MANUAL DO USUÁRIO

RaySafe i2 System

RaySafe™

© 2014.10 Unfors RaySafe 5001095-4.1

Todos os direitos são reservados. São proibidas a reprodução ou a transmissão total ou parcial, em qualquer forma ou por qualquer meio, eletrônico, mecânico ou outro, sem o consentimento prévio por escrito do proprietário dos direitos autorais.

ÍNDICE

INTRODUÇÃO 5
Sobre o RaySafe i2 System 5
Como o sistema funciona 6
Sobre este Manual do Usuário 6

USO DO DOSÍMETRO 7
Introdução 7
Preparação para uso 7

O USO DO BERÇO 8
Introdução 8
Preparação para uso 8

USO DO VISUALIZADOR DE DOSES E DO GERENCIADOR DE DOSES 9

USO DA TELA DE TEMPO REAL 10
Preparação para uso 10
Recursos da tela de tempo real 11
Como desligar a tela de tempo real 23

MANUTENÇÃO 24
Calibração da tela de tempo real 24
Sincronização do histórico de doses em uma memória USB 24
Limpeza e desinfecção 24

SOLUÇÃO DE PROBLEMAS 26
Tela de tempo real 26
Visualizador de doses, gerenciador de doses e base 26
Outros manuais do usuário 27

INFORMAÇÕES IMPORTANTES SOBRE O SISTEMA 28
Finalidade do RaySafe i2 System 28
Compatibilidade 29
Documentação técnica 29
Conformidade 29
Treinamento 29
Requisitos do sistema 30

DADOS TÉCNICOS 31
Radiologia do dosímetro 31
Memória do dosímetro 31
Memória da tela de tempo real 32
Transferência de dados da dose, do dosímetro para a tela de tempo real 32
Memórias do dosímetro e da tela de tempo real/visualizador de doses .. 32
Gerenciamento do tempo 33
Especificações técnicas 33
Condições climáticas 36
Requisitos de segurança e privacidade 37

SEGURANÇA 38
Instruções de segurança importantes 38
Segurança elétrica 39
Segurança mecânica 39
Segurança contra explosão 39
Segurança contra incêndio 40
Descarga eletrostática (ESD) 40
Compatibilidade eletromagnética (EMC) 41
Segurança contra modalidades específicas 42
Segurança, proteção e privacidade da rede 43
Substâncias e elementos tóxicos ou perigosos 43
Visão geral das etiquetas do equipamento 44

DESCARTE DE PRODUTOS 48
Introdução 48
Transferência do sistema para outro usuário 48
Descarte final do sistema 48

INTRODUÇÃO

SOBRE O RAYSAFE i2 SYSTEM

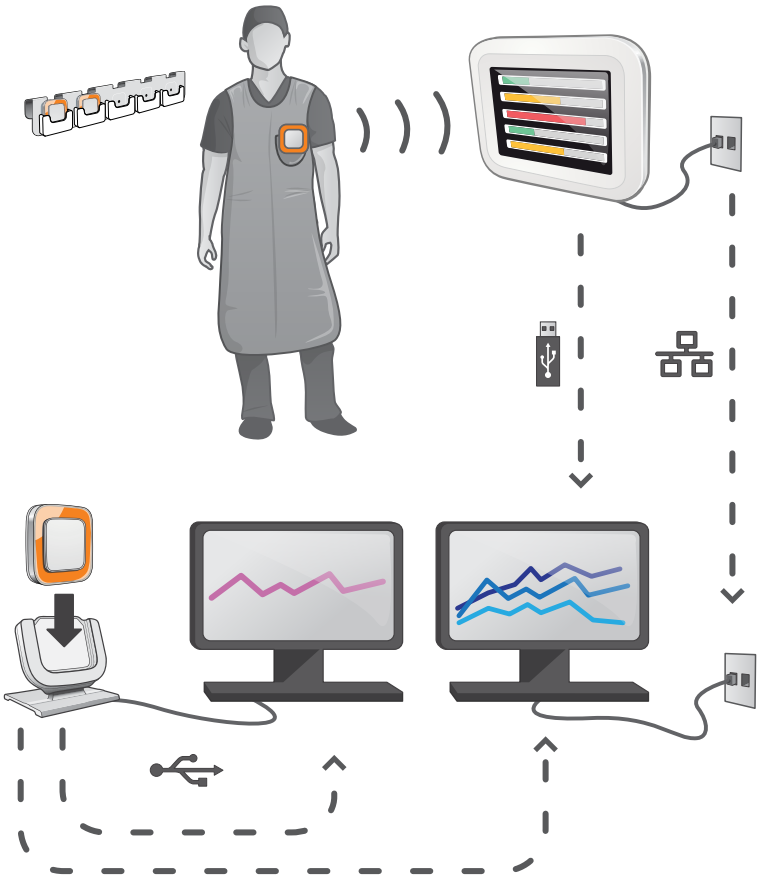


Figura 1. Visão geral do RaySafe i2 System

O RaySafe i2 System pode conter os seguintes componentes:

- dosímetro
- tela de tempo real
- visor de doses (software de computador)
- gerenciador de doses (software de computador)
- base (estação de encaixe utilizada para conectar os dosímetros e o computador)
- suporte do dosímetro (armazenamento do dosímetro)

COMO O SISTEMA FUNCIONA

O dosímetro mede e grava as exposições a raios X a cada segundo e transfere os dados sem uso de cabos, via rádio, para a tela de tempo real.

A tela de tempo real mostra a exposição à dose em tempo real de até oito dosímetros na faixa de cada vez. As barras indicadoras por cor (verde, amarelo e vermelho) representam a intensidade da exposição recebida no momento. A dose acumulada por pessoa é exibida ao lado das barras indicadoras por cor. Ao tocar em um nome no dosímetro, o usuário pode ver os dados históricos em exibições separadas.

Quando o dosímetro não estiver em uso, ele deverá ser guardado em seu suporte, longe da tela de tempo real.

As informações mais detalhadas do histórico de dose podem ser transferidas dos dosímetros através da base conectada a um computador e visualizadas usando o software (visualizador de doses e gerenciador de doses) de computador.

O software do visualizador de doses também é usado para administrar os dosímetros, alterar nomes e cores de dosímetros e reinicializar o histórico de doses. O software do gerenciador de doses é um software avançado de análise, geração de relatórios e arquivamento de informações de doses. Ele lida com diversos dosímetros e é capaz de recuperar as informações de doses de várias telas de tempo real através da rede hospitalar ou via armazenamento USB.

SOBRE ESTE MANUAL DO USUÁRIO

Este Manual do Usuário destina-se a auxiliar os usuários na operação segura e eficaz dos produtos descritos.

Antes de tentar operar o produto, é necessário ler as instruções de uso, estudando e observando com atenção todas as indicações de AVISO e CUIDADO.

AVISO *Um AVISO o alerta sobre um resultado possivelmente grave, evento adverso ou risco de segurança. A inobservância de um aviso pode resultar em morte ou lesões graves ao operador ou ao paciente.*

CUIDADO *CUIDADO o alerta sobre onde é necessário ter cuidado especial para o uso seguro e eficaz do produto. A inobservância de um cuidado pode resultar em lesões leves ou moderadas ou danos ao produto ou a outra propriedade e, possivelmente, em um risco remoto de lesão mais grave e/ou pode causar poluição ambiental.*

NOTA *As notas destacam pontos incomuns, como um auxílio ao operador.*

As instruções de uso descrevem a configuração mais abrangente do produto, com o número máximo de opções e acessórios. Algumas das funções descritas podem não estar disponíveis em seu produto.

USO DO DOSÍMETRO

Figura 2. O dosímetro

INTRODUÇÃO

O dosímetro é um medidor ativo de doses, projetado para uso livre de manutenção durante sua vida útil.

É possível personalizar a aparência do dosímetro colocando uma das 8 camadas de diferentes cores, fornecidas junto com o dosímetro. (Selecione a cor a ser exibida na tela de tempo real, utilizando a caixa de diálogo de opções de dosímetro no visualizador de doses ou gerenciador de doses.)

O dosímetro mede a dose da equipe. A utilização ideal do dosímetro, ao medir a dose, é usá-lo desprotegido de roupas de proteção contra raios X.

PREPARAÇÃO PARA USO

Siga as instruções a seguir para começar a usar seu dosímetro:

1. Verifique se o modo de alimentação do dosímetro está ligado. (Use o visualizador de doses ou o gerenciador de doses para definir o modo de alimentação do dosímetro.)
2. Prenda o dosímetro em sua roupa, virado para frente, usando o clipe que está localizado na parte de trás do dosímetro ou o suporte do cordão fornecido com o dosímetro.

O dosímetro agora grava os valores de dose e os transmite para a tela de tempo real dentro da faixa. Você também pode ler os valores de dose registrados utilizando o visualizador de doses através da base (consulte o manual do usuário do visualizador de doses).

Consulte o capítulo “Especificações técnicas” na página 33para saber mais sobre a memória do dosímetro e a transferência de dados entre o dosímetro e as telas de tempo real.

O USO DO BERÇO

Figura 3. O berço

INTRODUÇÃO

O berço é uma estação de encaixe que permite conectar um dosímetro a um computador para leitura dos dados e para gravar no dosímetro suas opções. Use a base juntamente com o visualizador de doses e/ou os aplicativos do gerenciador de doses.

PREPARAÇÃO PARA USO

NOTA *Não conecte a base ao computador a menos que o visualizador de doses e o driver da base estejam instalados no computador.*

1. Inicie o aplicativo do visualizador de doses/gerenciador de doses.
2. Conecte a base à porta USB do computador.
3. Coloque um dosímetro na base.

Dentro de alguns segundos, o visualizador de doses/gerenciador de doses detectará um dosímetro. Isso é indicado na parte superior da janela principal com a observação “Connected to dosimeter 100001158” (Conectado ao dosímetro 100001158), onde o dosímetro 100001158 é um exemplo de ID de dosímetro.

O visualizador de doses/gerenciador de doses começará a carregar o histórico de doses do dosímetro. Isso pode levar alguns minutos. Você pode acompanhar o andamento na barra de andamento na parte inferior da janela principal.

USO DO VISUALIZADOR DE DOSES E DO GERENCIADOR DE DOSES

Consulte os manuais do visualizador de doses e gerenciador de doses, encontrados no menu de ajuda no software do visualizador de doses e do gerenciador de doses.

USO DA TELA DE TEMPO REAL

INTRODUÇÃO

A tela de tempo real é a unidade de exibição do sistema RaySafe i2. Ela estabelece uma comunicação sem fio com os dosímetros dentro do alcance do rádio com a finalidade de coletar, apresentar e armazenar os dados de doses de dosímetros.

Figura 4. A tela de tempo real.

AVISO *A distância na qual a tela de tempo real detecta um dosímetro depende das configurações definidas pelo engenheiro de manutenção durante a instalação.*

PREPARAÇÃO PARA USO

COMO INICIAR A TELA DE TEMPO REAL

1. Ligue o conector de saída do adaptador de alimentação à parte traseira da tela de tempo real.
2. Ligue o conector de entrada a uma tomada elétrica aterrada.

Isso ligará a tela de tempo real.

AVISO *Para evitar o risco de choque elétrico, a tela de tempo real deve ser conectada apenas a uma rede de alimentação com aterramento de proteção.*

Primeiro será exibida uma tela inicial por alguns segundos e, após 30 segundos, o sistema estará pronto para uso. A exibição on-line mostrará um máximo de 8 dosímetros por vez. Somente os dosímetros que estiverem dentro da faixa da tela de tempo real serão exibidos.

A tela de tempo real é uma tela de toque. Opere a tela de tempo real tocando nos botões e gráficos na tela.

NOTA *Os dosímetros são exibidos por ordem de chegada (consulte "Menu de slots reservados, na seção "Menu de configurações do administrador" na página 20). Os dosímetros que não estão exibidos na Exibição on-line ainda medem e armazenam dados de doses.*

AVISO *Não cubra a tela de tempo real para temperaturas extremas.*

AVISO *Cuidado ao movimentar outros equipamentos nos arredores da tela de tempo real.*

RECURSOS DA TELA DE TEMPO REAL

A tela de tempo real oferece:

- Uma exibição on-line (consulte a seção "Exibição on-line – exibição das taxas de dose atuais" na página 12), na qual é possível:
  - visualizar informações atuais da taxa de dose individual de até oito dosímetros por vez.
  - acessar a visão geral da dose individual tocando na marcação do nome do dosímetro na exibição on-line.
- Uma visão geral da dose individual (consulte a seção "Visão geral da dose individual – exibir dados detalhados da dose" na página 14), na qual você pode visualizar dados históricos de doses de um dosímetro escolhido na exibição on-line.
- Uma visualização das configurações da tela de tempo real (consulte a seção "Exibição das configurações da tela de tempo real" na página 18) para ver as configurações do administrador.

Consulte "Dados técnicos" na página 31 para obter detalhes técnicos sobre como a tela de tempo real exibe os dados de doses. Além disso, a tela de tempo real:

- Atua como um armazenamento temporário para que os dados de doses dos dosímetros sejam analisados posteriormente no aplicativo opcional do gerenciador de doses.
- É equipado com uma porta USB para download dos dados de dose para a memória USB (consulte "Sincronização do histórico de doses em uma memória USB" na página 24).

NOTA *Quando a memória da tela de tempo real estiver cheia, os dados mais antigos serão substituídos por dados mais novos. Para obter exemplos de capacidade de armazenamento, consulte a seção "Memória da tela de tempo real" na página 32.*

EXIBIÇÃO ON-LINE – EXIBIÇÃO DAS TAXAS DE DOSE ATUAIS

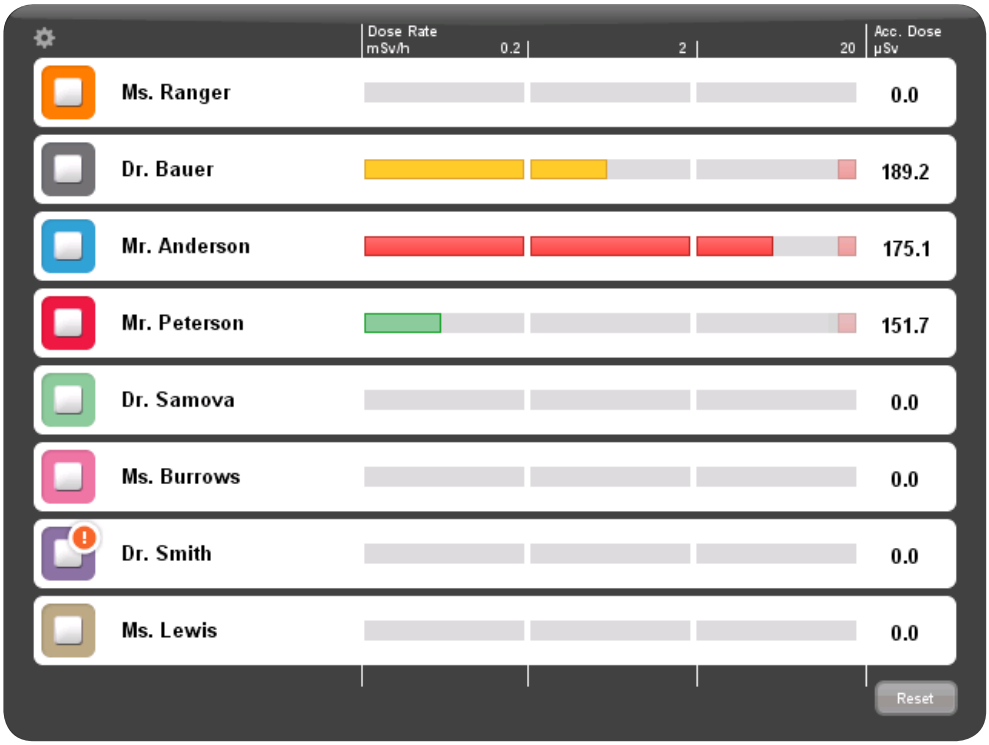


Figura 5. A exibição on-line

NOTA *Os dosímetros são exibidos por ordem de chegada (consulte "Menu de slots reservados", na seção "Menu de configurações do administrador" na página 20). Os dosímetros que não são mostrados na exibição on-line ainda medem e armazenam dados de dose (consulte "Memória do dosímetro" na página 31).*

O ícone no canto superior esquerdo oferece acesso à exibição de configurações da tela de tempo real (consulte a seção "Exibição das configurações da tela de tempo real" na página 18).

A coluna de dose acumulada por exame mostra a dose acumulada desde a última vez que o botão de reinicialização foi tocado no canto inferior direito. A dose acumulada por exame também será reinicializada quando a tela de tempo real for reiniciada.

NOTA *A dose acumulada por exame só é registrada na memória da tela de tempo real. Os valores registrados no dosímetro não são afetados.*

NOTA *Ao redefinir a dose acumulada por exame, os valores de todos os dosímetros conectados àquela tela serão afetados, e não apenas os que estão visíveis no momento.*

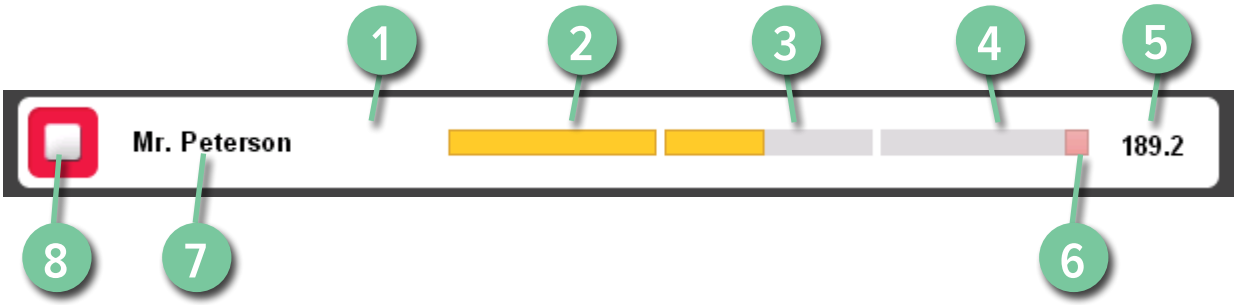


Figura 6. Os elementos da exibição on-line

LEGENDA	
1	Acesso à visão geral da dose individual (consulte página 14) (toque em qualquer lugar na barra branca)
2	Escala, zona verde
3	Escala, zona amarela
4	Escala, zona vermelha
5	Dose de procedimento acumulada
6	Indicação de taxa de dose pico
7	Nome exibido
8	Símbolo exibido (cor do dosímetro)

O nome exibido identifica os dosímetros. Ele pode estar truncado devido à falta de espaço.

Ao tocar na barra branca do dosímetro, você acessará a visão geral da dose individual daquele dosímetro.

A escala da taxa de dose é dividida em três zonas:

- A zona verde indica < 0,2 mSv/h (< 0,02 rem/h).
- A zona amarela indica 0,2 – 2 mSv/h (0,02 a 0,2 rem/h). Se você estiver exposto frequentemente à radiação na zona amarela, deverá tomar medidas para minimizar a exposição à dose.
- A zona vermelha indica 2 – 20 mSv/h (0,2 – 2 rem/h) e não deve ocorrer com frequência durante procedimentos normais. Se você estiver exposto frequentemente à radiação na zona vermelha, deverá tomar medidas para minimizar a exposição à dose.

Quando um dosímetro sair da faixa da tela de tempo real, seu botão permanecerá visível na exibição on-line por três minutos. Esse recurso permite que as pessoas saiam temporariamente da sala sem perder sua posição na lista.

Se nenhum dosímetro estiver dentro da faixa da tela de tempo real por 30 minutos, a exibição on-line entrará no modo de proteção de tela. No modo de proteção de tela, a tela de tempo real exibe uma tela preta. A tela de tempo real é inicializada quando um dosímetro é conectado à tela de tempo real ou quando o usuário toca na tela.

VISÃO GERAL DA DOSE INDIVIDUAL – EXIBIR DADOS DETALHADOS DA DOSE

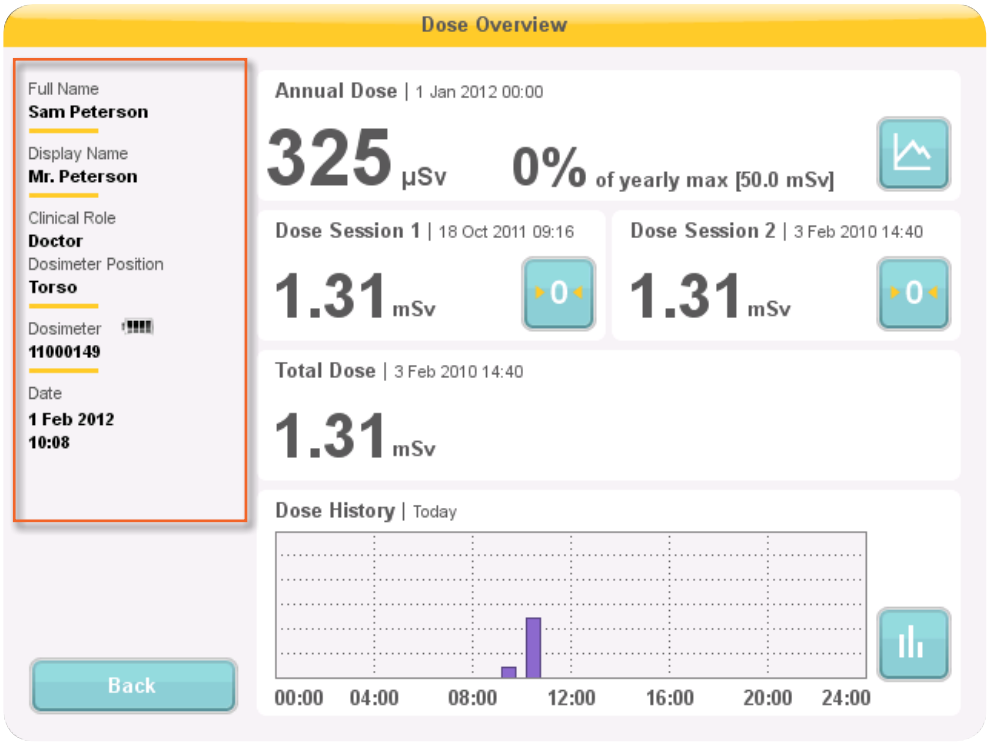


Figura 7. Visão geral da dose

Acesse a visão geral da dose individual de um dosímetro tocando no botão do nome daquele dosímetro mostrado na exibição on-line. Um painel de informações do dosímetro é exibido no lado esquerdo da visão geral da dose (consulte a figura acima). Ele exibe:

- *Full Name (Nome completo)*
- *Displayed Name (Nome exibido)* – o nome que é exibido na tela de tempo real Exibição on-line
- *Clinical Role (Função clínica)* – médico, enfermeiro, técnico ou outro

- *Dosimeter Position (Posição do dosímetro)* – cabeça, tronco, mão, barriga, perna ou outro
- *Dosimeter (Dosímetro)* – um ID exclusivo por dosímetro
- Status da bateria
  - 2 a 4 blocos indicam estado normal.
  - 1 bloco indica que o dosímetro precisa ser substituído.
- Data e hora do dosímetro

A visão geral da dose individual tem duas subexibições:

- a exibição da dose anual (consulte a seção “Dose anual” na página 16)
- a exibição do histórico da dose individual (consulte a seção “Histórico de doses” na página 17)

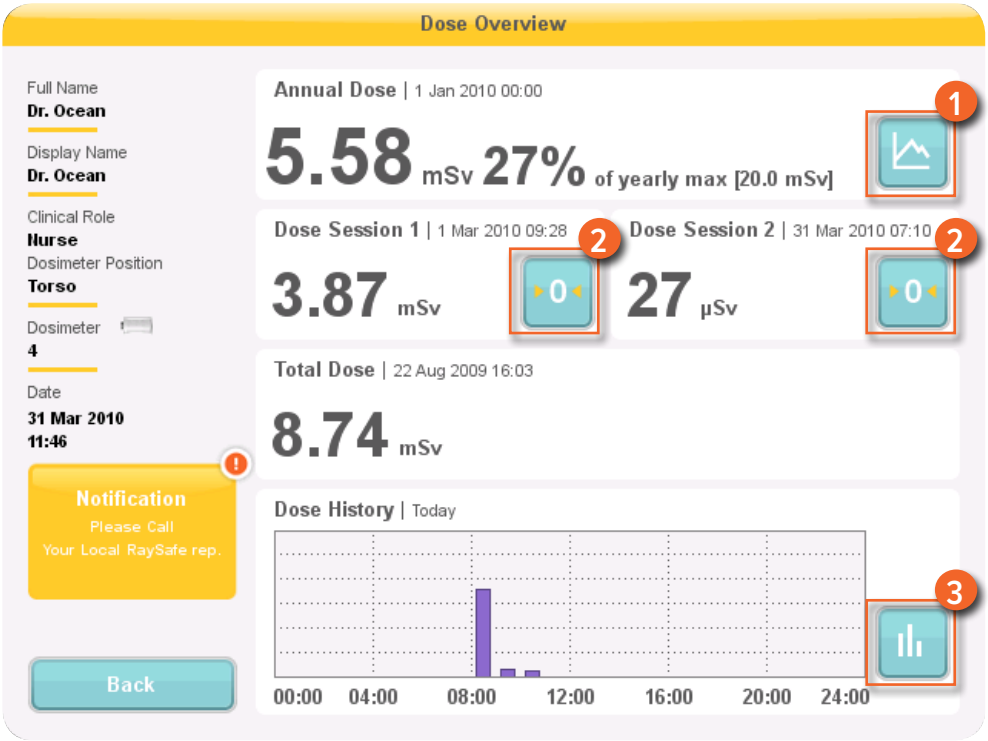


Figura 8. A visão geral da dose individual – acesso às subexibições

Ao acessar a visão geral da dose individual, você verá as seguintes informações à direita:

- A dose anual desde 1º de janeiro do ano atual, ou desde a última reinicialização. Esse valor também é exibido como uma porcentagem da dose máxima anual.
- Acesso à subexibição da dose anual (1), consulte a seção “Dose anual” na página 16.

- Valores 1 e 2 da sessão da dose, data e hora. Use as sessões de dose para medir a dose em intervalos de tempo específicos, por exemplo, um procedimento ou um dia de trabalho específico. O valor mostra a dose acumulada para uma sessão desde a última reinicialização da sessão. Use os botões de reinicialização (2) para redefinir a sessão da dose para zero. As informações sobre a reinicialização da sessão da dose aparecerão como um evento no software do gerenciador de doses.
- A dose total individual desde a última reinicialização do histórico de doses.
- O gráfico do histórico de doses individuais do dia atual. Você também pode acessar a subexibição do histórico de doses individuais (3), consulte a seção “Histórico de doses” na página 17.
- Uma área de notificação com informações de contato editáveis (consulte a seção “Menu de localização e nome da tela de tempo real” na página 20), se aplicável.

DOSE ANUAL

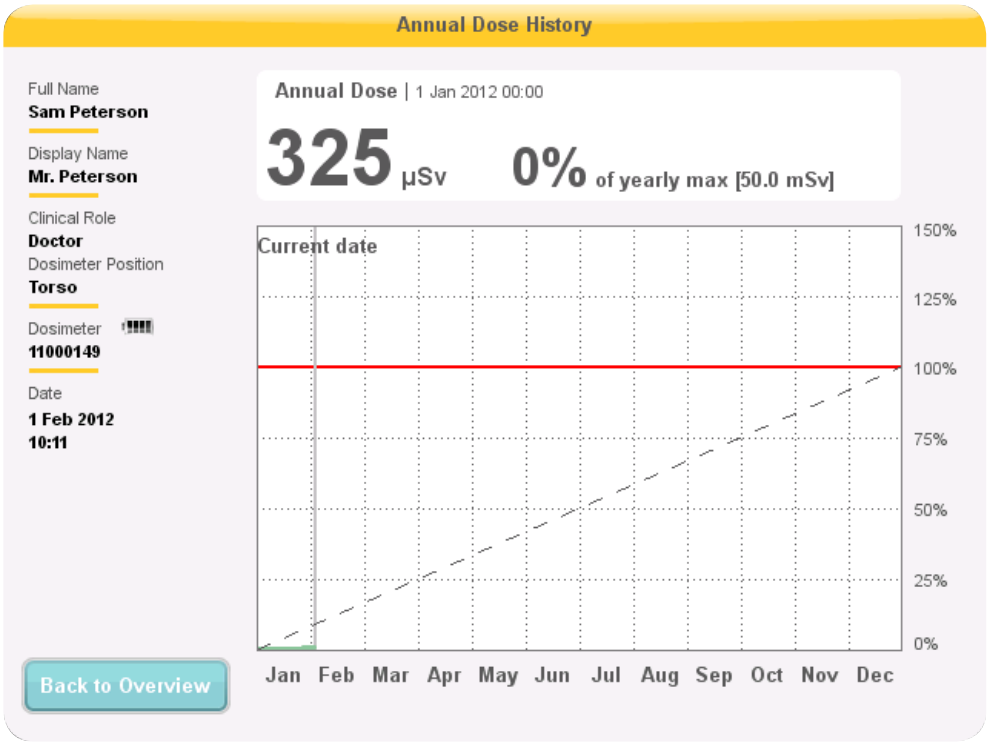


Figura 9. A exibição da dose anual

Nesta tela, você encontra as seguintes informações:

- A data de hoje (linha vertical).
- O limite da dose anual (linha vermelha). Defina esse valor no visualizador de doses ou no gerenciador de doses.

- O limite da dose anual distribuída durante o ano inteiro (linha pontilhada). Desde que a dose acumulada fique abaixo desse valor, o limite da dose anual não será ultrapassado no ano inteiro.
- Dose acumulada em relação ao limite da dose anual para o ano atual (linha verde/laranja). Quando a dose acumulada exceder o limite da dose anual distribuída, a cor mudará de verde para laranja para alertar o usuário a tomar medidas.

NOTA *O limite da dose anual para o dosímetro depende do fator de proteção do avental de chumbo, bem como de outras proteções contra radiação. Quanto maior a proteção maior pode ser o limite para a mesma dose eficaz para o usuário. O limite da dose anual poderá ou não ser escolhido para refletir a dose legal limite onde ela será usada. Ela pode refletir o limite legal ou, por exemplo, uma meta inferior para o caso de usuário clínico.*

HISTÓRICO DE DOSES

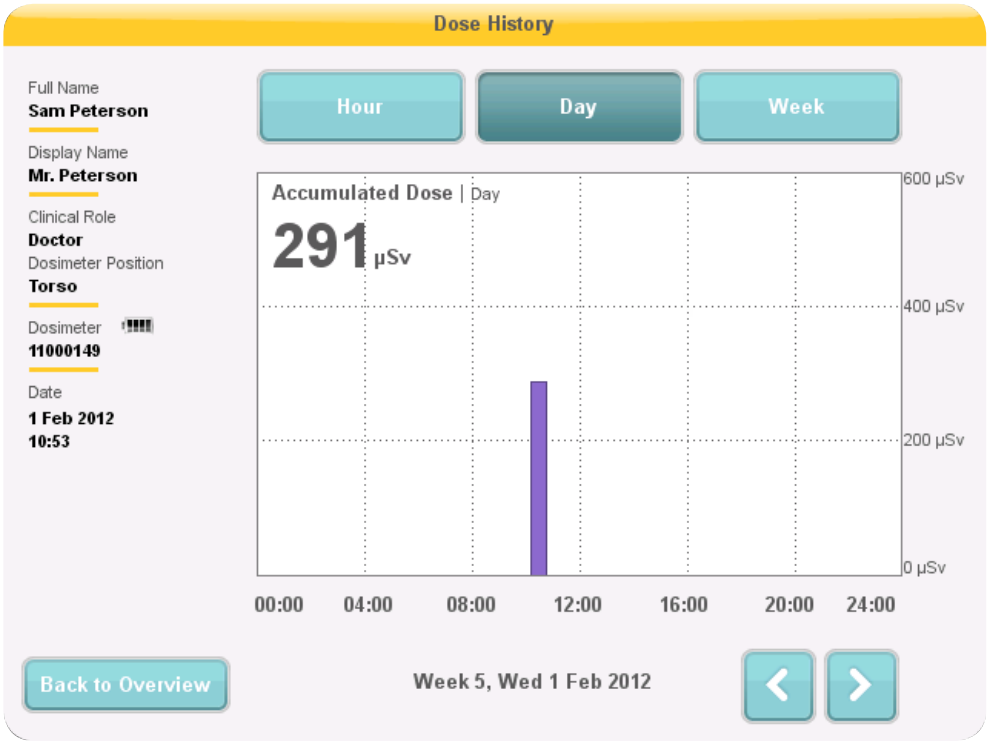


Figura 10. Exibição do histórico de doses, com dias selecionados

Nesta exibição, você pode acessar as visões gerais de hora, dia e semana tocando nos respectivos botões na parte superior da tela.

No intervalo de tempo de hora, é possível visualizar o gráfico da taxa de doses em um intervalo de meia hora. Cada ponto de dados no gráfico representa a taxa de dose máxima nos próximos 15 segundos.

Nos intervalos de tempo diário/semanal, é possível visualizar as barras de valor de dose acumulada. Cada barra representa a dose acumulada em uma/quatro hora(s), respectivamente. Nos intervalos de tempo diário/semanal, ao tocar na barra de doses do diagrama, a escala de tempo adjacente (que é semana -> dia e dia -> hora) se amplia.

Dentro de cada intervalo de tempo (hora/dia/semana), você pode avançar e voltar no tempo com os botões de seta na parte inferior da tela. Ao manter pressionados os botões de seta, você rolará juntamente com o eixo de tempo dentro do nível de zoom escolhido.

NOTA *Alternar entre hora, dia e semana definirá a exibição para a data e hora atuais.*

O valor da dose acumulada durante o intervalo de tempo selecionado pode ser visualizado no canto superior esquerdo do gráfico.

EXIBIÇÃO DAS CONFIGURAÇÕES DA TELA DE TEMPO REAL

A exibição das configurações da tela de tempo real é onde os administradores configuraram a tela de tempo real. Siga as instruções abaixo para entrar na exibição das configurações da tela de tempo real:

1. Toque no símbolo do menu de configurações no canto superior esquerdo da exibição on-line.
2. Insira os valores de configuração tocando nos botões dos respectivos menus

Na parte inferior das configurações da tela de tempo real, são exibidos o ID/número de série da tela e a versão do software. Essas informações podem ser usadas como ajuda para o suporte.

MENU DE CONFIGURAÇÕES DO USUÁRIO

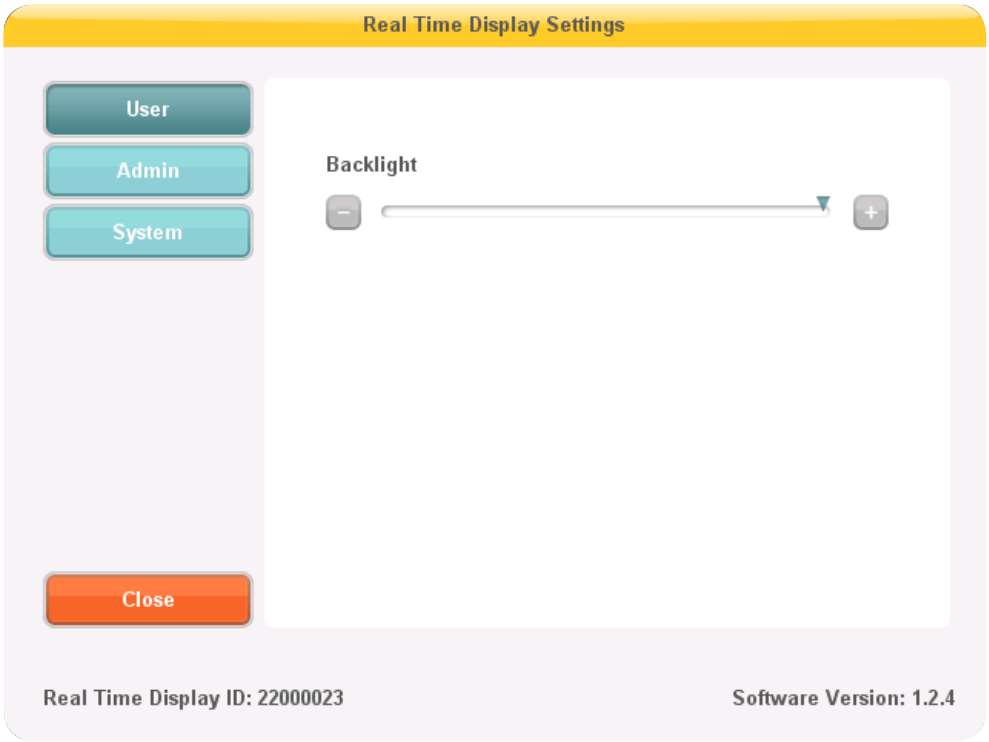


Figura 11. O menu de configurações do usuário

O menu de configurações do usuário consiste em uma única tela.

Ajuste o nível de luz do fundo da tela movendo a seta horizontalmente. Essa mudança será aplicada imediatamente.

MENU DE CONFIGURAÇÕES DO ADMINISTRADOR

O menu de configurações do administrador consiste em quatro telas. Acesse essas telas tocando nos botões de seta no canto inferior direito de cada tela.

Menu de localização e nome da tela de tempo real

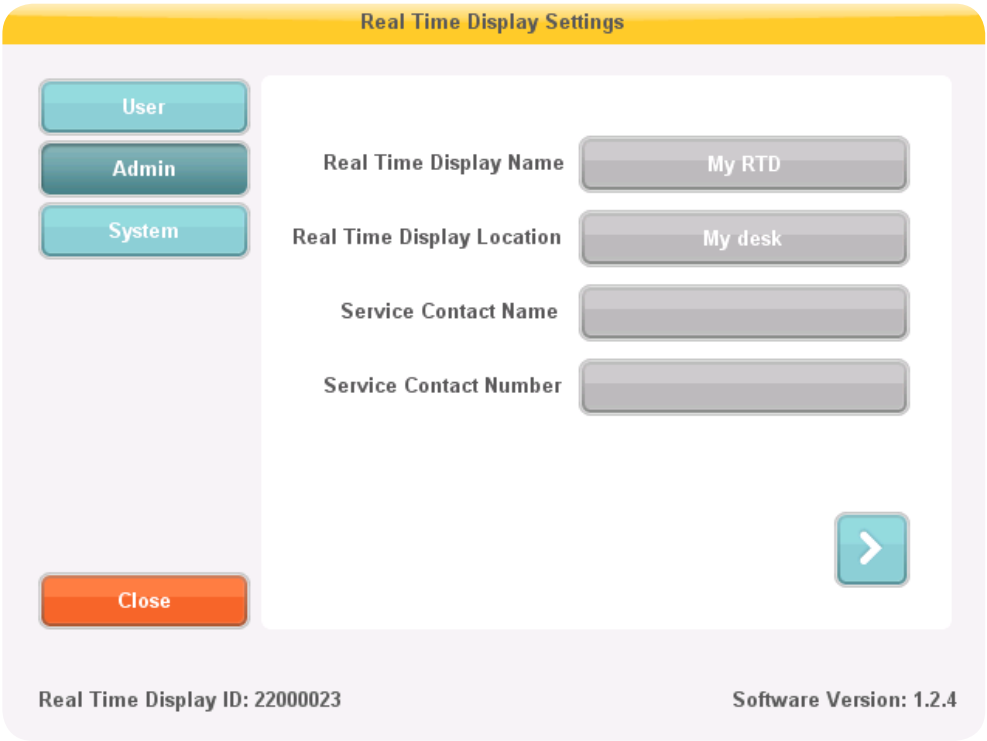


Figura 12. Menu de localização e nome da tela de tempo real

Digite o nome e a localização da tela de tempo real. Essas informações são utilizadas para identificar a tela de tempo real de maneira que possam ser detectada no gerenciador de doses.

Digite o nome e o número do contato do serviço no gerenciador de seu sistema local RaySafe i2. As informações de contato do serviço serão exibidas na área de notificação, no lado esquerdo da visão geral de doses individuais.

Menu de slots reservados

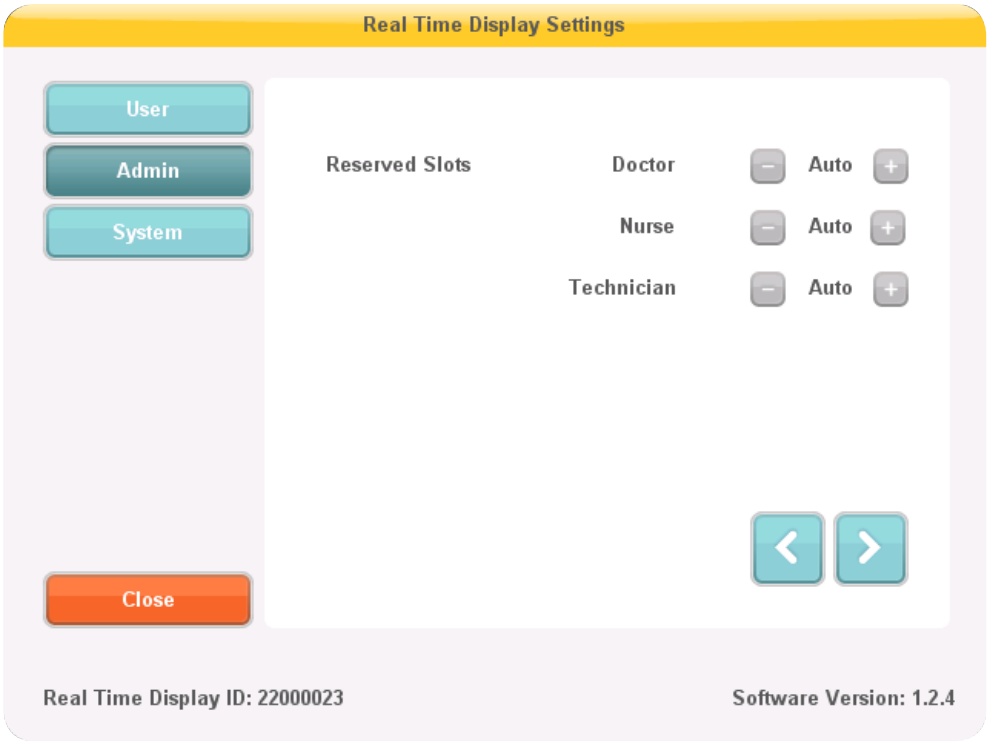


Figura 13. O menu de slots reservados

Essa é uma configuração opcional, que você pode usar para reservar um número de slots na exibição on-line para as funções clínicas médico, enfermeiro e técnico (consulte a figura acima).

Se, por exemplo, você reservar três slots para os médicos, mas a tela de tempo real detectar apenas um, haverá dois slots vazios antes que o primeiro enfermeiro apareça.

Se você quiser reservar slots para os enfermeiros, também terá que reservar slots para os médicos. Se quiser reservar slots para os técnicos, também terá que reservar slots para os médicos e enfermeiros.

O comportamento padrão “Auto” (Automático) é atendido por ordem de chegada, o que significa que os dosímetros aparecerão na tela na ordem em que a tela de tempo real os detectar, classificados após sua função clínica: médico, enfermeiro, técnico, outro. Esta é a configuração recomendada.

Menu de configuração de rede

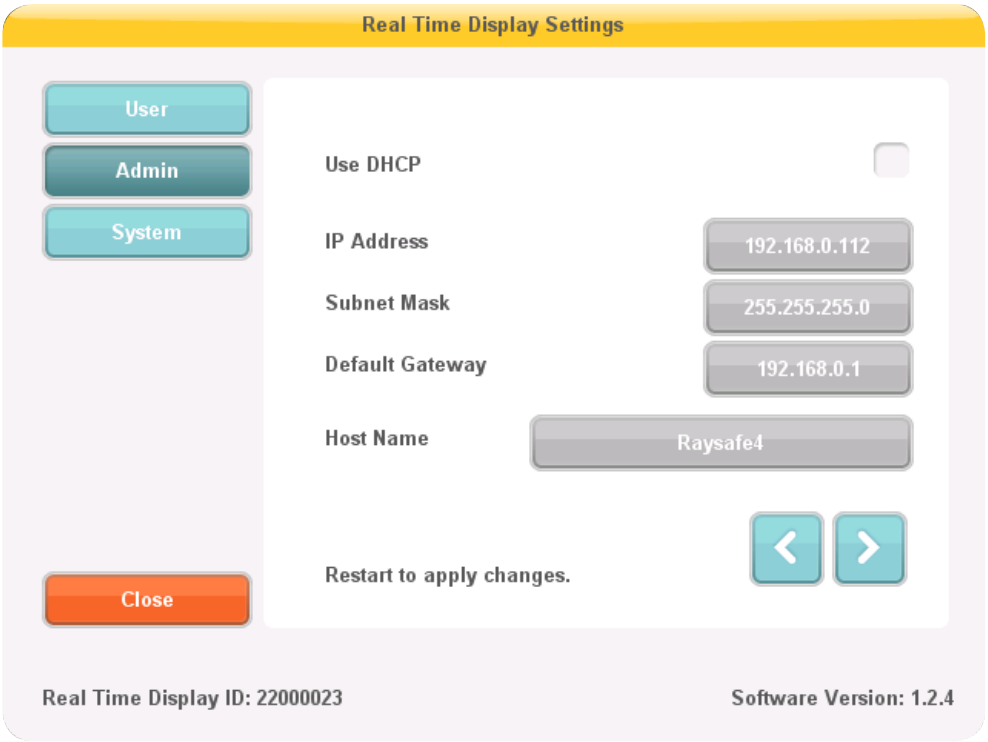


Figura 14. O menu de configuração de rede

Configure a conexão de rede entre a tela de tempo real e o gerenciador de doses (consulte a figura acima). É recomendável que você entre em contato com o departamento de TI para receber o endereço IP.

Se você alterar essa informação, a tela de tempo real exigirá uma reinicialização.

NOTA *A configuração da rede será aplicável apenas se você estiver usando o software gerenciador de doses.*

Menu de hora e data

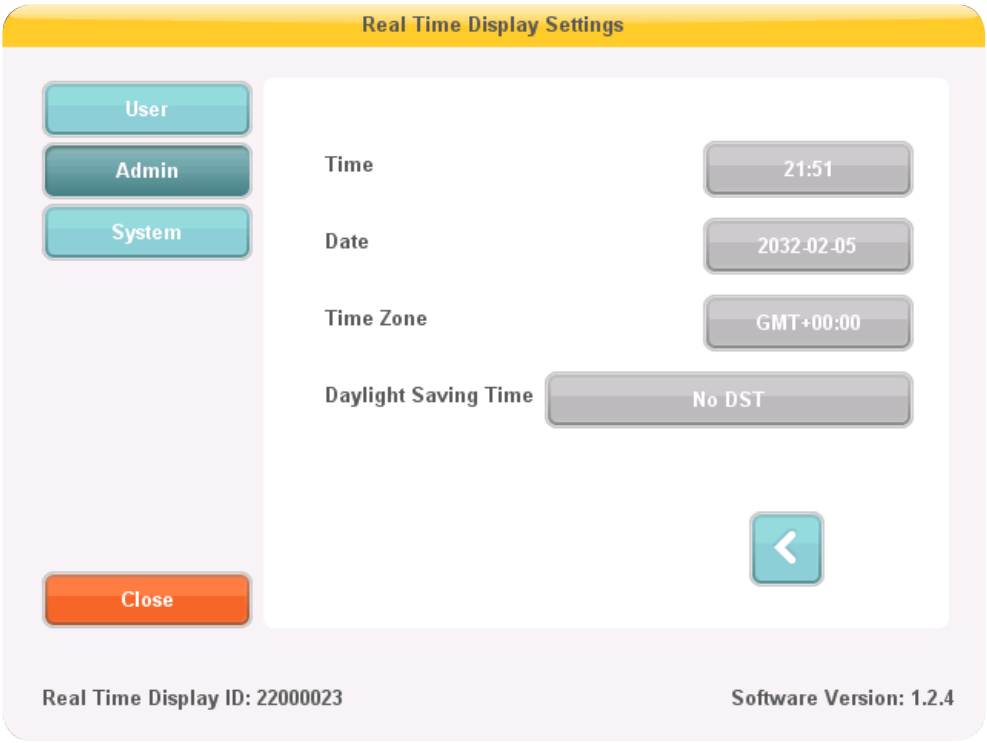


Figura 15. O menu de hora e data

Defina a hora, data, fuso horário e gerencie o horário de verão da tela de tempo real (consulte a figura acima).

Para o horário de verão, é possível escolher gerenciá-lo manualmente ou selecionar uma região de configurações de horário de verão para seu fuso horário. As possíveis regiões disponíveis para o horário de verão são diferentes conforme seu fuso horário atual.

Se você optar por gerenciar o horário de verão manualmente, será possível defini-lo para inverno (+0 hora) ou verão (+1 hora). Se uma região estiver selecionada, a alteração entre inverno/verão será feita automaticamente.

MENU DE CONFIGURAÇÕES DO SISTEMA

Esse menu destina-se à manutenção e está descrito em um manual de manutenção separado.

COMO DESLIGAR A TELA DE TEMPO REAL

Desconecte o adaptador de alimentação.

MANUTENÇÃO

CALIBRAÇÃO DA TELA DE TEMPO REAL

Se a tela de toque não responder corretamente à interação do usuário, será necessário recalibrá-la.

Siga as instruções abaixo para realizar a recalibração:

1. Toque e mantenha pressionada a tela inicial que aparece na inicialização da tela de tempo real até que a janela de configuração apareça.
2. Siga a instrução na parte inferior da tela e as instruções subsequentes nas próximas exibições.

SINCRONIZAÇÃO DO HISTÓRICO DE DOSES EM UMA MEMÓRIA USB

Siga as instruções abaixo para sincronizar o histórico de doses armazenado na tela de tempo real em uma memória USB:

1. Insira uma memória USB na parte de trás da tela de tempo real.
2. Pressione o botão Synch to USB (Sincronização em USB). A sincronização será iniciada. Isso pode levar algum tempo, dependendo do volume de dados armazenado na tela de tempo real. Reinicie o histórico de doses armazenado na tela de tempo real, pressionando o botão Reset (Reinicializar).

LIMPEZA E DESINFECÇÃO

A limpeza e a desinfecção deste produto devem ser feitas periodicamente. A seguir, instruções para cada um dos procedimentos.

AVISO *Sempre isole o equipamento da alimentação da rede elétrica antes de limpar ou desinfetar para evitar choques elétricos.*

CUIDADO *Nunca deixe que vaze água ou outros líquidos para dentro do equipamento, pois isso pode causar curtos-circuitos ou corrosão do metal.*

As técnicas de limpeza e desinfecção do produto e da sala devem estar em conformidade com todas as leis e regulamentos locais aplicáveis.

LIMPEZA

Peças esmaltadas e superfícies de alumínio só devem ser limpas com um pano úmido e um detergente suave e, em seguida, esfregadas com um pano felpudo seco. Nunca use produtos de limpeza corrosivos, solventes, detergentes ou ceras abrasivas. Não use um produto de limpeza se você não tiver certeza sobre suas propriedades.

A limpeza das peças cromadas só deve ser feita esfregando um pano seco. Não use graxas abrasivas. Para preservar o acabamento, use cera não abrasiva.

DESINFECÇÃO

As peças do produto indicadas para este tratamento, inclusive acessórios e cabos de conexão, podem ser desinfetadas passando um pano umedecido com o produto apropriado. Nunca use desinfetantes corrosivos ou solventes. Não use um desinfetante se você não tiver certeza sobre suas propriedades.

AVISO *Não use sprays inflamáveis ou desinfetantes com risco de explosão. Esses sprays criam vapores que podem incendiar, causando lesões fatais ou outros ferimentos graves.*

CUIDADO *Não é recomendável desinfetar uma sala de produtos médicos, pois o vapor pode penetrar no produto, causando curtos-circuitos, corrosão do metal ou outros danos ao produto.*

Se for preciso usar desinfetantes não inflamáveis e não explosivos, o equipamento antes deverá ser desligado e esfriar naturalmente. Isso impede que as correntes de convecção puxem o vapor para dentro do produto. Deve-se usar filme plástico para cobrir bem todo o produto e só então começar a pulverizar.

Após todos os vestígios do vapor desinfetante se dispersarem, o filme plástico poderá ser removido e o equipamento poderá ser desinfetado da maneira recomendada.

Se foi usado spray, você deve verificar se todos os vestígios do vapor se dispersaram antes de ligar o produto novamente.

SOLUÇÃO DE PROBLEMAS

TELA DE TEMPO REAL

Tabela 1. Solução de problemas da tela de tempo real

PROBLEMA	SOLUÇÃO
O dosímetro não aparece na exibição on-line.	Use o visualizador de doses ou o gerenciador de doses para verificar se: • O status da bateria está OK. • O modo de alimentação está definido como “On” (Ligado). • O modo da tela de tempo real está definido como "Show" (Mostrar). Leia sobre como alterar as configurações do dosímetro no manual do usuário do visualizador de doses ou gerenciador de doses.

VISUALIZADOR DE DOSES, GERENCIADOR DE DOSES E BASE

Tabela 2. Solução de problemas do visualizador de doses/gerenciador de doses e base

PROBLEMA	SOLUÇÃO
O dosímetro não aparece no visualizador de doses/gerenciador de doses	Verifique se o dosímetro está encaixado corretamente na base e se o clipe está OK.

PROBLEMA	SOLUÇÃO
O visualizador de doses/gerenciador de doses não detecta a base	• Verifique a conexão USB entre a base e o computador. • Instale o driver da base manualmente. Todos os arquivos de driver estão localizados no CD de instalação na pasta “CradleDriver”. Esses arquivos também são copiados para a pasta de instalação do aplicativo quando o visualizador de doses é instalado. Quando o Windows detectar uma base conectada e for exibida a caixa de diálogo de instalação do driver, selecione usar os arquivos de driver localizados no CD ou na pasta de instalação do aplicativo.
Esqueci minha senha	Entre em contato com o administrador local, que terá que reinstalar o software. A remoção de uma versão anterior do aplicativo do visualizador de doses pode causar a exclusão do histórico de doses e das configurações de senha daquela versão.

OUTROS MANUAIS DO USUÁRIO

- O gerenciador de doses é descrito em um manual do usuário separado, que pode ser encontrado no menu Help (Ajuda) no gerenciador de doses.
- O visualizador de doses é descrito em um manual do usuário separado, que pode ser encontrado no menu Help (Ajuda) no visualizador de doses.
- Os dosímetros são descritos em um guia rápido, fornecido juntamente com o dosímetro.
- Mais informações sobre a instalação e a manutenção podem ser encontradas no manual de manutenção, fornecido com o sistema.

INFORMAÇÕES IMPORTANTES SOBRE O SISTEMA

FINALIDADE DO RAYSAFE I2 SYSTEM

Este produto destina-se a instalação, uso e operação somente de acordo com os procedimentos de segurança e instruções de operação fornecidos nestas Instruções de uso com a finalidade para a qual foi projetado. A finalidade para a qual o produto se destina está indicada a seguir. No entanto, não há nada indicado nestas Instruções de uso que reduza as responsabilidades do usuário quanto ao julgamento clínico sensato e ao melhor procedimento clínico.

O RaySafe i2 System é um sistema eletrônico de monitoramento de doses de raios X. A finalidade de seu uso é melhorar a conscientização das pessoas que trabalham com ou na presença de equipamentos de imagem de raios X sobre a dose de trabalho (também conhecida como dose da equipe).

A conscientização concentra-se em:

- uma visualização gráfica da taxa de dose da equipe em tempo real ao operar equipamentos de raios X em salas de exame durante os procedimentos médicos;
- acesso instantâneo ao histórico de dose da equipe para fins de análise e geração de relatórios.

As vantagens do RaySafe i2 System são:

- conscientizar as pessoas sobre a dose de equipe recebida durante o trabalho clínico com equipamentos de diagnóstico por imagem com raios X:
- visualizar instantaneamente o resultado da redução de medidas da dose de trabalho, por exemplo, alterando a posição de uma pessoa na sala de exame.

O RaySafe i2 System não pode ser usado como uma solução de registro legal da dose de equipe. O RaySafe i2 System não é indicado para uso em pacientes.

NOTA *Não exponha os dosímetros aos feixes dos raios diretamente. Eles foram projetados para serem expostos à radiação difusa apenas.*

NOTA *O gerenciador de doses, o visualizador de doses, a base e o suporte do dosímetro não foram projetados para serem usados dentro de salas de exame.*

NOTA *O produto RaySafe i2 não é um substituto para dosímetros legais.*

A instalação, o uso e a operação do RaySafe i2 System estão sujeitas às leis das jurisdições nas quais o sistema está sendo usado. Os operadores devem apenas instalar, usar e operar o RaySafe i2 System sem entrar em conflito com as leis ou regulamentações aplicáveis, que têm o poder da lei.

O uso do sistema de raios X para outras finalidades que não as pretendidas e o uso do RaySafe i2 System para finalidades que não as pretendidas e expressamente indicadas pelo fabricante, bem como o uso ou a operação incorreta, podem isentar o fabricante (ou seu agente) de todas ou algumas responsabilidade por não conformidade, danos ou lesões resultantes.

COMPATIBILIDADE

O produto descrito neste manual não deve ser usado juntamente com outros produtos ou componentes, a menos que eles sejam expressamente reconhecidos como compatíveis pela Unfors RaySafe. (A lista desses produtos e componentes está disponível no fabricante.)

Alterações e/ou inclusões no produto devem ser realizadas apenas pela Unfors RaySafe ou por terceiros devidamente autorizados por ela. Essas alterações e/ou inclusões devem estar em conformidade com todas as leis e regulamentações aplicáveis que têm o poder da lei nas jurisdições em questão e com a prática de engenharia recomendada.

AVISO *Alterações e/ou inclusões no produto realizadas por pessoas sem treinamento apropriado e/ou usando peças sobressalentes não aprovadas podem anular a garantia da Unfors RaySafe. Assim como com todos os produtos técnicos complexos, a manutenção realizada por pessoas indevidamente qualificadas e/ou usando peças sobressalentes não aprovadas implica em sérios riscos de danos ao produto e lesões corporais.*

DOCUMENTAÇÃO TÉCNICA

Sob solicitação, a Unfors RaySafe compartilhará diagramas de circuito, listas de peças de componentes, descrições, instruções de calibração ou outras informações que ajudarão o pessoal de manutenção a reparar as peças do sistema RaySafe i2 designadas como reparáveis.

CONFORMIDADE

O RaySafe i2 está em conformidade com as normas e as leis nacionais e internacionais pertinentes. Informações sobre conformidade podem ser fornecidas conforme solicitação pelo representante local da Unfors RaySafe ou pelo fabricante.

TREINAMENTO

Os usuários deste produto devem ter recebido o treinamento adequado sobre seu uso seguro e eficaz antes de tentar operar o produto descrito nestas Instruções de uso. Os requisitos de treinamento para esse tipo de dispositivo variam conforme o país. Os usuários devem certificar-se de receber treinamento adequado de acordo com as leis e regulamentos locais.

Se precisar de mais informações sobre o treinamento no uso deste produto, entre em contato com o representante local da Unfors RaySafe.

REQUISITOS DO SISTEMA

O visualizador de doses e o gerenciador de doses têm os seguintes requisitos do sistema:

- Sistemas operacionais: Windows 7, Windows Vista ou Windows XP
- .NET 3.0 (gerenciador de doses: .NET 3.5)
- Mínimo de uma porta USB disponível
- Mínimo de 1 GB de memória disponível no sistema
- Mínimo de 1 GB de espaço disponível no disco rígido
- Resolução mínima da tela de 1024 x 768 (gerenciador de doses: 1280 x 1024, no mínimo)

DADOS TÉCNICOS

RADIOLOGIA DO DOSÍMETRO

CARACTERÍSTICA	MEDIDA
Quantidade operacional*	$H_p(10)$
Capacidade de reprodução	10% ou 1 µSv, o que for maior
Faixa da taxa de dose	40 µSv/h – 300 mSv/h
Dependência de energia de raios X/γ	± 20% dentro de N40 – N100 ± 30% dentro de N100 – N120
Dependência angular	± 5% dentro de ± 5° ± 30% dentro de ± 50° +200%/-100% dentro de ± 90°
Dependência de temperatura	± 5% dentro de 20-26 °C ± 25% dentro de 15-35 °C
Dependência da tensão da bateria	± 2% desde totalmente carregado até o desligamento da bateria fraca
Tempo de resposta	Menos de 1 s acima de 100 µSv/h; abaixo, menos de 5 s
Posição no corpo**	No tronco fora do avental de chumbo

*) $H_p(10)$: Dose individual equivalente a uma profundidade de 10 mm, de acordo com a norma ISO 4037.

**) Posição no corpo: A medição $H_p(10)$ é válida apenas para uma posição no tronco fora de qualquer avental de chumbo ou outra proteção. (Para estimar a dose eficaz para o usuário, deve-se usar outro meio que avalie questões como a situação da radiação do ambiente e a eficácia da proteção.)

MEMÓRIA DO DOSÍMETRO

O dosímetro tem duas memórias de dados de dose:

- A memória de dose acumulada, na qual o dosímetro armazena ***valores de dose acumulada*** a cada hora por toda a vida útil do dosímetro.

- A memória da taxa de dose, na qual o dosímetro armazena ***amostras de taxa de dose***. Quando a radiação excede 40 µSv/h, o dosímetro armazena uma amostra por segundo. Essa memória é limitada a amostras de 3.600 segundos.

NOTA *Quando a memória da taxa de dose estiver cheia, os dados mais antigos serão substituídos por dados mais novos.*

MEMÓRIA DA TELA DE TEMPO REAL

A tela de tempo real armazena informações de dose e de dosímetros para os dosímetros conectados a ela.

Como a tela de tempo real não possui uma limitação de 3.600 segundos para a memória da taxa de dose, as informações transmitidas do dosímetro serão mais detalhadas. Quando um dosímetro estiver conectado a uma tela de tempo real, ele transmitirá continuamente as exposições à dose medidas.

NOTA *Quando a memória da tela de tempo real estiver cheia, os dados mais antigos serão substituídos.*

A capacidade da tela de tempo real depende do número de dosímetros que estavam on-line e do número de amostras de taxa de dose. Exemplo da capacidade de armazenamento: 290 horas de exposição à dose para cada 50 dosímetros.

TRANSFERÊNCIA DE DADOS DA DOSE, DO DOSÍMETRO PARA A TELA DE TEMPO REAL

Quando um dosímetro ficar dentro da faixa de uma tela de tempo real, ele fará a transferência dos dados para a tela (os ***valores de dose acumulada*** que o dosímetro coletou desde a última vez que esteve dentro da faixa). Se um dosímetro estiver dentro da faixa de uma tela de tempo real quando for exposto à radiação, o dosímetro também começará a enviar ***amostras da taxa de dose*** para a tela de tempo real a cada segundo.

MEMÓRIAS DO DOSÍMETRO E DA TELA DE TEMPO REAL/VISUALIZADOR DE DOSES

As amostras da taxa de dose que foram substituídas na memória de taxa de dose do dosímetro ainda podem estar disponíveis na tela de tempo real.

Se não houver amostras de taxa de dose na tela de tempo real, nem na memória de taxa de dose do dosímetro, a tela de tempo real e o visualizador de doses exibirão, então, a média dos valores da taxa de dose com base nos valores de dose acumulada (consulte a figura a seguir).

A ausência de amostras de taxa de dose na tela de tempo real e/ou nas memórias do visualizador de doses ocorre quando:

- O dosímetro não está dentro da faixa da tela de tempo real quando é exposto à radiação.
- As amostras de taxa de dose na memória da taxa de dose são substituídas.

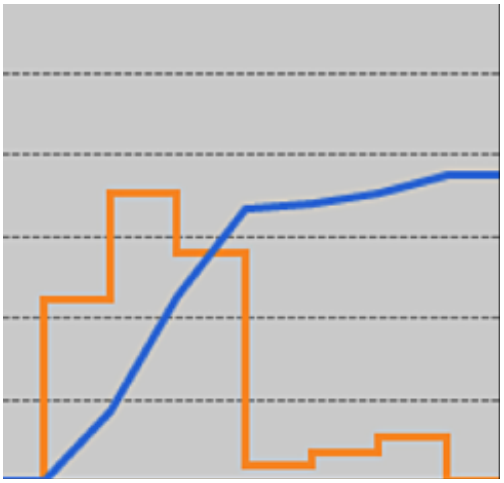


Figura 16. Gráfico do visualizador de doses/gerenciador de doses. Na ausência das amostras da taxa de dose, a curva amarela exibe os valores de taxa de dose por hora, calculados a partir da dose acumulada (curva azul).

NOTA *O mesmo resultado, conforme ilustrado na figura acima, também é obtido ao desmarcar a caixa de seleção de detalhes exibida no painel de filtro de dados.*

GERENCIAMENTO DO TEMPO

O dosímetro registra o histórico de doses na hora local sem ajustes de horário de verão. O ajuste do horário de versão é feito na tela de tempo real, no visualizador de doses ou no gerenciador de doses quando o histórico de doses é apresentado.

A seguinte situação acontece quando o horário de verão é alterado:

- Ao entrar no horário de verão, será adicionada uma hora sem dados de dose ao registro da dose.
- Ao entrar no horário de inverno, duas horas de dados de dose serão unificadas em uma hora. Essa hora não contém os detalhes da taxa de dose. Ao mudar de verão para inverno, não serão exibidos os detalhes de data da dose nas duas horas unificadas.

ESPECIFICAÇÕES TÉCNICAS

COMUNICAÇÃO POR RÁDIO

- A faixa de comunicação entre um dosímetro frente a uma tela de tempo real e a tela de tempo real é de, pelo menos, 10 metros ao ar livre dentro de uma sala de trabalho.

- O rádio de comunicação, na Europa, está de acordo com a norma 1995/5/EC Radio and Telecommunications Terminal Equipment (R & TTE).
- O rádio de comunicação, nos Estados Unidos, está em conformidade com a norma FCC Declaration of Conformity.

TELA DE TEMPO REAL

Tabela 3. Especificações técnicas da tela de tempo real

CARACTERÍSTICA	MEDIDA
Peso	1,2 kg (2,7 lbs)
Dimensões	297 x 243 x 51 mm (LxAxP)
Tela	Tela de toque de 10,4", 640 x 480 pixels, 65.000 cores
Fonte de alimentação	12 V, 2 A (Astec DPS53-M, FW7556M/12)
Memória	512 MB
Armazenamento	Aproximadamente 290 horas de histórico de doses para cada 50 dosímetros
Tempo de vida da luz de fundo	Aproximadamente 50.000 horas
Dissipação máxima de calor	25 W
Rede	Ethernet 10/100
USB	Host 1.1 para dispositivo USB de armazenamento em massa
Frequência do rádio	868,3 MHz, 918,3 MHz e 927,9 MHz (conforme a configuração adquirida)

DOSÍMETRO

Tabela 4. Especificações técnicas do dosímetro

CARACTERÍSTICA	MEDIDA
Peso	30 g (1 oz)

CARACTERÍSTICA	MEDIDA
Dimensões	44 x 45 x 10 mm (LxAxP)
Fixação	Clipe e suporte do cordão
Memória de registro 1	5 anos Dose acumulada com resolução de 1 hora, substituída em ciclos
Memória de registro 2	3.600 amostras de taxa de dose com resolução de um segundo, substituídas em ciclos. A taxa de dose é medida apenas acima do limite de 40 µSv/h
Resolução de tempo	1 segundo
Precisão do tempo	Erro máximo de 2 segundos/24 horas
Fonte de alimentação	Através da base quando conectada a um computador via USB
Vida útil esperada da bateria	Pelo menos 4 anos com base em “uso normal”, que é definido como as condições operacionais em uso normal 8 horas por dia, 5 dias por semana e 52 semanas por ano, em uma temperatura ambiente de 20 °C.
Frequência do rádio	868,3 MHz, 918,3 MHz e 927,9 MHz (conforme a configuração adquirida)

BASE

Tabela 5. Especificações técnicas da base

CARACTERÍSTICA	MEDIDA
Peso	50 g
Dimensões	64 x 61 x 59 mm (LxAxP)
Comprimento do cabo	1,5 m
Alimentação	via USB
Comunicação com o computador	USB 2.0

CONDIÇÕES CLIMÁTICAS

Classes: C1

Ambiente interno, temperatura controlada

PARÂMETRO	MEDIDA
Níveis de temperatura:	
– para desempenho	+15 °C a +35 °C
– para segurança	+10 °C a +40 °C
– para armazenamento	-25 °C a +70 °C
Taxa de mudança de temperatura	< 0,5 °C/minuto
Umidade relativa	
– para desempenho	20 a 80%
– para segurança	20 a 80%
– para armazenamento	5 a 95%
Condensação	Não
Pressão do ar	
– para desempenho	70 a 110 kPa
– para armazenamento	70 a 110 kPa
Velocidade do ar	irrelevante
Poluição de gás	–
Areia e poeira	–
Partículas de sal	–
Água, vapor e líquido	gotejamento/derramamento

REQUISITOS DE SEGURANÇA E PRIVACIDADE

ANTIVÍRUS

Uma solução antivírus não está instalada neste dispositivo Windows CE devido às medidas de segurança tomadas para reduzir a superfície de ataque.

PORTAS DE REDE

As seguintes portas e protocolos estão abertos na tela de tempo real para comunicação com o gerenciador de doses:

TCP/UDP	NÚMERO DA PORTA	PROTOCOLO	OBSERVAÇÃO ADICIONAL
TCP	8070	gSOAP httpd 2.7	Usada para comunicação normal (bidirecional) entre a tela de tempo real e o gerenciador de doses
UDP	8060	Protocolo de descoberta proprietário	Protocolo (bidirecional) utilizado para descoberta da tela de tempo real

CRIPTOGRAFIA

Os dados do RaySafe i2 são criptografados em repouso durante a transmissão, na tela de tempo real, e são armazenados em um banco de dados criptografado no gerenciador de doses.

SEGURANÇA

INSTRUÇÕES DE SEGURANÇA IMPORTANTES

Se o sistema RaySafe i2 não estiver funcionando corretamente ou o dano for visível, entre em contato com o representante da Unfors RaySafe, que tomará as medidas apropriadas a fim de não causar danos à equipe ou aos pacientes.

Manuseie o hardware e o software com cuidado. Certifique-se de que o hardware e o software sejam usados e armazenados em um ambiente seguro para evitar o acesso não autorizado.

MANUTENÇÃO E FALHAS

AVISO *Não use o produto em qualquer aplicação até que você tenha certeza de que o usuário tenha concluído com êxito as verificações de rotina e que a manutenção periódica do produto esteja atualizada. Se souber (ou suspeitar) de algum defeito ou ajuste incorreto de uma peça do produto, NÃO USE o produto até que tenha sido feito um reparo. A operação do produto com componentes defeituosos ou mal ajustados pode expor o usuário ou o paciente à radiação ou a outros riscos de segurança. Isso pode levar a lesões fatais ou outros ferimentos graves, ou a diagnósticos/tratamentos clínicos incorretos.*

CONSCIENTIZAÇÃO SOBRE SEGURANÇA

AVISO *Não use o produto em qualquer aplicação até que tenha lido e compreendido e saiba sobre todas as informações de segurança, procedimentos de segurança e procedimentos de emergência contidos nesta seção de Segurança. A operação do produto sem o conhecimento apropriado de como utilizá-lo com segurança pode levar a lesões fatais ou outros ferimentos graves. Também pode levar a diagnósticos/tratamentos clínicos incorretos.*

TREINAMENTO ADEQUADO

AVISO *Não use o produto nas aplicações até que você tenha recebido treinamento adequado e correto sobre sua operação segura e eficaz. NÃO USE o produto se não tiver certeza sobre sua capacidade de operá-lo de maneira segura e eficaz. A operação deste produto sem o treinamento adequado e correto pode levar a lesões fatais ou outros ferimentos graves. Também pode levar a diagnósticos/tratamentos clínicos incorretos.*

AVISO *Não opere o produto em pacientes, a menos que você tenha o conhecimento apropriado sobre seus recursos e funções. O uso deste produto sem conhecimento pode comprometer sua eficácia e/ou reduzir a segurança do paciente, de você próprio e dos outros.*

DISPOSITIVOS DE SEGURANÇA

AVISO *Nunca tente remover, modificar, substituir ou burlar algum dispositivo de segurança do produto. A interferência nos dispositivos de segurança pode levar a lesões fatais ou outros ferimentos graves.*

USO PRETENDIDO E COMPATIBILIDADE

AVISO *Não use o produto para qualquer finalidade que não seja aquela para a qual se destina. Não use o produto com produtos que a Unfors RaySafe não reconhece como compatíveis. A operação do produto para fins aos quais não se destina, ou com produtos incompatíveis, pode levar a lesões fatais ou outros ferimentos graves. Também pode levar a diagnósticos/tratamentos clínicos incorretos.*

SEGURANÇA ELÉTRICA

AVISO *Não remova as tampas nem os cabos deste produto. Há tensões elétricas perigosas neste produto. A remoção de tampas ou cabos pode levar a lesões fatais ou ferimentos graves.*

As tampas ou os cabos só devem ser removidos por uma equipe de manutenção qualificada e autorizada. Use este produto em salas ou áreas que estejam em conformidade com todas as leis (ou regulamentos que tenham o poder da lei) aplicáveis relativos à segurança elétrica deste tipo de produto.

Isole este produto da alimentação da rede elétrica antes de limpá-lo ou desinfetá-lo.

SEGURANÇA MECÂNICA

AVISO *Não remova as tampas deste produto. A remoção de tampas pode levar a lesões fatais ou ferimentos graves.*

As tampas só devem ser removidas por uma equipe de manutenção qualificada e autorizada. Nesse contexto, qualificada significa as pessoas com autorização legal para trabalhar com esse tipo de produto médico elétrico nas jurisdições onde o produto está sendo usado, e autorizada significa as pessoas autorizadas pelo usuário do produto.

SEGURANÇA CONTRA EXPLOSÃO

AVISO *Não use este produto na presença de gases ou vapores explosivos, tais como determinados gases anestésicos.*

AVISO *Não use sprays inflamáveis ou desinfetantes com risco de explosão.*

AVISO *O uso deste produto em um ambiente para o qual não foi projetado pode causar incêndio ou explosão.*

SEGURANÇA CONTRA INCÊNDIO

O uso do produto elétrico em um ambiente para o qual não foi projetado pode causar incêndio ou explosão.

As normas contra incêndio para o tipo de área médica que está sendo utilizada devem ser rigorosamente aplicadas, observadas e seguidas. Devem estar disponíveis extintores de incêndio para incêndios causados por eletricidade ou por outros agentes.

AVISO *Use somente extintores de incêndio elétricos ou químicos, identificados especificamente para essas finalidades. O uso de água ou de outros líquidos em um incêndio causado por eletricidade pode levar a lesões fatais ou ferimentos graves.*

Se for seguro fazer isso, tente isolar o produto da eletricidade e de outras fontes antes de tentar combater o fogo. Isso reduzirá o risco de choques elétricos.

DESCARGA ELETROSTÁTICA (ESD)

CUIDADO *Aguarde pelo menos dez segundos após o produto ter sido desligado antes de ligá-lo novamente.*

CUIDADO *Use sempre procedimentos, proteção e produtos estáticos adequados antes de abrir e durante o manuseio deste produto. Este produto contém componentes sensíveis à eletrostática. A não observância dos procedimentos de ESD pode causar danos a esses componentes. Esses danos aos componentes não estão cobertos pela garantia da Unfors RaySafe.*

As conexões com peças sensíveis são identificadas pelo símbolo de advertência ESD, conforme exibido.

ESD pode significar alta tensão, que pode causar danos à placa de circuito impresso ou a outros componentes do sistema.

Os danos de ESD são cumulativos e podem não ser visíveis inicialmente, conforme indicado por um defeito no equipamento, mas podem prejudicar o desempenho. Portanto, sempre use os procedimentos de manuseio de ESD adequados. A ESD pode surgir de condições de baixa umidade, uso de equipamento elétrico em carpetes, tecidos e roupas.

COMPATIBILIDADE ELETROMAGNÉTICA (EMC)

Este produto da Unfors RaySafe está em conformidade com as normas e leis nacionais e internacionais relevantes de EMC (compatibilidade eletromagnética) para esse tipo de produto quando utilizado conforme previsto. Essas leis e normas definem os níveis de emissão eletromagnética permitida do equipamento e sua imunidade necessária contra interferências eletromagnéticas de fontes externas.

Outros produtos eletrônicos que excedam os limites definidos em tais normas de EMC podem, em circunstâncias raras, afetar a operação do produto.

- Os equipamentos de tecnologia da informação e os produtos médicos elétricos precisam de precaução especial no que concerne a EMC e precisam ser instalados e colocados em operação de acordo com as informações de EMC fornecidas nos documentos que os acompanham.
- O uso de cabos e acessórios diferentes dos especificados pode resultar em maior nível de emissão ou menor nível de imunidade.
- O produto não deve ser usado próximo ou sobre outros produtos, porém, se for necessário usá-lo assim, deverá ser observado a fim de ser comprovado seu funcionamento normal.

Este equipamento é indicado para utilização em ambiente hospitalar. A operação fora do ambiente hospitalar pode comprometer a compatibilidade eletromagnética.

A tela de tempo real e o dosímetro estão em conformidade com a parte 15 dos Regulamentos da FCC. A operação está sujeita às seguintes condições: (1) este equipamento não pode causar interferência nociva, e (2) este equipamento deve aceitar qualquer interferência recebida, inclusive interferência que possa causar operações indesejadas.

Modificações ou alterações no equipamento que não tenham sido aprovadas expressamente pela parte responsável pela conformidade podem anular o direito do usuário de operar o equipamento.

Este dispositivo está em conformidade com as normas RSS isentas de licença da Industry Canada.

A operação está sujeita às duas condições a seguir: (1) este equipamento não pode causar interferência, e (2) este equipamento deve aceitar qualquer interferência, inclusive interferência que possa causar operações indesejadas do mesmo.

Le présent appareil est conforme aux CNR d'Industrie Canada applicables aux appareils radio exempts de licence. L'exploitation est autorisée aux deux conditions suivantes : (1) l'appareil ne doit pas produire de brouillage, et (2) l'utilisateur de l'appareil doit accepter tout brouillage radioélectrique subi, même si le brouillage est susceptible d'en compromettre le fonctionnement.

Este aparelho digital de Classe A está em conformidade com a norma ICES-003 do Canadá.

Cet appareil numérique de la classe A est conforme à la norme NMB-003 du Canada.

A tela de tempo real e o dosímetro foram testados e encontram-se em conformidade com os limites de um aparelho digital de Classe A, de acordo com a parte 15 dos Regulamentos da FCC. Esses limites foram desenvolvidos para fornecer boa proteção contra interferências nocivas quando o equipamento é operado em um ambiente comercial. Este equipamento gera, utiliza e pode irradiar energia de radiofrequência e, caso não seja instalado e usado de acordo com o manual de instruções, pode causar interferência prejudicial à comunicação por rádio. É provável que a operação deste equipamento em uma área residencial cause interferência prejudicial; neste caso, o usuário será solicitado a corrigir a interferência a seu próprio custo.

TELEFONES CELULARES E EQUIPAMENTOS SEMELHANTES DE RF

O sistema RaySafe i2 foi indicado para uso em ambientes eletromagnéticos, onde os distúrbios de radiofrequência irradiada são controlados.

CUIDADO *A comunicação portátil e de telefones celulares via RF pode afetar os equipamentos médicos elétricos. Tenha cuidado ao usar esses aparelhos de comunicação dentro da faixa especificada para os equipamentos médicos elétricos.*

O cliente ou o usuário do sistema RaySafe i2 podem ajudar a evitar a interferência eletromagnética mantendo uma distância mínima entre os equipamentos de comunicação portáteis e de telefonia celular via RF (transmissores) e o sistema RaySafe i2 conforme recomendado a seguir, de acordo com a potência máxima de saída do equipamento de comunicação:

- Uma distância mínima de 20 cm entre um dosímetro e um telefone celular ou aparelho eletrônico comum (por exemplo, um computador).
- Uma distância mínima de 50 cm entre um dosímetro e um equipamento médico ou irradiador em questão (por exemplo, um roteador sem fio).

NOTA *Estas orientações não são aplicáveis a todas as situações. A propagação eletromagnética é afetada pela absorção e reflexão oriunda de estruturas, objetos e pessoas.*

SEGURANÇA CONTRA MODALIDADES ESPECÍFICAS

AVISO *Durante a comunicação entre a tela de tempo real e os dosímetros, os dados pessoais são transmitidos ao ar livre.*

Tenha cuidado quando estiver usando um dosímetro próximo a um paciente e assegure-se de que o dosímetro não caia ou entre em contato com outros equipamentos (como um cateter) para não comprometer o procedimento.

Não leve um dosímetro para um ambiente desconhecido (por exemplo, outro hospital). Se estiver visitando ambientes desconhecidos, existe o risco de que os dados pessoais sejam registrados ali. Para obter o registro correto de dados da dose da equipe, use o dosímetro somente dentro do ambiente designado.

A Unfors RaySafe declara que todos os produtos RaySafe i2 com a marcação CE que incorporam a funcionalidade de equipamentos de rádio e telecomunicação estão em conformidade com os requisitos básicos e outras cláusulas relevantes da diretiva 1999/5/EC.

SEGURANÇA, PROTEÇÃO E PRIVACIDADE DA REDE

FUNÇÃO DO CLIENTE NA PARCERIA DE SEGURANÇA DO PRODUTO

Reconhecemos que a segurança dos produtos da Unfors RaySafe é parte importante da estratégia aprofundada de segurança de sua unidade. No entanto, esses benefícios só poderão ser obtidos se você implementar uma estratégia abrangente multicamadas (incluindo políticas, processos e tecnologias) para proteger as informações e os sistemas contra ameaças externas e internas.

Seguindo as práticas padrão do setor, sua estratégia deve abordar a segurança física, operacional e de procedimentos, o gerenciamento de riscos, as políticas de segurança e o planejamento de contingência. A implementação prática de elementos de segurança técnica varia de acordo com o local e pode empregar uma série de tecnologias, entre elas firewalls, software de varredura de vírus, tecnologias de autenticação etc.

Assim como em qualquer sistema computadorizado, deve ser fornecida proteção de modo que firewalls e/ou outros dispositivos de segurança estejam em funcionamento entre o sistema médico e qualquer sistema com acesso externo.

A USA Veterans Administration (Administração de veteranos americanos) desenvolveu uma arquitetura de isolamento de equipamentos médicos amplamente usada para essa finalidade. Essas defesas de perímetro e rede são elementos essenciais em uma estratégia abrangente de segurança do equipamento médico.

SUBSTÂNCIAS E ELEMENTOS TÓXICOS OU PERIGOSOS

MATERIAIS DE PERCLORATO

Neste produto, existe perclorato nas baterias e/ou células de lítio. Esses materiais podem requerer manuseio especial; para obter mais informações, acesse: http://www.dtsc.ca.gov/hazardouswaste/perchlorate

DECLARAÇÃO DA REACH

A REACH exige que a Unfors RaySafe forneça informações sobre o teor de produtos químicos para substância SVHC (Substances of Very High Concern, substâncias de grande preocupação) caso tenham mais de 0,1% do peso do produto. Os componentes dos equipamentos elétricos e eletrônicos podem conter ftalato acima do limite (por exemplo, di(2etil(hexil)ftalato), CAS nº: 117-81-7). Para obter mais informações, entre em contato com o representante da Unfors RaySafe.

VISÃO GERAL DAS ETIQUETAS DO EQUIPAMENTO

Esta seção descreve as etiquetas dos produtos RaySafe i2 e sua localização.

NOTA *Algumas das informações (por exemplo, frequência, tipo, data de fabricação e outras marcações) nas etiquetas de seu produto RaySafe i2 podem variar em relação aos exemplos mostrados a seguir.*

EXPLICAÇÃO DOS SÍMBOLOS DAS ETIQUETAS

SÍMBOLO	EXPLICAÇÃO
	Cuidado, consulte os documentos que acompanham o produto
	Marcação de conformidade com as diretivas europeias aplicáveis
IP21	Código de proteção contra entrada da caixa do produto
	Marcação de conformidade de segurança elétrica, juntamente com o número de registro
	Marcação de conformidade de compatibilidade eletromagnética e requisitos de rádio da Austrália
FCC	Número de certificação de rádio no mercado americano
IC	Número de certificação de rádio no mercado canadense
	Símbolo e número de certificação de rádio no mercado japonês
	Símbolo de certificação do rádio e número para o mercado Brasileiro Este produto está homologado pela ANATEL, de acordo com os procedimentos regulamentados pela Resolução 242/2000, e atende aos requisitos técnicos aplicados.

ETIQUETA DE PRODUTO DA TELA DE TEMPO REAL

A seguinte etiqueta de produto da tela de tempo real encontra-se na parte traseira da tela.

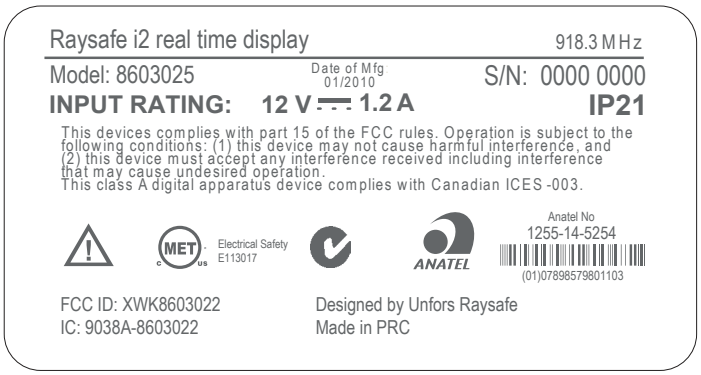


Figura 17. Etiqueta da tela de tempo real

A seguinte etiqueta de produto da tela de tempo real encontra-se na parte traseira da tela para os produtos vendidos em países da União Europeia (UE).

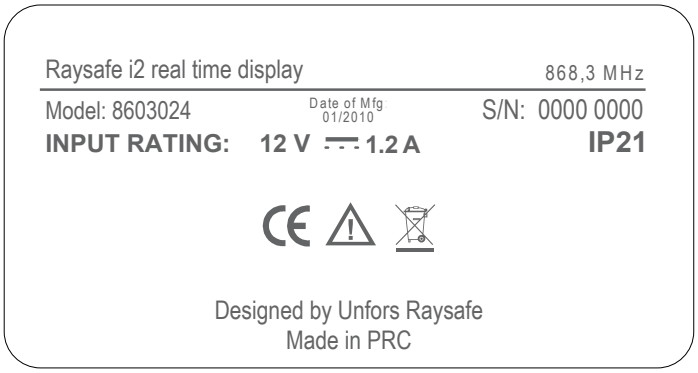


Figura 18. Etiqueta da tela de tempo real para produtos vendidos na UE

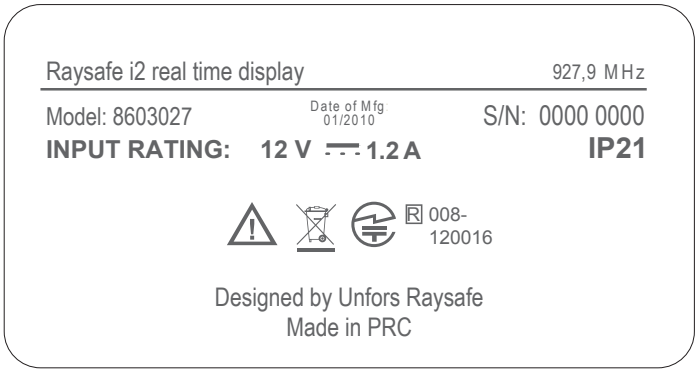


Figura 19. Etiqueta da tela de tempo real para produtos vendidos no Japão

ETIQUETA DE PRODUTO DA BASE

A etiqueta de produto da base encontra-se na parte inferior da mesma.

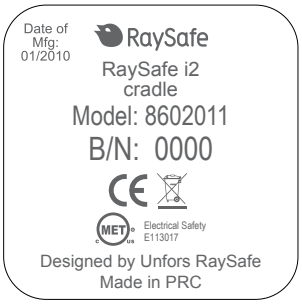


Figura 20. Etiqueta da base

ETIQUETA DE PRODUTO DO DOSÍMETRO

A seguinte etiqueta de produto do dosímetro está localizada na parte traseira do mesmo.

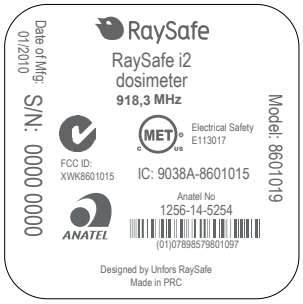


Figura 21. Etiqueta do dosímetro

A seguinte etiqueta de produto do dosímetro encontra-se na parte traseira do mesmo para os produtos vendidos em países da União Europeia (UE).

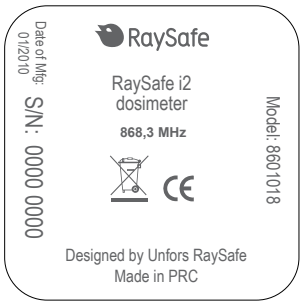


Figura 22. Etiqueta do dosímetro para produtos vendidos na UE

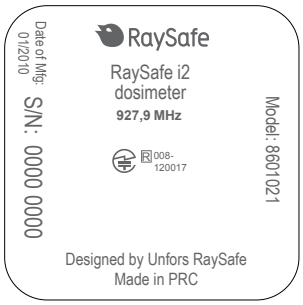


Figura 23. Etiqueta do dosímetro para produtos vendidos no Japão

DESCARTE DE PRODUTOS

INTRODUÇÃO

A Unfors RaySafe preocupa-se em ajudar a proteger o meio ambiente e a garantir o uso contínuo, seguro e eficaz deste produto através de suporte, manutenção e treinamento adequados.

Sendo assim, os produtos da Unfors RaySafe são desenvolvidos e fabricados para estar em conformidade com as diretrizes relevantes de proteção ambiental. Desde que o produto seja adequadamente operado e mantido, ele não apresentará nenhum risco ambiental. No entanto, o produto pode conter material nocivo ao meio ambiente se descartado incorretamente. O uso desse material é essencial para executar as funções do produto e para cumprir com os requisitos legais e outros.

Esta seção dessas Instruções de uso é direcionada principalmente ao usuário/proprietário do produto.

TRANSFERÊNCIA DO SISTEMA PARA OUTRO USUÁRIO

Se este produto for transferido para outro usuário, ele deverá estar em seu estado completo, incluindo toda a sua documentação de suporte.

Informe o novo usuário sobre os serviços de suporte que a Unfors RaySafe fornece para instalação, preparação e manutenção do produto.

Antes de transferir o produto ou retirá-lo de operação, todos os dados devem ser (copiados em outro lugar, se necessário, e) irrecuperáveis e excluídos do produto.

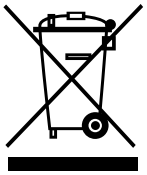
Todos os usuários atuais devem-se lembrar de que a transferência de produtos elétricos a novos usuários pode criar sérios riscos técnicos, médicos e legais (por exemplo, em relação à privacidade). Esses riscos podem surgir mesmo se o produto for doado. Os usuários atuais são altamente recomendados a buscar assistência com o representante local DA Unfors RaySafe antes de se comprometerem com a transferência de algum produto. Outra alternativa é entrar em contato com o fabricante.

Quando o produto for transferido para um novo usuário, o usuário anterior ainda poderá receber informações importantes relacionadas à segurança, como boletins e pedidos de alteração de campo. Em várias jurisdições, há uma clara responsabilidade do usuário anterior em comunicar essas informações de segurança aos novos usuários. Os usuários anteriores que não podem ou não estão preparados para fazê-lo devem informar a Unfors RaySafe sobre o novo usuário, de modo que ela possa fornecer essas informações ao novo usuário.

DESCARTE FINAL DO SISTEMA

Descarte final é quando o usuário descarta o produto de modo que ele não possa mais ser utilizado para a(s) finalidade(s) prevista(s).

Na União Europeia (diretiva WEEE), essa etiqueta indica que este produto não deve ser descartado juntamente com o lixo doméstico.



Este produto deve ser descartado em uma instalação apropriada que permita a recuperação e a reciclagem.

A Unfors RaySafe apoia os usuários a:

- Recuperar peças reutilizáveis;
- Reciclar materiais úteis através de programas de empresas de descarte;
- Descartar o produto de modo seguro e efetivo.

Para obter informações e recomendações, entre em contato com a Unfors RaySafe Service Organization primeiro ou então com o fabricante.

NOTA *As baterias prejudicam o meio ambiente; descarte as baterias antigas de maneira ecologicamente correta.*