do material de que é feito o objecto. É necessário tomar medidas de protecção para evitar a exposição à radiação dispersa.

As medidas de protecção incluem:

- uma configuração estrutural do compartimento de raios-X (por exemplo, compartimentos protegidos com chumbo)
- protecção contra radiação para os operadores (por exemplo, dosímetros de radiação pessoais, aventais de chumbo, manter a distância máxima da fonte de raios-X, formação periódica, etc.)
- protecção dos pacientes contra radiação desnecessária (por exemplo, limitação do campo de raios-X através da colimação, protecção de chumbo, aventais de chumbo, etc.)

Tópicos:

- *Monitorização do pessoal*
- *Área protegida e zonas de ocupação significativas*

Monitorização do pessoal

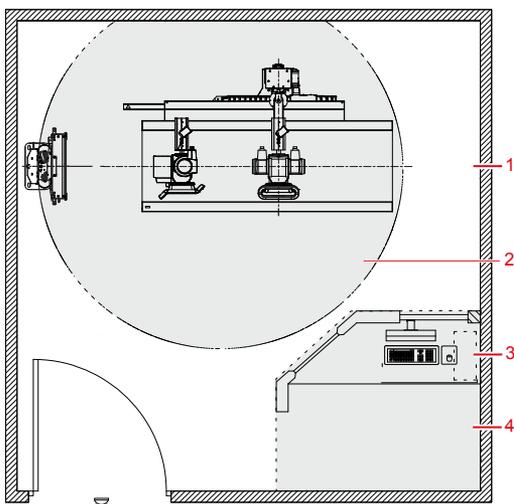
A monitorização verifica a quantidade de radiação de raios-X a que o pessoal é exposto. Determina a segurança dos operadores e ajuda a verificar se as medidas de segurança existentes no ambiente de raios-X são adequadas. Uma protecção inadequada ou incorrecta pode provocar problemas de saúde graves.

Para medir a radiação, são utilizados, normalmente, dosímetros de radiação pessoais. São usados junto ao corpo durante todo o tempo em que se está a trabalhar num ambiente em que sejam aplicadas radiações de raios-X. Estes dosímetros fornecem indicações da quantidade de radiação a que o operador esteve exposto.

Área protegida e zonas de ocupação significativas

Se o operador e a equipa não necessitarem de permanecer perto do doente durante a exposição, o operador e a equipa utilizam a área protegida para controlar as seguintes funções:

- seleccionar o modo de funcionamento
- seleccionar as definições da exposição (fatores de carregamento dos raios-X)
- pressão do botão de exposição
- outros comandos necessários ao operador durante a exposição



1. Sala de raios-X
2. Local onde se encontra o paciente
3. Estação de trabalho
4. Sala do operador: área protegida

Figura 3: Área protegida e zonas de ocupação significativas



ATENÇÃO:

A proteção da radiação deve ser colocada no doente.

Se o operador ou a equipa necessitarem de permanecer perto do doente durante a utilização normal (por ex., em alguns exames pediátricos ou tipos de exames em que o doente necessita de assistência), a zona de ocupação significativa é aplicável ao operador e à equipa.



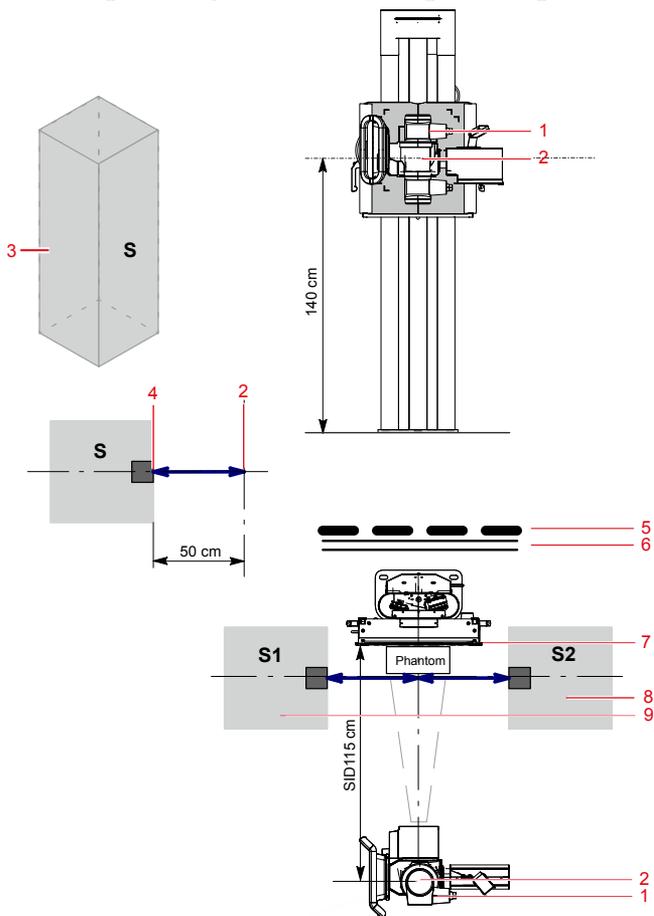
ATENÇÃO:

A proteção da radiação deve ser colocada no doente e usada pelo operador.

Hiperligações relacionadas

Proteção contra radiação na página 25

Zonas de ocupação significativas no suporte de parede de radiologia



- 1. Ampola de raios-X
- 2. Etiqueta do ponto focal [—]
- 3. Zona de ocupação significativa.

Área mínima de 60x60 cm.

Altura mínima acima do piso de 200 cm.

- 4. Dosímetro

5. Dispositivo de proteção
6. Parede
7. Detetor ou cassete DR
8. Zona de ocupação significativa no lado direito do suporte de parede de radiologia
9. Zona de ocupação significativa no lado esquerdo do suporte de parede de radiologia

Figura 4: Zonas de ocupação significativas no suporte de parede de radiologia



CUIDADO:

A proteção da radiação deve ser colocada no doente e usada pelo operador.

Hiperligações relacionadas

[Protecção contra radiação](#) na página 25

Etiquetas

Marca	Significado
	Esta marca indica a conformidade do equipamento com o Regulamento 2017/745 (União Europeia).
	Esta marca indica que se trata de um equipamento do tipo B
	Data de fabrico
	Fabricante
	Dispositivo médico
	Número de série
	Identificador único do dispositivo, em formato de texto e num formato legível por máquina
	A versão mais recente deste documento encontra-se disponível em http://www.agfahealthcare.com/global/en/library/index.jsp

Etiqueta	Significado
	Tensão perigosa
	Radiações ionizantes
	Pontos onde se pode entalar.
	Risco de tropeçar.

As outras etiquetas estão listadas e explicadas nos módulos relevantes da documentação do sistema.

Tópicos:

- *Etiquetas de aviso no suporte de parede radiográfico*
- *Etiquetas adicionais do suporte de parede radiográfico*

Etiquetas de aviso no suporte de parede radiográfico

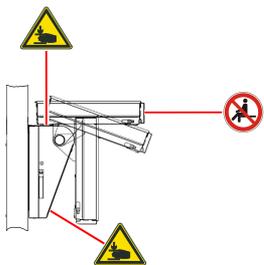
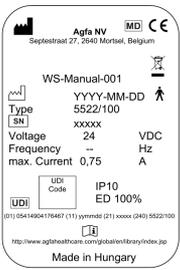


Figura 5: Etiquetas de aviso no suporte de parede radiográfico

Etiquetas adicionais do suporte de parede radiográfico

 <p>(Amostra do subtipo 5522/100)</p>	<p>Etiqueta do título na parte inferior direita do suporte de parede radiográfico.</p>
	<p>Esta marca indica que se trata de um equipamento do tipo B</p>
	<p>Terra funcional</p>
	<p>O bucky pode ser inclinado na posição horizontal. Não utilize o bucky como assento.</p>
	<p>A carga máxima para o movimento do bucky na direção vertical é de 20 kg.</p>
	<p>Existe uma etiqueta com o ponto de entalamento no topo da extensão da inclinação.</p>

Hiperligações relacionadas

Dados técnicos do suporte de parede radiográfico na página 54

Limpeza e desinfeção

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. O utilizador é responsável pela selecção do processo de desinfeção.

Tópicos:

- *Limpeza*
- *Desinfeção*
- *Instruções de segurança para a desinfeção*
- *Desinfetantes aprovados*

Limpeza

Para limpar a parte exterior do equipamento:

1. Desligue o sistema



ATENÇÃO:

Antes de o equipamento ser limpo, certifique-se de que corta a corrente eléctrica do sistema. Nunca utilize álcool anidro ou álcool de alta solubilidade, benzina, diluente ou outro produto de limpeza inflamável. Se não o fizer, pode provocar um incêndio ou choque eléctrico.

2. Limpe o exterior do sistema com um pano ligeiramente humedecido num detergente neutro.



CUIDADO:

Tenha cuidado para não deixar cair líquidos dentro do equipamento.



CUIDADO:

Limpe o equipamento apenas com um pano ligeiramente húmido. Não pulverize, directamente, o equipamento com desinfetantes ou detergentes. Não deite nenhum líquido directamente no equipamento.



CUIDADO:

Não utilize dissolventes, como álcool anidro ou de alta solubilidade, diluente ou benzina. Não utilize detergentes corrosivos, dissolventes, de limpeza abrasiva ou de polimento.

Se o fizer pode danificar a superfície do equipamento. Se utilizar agentes ou métodos de limpeza ou inadequados pode danificar a superfície do equipamento tornando-a baça e frágil (se, por exemplo, utilizar agentes que contenham álcool).



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.

3. Ligue o sistema.

Desinfecção



ATENÇÃO:

Para desinfetar o dispositivo, utilize apenas desinfetantes e métodos de desinfecção aprovados pela Agfa e que correspondam aos regulamentos e diretivas nacionais, bem como a proteção contra uma explosão.

Se tencionar utilizar outros desinfetantes, é necessária a aprovação da Agfa, pois a grande maioria dos desinfetantes pode danificar o dispositivo. A desinfecção por UV também não é permitida.

Execute o processo seguindo as instruções de utilização, eliminação e de segurança dos desinfetantes e ferramentas selecionados e do hospital.

Itens contaminados com sangue ou fluidos corporais, que podem conter agentes patogénicos aéreos, devem ser limpos e, em seguida, deverá ser aplicada uma desinfecção de nível intermédio com um produto que contenha uma reivindicação registada junto da EPA para atividades contra a hepatite B.

Instruções de segurança para a desinfeção



ATENÇÃO:

A utilização de um desinfetante que possa gerar uma mistura de gás explosiva ou inflamável é perigosa para a vida e a saúde devido ao risco de explosão. Antes de efetuar a desinfeção desligue o equipamento. Deixe a mistura de gás evaporar-se antes de voltar a ligar o sistema de raios-X.

Para desinfetar o equipamento:

- Não utilize desinfetantes corrosivos, solúveis nem gasosos.
- Consulte as Fichas de dados de segurança do material (MSDS) e as recomendações existentes na etiqueta do produto para obter as informações necessárias antes da utilização.
- A utilização de um desinfetante em spray pode provocar avarias provocadas pela entrada do desinfetante dentro do equipamento. Desinfete todas as peças do equipamento, incluindo os acessórios e os cabos de ligação utilizando apenas o toalhete de limpeza. Desligue o sistema, deixe-o arrefecer, e tape-o cuidadosamente, antes de efetuar a desinfeção do compartimento utilizando um nebulizador.
- A utilização de desinfetantes inadequados pode danificar e descolorar a superfície do equipamento.

Desinfetantes aprovados

Consulte o website da Agfa para obter as especificações dos desinfetantes que são considerados compatíveis com o material do dispositivo e podem ser utilizados na superfície exterior do mesmo.

<http://www.agfahealthcare.com/global/en/library/overview.jsp?ID=41651138>

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 da mesa de radiografia, do suporte de parede radiográfico e do suporte da ampola de raios-x

A unidade de raios-X e todos os componentes necessitam de uma manutenção regular, para garantir a continuidade de um funcionamento seguro e fiável do equipamento.



ATENÇÃO:

A utilização do equipamento em condições de segurança incorretas inclui o risco de exposição radiológica e ferimentos no paciente e/ou operador. O cliente é responsável por garantir as condições corretas de funcionamento e segurança do equipamento.



ATENÇÃO:

O desgaste do equipamento provocado por intervalos de manutenção demasiado longos pode provocar ferimentos pessoais e danos materiais devido ao desgaste e más condições das peças.



ATENÇÃO:

Peças sobresselentes incorrectas ou defeituosas podem prejudicar a segurança do sistema ou provocar danos, avarias ou o não funcionamento total do equipamento. Utilize apenas peças sobresselentes originais fornecidas pelo fabricante.



ATENÇÃO:

Alterações, adições, manutenção ou reparações incorrectas do equipamento ou do software podem provocar ferimentos pessoais, coque eléctrico 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. Um engenheiro não certificado que efetue modificações ou uma intervenção de assistência técnica num dispositivo médico atua por conta própria e dá origem à anulação da garantia.

Tabela 2: Tempo de vida útil e manutenção

Tempo de vida útil	
Tempo de vida útil da unidade de raios-X esperado	10 anos

Manutenção periódica	
O equipamento deve ser submetido a uma manutenção técnica, para manter o seu funcionamento em condições corretas e garantir a segurança do paciente e do operador.	Uma vez por ano ou depois de 60000 ciclos, conforme o que ocorrer primeiro
Todos os cabos de aço do suporte do tubo de raios-X e o suporte de parede radiográfico devem ser verificados	
Todos os cabos de aço do suporte do tubo de raios-X e do suporte de parede radiográfico devem ser substituídos para manter um funcionamento sem falhas e garantir a segurança dos pacientes e operadores	A cada 36 meses
Substituição da bateria de célula em moeda do gerador de raios-X	
Manutenção a efetuar pelo utilizador	
Verifique com regularidade se os movimentos são fluídos	Diária
Verificação da facilidade de movimentos	Diária
Verificação do bloqueio e desbloqueio seguro dos travões	Diária
Verificação do funcionamento dos controlos de funcionamento	Diária
Verificação dos marcadores e sinais de aviso	Diária
Aquecimento do tubo de raios-X	Diária
Verificação da existência de cabos elétricos ou ligações danificadas ou partidas.	Semanal



CUIDADO:

No caso de detetar defeitos de funcionamento ou desvios no comportamento de utilização normal, desligue imediatamente o equipamento e contacte a assistência técnica. O equipamento só pode voltar a ser utilizado quando a avaria tiver sido reparada.

Protecção do ambiente



Figura 6: Símbolo WEEE



Figura 7: 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

Tópicos:

- *Instruções gerais de segurança*
- *Instruções de segurança para o suporte de parede radiográfico*

Instruções gerais de segurança

**ATENÇÃO:**

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

**ATENÇÃO:**

O produto só pode ser instalado utilizando os componentes disponibilizados e nas configurações respectivas disponibilizadas.

**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 no caminho dos feixes de uma fonte de raios-X.

**ATENÇÃO:**

O detector DR não se destina a ser utilizado 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:**

A utilização do equipamento defeituoso inclui o risco de ferimentos e exposição radiológica tanto para o paciente como para o operador. O equipamento só pode ser utilizado em condições correctas de funcionamento e segurança.

**ATENÇÃO:**

Indisponibilidade do sistema devido a falha do hardware ou software. Se o produto for utilizado em fluxos de trabalho clínico, deve ser previsto um sistema de cópia de segurança.

**CUIDADO:**

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



CUIDADO:

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

Instruções de segurança para o suporte de parede radiográfico



ATENÇÃO:

A abertura ou manuseamento não autorizado da caixa do equipamento pode provocar ferimentos e danos materiais. Tome todas as precauções necessárias no que diz respeito ao nível de segurança aplicável.



ATENÇÃO:

O sistema funciona com corrente elétrica e, conseqüentemente, pode provocar um choque elétrico.

Funcionamento

Tópicos:

- *Suporte de parede radiográfico*

Suporte de parede radiográfico

O suporte de parede radiográfico permite efetuar exposições verticais de raios-X com os pacientes em pé ou sentados em frente do suporte de parede radiográfico.

A fixação na parede tem duas variantes:

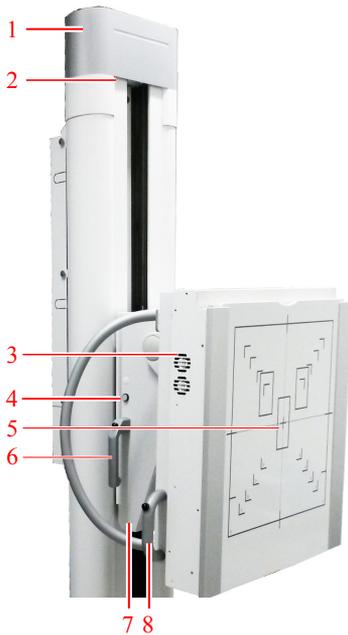
- suporte de parede com bucky vertical, movimento vertical de apoio (para cima e para baixo)
- suporte de parede com bucky de inclinação, movimento vertical de apoio (para cima e para baixo) e inclinação do bucky

O bucky possui duas variantes, consoante a orientação para o carregamento de um detetor ou cassete:

- Carregamento pelo lado direito
- Carregamento pelo lado esquerdo

O bucky de fixação na parede tem uma grande amplitude de ajuste em altura.

O aparelho de fixação na parede tem um LED azul na parte superior que se acende quando o suporte de parede de radiologia está selecionado como estação de trabalho ativa.



1. Coluna do Wall Stand
2. Indicador da estação de trabalho ativa
3. Bucky
4. Botão para ligar a luz do colimador
5. Painel frontal
6. Manípulo de movimento vertical (ambos os lados)
7. Extensão de inclinação
8. Manípulo de inclinação

Figura 8: Suporte de parede de radiologia, versão vertical e versão vertical de inclinação



CUIDADO:

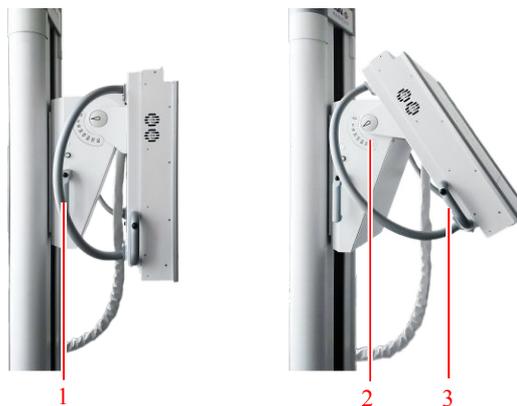
As indicações do formato no painel dianteiro mostram o formato da cassete ou detector. Tenha em consideração que a área de aquisição de imagens efetiva é mais pequena do que o indicado. A imagem do objeto exposto encontra-se ligeiramente ampliada, uma vez que existe uma distância entre o painel dianteiro e a cassete ou detector. A área sensível da cassete ou detector pode ser ligeiramente mais pequena do que a área indicada. Verifique os dados técnicos da cassete ou detector, para saber os valores exatos.

Tópicos:

- *Posicionamento do suporte de parede de radiologia*

- *Acessórios para suporte de parede de radiologia*

Posicionamento do suporte de parede de radiologia



1. Manípulo de movimento vertical com interruptor de travagem
2. Escala do ângulo de inclinação
3. Manípulo de inclinação

Figura 9: Controlos de posicionamento



PERIGO:

Certifique-se de que não há pessoas nem objectos na área de movimentação do sistema onde haja o risco de embate nas peças móveis deste último.



ATENÇÃO:

Ao aproximar o equipamento do paciente, mantenha o contacto visual com este último, para detectar situações perigosas (por exemplo, uma colisão) a tempo de as evitar.



ATENÇÃO:

Certifique-se de que não entala o seu dedo ou mão. Mantenha as mãos nas pegas enquanto posiciona o sistema.



ATENÇÃO:

Se o bucky inclinável estiver fora da posição vertical, não utilize a colimação automática. Neste caso, comute o colimador para o modo manual. Ao utilizar a colimação automática num bucky inclinável, certifique-se de que o bucky se encontra na posição vertical.

Movimento vertical

Para soltar o travão de movimento vertical, prima o interruptor integrado na parte superior do manípulo localizado nos lados direito e esquerdo do suporte

de parede de radiologia. Depois de o fazer, pode mover o bucky para cima e para baixo.

Para parar e fixar a posição do bucky, solte o interruptor.



CUIDADO:

A carga máxima para o movimento do bucky na direção vertical é de 20 kg. O bucky pode deslizar para baixo, se aplicar uma carga excessiva.



Nota: Não mova o bucky com demasiada força em direção às posições de paragem finais.

Inclinar

Para inclinar o bucky, prima e mantenha premido o botão na pega de inclinação e mova o bucky. A escala do ângulo está visível no ponto de montagem do bucky.

Para fixar a posição do bucky, solte a pega de inclinação.



Nota: O bucky pode ser inclinado na posição horizontal. Não utilize o bucky como assento.

Tópicos:

- *O suporte do tubo de raios-X localiza a altura do suporte de parede*
- *Indicador de colisão*

O suporte do tubo de raios-X localiza a altura do suporte de parede

Para manter a posição constante da unidade de cabeça do tubo em relação ao bucky do suporte de parede ao ajustar a altura do suporte de parede:

1. Defina a posição do suporte do tubo de raios-X.

A distância entre a cabeça do tubo de raios-X e o topo da mesa não deve ser inferior a 15 cm.

Posicione a cabeça do tubo de raios-X e o topo da mesa de forma a que não colidam quando o suporte do tubo de raios-X se movimentar para cima ou para baixo.

2. No visor da cabeça da ampola, prima o botão de localização da posição.

**ATENÇÃO:**

Não utilize a localização da posição com o paciente deitado na mesa.



Figura 10: Localização da posição do suporte de parede ativada ou desativada

O botão é realçado.

3. Ajuste a altura do suporte de parede.

O suporte do tubo de raios-X movimenta-se para cima ou para baixo em conformidade.



Nota: O movimento do tubo de raios-X é automaticamente interrompido, se a distância entre a cabeça do tubo de raios-X e o topo da mesa se tornar demasiado pequena (inferior a 10 cm).

Hiperligações relacionadas

[Indicador de colisão](#) na página 51

[Botão de paragem de emergência](#) na página 16

Indicador de colisão

Sistemas com movimento motorizado possuem um indicador de colisão. O indicador de colisão evita a colisão da cabeça do tubo de raios-X com a mesa.

O indicador de colisão irá dar um sinal nas seguintes situações:

- A cabeça do tubo de raios-X é movimentada manualmente mais próximo que 30 cm para a parte superior da mesa, ao realizar um exame usando a mesa.
- A cabeça do tubo de raios-X é movimentada manualmente mais próximo que 10 cm para a parte superior da mesa, ao realizar um exame usando o suporte de parede e a cabeça do tubo de raios-X é rodada no sentido do suporte de parede.

O travão é ativado e um bipe único é indicativo do aviso de colisão.

Para ajustar mais a posição, solte o botão de travagem e prima-o novamente.

Acessórios para suporte de parede de radiologia



ATENÇÃO:

A utilização de acessórios incorrectos que não possam ser montados correctamente ao sistema, pode provocar situações perigosas e ferimentos. Utilize apenas acessórios originais fornecidos pelo fabricante.

Tópicos:

- *Pegas de mão do paciente*
- *Montar a pega superior*
- *Espaçador*
- *Kit de fixação do suporte de parede*

Pegas de mão do paciente

As pegas de mão para o suporte de parede encontram-se fixadas à traseira do bucky. O paciente utiliza estas pegas para estabilização e suporte do posicionamento correto, por exemplo, para exames de tórax.

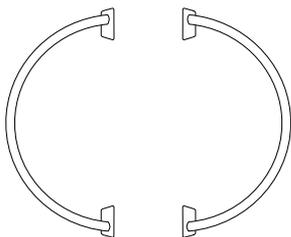


Figura 11: Pegas de mão do paciente

Montar a pega superior



CUIDADO:

A pega superior suporta no máximo 20 kg. Não se destina a carregar todo o peso do paciente.

Tenha cuidado para que a pega superior não bata no teto quando move o bucky para cima. Para movimentos automáticos, um sensor deteta se a pega superior se encontra introduzida e se o movimento é coordenado em consonância.

Não introduza uma pega com orientação paralela ao bucky. A pega poderá colidir com a coluna do suporte de parede.

Para montar e posicionar a pega superior:

1. Enfie a pega no lado direito ou esquerdo da estrutura do bucky.
2. Segure na parte inferior da pega.
3. Puxe a pega para a frente
4. Ajuste o ângulo.
5. Empurre a pega para trás para fixar a posição.

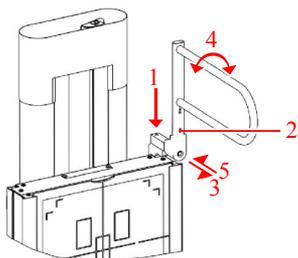


Figura 12: Pega superior

O movimento da cabeça da ampola de raios-X fica limitado quando esta está próxima da pega, com vista a evitar colisões. Para permitir o movimento livre da cabeça da ampola, a pega deve encontrar-se desmontada do suporte de parede. Não basta rodá-la a 90 graus para a afastar.

Espaçador

O espaçador permite a examinação dos pacientes sentados, oferecendo espaço adicional para posicionar as pernas e o alimentador sob o bucky.

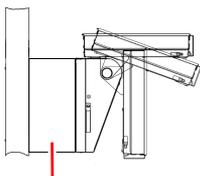


Figura 13: Espaçador

Kit de fixação do suporte de parede

Para estabilidade adicional do suporte de parede radiográfico, é fornecida uma fixação adicional do suporte de parede radiográfico. Este kit instala-se na parte traseira do suporte de parede radiográfico por baixo da tampa da cabeça e, depois, fixa-se à parede. Tem de ser instalado pelos serviços de assistência.

Dados técnicos

Tópicos:

- *Dados técnicos do suporte de parede radiográfico*

Dados técnicos do suporte de parede radiográfico

Fabricante	Agfa NV Septestraat 27 2640 Mortsel, Bélgica
Type (Tipo)	
WS-Manual-001	5522/100
WS-Manual-T-001	5522/200
WS-Manual-002	5522/300
WS-Manual-T-002	5522/400
Dimensões	
Altura	2245 mm
Largura	651 mm (só o painel dianteiro) 715 mm (com pegas de inclinação) 825 mm (com pegas manuais de paciente)
Profundidade	640 mm
Altura até ao centro de detetor	33,5 a 185 cm
ângulo do detetor	-20° a +90°
Intervalo típico do SID (*)	100 cm a 280 cm (decidido durante a instalação)
Distância entre o painel frontal e o detetor	48 mm

(*)	
Equivalência de atenuação do painel frontal em relação à espessura de alumínio em mm	$\leq 0,7$ Em conformidade com DIN EN 60601-1-3 com 100kV e HVL 3,6 mm Al FDA 21 CFR § 1020.30 (n) com 100kV e HVL 3,6 mm Al
Peso	
Suporte de parede radiográfico vertical	157 kg
Suporte de parede radiográfico vertical e inclinável	196 kg
Carga máxima no bucky	32 kg
Carga máxima nos travões para o movimento vertical	250 N

(*) valores específicos não se aplicam como dados técnicos do sistema na China

Condições ambientais

Tabela 3: Condições ambientais para o sistema de raios-X

Condições ambientais (durante o armazenamento e transporte)	
Temperatura (ambiente)	entre -15° e 50° Celsius
Humidade (sem condensação)	humidade relativa entre 15 e 90 %
Pressão atmosférica	entre 70 e 106 kPa
Condições ambientais (durante o funcionamento normal)	
Temperatura (ambiente)	entre 10° e 35° Celsius
Humidade (sem condensação)	humidade relativa entre 30 e 75 %
Pressão atmosférica	entre 70 e 106 kPa
Altitude máxima	3000 m

Para as condições ambientais do sistema no seu todo, as condições ambientais do detetor DR ou chapa de imagem devem ser tidas em consideração. Consulte o Manual do Utilizador correspondente, para saber as condições ambientais para o Detetor DR ou chapa de imagem. Ao usar o Detetor DR ou a chapa de imagem dentro do bucky DR, tenha em consideração que a temperatura no interior do bucky DR pode ser 5°C superior à temperatura na sala de raios-X.

Observações sobre emissões de alta-frequência e imunidade

Este documento certifica que o dispositivo 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 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 CISPR 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 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	± 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	<ul style="list-style-type: none"> • 0% U_r para $\frac{1}{2}$ 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>
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
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	Distância de proteção recomendada:
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”	
		<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	80 MHz a 800 MHz	800 MHz a 2,7 GHz
	$d = 1,0 \sqrt{P}$	$d = 0,3 \sqrt{P}$	$d = 0,3 \sqrt{P}$
0,01	0,1	0,05	0,05
0,1	0,32	0,1	0,1
1	1,0	0,3	0,3

10	3,2	1,0	1,0
<p>A distância pode ser determinada através da equação para cada coluna respectiva.</p> <p>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.</p> <p>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.</p>			

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 (CEM):



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	tipo; comprimento máximo	observação
Mesa de ponto de transferência; suporte de parede do ponto de transferência	10 x AWG21 (0,5 mm ²) ; 20 m	não blindado
sala de comando (botão de pressão da luz); terminal de entrada da mesa	2 x AWG21 (0,5 mm ²); 15 m	não fornecido com o sistema
sala de comando (luz vermelha); terminal de entrada da mesa	2 x AWG18 (1,0 mm ²); 15 m	não fornecido com o sistema
sala de comando (luz amarela); terminal de entrada da mesa	2 x AWG18 (1,0 mm ²); 15 m	não fornecido com o sistema
sala de comando (contacto da porta); terminal de entrada da mesa	2 x AWG18 (1,0 mm ²); 15 m	não fornecido com o sistema
sala de comando (Com A); terminal de entrada da mesa	9 pinos sub D; 20 m	blindado
sala de comando (Com B); terminal de entrada da mesa	Cabo padrão RS-232 (9 pinos sub D); 20 m	blindado
sala de comando (ligação de terra); terminal de entrada da mesa	1 x AWG8 (10 mm ²) ;	obrigatório

desde; até	tipo; comprimento máxi- mo	observação
	15 m	
Terminal de saída da mesa (x8 24V, botão de pressão da luz, proteção à exposição dupla); terminal de entrada do suporte de parede	10 x AWG21 (0,5 mm ²); 20 m	obrigatório
terminal de saída da mesa (230 V); terminal de entrada do suporte de parede	3 x AWG18 (1,0 mm ²); 20 m	obrigatório
terminal de saída da mesa (AEC); terminal de entrada do suporte de parede	CAT 5e (SF/UTP); 20 m	blindado obrigatório
terminal de saída da mesa (ligação à terra); terminal de entrada do suporte de parede	1 x AWG8 (10 mm ²); 20 m	obrigatório
Opcional		
sala de comando (Caixa de Sincronização do Gerador DR 1); terminal de entrada da mesa (Sincr. 01)	9 pinos sub D (Pino 9 não ligado); 20 m	não blindado
sala de comando (Caixa de Sincronização do Gerador DR 2); terminal de entrada da mesa (Sincr. 02)	9 pinos sub D (Pino 9 não ligado); 20 m	não blindado
sala de comando (Caixa de Sincronização do Gerador DR 1); terminal de saída do suporte de parede (Sincr. 03)	9 pinos sub D (Pino 9 não ligado); 20 m	não blindado
sala de comando (Caixa de Sincronização do Gerador DR 2); terminal de saída do suporte de parede (Sincr. 04)	9 pinos sub D (Pino 9 não ligado); 20 m	não blindado

desde; até	tipo; comprimento máxi- mo	observação
Detetor DR fixo DX-D ou Caixa I/O do detetor DR; Estação de trabalho NX	CAT 6 SF/UTP; 40 m	blindagem (não são permitidos conetores)
terminal aux. de saída da mesa; Estação NX sala de comando	Cat 5e; 15 m	blindado
terminal de saída da mesa; comando de mão com fios	01090350F; 1,8 m	não blindado, opcional

Apenas para o tipo 5520/200

desde; para	tipo; comprimento máximo	observação
terminal de saída da mesa; terminal de saída do suporte de parede (CAN)	9 pinos sub D; 20 m	blindado

Manutenção de peças relevantes no que diz respeito a CEM

Relativamente à segurança CEM do dispositivo DR 400, não deverá ser inspecionada nenhuma peça relevante por parte do operador. As peças relevantes no que diz respeito a CEM serão inspecionadas pelo engenheiro de assistência da AGFA dentro do intervalo de serviço normal até ao final da sua vida útil. As verificações necessárias são descritas no manual de assistência.