

DR 18M, DR 24M

5400/527

5400/528

Manual do utilizador



Índice


Aviso legal	4
Introdução a este manual	5
Âmbito	6
Acerca dos avisos de segurança presentes neste documento	7
Limitação de responsabilidade	8
Introdução ao Detetor DR	9
Utilização a que se destina	10
Indicações de utilização	11
Utilizadores a que se destina	12
Configuração	13
Classificação do equipamento	14
Equipamento não médico	14
Comandos de operação	15
DR 18M, DR 24M	16
Interruptor do detetor DR na estação de trabalho NX	17
Cabo e unidade de controlo do detetor DR	18
Documentação do sistema	20
Formação	21
Reclamações sobre o produto	22
Compatibilidade	23
Conformidade	24
Geral	25
Segurança	25
Compatibilidade electromagnética	25
Dispositivos de raios X	25
Possibilidades de ligação	26
Comunicação com fios	26
Instalação	27
Ambiente de utilização	27
Mensagens	28
Etiquetas	29
Etiquetagem adicional do detetor DR	31
Etiquetagem adicional da unidade de controlo do detetor DR	32
Limpeza e desinfeção	33
Limpeza	34
Desinfeção	35
Utilização de um envelope de plástico de proteção	36
Desinfetantes aprovados	37
Instruções de segurança para a desinfeção	38
Manutenção	40

	Inspeção diária	41
	Inspeção semestral	43
	Segurança dos dados do paciente	44
	Protecção do ambiente	45
	Instruções de segurança	46
Iniciar	49
	Manusear o detetor DR	50
	Iniciar o detetor DR	51
	Fluxo de trabalho básico do Detetor DR	52
	Passo 1: obter a informação do paciente	53
	Passo 2: seleccionar a exposição	53
	Passo 3: preparar a exposição	53
	Passo 4: verificar as definições de exposição	53
	Passo 5: efectuar a exposição	53
	Posicionar o detetor DR	55
	Mesa de exposição manual para exames sem AEC	56
	Verificar se uma imagem é corretamente exposta	58
	Vistas de mamografia especial	59
	Automatic Exposure Control (Controlo automático da exposição)	60
	Controlo automático da exposição com DR 18M	61
	Parar o Detetor DR	62
Resolução de problemas	63
	Nenhuma imagem disponível após a exposição	64
	A imagem DR não aparece	65
	A imagem contém artefactos	66
Dados técnicos	67
	DR 18M, DR 24M	68
	Unidade de controlo do DR 18M, DR 24M	71
Observações sobre emissões de alta-frequência (HF) e imunidade	72
	Declarações de CEM (Compatibilidade Eletromagnética)	73
	Cabos, transdutores e acessórios	74
	Emissões eletromagnéticas	75
	Imunidade eletromagnética	76

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. O DR 18M e DR 24M são marcas comerciais da Agfa NV, Bélgica ou de uma das suas filiais. Todas as outras marcas comerciais são propriedade dos respetivos titulares e são utilizadas para fins editoriais e sem intenção de infringir a lei.

A Agfa NV não concede qualquer garantia ou representação, expressa ou implícita, relativamente à precisão, integridade ou utilidade da informação contida neste documento e especificamente nega as garantias de adaptabilidade a qualquer fim particular. Os produtos e serviços podem não estar disponíveis na sua área. Contacte o representante local de vendas para obter informações sobre a disponibilidade respectiva. A Agfa NV esforça-se por fornecer informações tão precisas quanto possível mas não é responsável por quaisquer erros tipográficos. A Agfa NV não será, em qualquer circunstância, responsável por qualquer dano causado pela utilização ou impossibilidade de utilização de qualquer informação, aparelho, método ou processo descritos neste documento. A Agfa NV reserva-se o direito de efetuar alterações a este documento sem aviso prévio. A versão original deste documento está em inglês.

Direitos de autor 2018 Agfa NV

Todos os direitos reservados.

Publicado pela Agfa NV

B-2640 Mortsel - Belgium.

Nenhuma parte deste documento poderá ser reproduzida, copiada, adaptada ou transmitida sob qualquer forma ou por qualquer meio sem a autorização por escrito da Agfa NV

Introdução a este manual

Tópicos:

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

Âmbito

Este manual contém informações para um funcionamento eficiente e seguro dos detetores DR, DR 18M e DR 24M e equipamento periférico, adiante designado detetor DR.

Acerca dos avisos de segurança presentes neste documento

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

**PERIGO:**

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

**AVISO:**

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

**ATENÇÃO:**

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



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



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



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

Limitação de responsabilidade

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

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



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

Introdução ao Detector DR

Tópicos:

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

Utilização a que se destina

Os DR 18M e DR 24M são detetores de raios-X digitais de painel plano designados para utilização em imagiologia de raios-X digital de diagnóstico da mama (mamografia). Atualizam uma unidade de mamografia analógica ou de CR numa unidade digital, para capturar imagens radiográficas de projeção no formato digital em segundos, eliminando a necessidade de uma película de raios-X ou de uma chapa de imagem como um meio de captura de imagens.

O DR 18M e DR 24M destinam-se apenas a aplicações de mamografia. Os detetores DR são concebidos para serem equivalentes em tamanho a uma película convencional e a uma chapa de imagem CR. O DR 18M é o tamanho apropriado para um bucky pequeno de qualquer unidade de mamografia e o DR 24M é de tamanho apropriado para um bucky grande de qualquer unidade de mamografia.

Indicações de utilização

O sistema DX-D Retrofit Packages é indicado para utilização em aplicações de mamografia de projeção específica para captura/visualização de imagens de mamografia da anatomia humana com uma qualidade que permita o diagnóstico em exames de pacientes adultos. O sistema DX-D Retrofit Packages converte a películas radiográficas ou o sistema de mamografia CR num sistema de mamografia DR. Se o sistema de raios X contiver definições de exposição pré-configuradas, serão atualizadas para utilização com o detetor DR e o sistema deixará de ser usado juntamente com a película radiográfica ou os sistemas CR.

Utilizadores a que se destina

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

Este produto só pode ser utilizado por um médico ou operador legalmente certificado para o fazer.

Configuração

O detetor DR é um componente que pode ser integrado num sistema de raios X e que comunica com uma estação de trabalho. Uma estação de trabalho pode comunicar com um detetor DR único. Um detetor DR pode comunicar com uma única estação de trabalho.

Classificação do equipamento

Pela NE/IEC60601-1, Equipamentos médicos eléctricos, Requisitos gerais de segurança 3ª Edição, 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	Uma peça de equipamento do tipo B é aquela que fornece um determinado grau de protecção contra choque eléctrico particularmente no que se refere à fuga de corrente admitida e fiabilidade da ligação de protecção a terra.
Entrada de água	Este dispositivo não tem protecção contra entrada de água.
Limpeza	Consulte a secção sobre a limpeza e desinfecção.
Desinfecção	Consulte a secção sobre a limpeza e desinfecção.
Anestésicos inflamáveis	Este aparelho não se destina a ser utilizado na presença de uma mistura de anestésicos inflamáveis com ar ou de uma mistura de anestésicos inflamáveis com oxigénio ou óxido nítrico.
Funcionamento	Funcionamento contínuo.

Equipamento não médico

Os componentes que se seguem são classificados como equipamento não médico:

- Estação de trabalho
- Unidade de controlo do detetor DR



AVISO:

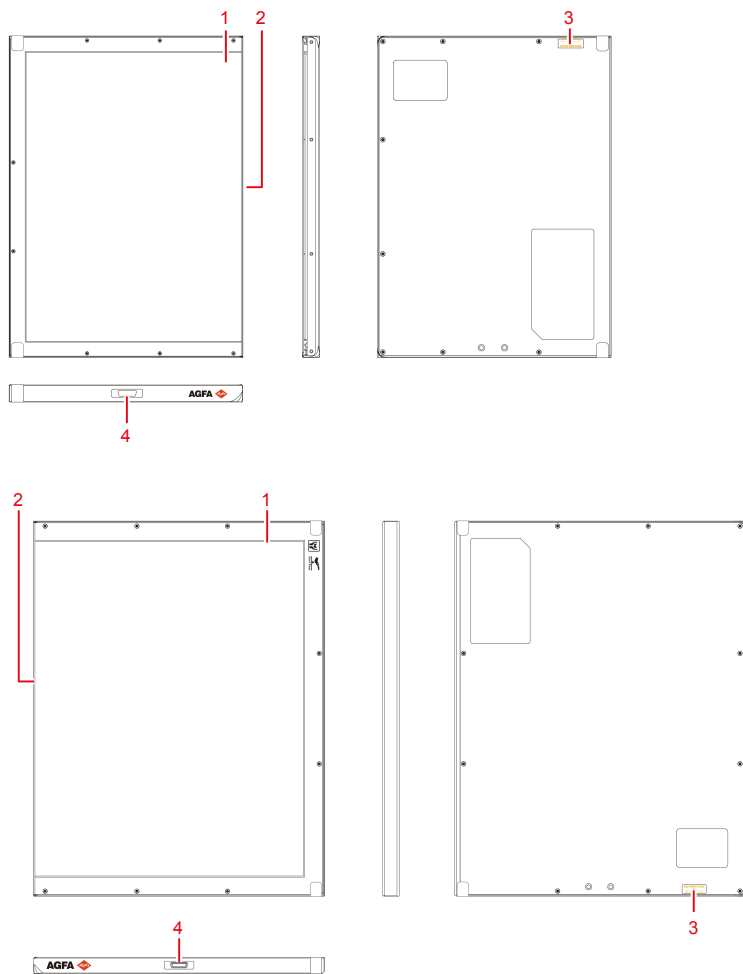
Não use equipamento não médico perto do paciente.

Comandos de operação

Tópicos:

- *DR 18M, DR 24M*
- *Interruptor do detector DR na estação de trabalho NX*
- *Cabo e unidade de controlo do detetor DR*

DR 18M, DR 24M



1. Indicação da posição central e borda da área de imagiologia eficaz
2. Parede do tórax
3. Indicador de choque
4. Conetor do cabo do detetor DR


Figura 1: Controlos de operação do detetor DR




Interruptor do detetor DR na estação de trabalho NX

O interruptor do detetor DR está disponível na barra de títulos da aplicação NX. O Interruptor do detetor DR mostra qual o detetor DR está ativo e mostra o estado respetivo.



Está posicionado na barra de títulos da aplicação NX.

Ícone do estado da ligação		(vazio)
Significado	Detetor DR com ligação com fios	O Detetor DR está desligado ou desconetado

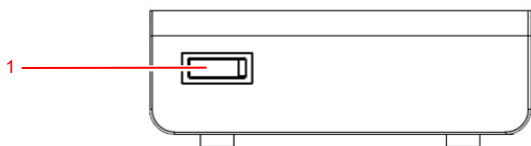
Ícone estado do detetor DR		 (a piscar)		(vazio)
Significado	O detetor DR está pronto para utilização	O detetor DR está a inicializar para a exposição	O Detetor DR está desligado ou com erro	O Detetor DR está inativo (nenhuma miniatura selecionada)

Cabo e unidade de controlo do detetor DR

O cabo do detetor DR liga o detetor DR à unidade de controlo do detetor DR.

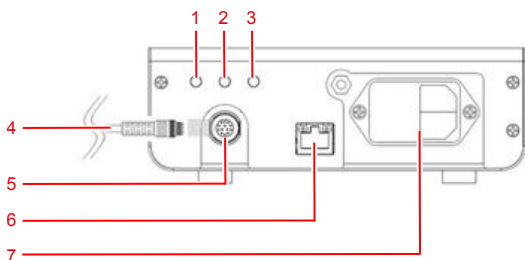
A unidade de controlo do detetor DR liga o detetor DR à rede elétrica principal, usando uma fonte de alimentação e à estação de trabalho.

Coloque corretamente todos os componentes para impedir que o cabo do detetor DR ou o cabo de alimentação sejam acidentalmente desligados.



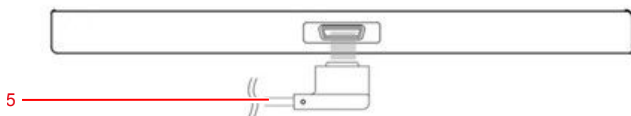
1. Interruptor de corrente

Figura 2: Vista dianteira da unidade de controlo



1. A luz indicadora está ligada quando o detetor DR está ativo
2. A luz indicadora está ligada quando o detetor DR está ligado
3. A luz indicadora está ligada quando a alimentação do detetor DR está ligada
4. Cabo do detetor DR
5. Conector para o cabo do detetor DR
6. Conector para o cabo de rede para a estação de trabalho
7. Conector para o cabo de alimentação

Figura 3: Vista traseira da unidade de controlo



1. Cabo do detetor DR

Figura 4: Vista lateral do detetor DR

Hiperligações relacionadas

[Equipamento não médico](#) na página 14

Documentação do sistema

A documentação deve ser guardada junto do sistema para permitir uma consulta fácil.

Este manual descreve a configuração mais completa, incluindo o número máximo de opções e acessórios. Nem todas as funções, opções ou acessórios descritos podem ter sido adquiridos ou licenciados numa determinada parte do equipamento.

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

A versão mais recente deste documento está disponível em <http://www.agfahealthcare.com/global/en/library/index.jsp>

Formação

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

O utilizador deve tomar conhecimento das informações seguintes na documentação do sistema:

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

Reclamações sobre o produto

Todos os profissionais de saúde (por exemplo, cliente ou utilizador) que tenham queixas ou não estejam satisfeitos com a qualidade, durabilidade, fiabilidade, segurança, eficiência e/ou desempenho do equipamento devem comunicá-lo à Agfa.

Se o equipamento não funcionar correctamente e possa ter causado ou contribuído para uma lesão grave, deve notificar imediatamente a Agfa por telefone, fax ou por escrito para o endereço seguinte:

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

Agfa - Septestraat 27, 2640 Mortsel, Belgium

Agfa - Fax +32 3 444 7094

Compatibilidade

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

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

Conformidade

Tópicos:

- *Geral*
- *Segurança*
- *Compatibilidade electromagnética*
- *Dispositivos de raios X*

Geral

- O produto foi desenhado de acordo com as diretivas MEDDEV relativas à aplicação de Equipamentos médicos e foi testado no âmbito dos procedimentos de avaliação de conformidade exigidos pela Diretiva relativa a Equipamento Médico 93/42/EEC (Diretiva do Conselho Europeu 93/42/EEC sobre equipamentos médicos) alterada pela diretiva europeia 2007/47/CE.

Segurança

- EN 60601-1:2006 + A1:2013
- IEC 60601-1:2015 + A1:2012

Compatibilidade electromagnética

- IEC 60601-1-2:2005, EN 60601-1-2:2007

Dispositivos de raios X

- EN 62220-1-2:2007

Possibilidades de ligação

Comunicação com fios

A utilização de acessórios e cabos além dos especificados ou vendidos pelo fabricante como peças de substituição poderão provocar um aumento das emissões de radiação e uma diminuição da estabilidade do equipamento.

O equipamento acessório ligado às interfaces analógicas e digitais devem ser certificados de acordo com as normas IEC padrão. Todas as combinações de equipamento devem encontrar-se em conformidade com os requisitos IEC 60601-1-1 do sistema.

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.

Instalação

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

O equipamento não deve ser instalado em ambientes húmidos, como salas de emergência e blocos operatórios. O ambiente não deve conter poeira e deve estar limpo.

Ambiente de utilização

O equipamento destina-se principalmente a ser utilizado em salas de exposição de raios X, enfermarias de hospitais e veículos de exames médicos móveis. Para o utilizar noutros locais, consulte o revendedor ou o distribuidor local da Agfa.

Precauções para a instalação:

- Não pode ocorrer o gotejamento de água na área.
- O ambiente não pode conter elementos prejudiciais tais como ar húmido ou ácido, ar com conteúdos salinos ou de enxofre, ventilação inadequada ou uma pressão ou temperatura do ar pouco habituais.
- O equipamento não pode ser colocado num canto ou sujeito a vibrações ou a choque (incluindo durante o transporte).
- O equipamento não deve ser mantido num local que contenha produtos químicos armazenados ou onde sejam gerados gases.
- A alimentação de corrente da instituição deve ter a tensão e frequência corretas para o equipamento.
- A instituição deve estar ligada a um cabo completamente aterrado com resistência de aterramento suficiente para satisfazer os valores da norma.












Hiperligações relacionadas






[Equipamento não médico](#) na página 14

Mensagens

Em determinadas condições o detetector DR mostra uma caixa de diálogo com uma mensagem no meio do ecrã da estação NX. Esta mensagem informa o utilizador de que ocorreu um problema ou de que uma acção requerida não pode ser efectuada. O utilizador deve ler esta mensagem com cuidado. As mensagens fornecem informações sobre o que deve fazer a partir daí. Pode ter de executar uma acção determinada para resolver o problema ou contactar os serviços de assistência locais. Pode encontrar detalhes do conteúdo das mensagens na documentação de assistência que pode obter junto dos técnicos de assistência locais.

Etiquetas

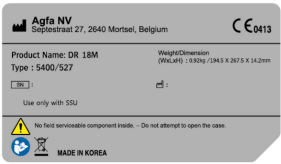



Símbolo	Explicação
	Intervalo da temperatura de funcionamento: A exposição a temperaturas fora do intervalo recomendado pode danificar o equipamento ou afetar o seu desempenho.
	Frágil. Manusear com cuidado.
	Instruções de limpeza especiais
	Não submerja em líquidos
	Nenhum componente passível de ser reparado no interior. Não tente abrir o invólucro.
	Gás explosivo (inflamável)
	Fusível de alimentação eléctrica da unidade de controlo: 250VCA, 2A, tipo T
	Corrente alterna
	Tensão perigosa
	Ligação à terra de protecção (terra)
I	On (corrente: ligar à rede de corrente eléctrica)
O	Off (corrente: desligar da rede de corrente eléctrica)
	Fabricante

Símbolo	Explicação
	Data de fabrico
	Número de série
	Esta marca indica a conformidade do equipamento com a directiva 93/42/CEE (União Europeia).
	Este símbolo 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.
	Leia e compreenda todas as instruções e etiquetas de aviso na documentação do produto, antes de utilizar o equipamento. Guarde o manual para consultas futuras.

Tópicos:

- *Etiquetagem adicional do detetor DR*
- *Etiquetagem adicional da unidade de controlo do detetor DR*

Etiquetagem adicional do detetor DR

 <p>Figura 5: Exemplo da etiqueta de tipo</p>	<p>Digite a etiqueta na traseira do detetor DR.</p>
	<p>Etiqueta de selagem da garantia</p>
	<p>Não pressione a superfície do detetor nem transporte o painel agarrando pela sua superfície.</p>
	<p>Localização do sensor de choque interior.</p>

Etiquetagem adicional da unidade de controlo do detetor DR

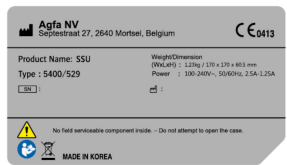
 <p>Agfa NV Sepstersstraat 27, 2840 Mortsel, Belgium</p> <p>CE 0413</p> <p>Product Name: SSU Type: S400/S29</p> <p>Weight/Dimension (DR18M) : 1,20kg / 176 x 176 x 60 mm (DR24M) : 1,00-1,05kg / 160/160 x 7,5/8 x 1,2/1A</p> <p>No field serviceable component inside - Do not attempt to open the case.</p> <p>MADE IN KOREA</p>	<p>Digite a etiqueta na parte inferior da unidade de controlo.</p>
--	--

Figura 6: Exemplo da etiqueta de tipo

Limpeza e desinfeção

Devem respeitar-se todos os procedimentos e políticas adequados, para evitar a contaminação do pessoal, pacientes e do equipamento. Todas as precauções globais existentes devem ser aumentadas para evitar potenciais contaminações e o contacto directo dos pacientes com o dispositivo. O utilizador é responsável pela selecção do processo de desinfeção.

É aconselhável manter sempre o detetor no bucky da modalidade de raios-X de mamografia e a não o remover sem motivo. É aconselhável desinfetar ou limpar o detetor apenas quando necessário e segundo os regulamentos locais. Se for necessário desinfetar ou limpar o detetor, utilize o detetor numa superfície plana e rígida para este não ficar inclinado.

Tópicos:

- *Limpeza*
- *Desinfeção*
- *Utilização de um envelope de plástico de protecção*
- *Desinfetantes aprovados*
- *Instruções de segurança para a desinfeção*

Limpeza

Para limpar a parte exterior do equipamento:

1. Desligue o sistema



AVISO:

Para efectuar a limpeza do equipamento, desligue todos os dispositivos e DESLIGUE o cabo de alimentação da tomada de corrente. Se não o fizer, pode provocar um incêndio ou choque eléctrico.

2. Limpe o exterior do sistema com um pano ligeiramente humedecido num detergente neutro. Alguns desinfetantes aprovados também podem ser usados para limpeza.



ATENÇÃO:

Tenha cuidado para não deixar cair líquidos dentro do equipamento.



ATENÇÃO:

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



ATENÇÃO:

Os líquidos que entrarem no detetor DR podem provocar uma avaria ou contaminação. Proceda com especial cuidado junto ao conector do cabo no lado do Detetor de DR.



ATENÇÃO:

Não utilize uma escova ou um esfregão abrasivo para limpar o produto.



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

3. Ligue o sistema.

Hiperligações relacionadas

[Desinfetantes aprovados](#) na página 37

Desinfecção

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

Utilização de um envelope de plástico de proteção



AVISO:

Os líquidos que entrarem no detetor DR podem provocar uma avaria ou contaminação.

Se houver a probabilidade de o detetor entrar em contacto com líquidos (fluidos corporais, água, nutrição parentérica, etc.) ou em contacto direto com o paciente ou tecido do paciente, o detetor tem de ser embrulhado num envelope de plástico de proteção durante a execução do exame.

É considerada uma boa prática clínica utilizar um envelope de plástico de protecção descartável sempre que houver a hipótese de contacto com o equipamento ou substâncias contaminadoras, para evitar a contaminação de terceiros.

Verifique se o envelope de plástico não está enrugado, para evitar que os vincos apareçam na imagem.

Desinfetantes aprovados

Os desinfetantes baseados em sal de amónio quaternário (percentagem de peso <1) e/ou álcool (percentagem do peso <75) foram considerados compatíveis e podem ser usados na superfície exterior dos detetores DR 18M e DR 24M DR.



AVISO:

Utilize apenas desinfetantes que cumpram as práticas de desinfeção permitidas no seu país.



AVISO:

Não utilize desinfetantes à base de glutaraldeído, formaldeído, lixívia ou peróxido, uma vez que o exterior do detetor pode ficar danificado e/ou pode ser difícil de remover depósitos que possam ocorrer na superfície do detetor.

Instruções de segurança para a desinfeção



AVISO:

Para efectuar a limpeza do equipamento, desligue todos os dispositivos e **DESLIGUE** o cabo de alimentação da tomada de corrente. Se não o fizer, pode provocar um incêndio ou choque eléctrico.



AVISO:

Antes de desinfectar o equipamento, verifique se este último está limpo.



AVISO:

Não deite nenhum líquido directamente no equipamento. Utilize sempre um pano limpo, que não largue pelo, humedecido (e não encharcado) na solução.



AVISO:

Use em áreas bem ventiladas.



AVISO:

Não reutilize os toalhetes.



AVISO:

Realize o procedimento segundo as instruções de utilização fornecidas, e com o produto de limpeza ou desinfeção.



ATENÇÃO:

Antes de voltar a utilizar o equipamento verifique se todas as superfícies estão bem secas.



ATENÇÃO:

Verifique se o equipamento está correctamente descontaminado e desinfectado antes do envio ou da assistência técnica.



ATENÇÃO:

Antes de voltar a utilizar o equipamento verifique se todas as superfícies estão bem secas. A solução desinfetante pode causar irritação cutânea no doente.



ATENÇÃO:

A solução/panos de desinfecção podem causar irritações nos olhos e na pele. Utilize luvar e lave as mãos com água e sabão.



AVISO:

Consulte as Fichas de dados de segurança do material (MSDS) e as recomendações existentes na etiqueta do produto para obter as informações necessárias antes da utilização.

Limitação de responsabilidade. A selecção e descrição da política e procedimento de desinfecção adequados são da responsabilidade do utilizador.

Manutenção

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

Para garantir que o equipamento é utilizado com segurança e de maneira normal, inspecione-o antes da utilização. Se detectar problemas durante a inspecção e não conseguir resolvê-los, contacte o revendedor ou o distribuidor local.

Tópicos:

- *Inspecção diária*
- *Inspecção semestral*

Inspeção diária

Conforme o requerido pelos procedimentos locais para mamografias e a organização para o controlo de qualidade para mamografias, verifique o equipamento com regularidade, para assegurar que o fluxo de trabalho e a qualidade da imagem podem ser garantidas.



AVISO:

Por razões de segurança, desligue todos os equipamentos antes de executar as inspeções indicadas abaixo. Se não o fizer, pode provocar um choque eléctrico.

1. Verifique o ambiente

Verifique para garantir que a temperatura e a qualidade se encontram dentro do intervalo de funcionamento normal.

2. Verifique os cabos

- a) Verifique se os cabos não estão danificados e se o revestimento respectivo não está rasgado.
- b) Verifique se as fichas, fechos e conectores estão completamente inseridos.
- c) Verifique se as tampas de todos os componentes não estão danificadas e se estão bem apertadas.

3. Verifique o detetor

- a) Verifique se não há parafusos desapertados nem bocados partidos.

4. Ligue a estação de trabalho NX.

5. Inicie o detetor DR.

O detetor irá executar automaticamente uma série de autotestes. As luzes led laranja e verde junto ao conector de rede iluminam-se, para indicar que a unidade de controlo está ligada à estação de trabalho NX. As três luzes LED iluminam-se, para indicar que os autotestes foram bem-sucedidos.

6. Realize uma exposição de teste.

Os procedimentos locais para mamografias ou a organização local para controlo de qualidade para mamografias pode aconselhar a exposição de um determinado fantoma de CQ. Siga as suas instruções e selecione o tipo de exame técnico dedicado na estação de trabalho NX (“Mamografia de diagnóstico do sistema”).

Em alternativa, é feita uma exposição de campo plano típica após ter selecionado o tipo de exame técnico dedicado na estação de trabalho NX (“Mamografia de diagnóstico do sistema”). Comprima o bloco PMMA padrão e efetue uma exposição com as definições automáticas. As definições de exposição manual alternativa podem ser de 28kV - entre 60 a 70 mAs - MoMo.

7. Verifique a imagem apresentada quanto à existência distorção de imagem ou a indicações de perdas de dados ou defeitos de imagem.

Se encontrar qualquer problema durante a inspeção, contacte o seu representante de assistência técnica local.

Hiperligações relacionadas

Dados técnicos na página 67

Inspeção semestral

Uma mensagem é exibida na estação de trabalho NX para indicar que a calibragem semestral deve ser feita.

Efectue a calibragem semestralmente ou no caso das condições de exposição terem mudado significativamente. Para mais informações, consulte o DX-D DR Detector Calibration Key User Manual (Manual de calibração para o utilizador base do detector DR DX-D) (documento 0134).

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.

Protecção do ambiente



Figura 7: Símbolo WEEE

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.

Instruções de segurança



AVISO:

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



AVISO:

Alterações, adições, manutenção ou reparações incorrectas do sistema podem provocar ferimentos pessoais, coque eléctrico ou danificar o equipamento. A segurança só é garantida se as alterações, adições, manutenção ou reparações forem efectuadas por um técnico de assistência da Agfa certificado. Um engenheiro não certificado que efetue modificações ou uma intervenção de assistência técnica num dispositivo médico atua por conta própria e dá origem à anulação da garantia.



AVISO:

Não utilize nem guarde o equipamento perto de químicos inflamáveis, como álcool, diluente, benzina, etc. Se os químicos se entornarem ou evaporarem, podem entrar em contacto com as peças eléctricas no interior do equipamento e provocar um choque eléctrico ou incêndio. Alguns desinfetantes também são inflamáveis. Tenha cuidado ao utilizá-los.



AVISO:

O detetor DR não é adequado para funcionamento na presença de misturas anestésicas inflamáveis que contenham ar, oxigénio ou óxido nitroso.



AVISO:

Para evitar o risco de choque eléctrico, este equipamento só pode ser ligado a uma rede de corrente eléctrica com uma ligação de protecção a terra.



AVISO:

O detetor DR e os cabos associados não podem ser operados na presença de humidade ou de quaisquer líquidos.



AVISO:

Não ligue extensões de cabo adicionais nem fichas com várias tomadas ao sistema.



AVISO:

Não ligue o equipamento a nada que não esteja especificado. Se o fizer, pode provocar um incêndio ou choque eléctrico.

**AVISO:**

O utilizador não pode tocar numa peça do sistema de raios X ou numa entrada eléctrica e no paciente em simultâneo.

**AVISO:**

Nunca desmonte nem modifique o equipamento. Se o fizer, pode provocar um incêndio ou choque eléctrico. Como o equipamento inclui peças perigosas ou que podem provocar um choque eléctrico, se lhes tocar pode morrer ou sofrer ferimentos graves.

**AVISO:**

Nunca remova ou altere os ficheiros na estação de trabalho que se encontram associados ao software do equipamento. Utilize apenas as ferramentas incluídas com o produto.

**AVISO:**

Não bata no equipamento nem o deixe cair. Não abane o equipamento com força pois pode danificá-lo e provocar um incêndio ou choque eléctrico se o utilizar sem ser reparado.

**AVISO:**

Faça com que o paciente que se mantenha imóvel e não o deixe tocar nas peças. Se o paciente tocar nos conectores ou interruptores, pode provocar um choque eléctrico ou o mau funcionamento do equipamento.

**ATENÇÃO:**

É proibido colocar quaisquer objetos sobre o detetor ou exercer pressão sobre o detetor. Tais ações podem fazer com que o dispositivo não funcione, podem surgir mensagens inesperadas ou podem ser causados danos físicos ao dispositivo. A Agfa não será considerada responsável por problemas causados por negligência do utilizador e não é responsável por reembolsar o utilizador em tal caso.

**ATENÇÃO:**

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

**ATENÇÃO:**

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

**ATENÇÃO:**

O detetor DR deve ser transportado pelo seu cabo de ligação.



ATENÇÃO:

Uma temperatura ambiente excessiva pode ter influência no desempenho dos detetores DR e provocar danos irreparáveis no equipamento. Se a temperatura e a humidade ambiente estiverem fora dos limites de 5 - 35 °C e 20 - 75 % HR, não utilize o sistema nem o ar condicionado. A garantia será anulada se for evidente que as condições de funcionamento não foram respeitadas.



ATENÇÃO:

Por razões de segurança, desligue todos os equipamentos quando não estiver a utilizá-los.



ATENÇÃO:

Manuseie o equipamento com cuidado. Não mergulhe o equipamento na água. Se deixar cair, abanar com força ou bater com qualquer coisa no sensor de imagens interno este pode ficar danificado.



ATENÇÃO:

Tenha muito cuidado ao manusear o detetor DR. O detetor é sensível ao choque e por isso evite deixá-lo cair. A garantia será anulada se for evidente que as condições de funcionamento não foram respeitadas.

Iniciar

Tópicos:

- *Manusear o detetor DR*
- *Iniciar o detetor DR*
- *Fluxo de trabalho básico do Detector DR*
- *Posicionar o detetor DR*
- *Mesa de exposição manual para exames sem AEC*
- *Verificar se uma imagem é corretamente exposta*
- *Vistas de mamografia especial*
- *Automatic Exposure Control (Controlo automático da exposição)*
- *Controlo automático da exposição com DR 18M*
- *Parar o Detector DR*

Manusear o detetor DR



ATENÇÃO:

Tenha muito cuidado ao manusear o detetor DR. O detetor é sensível ao choque e por isso evite deixá-lo cair. A garantia será anulada se for evidente que as condições de funcionamento não foram respeitadas.

Encontra-se montado um sensor de choque físico no painel que regista qualquer choque pesado. Neste caso, a garantia não pode ser garantida.

Em caso de deteção de um choque (menor), certifique-se de que inspeciona o detetor antes de efetuar qualquer exame ao paciente:

- Verifique visualmente o detetor, o conector e o cabo.
- Verifique quanto à indicação por parte do software de erros e problemas de conectividade.
- Execute uma exposição de campo plano (ver a inspeção de controlo de qualidade regular) e verifique se a imagem tem artefactos visíveis. Verifique quanto a avarias ou problemas no fluxo de trabalho.
- Realize uma calibração do detetor DR se existir qualquer indicação de que a qualidade da imagem é insuficiente.

É aconselhável manter sempre o detetor no bucky da modalidade de raios-X de mamografia e a não o remover sem motivo.

Certifique-se que o mecanismo à prova de avaria da modalidade de raios-X que deteta a troca de cassete entre cada exposição está desligado (contacte o engenheiro da modalidade de raios-X, para aconselhamento).

É aconselhável não usar marcadores de chumbo que se encontram numa posição fixa, uma vez que causam um efeito de queimadura na camada sensível do detetor. Os marcadores podem ser aplicados na imagem na estação de trabalho NX.

Quando o detetor for armazenado ou expedido, utilize a embalagem original da forma correta para o movimentar com cuidado.

Não coloque o detetor em contacto direto com um paciente, fantoma ou qualquer peso que possa dobrar o detetor.

Não dobre nem pressione localmente a superfície do detetor.

É normal que uma determinada área do detetor e do bucky fique sensivelmente mais quente.

Iniciar o detector DR



Nota: Antes de utilizar o detector, ligue a estação de trabalho NX.

Para iniciar o Detetor DR:

1. Verifique se o cabo do detector DR está ligado à unidade de controlo.
2. Verifique se o cabo de alimentação da unidade de controlo do detector DR está ligado à tomada de corrente.
3. Ligue o detector DR utilizando o interruptor de corrente existente na parte posterior da unidade de controlo.
4. Verifique o ícone de estado do Detetor DR no Interruptor do Detetor DR.

O indicador de ligação está iluminado. O detetor DR está pronto.

Antes de efetuar exposições verifique o equipamento diariamente e certifique-se de que está a funcionar corretamente. Deixe o detector DR aquecer durante cerca de 10 minutos antes utilizar o para fins clínicos. O ícone estado do detector DR no interruptor do detector DR irá ser apresentado quando o detetor DR estiver pronto.

Fluxo de trabalho básico do Detector DR

Tópicos:

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

Passo 1: obter a informação do paciente

Na estação NX:

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

Passo 2: seleccionar a exposição

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

O detector DR seleccionado é activado.

O interruptor do detector DR mostra o detetor DR ativo e apresenta o estado do mesmo.

- Vermelho (a piscar): a iniciar
 - Verde (constante): pronto para a exposição
2. Na consola do gerador de raios-X, seleccione as definições de exposição adequadas.

Passo 3: preparar a exposição

Na sala de exame:

1. Posicione o paciente.
Se necessário, aplique as medidas de protecção contra radiação ao paciente.
2. Verifique se a posição do sistema de raios-X é adequada à posição.

Passo 4: verificar as definições de exposição

1. No interruptor do Detetor DR, verifique o ícone de estado do Detetor DR.
Não execute a exposição enquanto o ícone de estado indicar que o detetor DR não está pronto. A exposição não será detetada pelo detetor DR.
2. No sistema de raios-X, verifique se as definições de exposição mostradas no sistema de raios-X são adequadas para a exposição.
3. Verifique se não aparecem mensagens de erro no sistema de raios-X.

Hiperligações relacionadas

[Interruptor do detetor DR na estação de trabalho NX](#) na página 17

[Mesa de exposição manual para exames sem AEC](#) na página 56

Passo 5: efectuar a exposição

Carregue no botão de exposição para executar a exposição.



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



AVISO:

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



AVISO:

Não seleccione outra miniatura até a imagem de pré-visualização estar visível na miniatura ativa.

Na estação NX:

- A imagem é obtida do detector DR e apresentada na miniatura.

Posicionar o detetor DR

Quando executar uma exposição, tenha em conta as seguintes ajudas para orientação do detetor:

- lado do tubo
- lado da parede do tórax

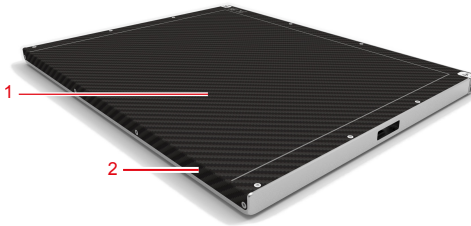


Figura 8: Ajudas para orientação do detetor

1. Lado do tubo do detetor
2. Lado da parede do tórax do detetor



ATENÇÃO:

Proceda com cuidado para não dobrar ou enrolar o cabo em demasia. Caso contrário, o cabo pode danificar-se, provocando um incêndio ou uma má ligação.

Mesa de exposição manual para exames sem AEC

Pode ser fornecida ao utilizador durante a exposição uma mesa de exposição manual contendo as definições de exposição em função da espessura comprimida e da densidade da mama.

Breast Thickness (mm)	target/filter	kVp	mAs for fatty breast	mAs for standard breast	mAs for dense breast	PVIllog value
21	Mo/Mo	26 KVp	target mAs - 25 %	target mAs	target mAs + 25 %	Pixel Value measured
32	Mo/Mo	27 KVp	target mAs - 25 %	target mAs	target mAs + 25 %	Pixel Value measured
45	Mo/Mo	28 KVp	target mAs - 25 %	target mAs	target mAs + 25 %	Pixel Value measured
53	Mo/Rh	29 KVp	target mAs - 25 %	target mAs	target mAs + 25 %	Pixel Value measured
60	Mo/Rh	30 KVp	target mAs - 25 %	target mAs	target mAs + 25 %	Pixel Value measured
75	Mo/Rh	32 KVp	target mAs - 25 %	target mAs	target mAs + 25 %	Pixel Value measured
90	Mo/Rh	34 KVp	target mAs - 25 %	target mAs	target mAs + 25 %	Pixel Value measured

Figura 9: Modelo da mesa de exposição manual, a preencher nas definições de exposição em função da espessura comprimida e da densidade da mama

Para sistema de raios-X que não contenham uma leitura da espessura da mama comprimida, encontra-se disponível uma variante da mesa de exposição manual, que é acoplada ao sistema de raios X e atua como uma régua. Ao posicionar a placa de compressão, uma linha é indicada na mesa com as definições de exposição aplicáveis. Se a placa de compressão ficar posicionada entre duas linhas, devem ser usadas as definições mais baixas.

kV	Target/ Filter	mAs values			
		- 25% (fatty)	target mAs (standard)	+25% (dense)	
32	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	90 mm *
31	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	75 mm
30	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	60 mm
29	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	53 mm
28	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	45 mm
27	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	32 mm
26	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	21 mm

The diagram shows a vertical stack of seven rows, each representing a different kV setting. Each row contains a 'Target/Filter' checkbox, followed by three 'mAs values' checkboxes: '- 25% (fatty)', 'target mAs (standard)', and '+25% (dense)'. Arrows point from the 'target mAs' box to the other two. To the right of the table, a vertical axis with arrows indicates the height of each row: 90 mm * for kV 32, 75 mm for kV 31, 60 mm for kV 30, 53 mm for kV 29, 45 mm for kV 28, 32 mm for kV 27, and 21 mm for kV 26. Dashed horizontal lines connect the height markers to the corresponding rows.

Figura 10: Modelo da mesa de exposição manual que pode ser ligada ao sistema de raios-X

Verificar se uma imagem é corretamente exposta

Na estação de trabalho NX (digite 21,00 ou mais), pode ser selecionada uma área da imagem de mamografia DR para medir o índice do valor do pixel (PVI). Como resultado disso, são apresentados dois valores: o valor **registro PVI** e o valor **registro PVIC**. O **registro PVIC** consiste no “índice do valor do pixel logarítmico corrigido quanto a desvios”.

É fornecido um valor de referência para o **registro PVIC** ao utilizador durante a instalação.

1. Meça o **registro PVIC** da imagem no local das células AEC.
2. Compare o resultado com o valor de referência que é definido durante a instalação.
3. Estime a quantidade de sobre-exposição ou subexposição na imagem adquirida.

Tabela 2: Usar o índice do valor do pixel (PVI) para estimar o nível de exposição

Valor do registro PVIC medido comparado com um valor de referência	Nível de exposição previsto comparado com uma exposição de referência
12.000 pontos mais alto	400%
6.000 pontos mais alto	200%
2.000 pontos mais alto	125%
2.000 pontos mais baixo	75%
6.000 pontos mais baixo	50%
12.000 pontos mais baixo	25%

Vistas de mamografia especial

Os exames de mamografia especial são vistas ampliadas ou vistas de compressão focal/localizada (para tornar uma pequena área do tecido mamário mais fácil de avaliar) que tiram partido de um bucky dedicado.

Pode acontecer que o detetor DR não encaixe neste bucky de ampliação, pois só está disponível um tamanho de detetor no seu centro de mamografia. Neste caso, aconselhamos a um fluxo de trabalho alternativo:

1. Utilize a placa de compressão focal no bucky normal em vez de no bucky de ampliação da modalidade.
2. Utilize as ferramentas de software da estação de trabalho NX ou da estação de revisão diagnóstica para aumentar a área de interesse local em exames MLO e CC padrão.

Automatic Exposure Control (Controlo automático da exposição)

O detetor de DR deteta a exposição aos raios-X para realizar de forma automática a aquisição de imagem. O sistema de raios X deve gerar uma dose de exposição mínima para disparar a deteção automática da exposição do detetor DR.

Hiperligações relacionadas

[Nenhuma imagem disponível após a exposição](#) na página 64

Controlo automático da exposição com DR 18M

**AVISO:**

Dose incorreta ou exposição interrompida em caso de bloqueio completo ou parcial das células AEC. As células AEC controlam as exposições de raios-X. Tenha em atenção que algumas das células AEC podem estar tapadas por componentes eletrónicos.

O detetor DR 18M não está totalmente em conformidade com as especificações da norma ISO 4090 relativas ao posicionamento do controlo automático da exposição (AEC) das células de medição da dose na modalidade de raios-X. As peças eletrónicas internas do detetor podem tapar parte das células AEC.

Durante a instalação, é realizado um teste para determinar que células AEC podem ser ativadas ao usar o detetor DR 18M.

O utilizador é responsável por selecionar células AEC adequadas ao realizar um exame.

Parar o Detetor DR

Para parar o Detetor DR:

Desligue o detetor DR utilizando o interruptor de corrente existente na parte posterior da unidade de controlo.

Resolução de problemas


Tópicos:

- *Nenhuma imagem disponível após a exposição*
- *A imagem DR não aparece*
- *A imagem contém artefactos*

Nenhuma imagem disponível após a exposição

Detalhes	É realizada uma exposição e nenhuma imagem fica disponível na estação de trabalho NX.
Causa possível	<ol style="list-style-type: none">1. Devido ao controlo automático da exposição, a dose pode tornar-se demasiado baixa para disparar o detetor DR.2. O(s) sensores para o disparo da deteção automática da exposição do detetor DR estão bloqueados.
Solução	<p>Verifique ambas as condições seguintes:</p> <ol style="list-style-type: none">1. Verifique a saída da exposição automática na consola de raios-X. Se o valor de mAs for baixo de acordo com a sua experiência, certifique-se de que aumenta manualmente os mAs (mantenha as outras definições) em vez de repetir no modo automático.2. Verifique se nenhum objeto com uma elevada atenuação bloqueia parte da área da imagem.

A imagem DR não aparece

Detalhes	A imagem é obtida usando um detetor DR, mas não aparece no exame.
Causa possível	<p>Depois da exposição o detetor DR não conseguiu enviar a imagem directamente para a estação de trabalho NX.</p> <p>O processo de recuperação da imagem é capaz de recuperar tal imagem na maioria dos casos. Os dados demográficos podem ser pedidos contudo, e são usados os dados padrão.</p>
Solução rápida	<p>Consulte o Manual do Utilizador NX, para informações acerca de recuperação de imagens.</p> <div style="display: flex; align-items: flex-start;">  <p><i>Nota:</i> Se o cabo do detetor DR estiver desligado, a sincronização entre a unidade de controlo e a estação de trabalho NX será interrompida. Se o cabo for religado dentro de 30 segundos, a imagem de recuperação será transferida para a estação de trabalho NX. Se a ligação permanecer interrompida durante mais do que 30 segundos, a imagem de recuperação será perdida.</p> </div>

A imagem contém artefactos

Detalhes	É realizada uma exposição e a imagem na estação de trabalho NX mostra artefactos de linhas e em banda.
Causa possível	O tempo de exposição ultrapassou o tempo de integração do detetor DR (configurado durante a instalação).
Solução rápida	<p>Consoante a frequência do problema, tome as medidas seguintes:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Se esta situação for excepcional e puder ser justificada por uma elevada espessura de compressão ou pelo tipo de exame, experimente reduzir o tempo de exposição no sistema de raios-X. 2. Realize uma exposição de campo plano típica, para verificar a qualidade geral das imagens. 3. Contacte o seu representante de assistência técnica local, o qual poderá prolongar o tempo de integração do detetor DR.

Hiperligações relacionadas

[Inspeção diária](#) na página 41

Dados técnicos

Tópicos:

- *DR 18M, DR 24M*
- *Unidade de controlo do DR 18M, DR 24M*

DR 18M, DR 24M

Detetor DR de ligação elétrica	
Alimentação de corrente nominal (alimentação por ethernet)	12V CC
Consumo de energia	30 W
Condições ambientais (durante o funcionamento normal)	
Temperatura do compartimento	entre +5 °C e +35 °C
Índice de variação máxima de temperatura	máx. 10 °C/hora
Humidade (sem condensação)	entre 20% e 75% HR (humidade relativa) (não condensante)
Pressão atmosférica	entre 500 hPa e 1060 hPa
Condições ambientais (durante o armazenamento)	
Temperatura (ambiente)	entre -10 °C e +40 °C
Índice de variação máxima de temperatura	máx. 15 °C/hora
Humidade (sem condensação)	entre 5% e 95% (não condensante)
Pressão atmosférica	entre 500 hPa e 1060 hPa
Tempo de aquecimento	
5 minutos no mínimo 10 minutos, recomendado 30 minutos antes da calibração	
Dimensões	
Dimensões largura x comprimento x altura	DR 18M: 267,5 x 194,5 x 14,2 mm DR 24M: 327,5 x 253,7 x 14,2 mm
Peso	DR 18M: 0,92 kg

	DR 24M: 1,20 kg
Distância à parede do tórax	menos de 2,0 mm
Distância à parede lateral	DR 18M: menos de 17,1 mm DR 24M: menos de 17,7 mm
Sensibilidade ao choque	
Tolerância ao choque	40 G
Tolerância à vibração	1 G, 10~150 Hz
Tolerância à queda (com embalagem de expedição)	50 cm
Tolerância à queda (sem embalagem de expedição)	menos de 50 cm (não garantido)
Rendimento (imagens por hora)	120 imagens por hora
Vida útil estimada do produto (desde que sejam efetuadas, regularmente, as operações de assistência de acordo com as instruções da Agfa)	7 anos

Ecrã de conversão	CSI
Tamanho do pixel	76 μm
Matriz de pixel	DR 18M: 3054 x 2295 DR 24M: 3063 x 3822
Fator de preenchimento	80%
Tamanho da área efetiva	DR 18M: 232,0 mm x 174,4 mm DR 24M: 290,4 mm x 232,8 mm
Eficiência de deteção quântica (DQE) típica	
0,5 lp/mm	$\geq 50\%$
1 lp/mm	$\geq 45\%$
2 lp/mm	$\geq 40\%$
3 lp/mm	$\geq 35\%$
4 lp/mm	$\geq 25\%$

5 lp/mm	$\geq 15\%$
6 lp/mm	$\geq 10\%$
Função de transferência de modulação mínima (MTF)	
1 lp/mm	$\geq 65\%$
2 lp/mm	$\geq 55\%$
3 lp/mm	$\geq 35\%$
4 lp/mm	$\geq 25\%$
5 lp/mm	$\geq 20\%$
6 lp/mm	$\geq 10\%$

Unidade de controlo do DR 18M, DR 24M

Modelo	SSU (unidade de sincronização do sistema)
Type (Tipo)	5400/529
Entrada de água	IPX0 Este dispositivo não tem proteção contra entrada de água.
Dimensões	
Dimensões (largura x altura x comprimento)	170,0 mm x 60,5 mm x 170,0 mm
Peso	1,23 kg
Ligação elétrica	
Alimentação de corrente nominal	100-240 V CA, 50/60 Hz, 2,5-1,25 A
Corrente de curto circuito prospetiva do sistema de alimentação máxima	35-16 A

Observações sobre emissões de alta-frequência (HF) e imunidade

Tópicos:

- *Declarações de CEM (Compatibilidade Eletromagnética)*
- *Cabos, transdutores e acessórios*
- *Emissões eletromagnéticas*
- *Imunidade eletromagnética*

Declarações de CEM (Compatibilidade Eletromagnética)

O Detetor DR foi concebido e testado para se encontrar em conformidade com a norma IEC 60601-1-2(EN60601-1-2), que é aplicável a regulamentos relativos a CEM para dispositivos médicos e necessita de ser instalado e colocado em funcionamento de acordo com as informações CEM declaradas de seguida.

Se o equipamento provocar interferências prejudiciais noutros dispositivos, o pode ser verificado ligando e desligando o equipamento, o utilizador deverá tentar eliminar as interferências, recorrendo a uma ou várias das seguintes medidas:

- reorientar ou reposicionar o dispositivo receptor.
- aumente a distância entre os equipamentos.
- ligar o equipamento a uma tomada de um circuito diferente daquele a que os outros dispositivos estão ligados.

Se o problema não puder ser resolvido com as medidas anteriores, pare de utilizar o equipamento e consulte o seu representante de vendas ou o distribuidor local da Agfa.

Cabos, transdutores e acessórios



ATENÇÃO:

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

Emissões eletromagnéticas

Este Detetor DR foi testado para o ambiente eletromagnético conforme descrito abaixo.

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


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.

Teste de emissões	Conformidade	Diretrizes relativas ao ambiente eletromagnético
Emissões de frequências de rádio (RF) em conformidade com a CISPR 11	Grupo 1	Este Detetor DR utiliza energia RF apenas para o funcionamento interno. Por isso, as emissões de RF são muito baixas e não devem provocar interferências no equipamento eletrónico que se encontre próximo.
Emissões de frequências de rádio (RF) em conformidade com a CISPR 11	Classe A	O detetor DR é adequado não só para edifícios não domésticos como também pode ser usado para o ligar diretamente à rede de baixa tensão comum num edifício.
Emissões harmónicas em conformidade com a CISPR 11	Respeita Classe A	
Flutuações de tensão/ emissões de cintilação de acordo com a norma CISPR 11	Respeita	



Imunidade eletromagnética

O Detetor DR destina-se a operar no ambiente eletromagnético abaixo especificado. O utilizador do Detetor DR deve certificar-se de que o equipamento é utilizado no ambiente indicado.

Resistência ao teste de interferência intencional	IEC 60601 Nível do teste	Nível de aceitação	Diretrizes relativas ao ambiente eletromagnético
Descargas eletrostáticas em conformidade com a IEC 61000-4-2	± 6 kV de descarga elétrica nos contactos ± 8 kV de descarga elétrica do ar	± 6 de descarga elétrica nos contactos ± 8 kV de descarga elétrica do 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 IEC 61000-4-4	± 2 kV para ligações de rede ± 1 kV para ligações de entrada e saída	± 2 kV para ligações de rede ± 1 kV para ligações de entrada e saída	A qualidade da tensão fornecida deve corresponder à de um ambiente clínico ou comercial típico.
Tensões de impulso (picos) em conformidade com a IEC 61000-4-5	± 1 kV de tensão em contrafase ± 2 kV de tensão modo normal	± 1 kV de tensão em contrafase ± 2 kV de tensão modo normal	A qualidade da tensão fornecida deve corresponder à de um ambiente clínico ou comercial típico.
Falhas de bloqueio de tensão, cortes de curta duração e variações na tensão fornecida em conformidade com a IEC 61000-4-11	< 5% Ur (> 95% falhas de bloqueio de Ur) para ½ período 40% Ur (> 60% de falhas de bloqueio de Ur) em 5 períodos	< 5% Ur (> 95% falhas de bloqueio de Ur) para ½ período 40% Ur (> 60% de falhas de bloqueio de Ur) em 5 períodos	A qualidade da tensão fornecida deve corresponder à de um ambiente clínico ou comercial típico. Se o utilizador desejar que o Detetor DR funcione continuamente, mesmo que o fornecimento de energia seja interrompido,

	70% Ur (> 30% de falhas de bloqueio de Ur) em 25 períodos < 5% Ur (95% falhas de bloqueio de Ur) para 5 s	70% Ur (> 30% de falhas de bloqueio de Ur) em 25 períodos < 5% Ur (95% falhas de bloqueio de Ur) para 5 s	recomenda-se a utilização de um fornecimento de energia sem interrupções ou de uma bateria.
O campo magnético à frequência de alimentação (50/60 Hz) em conformidade com a IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	O campo magnético à frequência de rede deve corresponder aos valores típicos utilizados num ambiente clínico ou comercial.
 <p><i>Nota: Ur consiste na tensão alternativa.</i></p>			

Testes de resistência à disrupção	IEC 60601 Nível do teste	Nível de aceitação	Ambiente eletromagnético
			Utilize os aparelhos de rádio móveis a uma distância segura do Detetor DR (incluindo os cabos) não inferior à distância de proteção recomendada, que é calculada de acordo com a equação adequada à frequência da transmissão. Distância de proteção recomendada:
Variáveis de perturbação das frequências altas por condução em	3 V _{ef} 150 kHz a 80 MHz	3 V _{ef} 150 kHz a 80 MHz	$d = 1,2 \sqrt{P}$

conformidade com a IEC 61000-4-6			
Variáveis de perturbação de alta-frequência por radiação em conformidade com a IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz a 2.5 GHz	3 V/m	$d = 1,2 \sqrt{P}$ 80 MHz a 800 MHz
			$d = 2,3 \sqrt{P}$ 800 MHz a 2,5 GHz
			<p>Com P como potência nominal do transmissor em watts (W), de acordo com a informação do fabricante sobre o transmissor e d como distância de proteção recomendada em metros (m).</p> <p>A força do campo dos transmissores de rádio fixos é inferior ao nível aceite em todas as frequências, de acordo com uma inspeção nas instalações.</p> <p>Pode haver interrupções junto de dispositivos que tenham o seguinte símbolo:</p> 
	<i>Nota: O valor mais alto aplica-se a 80 MHz e 800 MHz.</i>		



Nota: Estas diretrizes podem não se aplicar a todas as situações. A dispersão das ondas electromagnéticas é influenciada pela absorção e reflexão dos edifícios, objetos e pessoas.



Nota: 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 aceitação indicado abaixo, 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.



Nota: Acima das bandas de frequências de 150kHz a 80 MHz, a força do campo será inferior a 3 V/m.