

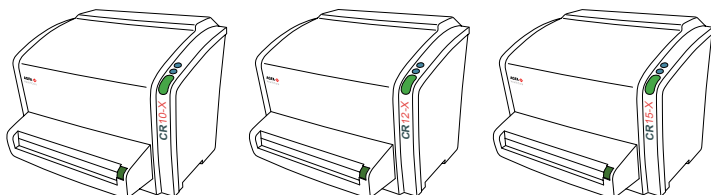
CR 10-X, CR 12-X, CR 15-X

5151/100

5151/200

5151/300

Manual do utilizador



Índice

Aviso legal	5
Introdução a este manual	6
Âmbito	7
Acerca dos avisos de segurança presentes neste documento	8
Ícones de segurança	8
Limitação de responsabilidade	10
Introdução ao CR 10-X, CR 12-X e CR 15-X	11
Utilização a que se destina	12
Indicações de utilização	13
Utilizadores a que se destina	14
Configuração	15
Para instalar a UPS (sistema de alimentação ininterrupta) no sistema	16
Componentes da aplicação Full Leg Full Spine (Perna completa -Coluna completa)	17
Adaptador de cassete	18
Comandos de operação	19
O botão Apagar	20
Indicador de estado	21
Documentação do sistema	22
Formação	23
Reclamações sobre o produto	24
Compatibilidade	25
Conformidade	26
Geral	27
Segurança	27
Segurança laser	27
Compatibilidade eletromagnética	27
Conformidade ambiental	27
Classificação do equipamento	28
Possibilidades de ligação	29
Instalação	30
Etiquetas	32
Instruções de segurança para produtos laser	35
Rotulagem adicional do adaptador da cassete ..	36
Limpeza e desinfecção	37
Limpeza do adaptador de cassete	37
Segurança dos dados do paciente	38
Manutenção	39
Manutenção preventiva	40
Limpeza da unidade óptica	40
Testes de segurança periódicos	41

Protecção do ambiente	42
Instruções de segurança	44
Instruções gerais de segurança	45
Controlo de qualidade	47
Iniciar	48
Iniciar o digitalizador	49
Fluxo de trabalho básico	50
Passo 1: Seleccionar um paciente e iniciar o exame	51
Passo 2: Digitalizar as imagens	52
Passo 3: Efectuar o controlo de qualidade	55
Passo 4: Remover a cassette e introduzir a seguinte	56
Parar o dispositivo	57
Antes de desligar	58
Desligar	58
Utilizar o CR 10-X, CR 12-X e CR 15-X	59
Leitura de uma chapa de imagem de emergência	60
Voltar a apagar uma chapa de imagem	61
Ler os dados de inicialização de uma chapa de imagem	64
Prazo de validade das chapas de imagem	67
Prazo de validade da chapa de imagem iminente	68
Chapa de imagem fora do prazo de validade	68
Resolução de problemas	69
Visor remoto do digitalizador	70
Problemas de ligação	71
Não foi possível identificar a cassette	72
O botão de libertação da cassette foi premido antes do ciclo terminar	73
Não é possível ler os dados da chapa de imagem	74
Problemas de transporte da chapa de imagem ..	75
Retirar uma chapa de imagem encravada	76
Como deve agir se houver um corte de corrente	80
Limpeza da unidade óptica	81
Dados técnicos	83
Especificações	84
Formatos de cassette	88
Tamanho da matriz de pixel	89
Observações sobre emissões de alta-frequência e imunidade	91
Imunidade a equipamento de comunicação sem fios de RF	96
Precauções no CEM	97
Cabos, transdutores e acessórios	98

Manutenção de peças relevantes no que diz respeito a
CEM 99

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. CR 10-X, CR 12-X, CR 15-X, NX, ADC QS e ADC VIPS são marcas comerciais da Agfa NV, Bélgica ou de uma das suas filiais. Todas as outras marcas comerciais são propriedade dos respetivos titulares e são utilizadas para fins editoriais e sem intenção de infringir a lei.

A Agfa NV não concede qualquer garantia ou representação, expressa ou implícita, relativamente à precisão, integridade ou utilidade da informação contida neste documento e especificamente nega as garantias de adaptabilidade a qualquer fim particular. Os produtos e serviços podem não estar disponíveis na sua área. Contacte o representante local de vendas para obter informações sobre a disponibilidade 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 2020 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*
- *Acerca dos avisos de segurança presentes neste documento*
- *Limitação de responsabilidade*

Âmbito

Este manual contém informações gerais para uma utilização segura e eficaz dos digitalizadores CR 10-X™, CR 12-X™ e CR 15-X™ adiante designados "digitalizador", excepto se a informação se aplicar a um tipo específico.

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 concelhos e realçam situações excepcionais. As notas não devem ser entendidas como instruções.

Ícones de segurança

O objectivo dos ícones de segurança é indicar numa rápida vista de olhos o tipo de aviso, precaução ou perigo.



Limitação de responsabilidade

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

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



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

Introdução ao CR 10-X, CR 12-X e CR 15-X

Tópicos:

- *Utilização a que se destina*
- *Indicações de utilização*
- *Utilizadores a que se destina*
- *Configuração*
- *Comandos de operação*
- *Documentação do sistema*
- *Formação*
- *Reclamações sobre o produto*
- *Compatibilidade*
- *Conformidade*
- *Possibilidades de ligação*
- *Instalação*
- *Etiquetas*
- *Limpeza e desinfecção*
- *Segurança dos dados do paciente*
- *Manutenção*
- *Testes de segurança periódicos*
- *Protecção do ambiente*
- *Instruções de segurança*
- *Controlo de qualidade*

Utilização a que se destina

O digitalizador faz parte de um sistema CR, que além disso é constituído por uma cassette, chapa de imagem e estação de trabalho da modalidade. O sistema CR é utilizado num ambiente radiológico por técnicos qualificados para ler, processar e encaminhar imagens radiográficas de raios X estáticas.

A cassette é utilizada para proteger a chapa de imagem da luz e danos, durante a exposição aos raios-X, transporte e manuseamento.

A chapa de imagem é utilizada para captar as imagens radiográficas de raios-X estáticas e é digitalizada pelo digitalizador.

O digitalizador é utilizado para digitalizar a chapa de imagem exposta aos raios-X; esta operação tem como resultado uma imagem digital que é enviada para uma estação de trabalho dedicada.

A estação de trabalho da modalidade é utilizada para processar e encaminhar as imagens digitais a partir do digitalizador.

Indicações de utilização

O sistema de Radiografia Computorizada (CR) da Agfa com o digitalizador CR 10-X, CR 12-X ou CR 15-X é indicado para utilização em aplicações gerais de projecção radiográfica para captura/visualização de imagens radiológicas da anatomia humana com uma qualidade que permita o diagnóstico. O sistema pode ser utilizado sempre que forem utilizados sistemas de película convencionais.

O sistema de Radiografia Computorizada (CR) da Agfa com um digitalizador CR 10-X, CR 12-X ou CR 15-X não é indicado para utilização em 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.

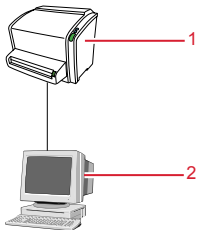
Configuração

O sistema é constituído por:

- um digitalizador de chapas de imagem que retêm imagens de raios X latentes. O digitalizador suporta uma cassette com uma chapa de imagem, de cada vez.
- um sistema de cassetes e chapas:
 - CR MD1.0 General
 - CR MD1.0F General
 - CR DD1.0 Vet
 - CR HD5.0S Genrad (CR 15-X apenas)

O digitalizador pode ser utilizado em conjunto com:

- a estação de trabalho NX, uma estação de trabalho de CR para aquisição, identificação, processamento e transmissão das imagens digitalizadas recebidas do digitalizador.
- UPS (opcional): a UPS (sistema de alimentação ininterrupta) protege o PC quando há cortes de corrente e evita a perda das imagens. A configuração da UPS necessita de um software especial. Este software é instalado e configurado por um técnico de assistência da Agfa qualificado.



1. Digitalizador
2. PC de controlo

Tópicos:

- *Para instalar a UPS (sistema de alimentação ininterrupta) no sistema*
- *Componentes da aplicação Full Leg Full Spine (Perna completa - Coluna completa)*
- *Adaptador de cassette*

Para instalar a UPS (sistema de alimentação ininterrupta) no sistema

Para instalar a UPS (sistema de alimentação ininterrupta) no sistema:

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

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

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

- Suporte de cassete CR para corpo completo
- Grelha anti-dispersão (opcional)
- CR EasyLift™(opcional)

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

Adaptador de cassete

Dependendo do modelo de digitalizador, pode ser necessário o adaptador de cassete para utilizar uma cassete de 24 cm x 30 cm.

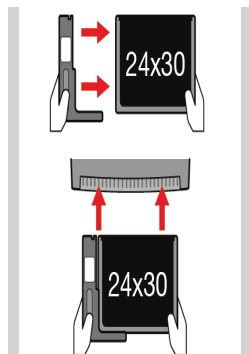


Figura 1: Adaptador de cassete

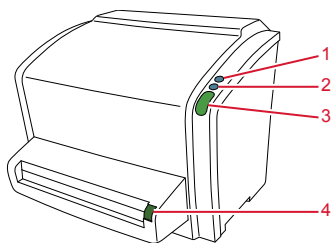
Hiperligações relacionadas

[Formatos de cassete](#) na página 88

Comandos de operação

O digitalizador está em comunicação com o utilizador via:

- um botão de corrente,
- um botão de apagamento,
- um indicador de estado,
- um botão de libertação da cassette.



1. Botão de corrente
2. Botão Apagar
3. Indicador de estado
4. Botão de libertação da cassette

Tópicos:

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

O botão Apagar

Carregue no botão de apagamento  para iniciar o ciclo de apagamento de uma chapa de imagem. Depois de carregar no botão de apagamento, o indicador de estado acende-se com uma luz fixa azul e o digitalizador começa a apagar a chapa de imagem da cassete que introduzir a seguir. Se não inserir nenhuma cassete com uma chapa de imagem no período de 60 segundos, o sistema volta automaticamente ao modo de espera.

Hiperligações relacionadas

[*Voltar a apagar uma chapa de imagem*](#) na página 61

Indicador de estado

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

Cor	Constante/ Intermitente	Estado	Ação
Azul	Constante	A activar o ciclo de apagamento	Insira a cassette para apagar a chapa de imagem.
	A piscar	Ocupado a digitalizar, apagar e a repor a chapa da imagem (IP) na cassette	Espere.
Verde	Constante	Modo de espera (Pronta) A cassette está pronta para ser retirada	Continuar. Retirar a cassette.
Amarela	A piscar	Ocupado a digitalizar, apagar e a repor a chapa da imagem (IP) na cassette	Espere.
Verme- lha	Constante	Erro	Consulte as mensagens da interface do utilizador (UI) do visor remoto do digitalizador no PC de controlo. Consulte a secção "Resolução de problemas".
	Pisca lentamente	O digitalizador não está pronto	
	Pisca rapidamente	O digitalizador não está ligado à interface de utilizador do visor remoto do digitalizador	Consulte a secção "Resolução de problemas".
	Pisca - 3 vezes	O digitalizador não está ligado ao PC de controlo	

Hiperligações relacionadas

[Resolução de problemas](#) na página 69

Documentação do sistema

A documentação deve ser guardada junto do sistema para permitir uma consulta fácil. A documentação técnica está incluída na documentação de assistência do produto que pode obter junto dos serviços de suporte locais.

A documentação do utilizador é constituída por:

- CD com Documentação do utilizador do CR 10-X, CR 12-X, CR 15-X (suporte digital).
- CD com Documentação do utilizador da NX (suporte digital).

O CD de documentação do utilizador do CR 10-X, CR 12-X, CR 15-X contém:

- Manual do utilizador do CR 10-X, CR 12-X, CR 15-X (este documento), documento 2491.
- Manual do utilizador de chapas e cassetes AGFA CR, documento 2492.
- Começar a utilizar o CR 10-X, CR 12-X, CR 15-X, documento 2493.

O CD com a documentação do utilizador do NX contém:

- Documentação do utilizador da NX
- Manual do utilizador do CR Full Leg Full Spine, documento 4408
- Começar a utilizar a NX, documento 4417.

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

As alterações ou adições ao equipamento só podem ser efetuadas 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.

O equipamento acessório ligado a quaisquer interfaces deve ter certificação de acordo com as respetivas normas IEC (por ex., IEC 60950/IEC 62368-1 para equipamento de processamento de dados ou IEC 60601-1 para equipamento médico). Além disso todas as configurações devem respeitar os requisitos para sistemas ME estabelecidos pela IEC 60601-1. Qualquer pessoa que ligue equipamento adicional à parte de entrada de sinal ou à parte de saída de sinal está a configurar um sistema médico e é, por consequência, responsável pela conformidade do sistema com os requisitos para sistemas ME definidos na IEC 60601-1. Se tiver dúvidas, contacte os Serviços de assistência técnica locais.

Conformidade

Tópicos:

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

Geral

- O digitalizador foi desenhado de acordo com as diretivas MEDDEV relativas à aplicação de Equipamentos médicos e foi testado no âmbito dos procedimentos de avaliação de conformidade exigidos pela Diretiva relativa a Equipamento Médico 93/42/EEC (Diretiva do Conselho Europeu 93/42/EEC sobre equipamentos médicos).
- O adaptador de cassete foi idealizado em conformidade com o Regulamento (UE) 2017/745 em matéria de dispositivos médicos (MDR).
- ISO 13485
- IEC 62366
- IEC 62304
- ISO 14971

Segurança

- IEC 60601-1
- UL 60601-1
- AAMI/ANSI ES 60601-1
- CAN/CSA C 22.2 N° 60601.1

Segurança laser

- IEC 60825-1

Compatibilidade eletromagnética

- IEC 60601-1-2
- Regulamentos FCC 47 CFR parte 15 subparte B
- CAN/CSA 22.2 N° 60601-1-2

Conformidade ambiental

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

Classificação do equipamento

Este equipamento está classificado como indicado abaixo:

Tabela 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.

Possibilidades de ligação

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

Instalação

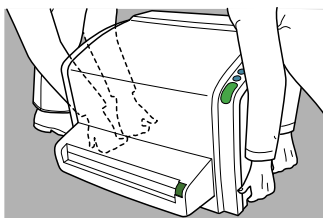
**ATENÇÃO:**

Ao utilizar a fonte de alimentação, verifique se há, perto dele, uma ficha de corrente ou um dispositivo que desligue todos os cabos da instalação interna e se é de fácil acesso em caso de emergência.

O digitalizador tem pegas na parte inferior do lado direito e esquerdo para facilitar o seu transporte para outro local.

Se o digitalizador for levantado por duas pessoas, cada uma delas deve colocar-se de pé ao lado do digitalizador e pegar na pega respectiva com ambas as mãos.

No caso de ser levantado apenas por uma pessoa, esta deve retirar a unidade de cassette para diminuir o peso, colocar-se em frente do digitalizador e segurá-lo pelas pegas.

**ATENÇÃO:**

O digitalizador destina-se a ser utilizado em cima de uma mesa. A estrutura e estabilidade da mesa utilizada, tem de ser adequada ao tamanho e peso do sistema. Não faça demasiada força ao inserir as cassetes no digitalizador, pois o equipamento pode escorregar ou cair da mesa. Utilize um tapete anti-deslizante por baixo do digitalizador ou tome outras medidas anti-deslizamento. A mesa não deve estar exposta a choques e vibrações demasiados fortes provocados por outras fontes, pois isso pode prejudicar o funcionamento do digitalizador.

**CUIDADO:**

Não levantar o dispositivo segurando-o pela unidade de cassette nem pela tampa traseira.

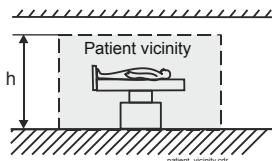
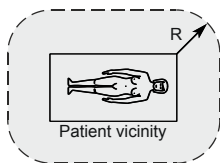
**CUIDADO:**

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

**CUIDADO:**

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

A classificação deste produto de acordo com a norma relativa a equipamento médico eléctrico IEC 60601-1 requer a instalação longe da zona de proximidade do paciente. Para obter a definição da zona de proximidade do paciente, veja as dimensões indicadas a seguir.

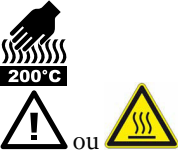


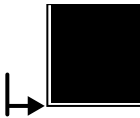
$R = 1.5 \text{ m} / 4.9 \text{ feet}$ (EN 60601-1) or $1.83 \text{ m} / 6 \text{ feet}$ (UL 60601-1)

$h = 2.5 \text{ m} / 8.2 \text{ feet}$ (EN 60601-1) or $2.29 / 7.5 \text{ feet}$ (UL 60601-1)

Etiquetas

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

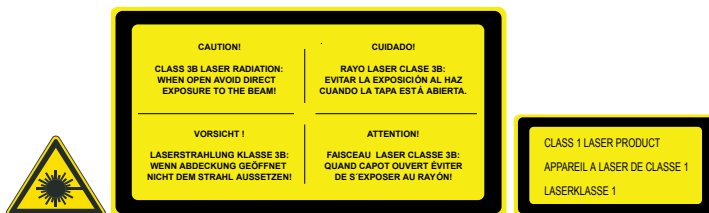
	Símbolo de segurança que indica que deve consultar os manuais da máquina antes de fazer qualquer ligação a outros equipamentos. A utilização de equipamento acessório que não satisfaça os requisitos de segurança equivalentes aos deste digitalizador pode reduzir o nível de segurança do sistema resultante. Ao escolher o equipamento acessório, deve ter em conta o seguinte: • A utilização do equipamento acessório junto do paciente, • Provas de que a certificação de segurança do equipamento acessório foi efectuada respeitando as normas IEC (por exemplo, a IEC 60950 para o equipamento de processamento de dados ou a IEC 60601-1 para equipamento médico). Além disso todas as configurações devem respeitar os requisitos para sistemas médicos eléctricos estabelecidos pela IEC 60601-1. A entidade que fizer as ligações actua como configurador do sistema e é responsável pela conformidade com a norma dos sistemas. Se necessário, contacte os serviços de assistência locais.
	Para reduzir o risco de choque eléctrico, não retire nenhuma das tampas.
	Atenção quente: Não toque na unidade de apagamento.
	Botão de energia

	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
 	Símbolo WEEE, consulte a secção sobre protecção ambiental.
	Esta marca indica como introduzir a cassette na ranhura, consoante o tamanho da cassette indicado na marca (apenas CR 15-X).

Tópicos:

- [Instruções de segurança para produtos laser](#)
- [Rotulagem adicional do adaptador da cassette](#)

Instruções de segurança para produtos laser



O digitalizador é um produto laser de classe 1. Utiliza um díodo de laser de tipo 80 mW, com a classificação de classe IIIB e um comprimento de onda de 640-670 nm. A divergência do raio laser é de 120 - 350 mrad. A frequência de deflexão do raio laser é de 70 1/s até 90 1/s.

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

A concepção técnica não permite ao utilizador retirar a tampa superior.

A unidade de cassete e a tampa traseira podem ser retiradas, para resolver, por exemplo, encravamentos da cassete ou da chapa de imagem. Desligue o digitalizador antes de retirar a unidade de cassete ou abrir a tampa traseira do dispositivo.



CUIDADO:

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

Rotulagem adicional do adaptador da cassette

Type 5182/310 LOT MMYYYY MD UDI yyyy-mm-dd (01) 05414904169421	Etiquetas de tipo
	Esta marca indica a conformidade do equipamento com o Regulamento 2017/745 (União Europeia).

Limpeza e desinfecção

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

Para limpar a parte exterior do digitalizador:

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



CUIDADO:

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

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

Desligue a UPS, se estiver instalada.

3. Limpe o exterior do digitalizador com um pano húmido, macio e limpo.

Se necessário, utilize sabão ou detergente suave mas nunca um líquido de limpeza à base de amoníaco.



CUIDADO:

Tenha cuidado para não deixar cair líquidos dentro do digitalizador.



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

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

Ligue a UPS, se estiver instalada.

Limpeza do adaptador de cassete

Para limpar o adaptador de cassete:

Limpe o adaptador com um pano macio limpo humedecido. Se necessário, utilize sabão ou detergente suave mas nunca um líquido de limpeza à base de amoníaco.

Segurança dos dados do paciente

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

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

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

Manutenção

Hiperligações relacionadas

[*Limpeza e desinfecção*](#) na página 37

Tópicos:

- [*Manutenção preventiva*](#)
- [*Limpeza da unidade óptica*](#)

Manutenção preventiva

Não é necessária uma manutenção preventiva regular para além da descrita mais adiante neste capítulo.

O digitalizador informa-o de que é necessária a manutenção preventiva e apresenta a mensagem "Intervalo manutenção expirou. Contacte a assistência."

A manutenção preventiva deve ser realizada por um engenheiro de assistência certificado da Agfa.

Limpeza da unidade óptica



CUIDADO:

A poeira pode gerar riscos na imagem, em paralelo ao movimento da chapa de imagem.

Se aparecer este tipo de artefacto, limpe a unidade óptica utilizando a escova de limpeza.

Hiperligações relacionadas

[*Limpeza da unidade óptica*](#) na página 81

Testes de segurança periódicos

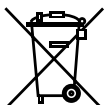
O equipamento deve ser testado de acordo com a IEC 62353* em intervalos de tempo no mínimo de 36 meses, ou menos se os regulamentos forem diferentes.

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

Protecção do ambiente



Figura 3: Símbolo WEEE



Li

Figura 4: 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:

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:

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



ATENÇÃO:

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



ATENÇÃO:

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



ATENÇÃO:

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

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

Utilização de peças sobressalentes não homologadas



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.



ATENÇÃO:

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

**ATENÇÃO:**

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

**CUIDADO:**

O digitalizador não é adequado para a digitalização de chapas de imagem (IP) expostos com uma dose superior a 5000 μG e para CR HD5.0S Geral uma dose superior a 2500 μG .

**CUIDADO:**

Premir o botão de libertação durante a digitalização ou durante o apagamento interrompe imediatamente a operação e pode fazer com que a imagem seja perdida, com que seja necessário readquirir a imagem ou atrasar o diagnóstico.

Não carregue no botão de libertação durante a digitalização (o indicador de estado pisca com uma luz amarela intermitente) nem durante o apagamento (indicador de estado aceso com uma luz azul).

**CUIDADO:**

Uma falha na alimentação pode fazer com que uma imagem seja perdida.

Ligue a estação de trabalho e o digitalizador a uma fonte de alimentação ininterrupta (UPS) ou a um gerador inativo da instituição.

**CUIDADO:**

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

**ATENÇÃO:**

A falha do dispositivo e uma perda de imagem pode fazer com que seja necessário readquirir a imagem ou pode provocar um diagnóstico atrasado. Não execute nenhuma operação no digitalizador que não esteja descrita neste documento.

**CUIDADO:**

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

Instruções gerais de segurança

- Não deixe o digitalizador sem vigilância, para evitar que um manuseamento não autorizado, especialmente por crianças.

- As reparações só podem ser executadas por pessoal de assistência habilitado. As alterações ao digitalizador só podem ser executadas por pessoal de assistência habilitado.
- Se a caixa da máquina apresentar quaisquer sinais de danificação, não ligue nem utilize o digitalizador.
- Não substitua, nem desactive as funções de segurança integradas.
- Não faça demasiada força ao inserir as cassetes no digitalizador.
- Não insira a cassette com o digitalizador desligado.
- Não exponha o digitalizador a choques ou vibrações excessivas durante o funcionamento (por exemplo, colocando as cassetes em cima dele). Isto pode reduzir a qualidade da imagem. Também não deve mover o equipamento durante o funcionamento.
- Durante o funcionamento, não exponha o digitalizador a vibrações excessivas provocadas por um pavimento instável (por exemplo, a vibração de um equipamento próximo ou apoios para os pés).
- Desligue o digitalizador antes de executar qualquer trabalho de manutenção ou reparação. Desligue o digitalizador retirando a ficha da tomada de corrente antes de proceder a reparações ou executar quaisquer actividades de manutenção durante as quais podem ficar expostos os componentes electricamente activos.
- Como é o caso de todos os aparelhos técnicos, o digitalizador deve ser utilizado, tratado e assistido correctamente. Deve ser feito regularmente um controlo de qualidade.
- A Agfa não é responsável pelos problemas, danos ou ferimentos provocados pela utilização ou manutenção incorrecta do digitalizador.
- Se notar um ruído suspeito ou fumo, desligue imediatamente o digitalizador.
- Não deite água ou outro líquido em cima do equipamento.
- Desligue o sistema antes de deslocar o equipamento. Quando estiver instalado na nova posição, volte a ligá-lo.
- Não transporte o digitalizador sem a embalagem ou sem o montar num kit móvel.

Controlo de qualidade

O Controlo de Qualidade pode ser realizado por meio de uma ferramenta Auto QC2.



ATENÇÃO:

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

Aplicar o controlo de qualidade regular respeitando os regulamentos locais.

Iniciar

Tópicos:

- *Iniciar o digitalizador*
- *Fluxo de trabalho básico*
- *Parar o dispositivo*

Iniciar o digitalizador

Para iniciar o digitalizador:

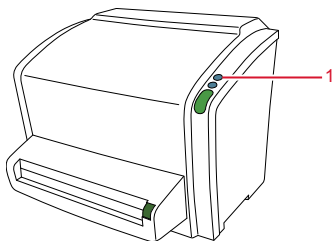
1. Verifique se o digitalizador está ligado ao PC de controlo e se o este último está a utilizar o software NX adequado.

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



Nota: Não insira uma cassette se o equipamento estiver desligado ou a arrancar.

2. Carregue no botão de corrente.



1. Botão de corrente

A máquina inicia a sequência de operações seguinte:

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

Durante o teste automático, que pode demorar até 3 minutos, o indicador de estado do digitalizador pisca com uma luz vermelha intermitente.



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

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

Fluxo de trabalho básico

As funções principais do sistema são digitalizar chapas de imagem e transmitir os dados das imagens digitais para um servidor de processamento de imagem, onde pode efectuar o controlo de qualidade.

Tópicos:

- *Passo 1: Seleccionar um paciente e iniciar o exame*
- *Passo 2: Digitalizar as imagens*
- *Passo 3: Efectuar o controlo de qualidade*
- *Passo 4: Remover a cassete e introduzir a seguinte*

Passo 1: Seleccionar um paciente e iniciar o exame

Na estação NX:

1. Abra a janela Lista de trabalho da NX.

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

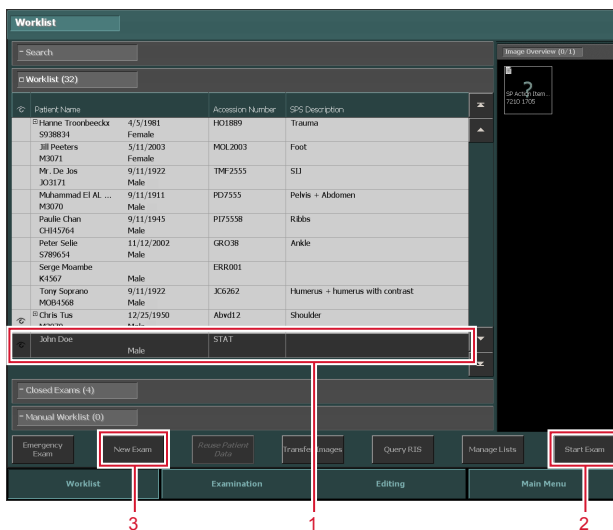


Nota: Quando abrir o software NX, a janela Lista de trabalho é a primeira janela que aparece a seguir ao ecrã de abertura da NX.



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

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



- Para abrir um paciente a partir do RIS, seleccione um Exame na lista (1) e clique em Iniciar exame (2).
- Para introduzir os dados do paciente manualmente, clique em Novo Exame (3) e introduza manualmente os dados do paciente e da imagem.

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

Passo 2: Digitalizar as imagens

No digitalizador:

1. Verifique se o digitalizador está pronto a funcionar:

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

2. Introduza a cassette que contém a chapa de imagem exposta na ranhura respectiva do digitalizador.



CUIDADO:

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

Introduza apenas cassetes num formato suportado no digitalizador.

Introduza a cassette com o lado preto virado (lado do tubo de raios X) para cima e com o mecanismo de abertura do obturador e o mecanismo de bloqueio dentro do digitalizador. As cassetes pequenas devem ser empurradas para o lado direito da ranhura

Insira a cassette totalmente na ranhura, até ficar bloqueada (deve ouvir um estalido). Se não o fizer, o digitalizador não consegue ler a chapa de imagem.

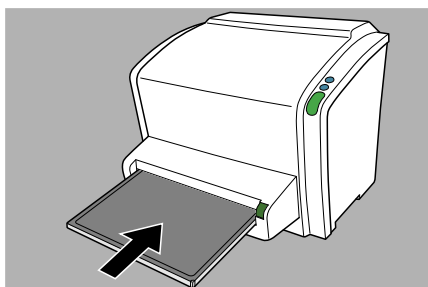


Figura 5: Introduzir uma cassette de 35 cm x 43 cm

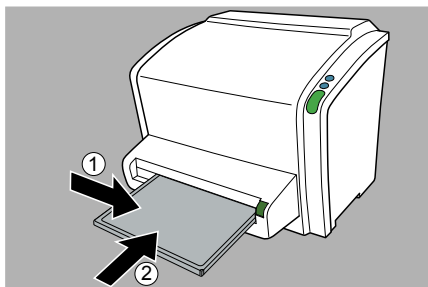


Figura 6: Introduzir uma cassette pequena

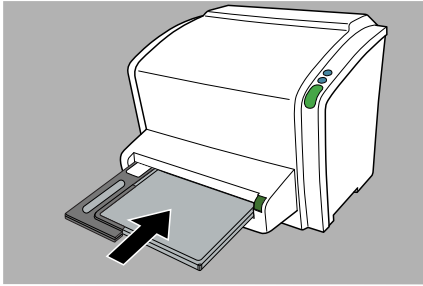


Figura 7: Introduzir uma cassete de 24 cm x 30 cm utilizando o adaptador de cassete

Uma vez bloqueada a cassete, o indicador de estado do digitalizador pisca com uma luz amarela intermitente.



Nota: A cassete não está identificada e, por isso, o digitalizador envia um pedido para a estação NX. O software NX tem de estar operacional, pois se não o estiver o digitalizador é bloqueado e o indicador de estado acende-se com uma luz vermelha intermitente.

O digitalizador envia um pedido para a estação NX.

Hiperligações relacionadas

[Formatos de cassete](#) na página 88

[Adaptador de cassete](#) na página 18

Na estação NX:

1. Na janela Exame da NX, seleccione a miniatura no painel de Visualização geral de imagens.
2. Os modelos CR 12-X e CR 15-X permitem modificar a resolução de digitalização.



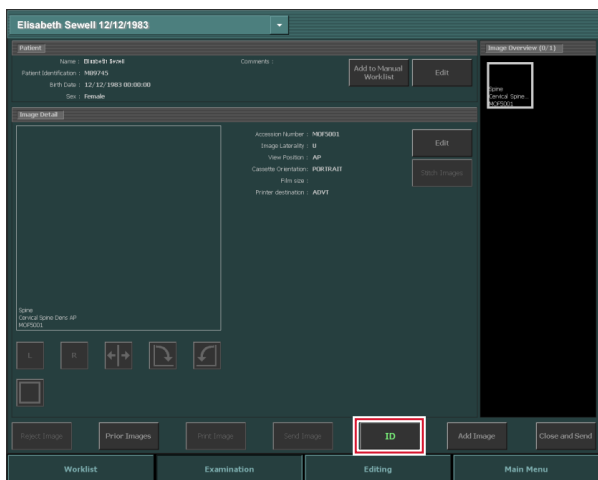
Nota: A disponibilidade do campo da resolução de digitalização é configurado no software da NX. O software da NX tem uma resolução de digitalização predefinida para exames de radiologia geral e FLFS (perna completa-coluna vertebral completa). Consulte o Manual do utilizador base da NX.



Nota: A chapa de imagem CR HD5.0S General não suporta uma resolução da digitalização de 150µm. Se a resolução da digitalização de 150µm for exibida no Painel de Detalhes da Imagem do NX, a resolução de digitalização efetiva é de 100µm e, para processamento adicional, é usada a resolução de digitalização efetiva de 100µm.

- a) Clique em Editar no painel Detalhe da imagem.

- b) Altere o campo de resolução de digitalização.
 - c) Clique em OK.
3. Clique em ID para enviar os dados para o digitalizador.



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

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

5. Terminada a operação, o digitalizador:
- Transmite os dados digitais da imagem para o servidor de processamento de imagem ('destino').
 - apaga a chapa de imagem e volta a introduzi-la na cassette
 - O indicador de estado ilumina-se constantemente a verde e a cassette pode ser desbloqueada.
6. Carregue no botão de libertação da cassette e retire esta última da ranhura respectiva.



CUIDADO:

Premir o botão de libertação durante a digitalização ou durante o apagamento interrompe imediatamente a operação e pode fazer com que a imagem seja perdida, com que seja necessário readquirir a imagem ou atrasar o diagnóstico.

Não carregue no botão de libertação durante a digitalização (o indicador de estado pisca com uma luz amarela intermitente) nem durante o apagamento (indicador de estado aceso com uma luz azul).

Passo 3: Efectuar o controlo de qualidade

Na estação NX:

1. Seleccione 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).

Passo 4: Remover a cassete e introduzir a seguinte

No digitalizador:

1. Quando o digitalizador tiver acabado de tratar a cassete, o indicador de estado acende-se com uma luz verde fixa.
2. Carregue no botão de libertação da cassete e retire esta última da ranhura respectiva.



Nota: Quando desbloqueia a cassete, esta está pronta para ser imediatamente reutilizada. No entanto, se deixar passar mais de 2 dias antes de a reutilizar, tem primeiro de voltar a apagá-la.

Hiperligações relacionadas

[Voltar a apagar uma chapa de imagem](#) na página 61

Parar o dispositivo

Tópicos:

- *Antes de desligar*
- *Desligar*

Antes de desligar

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

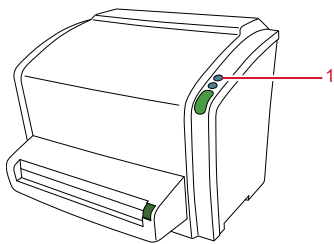


Nota: Se tiver instalado e fixado uma cassete deve retirá-la antes de desligar o equipamento.

Desligar

É aconselhável desligar o digitalizador no fim do dia.

Para desligar, carregue no botão de corrente.



1. Botão de corrente



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



Nota: Os componentes óticos do digitalizador são automaticamente desligados, se não forem utilizados durante 3 horas. Reinicializar o digitalizador demora cerca de 3 minutos. Durante este tempo não pode executar uma digitalização de emergência!

Utilizar o CR 10-X, CR 12-X e CR 15-X

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

Tópicos:

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

Leitura de uma chapa de imagem de emergência



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



Nota: Os componentes óticos do digitalizador são automaticamente desligados, se não forem utilizados durante 3 horas. Reinicializar o digitalizador demora cerca de 3 minutos. Durante este tempo não pode executar uma digitalização de emergência!

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

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

Voltar a apagar uma chapa de imagem

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

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



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

Voltar a apagar uma chapa de imagem:

1. Verifique se o digitalizador está pronto a funcionar:
O indicador de estado acende-se com uma luz verde fixa.
2. Carregue no botão de apagamento  localizado na parte da frente do digitalizador.
O indicador de estado acende-se com uma luz azul fixa.
3. Introduza a cassette que contém a chapa de imagem na ranhura respectiva, como se mostra abaixo.

Introduza a cassette com o lado preto virado (lado do tubo de raios X) para cima e com o mecanismo de abertura do obturador e o mecanismo de bloqueio dentro do digitalizador. As cassetes pequenas devem ser empurradas para o lado direito da ranhura

Insira a cassette totalmente na ranhura, até ficar bloqueada (deve ouvir um estalido). Se não o fizer, o digitalizador não consegue ler a chapa de imagem.

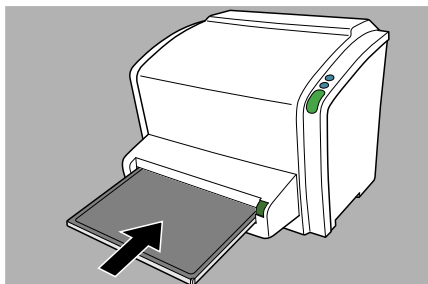


Figura 8: Introduzir uma cassete de 35 cm x 43 cm

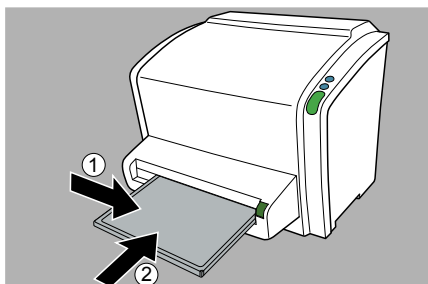


Figura 9: Introduzir uma cassete pequena

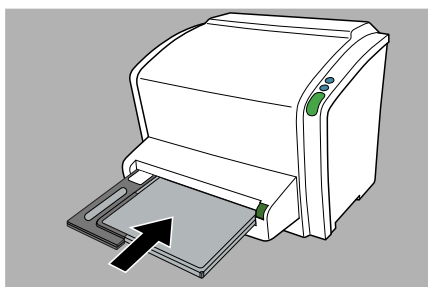


Figura 10: Introduzir uma cassete de 24 cm x 30 cm utilizando o adaptador de cassete

Ao fazê-lo, o digitalizador começa a apagar a chapa de imagem: o indicador de estado pisca com uma luz intermitente azul.

Quando o digitalizador acaba de apagar a cassete, o indicador de estado acende-se com uma luz verde fixa.

4. Carregue no botão de libertação da cassete e retire esta última da ranhura respectiva.
5. Para apagar uma segunda cassete, tem de aceder de novo ao modo de apagamento.

Hiperligações relacionadas

[*Formatos de cassete*](#) na página 88

Adaptador de cassete na página 18

Ler os dados de inicialização de uma chapa de imagem

Pode ler os dados de inicialização guardados no código de barras IP utilizando o digitalizador.

Pode ser necessário ler os dados de inicialização de uma chapa de imagem no caso de querer encontrar um IP específico.

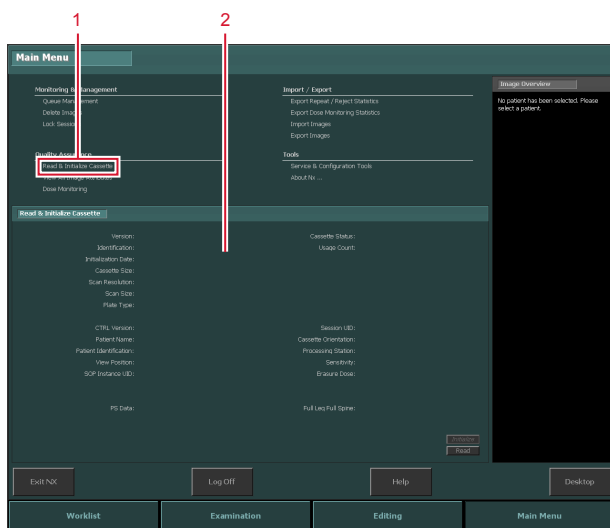
Para ler os dados de inicialização:

1. Verifique se o sistema está pronto a funcionar:

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

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

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



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

3. Clique no botão Ler na estação NX.

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

4. Introduza a cassete que contém a chapa de imagem na ranhura respectiva do digitalizador como se mostra abaixo.

Introduza a cassete com o lado preto virado (lado do tubo de raios X) para cima e com o mecanismo de abertura do obturador e o mecanismo de

bloqueio dentro do digitalizador. As cassetes pequenas devem ser empurradas para o lado direito da ranhura

Insira a cassete totalmente na ranhura, até ficar bloqueada (deve ouvir um estalido). Se não o fizer, o digitalizador não consegue ler a chapa de imagem.

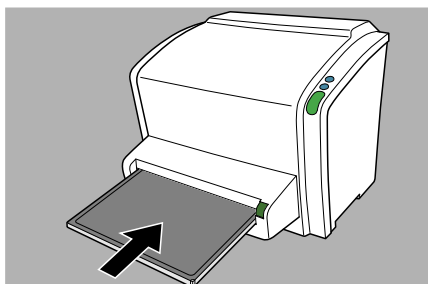


Figura 11: Introduzir uma cassete de 35 cm x 43 cm

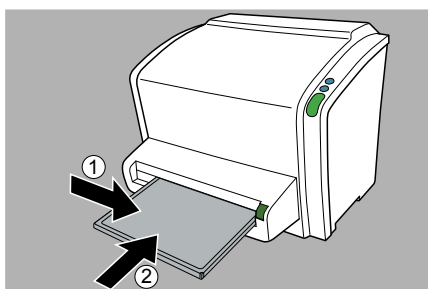


Figura 12: Introduzir uma cassete pequena

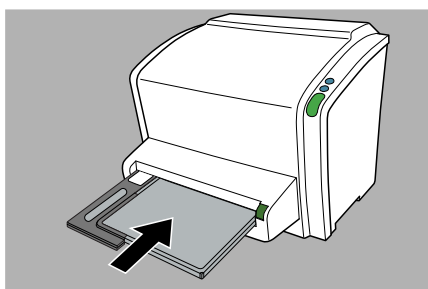


Figura 13: Introduzir uma cassete de 24 cm x 30 cm utilizando o adaptador de cassete

Uma vez bloqueada a cassete, o indicador de estado do digitalizador pisca com uma luz amarela intermitente.

O digitalizador começa a ler os dados de inicialização.

5. Quando o digitalizador tiver acabado de ler os dados de inicialização, o indicador de estado acende-se com uma luz verde fixa e a cassete pode ser desbloqueada.

6. Carregue no botão de libertação da cassete e retire esta última da ranhura respectiva.



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

Hiperligações relacionadas

[Formatos de cassete](#) na página 88

[Adaptador de cassete](#) na página 18

Prazo de validade das chapas de imagem

Tópicos:

- *Prazo de validade da chapa de imagem iminente*
- *Chapa de imagem fora do prazo de validade*

Prazo de validade da chapa de imagem iminente

O Visor remoto do digitalizador avisa-o de que se aproxima o fim da validade da chapa de imagem 90 e 30 dias antes de terminar o prazo de validade respectivo. Substitua as chapas de imagem antes de terminar o prazo de validade para evitar reduzir o desempenho do sistema.

Chapa de imagem fora do prazo de validade

Sempre que estiver a utilizar uma chapa de imagem fora do prazo de validade, o visor remoto do digitalizador informa-o da diminuição do desempenho do sistema.

A data de validade está impressa na chapa de imagem.

Consulte o Manual do utilizador das chapas e cassetes AGFA CR (documento 2492).

Resolução de problemas

No caso de mau funcionamento do digitalizador, consulte as mensagens da interface de utilizador (UI) do Visor remoto do digitalizador no PC de controlo.

As mensagens de erro são apresentadas numa caixa de diálogo no meio do ecrã ou numa parte fixa do ecrã. Estas mensagens indicam que ocorreu um problema ou que não é possível executar uma acção pedida.

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 locais.

Pode encontrar detalhes do conteúdo das mensagens na documentação de assistência que pode obter junto dos técnicos de assistência qualificados da Agfa.

Tópicos:

- *Visor remoto do digitalizador*
- *Problemas de ligação*
- *Não foi possível identificar a cassete*
- *O botão de libertação da cassete foi premido antes do ciclo terminar*
- *Não é possível ler os dados da chapa de imagem*
- *Problemas de transporte da chapa de imagem*
- *Retirar uma chapa de imagem encravada*
- *Como deve agir se houver um corte de corrente*
- *Limpeza da unidade óptica*

Visor remoto do digitalizador

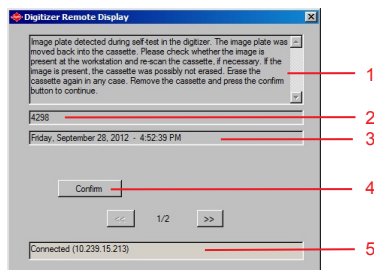
O visor remoto do digitalizador é uma aplicação executada no PC da NX.

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



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

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



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

Problemas de ligação



CUIDADO:

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

Verifique se o visor remoto do digitalizador está a funcionar.

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

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

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

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

Não foi possível identificar a cassete

Detalhes	Esta mensagem de erro aparece no PC da NX: 
Causa possível	Inseriu a cassete no digitalizador e clicou no botão ID imediatamente a seguir.
Solução	Aguarde que o digitalizador tenha lido os dados da cassete e a envie para o PC da NX. Isto pode demorar alguns segundos. A mensagem de erro desaparecerá.

O botão de libertação da cassete foi premido antes do ciclo terminar

Detalhes	Aparece a mensagem de erro seguinte no visor remoto do digitalizador: Não prima o botão de libertação da cassete antes do ciclo terminar. Volte a prender a cassete empurrando-a na direcção do digitalizador. Reinicie o digitalizador.
Causa possível	Premiu o botão de libertação da cassete antes do ciclo terminar.
Solução	Não prima o botão de libertação da cassete antes do ciclo terminar. Se o fizer, volte a prender a cassete empurrando-a na direcção do digitalizador e reinicie este último.

Não é possível ler os dados da chapa de imagem

Detalhes	Aparece a mensagem de erro seguinte no visor remoto do digitalizador: Erro durante a leitura dos dados de uma chapa de imagem. Retire a cassete e carregue no botão de confirmação. Não volte a utilizar a cassete antes de fazer uma inspeção.
Causas possíveis	Código de barras da chapa de imagem defeituoso/sujo A patilha de limpeza da óptica do caminho de leitura da cassete não está posicionada no lado esquerdo.
Soluções	Retire a chapa da cassete - como descrito no Manual do utilizador das chapas e cassetes AGFA CR - e verifique se o código de barras está completamente legível. Se necessário, limpe a sujidade existente (respeitando as instruções de limpeza da chapa). No lado esquerdo, coloque a patilha de limpeza da óptica na posição de "início", para que o digitalizador possa ler o código de barras da chapa de imagem.

Hiperligações relacionadas

[Limpeza da unidade óptica](#) na página 81

Problemas de transporte da chapa de imagem

Detalhes	Aparece a mensagem de erro seguinte no visor remoto do digitalizador: Chapa de imagem não está apagada! Retire a cassete e carregue no botão de confirmação. Não volte a utilizar a cassete antes de fazer uma inspeção. Chapa imagem não está digitalizada e apagada! Retire a cassete e carregue no botão de confirmação. Não volte a utilizar a cassete antes de fazer uma inspeção.
Causas possíveis	Ocorreu um problema no transporte da chapa de imagem dentro do digitalizador.
Soluções	Retire a cassete, carregue no botão de confirmação e faça as verificações seguintes: 1. Verifique se a cassete está danificada. 2. Abra a cassete e verifique se o obturador está danificado. 3. Verifique se a chapa de imagem está dobrada. Coloque a chapa de imagem sobre uma superfície plana. Toda a chapa de imagem deve tocar na superfície. Se houver um espaço entre a superfície e uma parte da chapa de imagem, por exemplo, se vir uma ponta levantada ou dobrada, tem de trocar a chapa de imagem.

Retirar uma chapa de imagem encravada



Nota: A concepção técnica não permite ao utilizador retirar a tampa superior.



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

Para retirar uma chapa de imagem encravada:



CUIDADO:

No caso de uma chapa de imagem encravar, não carregue no botão de libertação a menos que o indicador de estado esteja aceso com uma luz constante verde. Se carregar no botão de libertação da cassete com o indicador de estado a piscar, pode danificar a chapa de imagem.

1. Desligue o digitalizador e volte a ligá-lo.

Durante o arranque, o digitalizador tenta voltar a colocar a chapa de imagem dentro da cassete.

2. Se o indicador de estado estiver aceso com uma luz verde constante, a chapa de imagem voltou a ser colocada dentro da cassete. Carregue no botão de libertação da cassete e retire esta última da ranhura respectiva.
3. Se o indicador de estado continuar a iluminar-se com cor vermelha após o arranque, avance para os próximos passos.
4. Desligue o digitalizador.
5. Desligue a ficha da tomada de corrente.

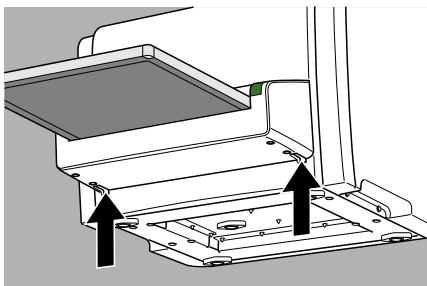


CUIDADO:

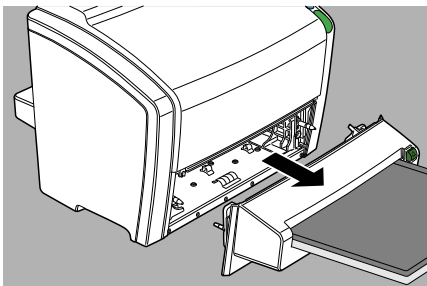
Um dedo entalado no dispositivo pode provocar um ferimento no operador.

Remova a ficha de alimentação da tomada antes de remover a chapa de imagem encravada.

6. Carregue simultaneamente nos dois botões posicionados por baixo da unidade de cassete.



7. Retire a unidade de cassete com a cassete montada.



ATENÇÃO:

A queda da unidade da cassete e/ou da cassete podem provocar um ferimento no operador.

Tome as medidas de segurança para evitar um ferimento.

8. Retire a chapa de imagem encravada e introduza-a na cassete.

- Se a chapa de imagem estiver dentro da cassete.



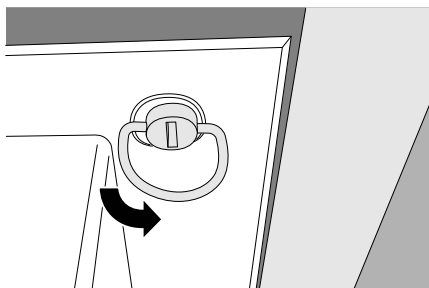
CUIDADO:

A chapa de imagem pode deslizar para fora da cassete.

Tenha cuidado para não a deixar cair.

1. Coloque a unidade de cassete com a cassete em cima de uma mesa.
 2. Faça deslizar a chapa de imagem completamente para dentro da cassete.
 3. Carregue no botão de libertação da cassete e retire esta última da unidade respectiva.
- Se a chapa de imagem estiver no digitalizador e for visível do lado da frente:
 1. Coloque a unidade de cassete com a cassete em cima de uma mesa.
 2. Retire a chapa de imagem do digitalizador, com cuidado.
 3. Faça deslizar a chapa de imagem completamente para dentro da cassete.
 4. Carregue no botão de libertação da cassete e retire esta última da unidade respectiva.

- Se a chapa de imagem estiver no digitalizador e mas não for visível do lado da frente:
 - Coloque a unidade de cassete com a cassete em cima de uma mesa.
 - Abra a parte de trás do dispositivo rodando os quatro anéis de fixação 90 graus:



- Retire a chapa de imagem da parte de trás, com cuidado.
- Faça deslizar a chapa de imagem completamente para dentro da cassete.

Verifique se o lado de fósforo branco está virado para o lado do tubo da cassete e se o obturador não está a riscar a chapa de imagem.

- Feche a tampa traseira do dispositivo.
- Carregue no botão de libertação da cassete e retire esta última da unidade respectiva.



Nota:

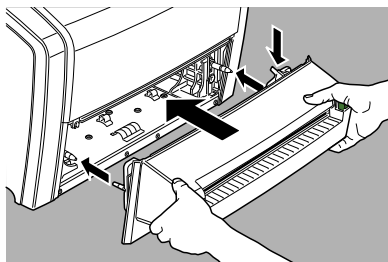
Nunca tente retirar à força uma chapa de imagem encravada. Se não conseguir desencavar a chapa sem forçar, chame os serviços de assistência locais.

Certifique-se de que não dobra a chapa de imagem quando a retirar do equipamento.

Depois de a desencavar, pode voltar a utilizar a chapa se não estiver danificada.

- Volte a colocar a unidade de cassete.

Convém notar que os elementos salientes da unidade da cassete devem ser corretamente posicionados alinhados com o digitalizador: se a unidade da cassete for posicionada demasiado acima, os elementos salientes na unidade da cassete podem danificar-se.



10. Ligue o digitalizador.



Nota: Depois de retirar a chapa de imagem encravada, apague-a antes de fazer a próxima exposição.

Como deve agir se houver um corte de corrente



Nota: A descrição abaixo só se aplica se houver uma UPS (sistema de alimentação ininterrupta) na configuração do sistema CR.

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

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

Limpeza da unidade óptica

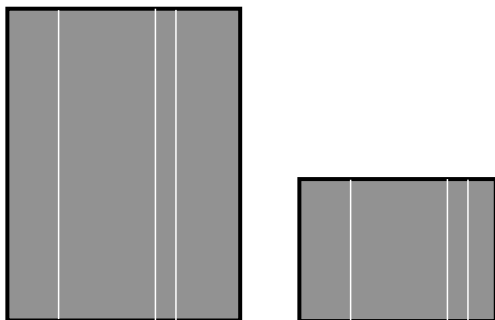
A única manutenção que tem de efectuar é controlar a qualidade da imagem. Consulte o Manual do utilizador do software NX™.



CUIDADO:

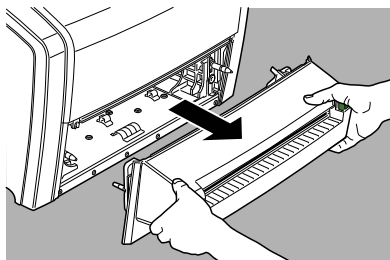
A poeira pode gerar riscos na imagem, em paralelo ao movimento da chapa de imagem.

Se aparecer este tipo de artefacto, limpe a unidade óptica utilizando a escova de limpeza.

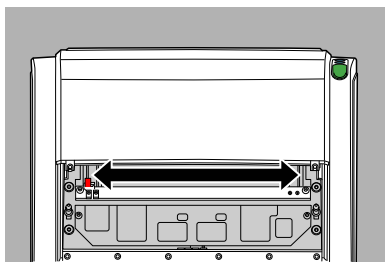


Para limpar a unidade óptica, faça o seguinte:

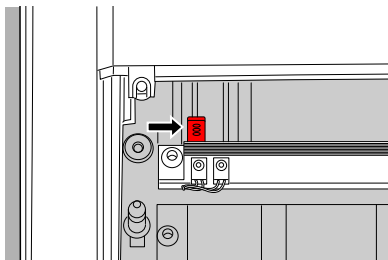
1. Retire a unidade de cassete.



2. Mova a patilha de limpeza da esquerda para a direita e vice-versa.



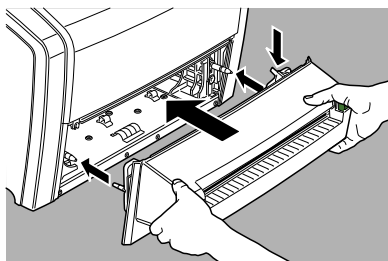
Esta é a localização da patilha de limpeza:



Certifique-se de que coloca a alavanca completamente para a esquerda, onde bloqueia na sua posição.

3. Volte a colocar a unidade de cassete.

Convém notar que os elementos salientes da unidade da cassete devem ser corretamente posicionados alinhados com o digitalizador: se a unidade da cassete for posicionada demasiado acima, os elementos salientes na unidade da cassete podem danificar-se.



Dados técnicos

Tópicos:

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

Especificações

Dimensões		
Comprimento	700 mm	
Largura	580 mm	
Altura	471 mm	
Peso		
Desembalado	aproximadamente 31 kg (68 lb)	
Ligação elétrica	CR 10-X	CR 12-X, CR 15-X
Tensão de funciona- mento	24 V	24 V
Corrente de funciona- mento	4 A	6,25 A
Ligação elétrica da alimentação de corrente externa		
Tensão de funciona- mento	Limites automáticos de alimentação de: 100 V a 240 V, ca + 10% Classe I com protecção de terra Ligar apenas ao circuito de alimentação com terra.	
Frequência da rede de corrente elétrica	50/60 Hz	
Classificação de cor- rente	máx. 2 A	
Fusível de proteção da rede de corrente elétrica	Europa: mín. 10 A, máx. 16 A EUA e Japão: mín. 10 A - máx. 15 A	
Ligação à rede		
Conector para Ether- net	RJ45 fêmea, 10/100 Mbit/s detecção automática, protecção CAT5	
Consumo de energia		
Em modo de espera	CR 10-X	CR 12-X, CR 15-X
Configuração 110 V - 240 V / 50-60 Hz	máx. 41 W	máx. 22 W

Durante o funcionamento	CR 10-X	CR 12-X, CR 15-X
Configuração 110 V - 240 V / 50-60 Hz	máx. 108 W	máx. 140 W (pico absoluto)
Fonte de alimentação ininterrupta (opcional)		
UPS Powerware 5115	120 V	
	Código de encomenda ABC: EGPSE	
UPS Powerware 5115	230 V	
	Código de encomenda ABC: EGPTG	
Condições ambientais		
Temperatura do compartimento	recomendada: 20 °C- 25 °C	
	permitida: 15 °C- 35 °C	
Variação máxima de temperatura	0,5 °C/min.	
Humidade relativa	recomendada: 30 % - 60 %	
	permitida: 15 % - 80 %	
Campo magnético	em conformidade com a norma EN 61000-4-8, nível 2	
Exposição à luz do sol	não pode ser utilizado exposto directamente à luz solar, máx. 2500 lux	
Pressão atmosférica	70 kPa a 106 kPa	
Altitude relativa nas instalações	3.000 m a 0 m	
Condições ambientais (durante o armazenamento)		
De acordo com a IEC721-3-1: classe 1K4.		
Temperatura	-25 °C - +55 °C	
Condições ambientais (durante o transporte)		
De acordo com a IEC721-3-2: classes 2K2 e 2M3, com as seguintes restrições:		
Temperatura	-25 °C - +55 °C	
Vibração	5-200 Hz (eixo vertical, longitudinal, transversal)	

Condições ambientais para uma instalação móvel (durante o transporte)		
De acordo com a IEC721-3-5: 5K1 e 5M3 com as seguintes restrições:		
Vibração	5-150 Hz (all axis), 1m/s², vibração sinusoidal	
Condições ambientais para uma instalação móvel (durante o funcionamento)		
De acordo com a IEC721-3-3: 3K2 com as seguintes restrições:		
Temperatura	+ 15 °C a + 35 °C	
Humidade relativa	15% a 75% (sem condensação)	
Emissões físicas		
Emissão acústica (nível acústico de acordo com a norma ISO 7779)		
Durante a digitalização	máx. 65 dB(A)	
Em modo de espera	máx. 55 dB(A)	
Emissão de calor	CR 10-X	CR 12-X, CR 15-X
Em modo de espera	41 W ≈ 140 BTU/h¹	22 W ≈ 75 BTU/h¹
Consumo médio de energia durante a digitalização	65 W ≈ 222 BTU/h¹	78 W ≈ 266 BTU/h¹
Consumo máximo de energia durante a digitalização	108 W ≈ 368 BTU/h¹	140 W ≈ 478 BTU/h¹
Tempo do ciclo		
Formato da cassete 35 cm x 43 cm		
Resolução de leitura	CR 10-X	CR 12-X, CR 15-X
200 μm	-	58 s
150 μm (não aplicável à chapa de imagem CR HD5.0S General)	-	70 s
100 μm	118 s	88 s
Fim do ciclo de vida útil		

Vida útil estimada do produto (desde que sejam efetuadas, regularmente, as operações de assistência técnica de acordo com as instruções da Agfa)	7 anos.
--	---------

1. BTU: British Thermal Unit

Formatos de cassete

Tabela 2: Formatos de cassete suportados

Formato de cassete	CR 10-X, CR 12-X	CR 15-X
35 cm x 43 cm	sim	sim
35 cm x 35 cm	no	sim
24 cm x 30 cm	sim, utilizando o adaptador de cassete	sim
18 cm x 24 cm	no	sim
15 cm x 30 cm	no	sim

Adaptador de cassete



Nota: O adaptador da cassete só pode ser utilizado em digitalizadores com os números de série especificados.

Tabela 3: Os números de série mínimos para suportar o adaptador da cassete

CR 10-X	CR 12-X
5000	30500

CR HD5.0S General



Nota: O Detetor CR HD5.0S só pode ser utilizado com digitalizadores CR 15-X com os números de série especificados ou após a instalação de uma atualização.

Tabela 4: Números de série mínimos para suportar o Detetor CR HD5.0S Geral

CR 15-X
51500

Hiperligações relacionadas

[Adaptador de cassete](#) na página 18

Tamanho da matriz de pixel

Tabela 5: CR MD1.0 Geral, CR MD1.0F Geral e CR DD1.0 Vet

Formato (cm)	Resolução da digitalização (μm)	Largura x Comprimento (pixéis)	Largura x Comprimento (mm)
35x43	100	3420 x 4218	342,0 x 421,8
	150	2280 x 2812	342,0 x 421,8
	200	1710 x 2109	342,0 x 421,8
35x43 (FLFS)	100	3420 x 4380	342,0 x 438,0
	200	1710 x 2190	342,0 x 438,0
35x35	100	3420 x 3420	342,0 x 342,0
	150	2280 x 2280	342,0 x 342,0
	200	1710 x 1710	342,0 x 342,0
24x30	100	2886 x 2304	288,6 x 230,4
	150	1924 x 1536	288,6 x 230,4
	200	1443 x 1152	288,6 x 230,4
15x30	100	2886 x 1398	288,6 x 139,8
	150	1924 x 932	288,6 x 139,8
	200	1443 x 699	288,6 x 139,8
18x24	100	2280 x 1698	228,0 x 169,8
	150	1520 x 1132	228,0 x 169,8
	200	1140 x 849	228,0 x 169,8

Tabela 6: CR HD5.0S General

Formato (cm)	Resolução da digitalização (μm)	Largura x Comprimento (pixéis)	Largura x Comprimento (mm)
35x43	100	3348 x 4188	334,8 x 418,8
	200	1674 x 2094	334,8 x 418,8
35x43 (FLFS)	100	3348 x 4380	334,8 x 438,0

Formato (cm)	Resolução da digitalização (µm)	Largura x Comprimento (pixéis)	Largura x Comprimento (mm)
	200	1674 x 2190	334,8 x 438,0
24x30	100	2820 x 2268	282,0 x 226,8
	200	1410 x 1134	282,0 x 226,8
18x24	100	2232 x 1668	223,2 x 166,8
	200	1116 x 834	223,2 x 166,8

Observações sobre emissões de alta-frequência e imunidade

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

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

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

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



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 eletromagné-tico
Emissões de RF de alta-frequên-cia em confor-midade 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 frequên-cia é muito reduzida, sendo extremamente im-

		provável que afete equipamentos eletrônicos 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 radiofrequências. 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 digitalizador é usado num ambiente de cuidados de saúde/radiologia profissional bem como num ambiente móvel, tal como num autocarro ou camião. As condições ambientais são indicadas no manual do utilizador.

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

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

com a norma IEC 61000-4-5	± 2 kV de tensão linha-terra	de um ambiente clínico ou comercial típico.
Quebras de tensão, cortes de curta duração e variações na tensão fornecidos em conformidade com a IEC 61000-4-11	• 0% U_T para $\frac{1}{2}$ período • 0% U_T para 1 período • 70% U_T (30% de quebra de U_T) para 25 períodos a 0° • 0% U_T para 250 períodos	A qualidade da tensão fornecida deve corresponder à de um ambiente clínico ou comercial típico. Se o utilizador desejar que o dispositivo funcione continuamente, mesmo que o fornecimento de energia seja interrompido, recomenda-se a utilização de um fornecimento de energia sem interrupções ou de uma bateria.
Campo magnético à frequência de alimentação (50/60 Hz) em conformidade com a norma IEC 61000-4-8	30 A/m	O campo magnético à frequência de rede deve corresponder aos valores típicos utilizados num ambiente clínico ou comercial.
OBSERVAÇÃO: U_T 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 eletro-magnético Distância de proteção recomendada:
Variáveis de perturbação das frequências altas por condução em conformidade com a norma IEC 61000-4-6	3 V 150 kHz a 80 MHz 6 V dentro de bandas ISM	
Variáveis de perturbação de alta-frequência por radiação em conformidade com a norma IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz a 2,7 GHz	
Comunicação de RF	Consulte a secção “Imunidade do equi-	

	pamento de comunica- ção sem fios de RF”	
		Pode haver disrup- ções junto de disposi- tivos que tenham o se- guinte símbolo: 

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

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

Distâncias de proteção recomendadas entre o equipamento de comunicação de alta-frequência portátil e móvel e o dispositivo			
Potência nominal do transmissor W	Distância de proteção de acordo com a frequência de emissão de RF m		
	150 kHz a 80 MHz $d = 1,0 \sqrt{P}$	80 MHz a 800 MHz $d = 0,3 \sqrt{P}$	800 MHz a 2,7 GHz $d = 0,3 \sqrt{P}$
0,01	0,1	0,05	0,05
0,1	0,32	0,1	0,1
1	1,0	0,3	0,3

10	3,2	1,0	1,0
A distância pode ser determinada através da equação para cada coluna 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 (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.

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

Não estão disponíveis acessórios adicionais.

Manutenção de peças relevantes no que diz respeito a CEM

Relativamente à segurança CEM dos dispositivos CR 10-X, CR 12-X e CR 15-X, não deverá ser inspecionada nenhuma peça relevante por parte do operador ou de um engenheiro de assistência técnica antes do final da vida útil do digitalizador.