

# **Unidade Móvel de Raios-X DX-D 100**

---

## **Manual de Utilização**



## HISTÓRICO DE REVISÕES

REVISÃO	DATA	RAZÃO DA ALTERAÇÃO
A	06 JUL, 2010	Primeira Edição
B	10 JUN, 2011	Actualização Geral e Opções dos Detectores DR
C	27 MAIO, 2013	Normas IEC; Opções dos Detectores DR; Indicadores do Nível de Carga da Bateria
D	21 NOV, 2013	Actualização dos Controlos de Deslocação; Opções do Colimador e Upgrade Geral
E	29 JAN, 2015	Coluna Telescópica (Opcional); Baterias de Cristal de Chumbo; Controlos de Deslocação; Área de Armazenamento para Configuração sem fios; Factores: Funcionamento da Linha de Potência, Potência máxima de entrada, Capacidade das Baterias, Campo Máximo Simétrico de Radiação, Condições Ambientais; Actualização Geral
F	30 JUL, 2015	Designação de Zonas de Ocupação, Distribuição da Radiação Dispersa; Painel de Controlo: Teclado para Ligar/ Desligar para Controlo de Acesso (Opcional); Características Adicionais: Bluetooth (Opcional), Sinalizador LED, Indicadores de Rotação do Tubo; Indicações de Advertência na Secção 3.8 de Controlos de Movimento; Informação do Movimento Giratório do Colimador; Opções de configuração dos Detectores DR Sem Fios, Carregador de Baterias incorporado; Peso de unidades móveis com Coluna Convencional; Ilustrações, Imagens e Actualização Geral
G	05 OUT, 2016	Actualização Geral
H	20 SET, 2018	Nova Etiqueta; Uso Indicado, Actualização das Normas IEC; Precauções Gerais; Eliminadas informações para Baterias de Gel; Apoio de pegas (opção); Nova Área de Armazenamento; Novos Detectores; Cabo de Reserva; Ilustrações e Actualização Geral
I	13 NOV, 2019	Ligação à linha e Disjuntor; Parafusos de Embraiagem Manual; Posição de Estacionamento do Braço; Controlos do Colimador, Dosimetria, Configuração com Fios opcional para alguns Detectores DR Sem Fios e Ilustrações
J	22 MAIO, 2020	Indicadores do Nível da Bateria; Anexos A e B e Actualização Geral
K	16 NOV, 2020	Controlos de Deslocação

Este documento é a versão em Português da versão original em inglês, editado e fornecido pelo fabricante.

O estado de Revisão deste documento é indicado no código apresentado na parte inferior desta página.

## SÍMBOLOS DE ADVERTÊNCIA

São utilizados os seguintes símbolos de advertência ao longo deste documento. A sua aplicação e significado são descritos em seguida.



***ALERTA PARA CONDIÇÕES OU SITUAÇÕES QUE, SE NÃO FOREM TIDAS EM CONTA OU EVITADAS, PODERÃO PROVOCAR LESÕES PESSOAIS GRAVES OU ATÉ A MORTE.***



***ALERTA PARA CONDIÇÕES OU SITUAÇÕES QUE, SE NÃO FOREM TIDAS EM CONTA OU EVITADAS, PODERÃO PROVOCAR LESÕES PESSOAIS GRAVES, OU DANOS MUITO GRAVES NO EQUIPAMENTO OU NOS DADOS INTERNOS.***



***Alerta para condições ou situações que, se não forem tidas em conta ou evitadas, poderão provocar lesões pessoais, ou danos no equipamento ou nos dados internos.***

**Nota** 

*Avisa os utilizadores para factos e condições concretas. Indica a informação que é importante conhecer, mas que não está necessariamente relacionada com possíveis lesões ou danos no equipamento.*

## ÍNDICE

Secção	Página
<b>1 INTRODUÇÃO</b> .....	<b>1</b>
1.1 Características Gerais .....	4
1.2 Identificação do Produto .....	5
1.3 Instruções de utilização .....	6
1.3.1 Uso Indicado .....	6
1.3.2 Utilização Normal .....	6
1.3.3 Contra-indicações .....	6
 <b>2 INFORMAÇÃO RELATIVA A NORMAS E SEGURANÇA</b> .....	 <b>7</b>
2.1 Geral .....	7
2.2 Responsabilidades .....	10
2.3 Dose Máxima Permitida (DMP) .....	11
2.4 Protecção Contra a Radiação .....	12
2.5 Controlo do Pessoal .....	14
2.6 Símbolos de Segurança .....	15
2.7 Informação sobre as Normas .....	20
2.7.1 Certificações .....	20
2.7.2 Declaração Ambiental sobre o Tempo de Vida Útil do Equipamento ou sistema .....	20
2.7.3 Modo de operação .....	20
2.7.4 Protecção Contra Riscos de Descarga Eléctrica .....	21
2.7.5 Protecção contra Penetração Nociva de Água ou Material Particulado .....	21
2.7.6 Protecção contra Riscos de Ignição de Mistura Anestésica Inflamável .....	21
2.7.7 Protecção Contra Riscos de Radiação Indesejada ou Excessiva ...	21
2.7.8 Designação de Zonas de Ocupação .....	22
2.7.9 Distribuição da Radiação Dispersa .....	24
2.8 Compatibilidade Electromagnética (EMC) .....	27
2.9 Informação quantitativa .....	35
2.9.1 Testes Funcionais levados a cabo para obter a Informação Quantitativa .....	35
2.10 Efeitos Determinísticos .....	37

<b>Secção</b>	<b>Página</b>
<b>3</b>	<b>CONTROLOS GERAIS E DE MOVIMENTO ..... 39</b>
3.1	Ligação à linha e Disjuntor ..... 42
3.2	Painel de Controlo ..... 43
3.2.1	Controlo para Ligar / Desligar ..... 43
3.2.2	Paragem de emergência ..... 44
3.2.3	LED de Ligação à Rede ..... 44
3.2.4	Lâmpada do Colimador ..... 44
3.2.5	Indicadores do Nível da Bateria ..... 45
3.3	Ligações de Periféricos - CD / DVD ..... 47
3.3.1	Configuração com Detector DR sem Fios ..... 47
3.3.2	Configuração com Detector DR Portátil ..... 47
3.4	Consola de Controlo ..... 47
3.5	Disparador Manual Radiográfico ..... 48
3.6	Disparador manual radiográfico por infravermelhos (opcional) ..... 49
3.6.1	Funcionamento ..... 50
3.6.2	Localizador do Disparador Manual ..... 50
3.7	Sinalizador Rotativo LED (opção) ..... 50
3.8	Controlos de Movimento ..... 51
3.8.1	Controlos de Deslocação ..... 53
3.8.2	Posição de Estacionamento do Braço ..... 58
3.8.3	Controlos de movimento da coluna e do braço telescópico ..... 59
3.9	Controlos do Colimador ..... 61
3.10	Dosimetria (opcional) ..... 62
3.11	Detector DR ..... 63
3.11.1	Configuração para Detector DR sem Fios ..... 63
3.11.2	Configuração para Detectores DR Portáteis ..... 67
3.11.3	Uso geral e manutenção dos Detectores Digitais, opções e Acessórios ..... 68

<b>Secção</b>	<b>Página</b>
<b>4 SEQUÊNCIAS DE FUNCIONAMENTO .....</b>	<b>69</b>
4.1 Procedimento de Pré-aquecimento do Tubo de Raios-X .....	69
4.2 Operação radiográfica .....	70
4.3 Alinhar o Feixe do Raio-X em relação ao Doente .....	70
<b>5 MANUTENÇÃO PERIÓDICA .....</b>	<b>73</b>
5.1 Tarefas do Operador .....	73
5.1.1 Manutenção das Baterias .....	73
5.1.2 Manutenção Periódica .....	74
5.1.3 Limpeza e Desinfecção .....	75
5.2 Tarefas da Assistência Técnica .....	75
<b>6 ESPECIFICAÇÕES TÉCNICAS .....</b>	<b>77</b>
6.1. Factores .....	77
6.2 Tubos de Raios-X .....	79
6.3 Características físicas: Móvel com Detector DR sem Fios .....	80
6.3.1 Móvel com Detector DR Sem Fios e Coluna Convencional .....	80
6.3.2 Móvel com Detector DR Sem Fios e Coluna Telescópica .....	81
6.4 Características físicas: Móvel com Detector DR Portátil .....	82
<b>APÊNDICE A - GUIA PARA APLICAÇÕES DE PEDIATRIA .....</b>	<b>A-1</b>
<b>ANEXO B - PROTEGER O SEU SISTEMA DE IMAGIOLOGIA DE AMEAÇAS DE CIBERSEGURANÇA .....</b>	<b>B-1</b>



## SECÇÃO 1 INTRODUÇÃO

Este manual contém toda a informação necessária para compreender e manusear as **Unidades Móveis de Raios-X DX-D 100**. Proporciona-lhe uma descrição geral, informação relativa a normas e segurança, instruções de funcionamento e especificações próprias do aparelho.

Esta Unidade não foi concebida para a formação em radiologia nem para o diagnóstico clínico.

Esta Unidade foi concebida para a radiografia geral. Proporciona todas as vantagens dos Geradores de potência constante, incluindo uma carga mais baixa para o doente, tempos de exposição mais curtos e uma maior consistência e precisão.

O Gerador é controlado por múltiplos microprocessadores, o que permite uma maior consistência de exposição / imagem, maior eficácia de operacionalidade, aumentando ainda o tempo de vida útil do tubo. O sofisticado nível do sistema de autodiagnóstico aumenta consideravelmente a sua operacionalidade e diminui os tempos de indisponibilidade do aparelho.

Todas as funções, visores e controlos estão colocados com lógica, facilmente acessíveis e perfeitamente identificados para evitar confusões. As técnicas de funcionamento e restantes funções são seleccionadas na Consola de Controlo.

A Unidade é composta pelas seguintes partes fundamentais:

### COMPONENTES PARA GERAR RAIOS-X

- *Consola de Controlo.*
- *Gerador, que contém:*
  - *Módulo de Potência, onde se encontram os componentes de alimentação e controlo.*
  - *Transformador de Alta Tensão.*
  - *Módulo de Baterias, com as baterias e os componentes de carga/controlo.*
- *Tubo de Raios-X, faz parte do Conjunto Tubo-Colimador.  
Tubos: E7865X, E7884X.*

## **SUBCONJUNTOS E EQUIPAMENTOS ASSOCIADOS**

De acordo com a norma IEC 60601-2-32, os seguintes subconjuntos são considerados Equipamentos Associados em conformidade com os requisitos de segurança em vigor.

- *Conjuntos para a Deslocação da Unidade*, que constam de:
  - *Módulo de Carregador e Baterias*, para alimentar os motores.
  - *Conjunto Motriz*, motores e rodas.
  - *Conjunto de Controlo do Movimento*, pega de deslocação, controlos de deslocação no Conjunto Tubo-Colimador, gabaritos e componentes electrónicos associados.
  
- *Coluna Giratória e Braço Telescópico*, que suportam e permitem o posicionamento do Conjunto Tubo-Colimador.

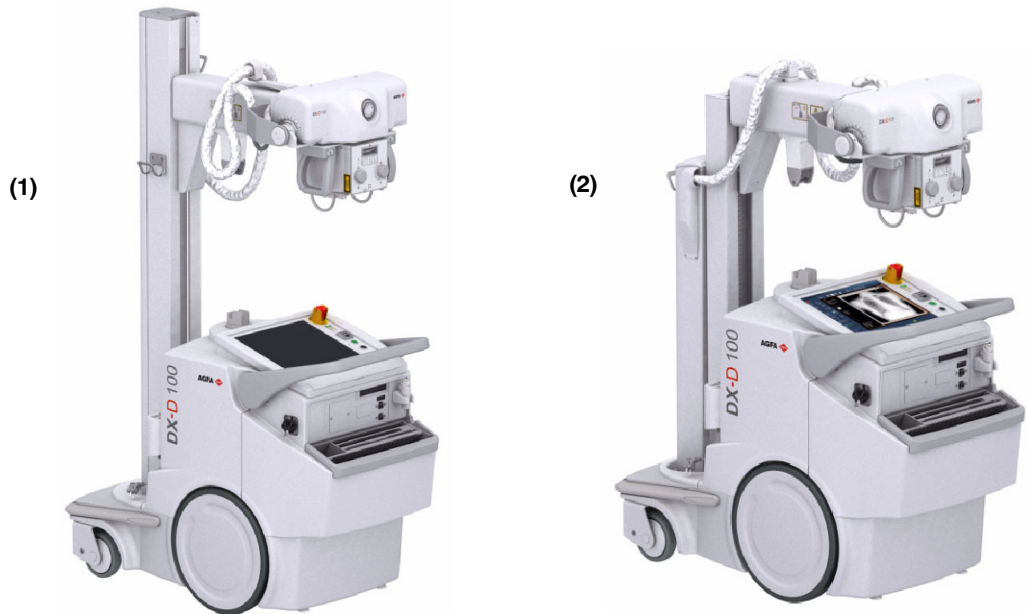
Existem três tipos disponíveis de Coluna:

- *Coluna Convencional*.
  - *Coluna Curta Convencional (opcional)*.
  - *Coluna Telescópica (opcional, apenas disponível para Dispositivos Móveis com Detector DR Sem Fios)*. A Coluna Telescópica em posição de estacionamento reduz a altura da **Unidade Móvel de Raios-X DX-D 100** para uma visibilidade e segurança total ao conduzir o sistema.
- 
- *Colimador*, parte do Conjunto Tubo-Colimador:  
*RALCO R221/A DHHS-170E, RALCO R221/A DHHS-170D.*
  - *Detector DR e Grelhas*.
  - *Compartimentos para Detectores DR, Grelha e Acessórios*.

**Ilustração 1-1**

**Unidade Móvel de Raios-X DX-D 100**

**Configuração para Detector DR Sem Fios:  
com Coluna Convencional (1) / com Coluna Telescópica (2)**



**Configuração para Detector DR Portátil, com Coluna Convencional**



## **1.1 CARACTERÍSTICAS GERAIS**

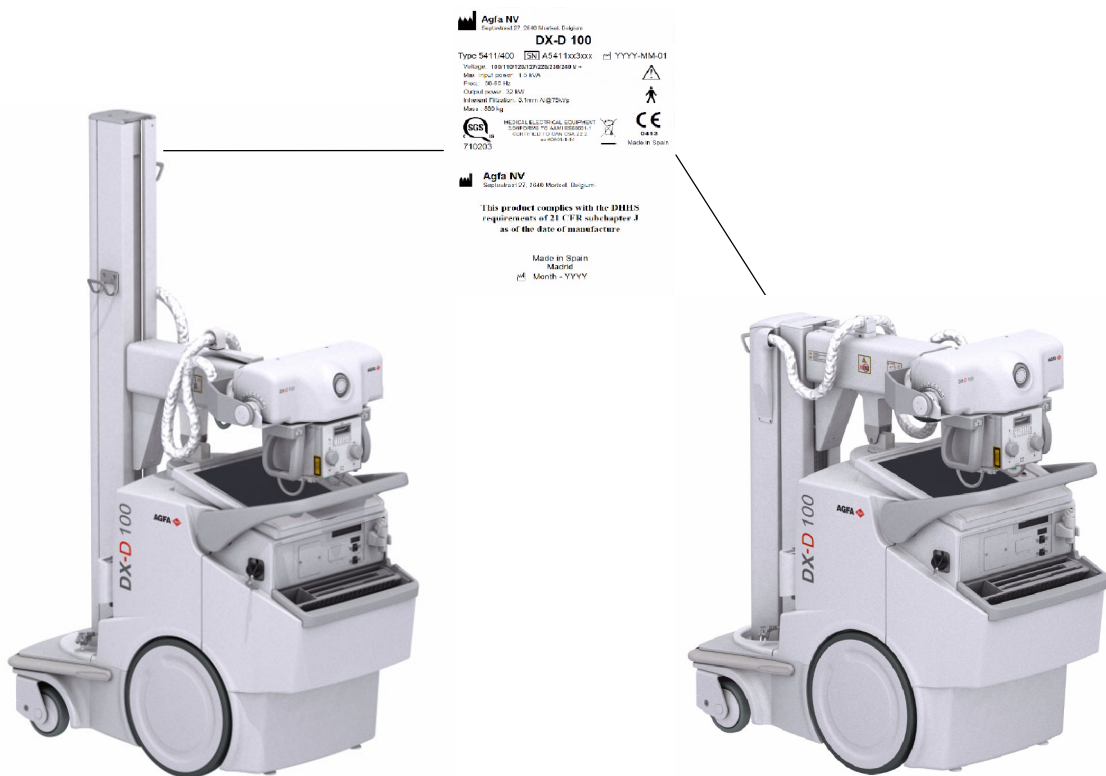
As principais características deste equipamento são:

- Estrutura sólida e ergonómica. Facilidade de manuseamento; segurança e precisão de todos os movimentos para o seu posicionamento em relação ao doente.
- Funcionamento por ligação a tomadas convencionais, com linhas monofásicas de 100 / 110 / 120 / 127 / 220 / 230 / 240 V~. Compensação automática de tensão de linha.
- Funcionamento independente, sem ligação à linha (Stand-Alone). Em condições normais de funcionamento, os Carregadores de Baterias mantêm as baterias com a carga completa ao mesmo nível, sempre que a unidade estiver ligada à rede (ao carregar as baterias).
- Potencial constante de alta frequência.
- Controlos na Pega e no Conjunto Tubo-Colimador para a deslocação motorizada do equipamento.
- Controlos para desbloqueio dos travões da Coluna Giratória (Convencional ou Telescópica) e do Braço Telescópico. Movimento Giratório da Coluna em relação ao seu eixo vertical ( $\pm 317^\circ$ ) e movimentos vertical e telescópico do Braço.
- Movimentos giratórios do Conjunto Tubo-Colimador em relação ao seu eixo transversal ( $360^\circ$ ) e horizontal ( $120^\circ$ ). Movimento giratório do Colimador em relação ao seu eixo vertical ( $180^\circ$ ).
- Controlo de Funcionamento através da Aplicação NX e da Consola de Software.
- Disparador Manual Radiográfico para efectuar as exposições radiográficas.
- Disparador Manual Radiográfico remoto por infravermelhos (opcional).
- Dosimetria (opcional).
- Colimação Manual.
- Armazenamento das Unidades de Calor do Tubo de Raios-X, incluindo depois de desligar o aparelho.
- Circuitos de protecção, que permitem prolongar o tempo de vida do Tubo e aumentar o rendimento do sistema.
- Controlo por realimentação em circuito fechado para os quilovolts, os filamentos e a corrente do Tubo de Raios-X, reduzindo assim possíveis erros e a necessidade de reajustes.

## 1.2 IDENTIFICAÇÃO DO PRODUTO

Cada elemento principal do aparelho possui uma série de etiquetas autocolantes de identificação que fornecem a seguinte informação sobre o fabricante e o produto:

- Fabricante.
- Produto.
- Modelo, referência e data de fabrico.
- Tensão (V), Potência de Entrada (kVA), Frequência (Hz) e Potência de Saída (kW).
- Filtração inerente.
- Massa.
- Certificações e Símbolos.
- Local e data de fabrico.



\* Os dados da etiqueta podem ser diferentes, dependendo do modelo da **Unidade Móvel de Raios-X DX-D 100**

## **1.3 INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO**

### **1.3.1 USO INDICADO**

Este aparelho deve ser unicamente utilizado por pessoal qualificado.

A **Unidade Móvel de Raios-X DX-D 100** foi concebida para a radiografia geral em hospitais, clínicas, centros de imagiologia e consultas médicas para a criação de imagens radiográficas em doentes do esqueleto, crânio, tórax, coluna, pélvis, pulmões, abdómen, membros superiores e inferiores e outras partes da anatomia humana.

As imagens podem ser obtidas com o doente em posição sentada, em posição vertical ou em posição horizontal. Podem ser feitos exames a qualquer tipo de doente. Os doentes podem estar fisicamente aptos, com incapacidades, imobilizados ou em estado de choque.

A **Unidade Móvel de Raios-X DX-D 100** contribui para os indicadores de desempenho em imagiologia assegurando um uso eficiente da radiação.

Os receptores de imagem de Raios-X utilizados neste aparelho são Detectores Digitais.

### **1.3.2 UTILIZAÇÃO NORMAL**

A utilização normal deste equipamento é definida pelo Uso Indicado e pelas tarefas de Manutenção e Serviço Técnico.

### **1.3.3 CONTRA-INDICAÇÕES**

Não utilizar o aparelho para qualquer outro uso que não seja o indicado. A utilização deste aparelho para usos não indicados pode provocar lesões mortais ou outras lesões graves.

Este aparelho não está indicado para mamografias.

Ao examinar crianças com este aparelho, estas devem ir sempre acompanhadas de um adulto.

## SECÇÃO 2      **INFORMAÇÃO RELATIVA A NORMAS E SEGURANÇA**

Esta secção descreve as condições de segurança, precauções gerais para o doente, o operador e o aparelho para um funcionamento e tarefas de manutenção seguros.

Esta secção proporciona informação relativa a normas e símbolos utilizados no equipamento para utilizar o equipamento de uma forma segura.

### 2.1 GERAL



**PARA UMA UTILIZAÇÃO SEGURA E CONTINUADA DESTE APARELHO, SEGUIR AS INSTRUÇÕES DESTE MANUAL DO OPERADOR. TANTO O OPERADOR COMO O PESSOAL DE ASSISTÊNCIA TÉCNICA DEVEM LER ATENTAMENTE ESTE MANUAL, AS INSTRUÇÕES AQUI INCLUÍDAS DEVEM SER LIDAS E COMPLETAMENTE COMPREENDIDAS ANTES DE TENTAR COLOCAR O APARELHO EM FUNCIONAMENTO, ESPECIALMENTE AS INSTRUÇÕES RELATIVAS À SEGURANÇA, NORMAS, DOSAGEM E PROTECÇÃO CONTRA A RADIAÇÃO. MANTER SEMPRE ESTE MANUAL DO OPERADOR JUNTO AO APARELHO E REVER PERIODICAMENTE AS INSTRUÇÕES DE FUNCIONAMENTO E SEGURANÇA.**

**AS INSTRUÇÕES TÉCNICAS PARA O PESSOAL DE ASSISTÊNCIA TÉCNICA (INSTALAÇÃO, CALIBRAÇÃO OU MANUTENÇÃO) ENCONTRAM-SE NOS CAPÍTULOS CORRESPONDENTES DO MANUAL DE ASSISTÊNCIA TÉCNICA ENTREGADO FORNECIDO COM O EQUIPAMENTO.**

**ESTUDE ESTE MANUAL E OS MANUAIS CORRESPONDENTES A CADA COMPONENTE DO SISTEMA DE FORMA A CONHECER TODOS OS REQUISITOS DE FUNCIONAMENTO E SEGURANÇA.**



TODOS OS OPERADORES E PESSOAL DE ASSISTÊNCIA TÉCNICA AUTORIZADOS PARA MANIPULAR, INSTALAR, CALIBRAR OU EFECTUAR A MANUTENÇÃO DO APARELHO TÊM DE SER CONSCIENTES DO PERIGO QUE REPRESENTA A EXPOSIÇÃO EXCESSIVA ÀS RADIAÇÕES-X. É IMPORTANTE QUE QUALQUER PESSOA QUE TRABALHE COM RADIAÇÕES-X POSSUA A FORMAÇÃO DEVIDA, ESTEJAM TOTALMENTE INFORMADOS ACERCA DOS PERIGOS DA RADIAÇÃO E TOME AS MEDIDAS ADEQUADAS PARA ASSEGURAR A PROTECÇÃO CONTRA POSSÍVEIS LESÕES.



O OPERADOR DEVE TER OS CONHECIMENTOS SUFICIENTES PARA LEVAR A CABO CORRECTAMENTE OS DIFERENTES PROCEDIMENTOS DE IMAGEM PARA DIAGNÓSTICO COM DISPOSITIVOS DE RAIOS-X. ESTE CONHECIMENTO NECESSÁRIO CONSEGUE-SE ATRAVÉS DE UMA VARIEDADE DE MÉTODOS FORMATIVOS QUE INCLUEM EXPERIÊNCIA DE TRABALHO EM CLÍNICA E COMO PARTE DE MUITOS PROGRAMAS DE TECNOLOGIA RADIOLÓGICA EM UNIVERSIDADES DE ACORDO COM AS NORMAS LOCAIS.



O PESSOAL DE ASSISTÊNCIA TÉCNICA DEVE TER OS CONHECIMENTOS SUFICIENTES PARA LEVAR A CABO CORRECTAMENTE AS TAREFAS DE ASSISTÊNCIA TÉCNICA RELACIONADAS COM EQUIPAMENTO DE RAIOS-X E, ESPECIALMENTE, COM O APARELHO DESCRITO NESTE MANUAL. ESTE CONHECIMENTO NECESSÁRIO CONSEGUE-SE ATRAVÉS DE UMA VARIEDADE DE MÉTODOS FORMATIVOS PARA TÉCNICOS DE ACORDO COM AS NORMAS LOCAIS, INCLUINDO A FORMAÇÃO ESPECÍFICA NESTE EQUIPAMENTO.



OS APARELHOS DE RAIOS-X PODEM SER PERIGOSOS, TANTO PARA O DOENTE COMO PARA O OPERADOR, A MENOS QUE AS MEDIDAS DE SEGURANÇA SEJAM RIGOROSAMENTE CUMPRIDAS. SE O APARELHO NÃO FOR UTILIZADO CORRECTAMENTE, PODE PROVOCAR LESÕES.

EMBORA A RADIAÇÃO POR RAIOS-X POSSA SER PERIGOSA, ESTES APARELHOS NÃO REPRESENTAM QUALQUER PERIGO, QUANDO CORRECTAMENTE UTILIZADOS.



**PARA O EQUIPAMENTO DE RADIODIAGNÓSTICO UTILIZADO COM ACESSÓRIOS OU OUTROS ELEMENTOS QUE NÃO FAÇAM PARTE DO MESMO, DEVEM SER TIDOS EM CONTA OS POSSÍVEIS EFEITOS ADVERSOS NA QUALIDADE DA IMAGEM PROVOCADOS PELO GRAU DE ATENUAÇÃO EQUIVALENTE DOS MATERIAIS QUE POSSAM ENCONTRAR-SE NA TRAJECTÓRIA DO FEIXE DE RAIOS-X (VER TABELA SEGUINTE SOBRE A ATENUAÇÃO MÁXIMA EQUIVALENTE DOS MATERIAIS POSSIVELMENTE UTILIZADOS).**

ITEM	ATENUAÇÃO MÁXIMA EQUIVALENTE mm AL	
	21 CFR	IEC 60601-2-54:2009 e IEC 60601-2-54:2009+AMD1:2015
Total de camadas que compõem o suporte de cassetes do painel frontal	1,2	1,2
Total de camadas que compõem o cambiador de película do painel frontal	1,2	1,2
Total de camadas, excluindo o próprio detector, que compõem o painel frontal do dispositivo de Raios-X Digital	1,2	1,2
Suporte	2,3	2,3
SUPORTE DOENTE, fixo, sem uniões articuladas	1,2	1,2
SUPORTE DOENTE, móvel, sem uniões articuladas (incluindo as camadas fixas)	1,7	1,7
SUPORTE DOENTE, com painel radiolúcido com uma união articulada	1,7	1,7
SUPORTE DOENTE, com painel radiolúcido com uma ou mais uniões articuladas	2,3	2,3
SUPORTE DOENTE, APOIO	2,3	2,3

*Nota 1.– Os dispositivos tais como os DETECTORES DE RADIAÇÃO não estão incluídos nos elementos indicados nesta tabela.*

*Nota 2.– Os requisitos para as propriedades de ATENUAÇÃO das CASSETES RADIOGRÁFICAS e dos PAINÉIS DE INTENSIFICAÇÃO estão reunidos na norma ISO 4090 [3], e para as GRELHAS ANTI-DISPERSÃO na Norma IEC 60627[1].*

*Nota 3.– A ATENUAÇÃO provocada pelos colchões das mesas e outro acessórios semelhantes não está incluída na EQUIVALÊNCIA máxima de ATENUAÇÃO para o SUPORTE DO DOENTE.*

*Nota 4.– A EQUIVALÊNCIA máxima de ATENUAÇÃO mm Al só se aplica ao elemento correspondente. Se vários elementos desta tabela estiverem situados no percurso do FEIXE de RAIOS-X entre o DOENTE e o RECEPTOR DE IMAGEM DE RAIOS-X, aplica-se cada EQUIVALÊNCIA máxima de ATENUAÇÃO mm Al correspondente por separado para cada elemento.*

## 2.2 RESPONSABILIDADES



ESTE APARELHO DE RAIOS-X PODE SER PERIGOSO, TANTO PARA O DOENTE COMO PARA O OPERADOR, A MENOS QUE SEJAM RIGOROSAMENTE CUMPRIDOS OS FACTORES DE EXPOSIÇÃO SEGURA, AS INSTRUÇÕES DE FUNCIONAMENTO E OS CALENDÁRIOS DE MANUTENÇÃO.



O APARELHO AQUI DESCRITO É VENDIDO COM A RESSALVA DE QUE O FABRICANTE, OS SEUS AGENTES E REPRESENTANTES NÃO SE RESPONSABILIZAM POR QUAISQUER LESÕES OU DANOS QUE POSSAM RESULTAR PARA OS DOENTES OU PESSOAL CLÍNICO EM CONSEQUÊNCIA DE EXPOSIÇÕES EXCESSIVAS À RADIAÇÃO.



O FABRICANTE NÃO ACEITA QUALQUER RESPONSABILIDADE POR EXPOSIÇÕES EXCESSIVAS DE DOENTES OU PESSOAL CLÍNICO AOS RAIOS-X GERADOS POR ESTE APARELHO EM RESULTADO DE UMA UTILIZAÇÃO INCORRECTA DOS PROCEDIMENTOS OU TÉCNICAS DE FUNCIONAMENTO.

NÃO SERÁ AINDA ASSUMIDA QUALQUER RESPONSABILIDADE POR APARELHOS CUJA MANUTENÇÃO E ASSISTÊNCIA TÉCNICA NÃO TENHAM SIDO EFECTUADOS DE ACORDO COM AS INSTRUÇÕES DO FABRICANTE, OU POR APARELHOS QUE TENHAM SIDO DE ALGUMA FORMA MODIFICADOS OU MANIPULADOS.



É DA RESPONSABILIDADE DO OPERADOR GARANTIR A SEGURANÇA DO DOENTE ENQUANTO O APARELHO DE RAIOS-X ESTIVER EM FUNCIONAMENTO, ATRAVÉS DE OBSERVAÇÃO VISUAL, POSICIONAMENTO CORRECTO DO DOENTE E UTILIZAÇÃO DOS DISPOSITIVOS DESTINADOS A EVITAR LESÕES NOS DOENTES.

DURANTE O FUNCIONAMENTO, CONTROLAR TODAS AS PARTES DO SISTEMA, DE FORMA A GARANTIR QUE NÃO EXISTEM INTERFERÊNCIAS OU POSSIBILIDADE DE COLISÃO COM O DOENTE OU COM OUTROS APARELHOS EXISTENTES NA SALA.



**É RESPONSABILIDADE DO COMPRADOR / CLIENTE PROPORCIONAR OS MEIOS DE COMUNICAÇÃO AUDITIVOS E VISUAIS ENTRE O OPERADOR E O DOENTE.**



**É DA RESPONSABILIDADE DO OPERADOR GARANTIR QUE TODOS OS PARÂMETROS DA EXPOSIÇÃO SÃO CORRECTOS ANTES DE EFECTUAR UM EXAME AO DOENTE, CERTIFICANDO-SE DE QUE A SELECÇÃO DE PARÂMETROS NÃO TENHA SIDO MODIFICADA SEM QUERER OU POR CONTACTO DE ELEMENTOS EXTERNOS NA CONSOLA DE CONTROLO, DE FORMA A EVITAR A SOBREEXPOSIÇÃO OU A NECESSIDADE DE EFECTUAR UM NOVO EXAME AO DOENTE.**



**CERTIFIQUE-SE DE QUE O TUBO DE RAIOS-X ESTÁ SITUADO NA POSIÇÃO DE TRABALHO COM O EIXO DE REFERÊNCIA (FEIXE DE RAIOS-X) DIRECCIONADO NO SENTIDO DA ÁREA DE RECEPÇÃO.**

### **2.3 DOSE MÁXIMA PERMITIDA (DMP)**

Antes da utilização, o pessoal qualificado e autorizado para manusear este equipamento deverá estar familiarizado com as Recomendações da Comissão Internacional de Protecção Radiológica, constantes dos Anais Número 60 da ICRP (Comissão Internacional de Protecção Radiológica), com as normas nacionais aplicáveis e deverá ter tido a devida formação para a utilização do equipamento.



**O OPERADOR DEVERÁ MANTER A MÁXIMA DISTÂNCIA POSSÍVEL ENTRE O PONTO FOCAL E A PELE DO DOENTE PARA QUE A DOSE DE RADIAÇÃO ABSORVIDA PELO MESMO SEJA TÃO BAIXA QUANTO RAZOAVELMENTE POSSÍVEL.**

## 2.4 PROTECÇÃO CONTRA A RADIAÇÃO

Embora o aparelho esteja construído em conformidade com as normas de segurança mais exigentes e apresente um elevado grau de protecção contra as radiações-X, além do prático feixe, nenhum desenho pode oferecer uma protecção completa, assim como nenhum desenho pode obrigar o operador a tomar as precauções adequadas para evitar a possibilidade de qualquer pessoa, de forma descuidada, pouco sensata ou por desconhecimento, se expor a si própria, ou a terceiros, a radiações directas ou indirectas.



**É DA RESPONSABILIDADE DO OPERADOR LIMITAR O ACESSO AO APARELHO DE ACORDO COM AS NORMAIS LOCAIS PARA A PROTECÇÃO CONTRA A RADIAÇÃO.**

Dado que a exposição à radiação de Raios-X pode ser nociva para a saúde, é necessário prestar especial atenção à protecção contra as exposições ao feixe primário. Alguns dos efeitos dos Raios-X são cumulativos e podem prolongar-se durante meses ou anos. A melhor regra de segurança para o operador de Raios-X é *“Evitar **sempre** a exposição ao feixe primário”*.

Qualquer objecto que se encontre na trajectória do feixe primário produz uma radiação secundária (dispersa). A intensidade da radiação secundária depende da energia e da intensidade do feixe primário e do número atómico do material atingido pelo feixe primário. A radiação secundária pode ser mais intensa do que a radiação que atinge o receptor. Tomar as medidas necessárias para se proteger contra esta radiação.

Uma medida de protecção eficaz é o uso de protecções de chumbo. Para reduzir as exposições perigosas, utilizar elementos como protecções móveis de chumbo, luvas, aventais e colares cervicais com chumbo, etc. As protecções com chumbo deverão conter um mínimo de 2,0 mm de chumbo ou equivalente, enquanto que os dispositivos pessoais de protecção (aventais, luvas, etc.) deverão conter um mínimo de 0,25 mm de chumbo, ou equivalente. Os requisitos locais podem ser diferentes, pelo que deverá consultar as “Normas Locais sobre Protecção contra a Radiação”.



**Respeitar as seguintes regras para protecção da radiação do pessoal na sala de exames durante a exposição a Raios-X:**

- **Vestir roupa de protecção contra a radiação.**
  - **Usar um dosímetro pessoal.**
  - **Usar os diversos materiais e dispositivos de protecção recomendados contra a radiação.**
  - **Durante o funcionamento ou manutenção do aparelho de Raios-X manter sempre a maior distância possível do Foco e do Feixe do Raio-X, nunca inferior a 2 metros, proteger o corpo e não expor as mãos, pulsos, braços ou outras partes do corpo ao feixe primário.**
  - **Proteger o doente da radiação fora da área de interesse usando acessórios de protecção.**
  - **Usar a colimação de campo de raio-X mais reduzida. Certificar-se de que toda a zona de interesse está exposta ao campo de raios-X e que este não ultrapasse esta zona de interesse.**
  - **Seleccionar a maior distância possível do Foco à pele do doente (SID) para manter a dose absorvida do doente o mais reduzida possível.**
- A dose de radiação aumenta ou diminui de acordo com a distância do Foco ao Receptor (SID: Distância Foco-Imagem): quanto maior for a distância SID, menor será a dose de radiação. A dose de radiação é inversamente proporcional à distância ao quadrado.**
- **Seleccionar um tempo de exame o mais curto possível. Esta acção reduz em grande medida a dose total de radiação.**
  - **Utilizar Grelhas sempre que possível.**
  - **Posicionar a região de interesse o mais perto possível do receptor de imagem. Esta acção reduz e otimiza a exposição à radiação.**
  - **Certificar-se que existe uma boa comunicação auditiva entre o doente e o operador durante todo o exame.**

## **2.5 CONTROLO DO PESSOAL**

Efectuar um acompanhamento do pessoal para determinar a quantidade de radiação a que foram sujeitos, comparando os valores obtidos, constitui uma forma de determinar se as medidas de segurança são ou não adequadas. Isto pode revelar o uso inadequado ou incorrecto de protecções contra a radiação e situações potencialmente graves de exposição à radiação.

O método mais eficaz para determinar se as medidas de protecção existentes são ou não adequadas é o uso de instrumentos para medir a exposição. Estas medições deverão ser realizadas em todos os locais onde o operador ou qualquer parte do seu corpo possam estar expostos à radiação. As exposições nunca deverão ultrapassar a tolerância aceite para a dose.

Um método frequentemente utilizado, mas menos exacto, para determinar a quantidade de exposição é colocar amostras de película em lugares estratégicos. Após um determinado período de tempo, revelar a película, para determinar a quantidade de radiação.


Um método comum para determinar se o pessoal esteve exposto a uma radiação excessiva é o uso de dosímetros pessoais de radiação. Estes consistem num dispositivo pessoal que contém uma película sensível aos Raios-X ou material termoluminescente e que pode ser utilizado junto ao corpo. Embora estes dispositivos meçam apenas a radiação que atinge a zona do corpo onde estão colocados, constituem um indicador razoável da quantidade de radiação recebida.

## 2.6 SÍMBOLOS DE SEGURANÇA


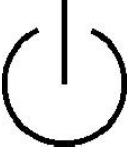

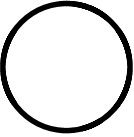
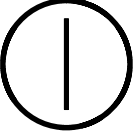




Podem aparecer os seguintes símbolos no equipamento.





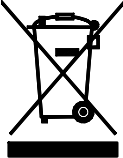


O seu significado é descrito abaixo.

	<p><b>Precaução. Consultar a documentação em anexo.</b></p>
	<p><b>Símbolo de segurança. Seguir as instruções de utilização, especialmente as instruções identificadas com Símbolos de advertência para evitar qualquer risco do Doente ou do Operador.</b> <i>(Unicamente em conformidade com as Normas IEC 60601-1:2005 e IEC 60601-1:2005+AMD1:2012)</i></p>
	<p><b>Fabricante.</b></p>
	<p><b>Data de Fabrico.</b></p>
	<p><b>Dispositivo Médico.</b></p>
	<p><b>Número de Catálogo (Referência do modelo).</b></p>
	<p><b>Número de série.</b></p>
	<p><b>Configuração do Modelo.</b></p>

	<p><b>Acção geral obrigatória.</b></p>
	<p><b>Equipamento de Tipo B.</b></p>
<p><b>IPX0</b></p>	<p><b>Protecção contra penetração nociva de água ou material particulado.</b>  <b>Classificação IP: Comum.</b></p>
	<p><b>Radiação ionizante.</b></p>
	<p><b>Radiação electromagnética não-ionizante.</b></p>
	<p><b>Radiação do aparelho Laser.</b>          Não olhar fixamente para o feixe.  <i>(Unicamente aplicável ao equipamento com indicador Laser)</i></p>
	<p><b>Perigo: Voltagem.</b></p>
	<p><b>Aviso geral, Precaução, Perigo.</b></p>
	<p><b>Aviso: Radiação ionizante.</b></p>

	<b>Aviso: Radiação não-ionizante.</b>
	<b>Aviso: Raio laser.</b>
	<b>Aviso: Electricidade.</b>
	<b>Aviso: Não colocar os dedos entre as peças móveis e fixas do aparelho. Pode provocar lesões graves no doente ou no operador. Do mesmo modo, certificar-se de que as extremidades do doente estão correctamente colocadas dentro da área limite durante o funcionamento visto que o movimento das peças pode provocar lesões graves no doente.</b>
	<b>Dispositivo sensível à electricidade estática.</b>
	<b>Não empurrar.</b>
	<b>Não sentar.</b>
	<b>Não pisar a superfície.</b>
	<b>Não manipular.</b>

	<p><b>Paragem de emergência.</b></p>
	<p><b>Energia "em repouso".</b>  <i>(Unicamente em conformidade com IEC 60601-1:2005 e IEC 60601-1:2005+AMD1:2012)</i></p>
	<p><b>"ON" (Ligado).</b></p>
	<p><b>"OFF" (Desligado).</b></p>
	<p><b>"ON" / "OFF" (premir-premir).</b>  <i>Cada posição, Ligado ou Desligado, é uma posição estável.</i></p>
	<p><b>Corrente alternada.</b></p>
	<p><b>Corrente alternada trifásica.</b></p>
	<p><b>Corrente alternada trifásica com condutor neutro.</b></p>
	<p><b>Ponto de ligação ao condutor neutro do equipamento instalado de forma permanente.</b></p>

	Corrente contínua.
	Corrente alternada e contínua.
	Ligado à terra.
	Terra.
	Este símbolo em conformidade com a Directiva Europeia indica que os Resíduos de Equipamentos Eléctricos e Electrónicos (REEE) não devem ser eliminados com os resíduos domésticos e devem ser tratados separadamente. Contactar um representante autorizado do fabricante ou uma empresa autorizada de gestão de resíduos para obter mais informação sobre a retirada do equipamento.
 Li/Pb/Cd/Hg	Este símbolo de recolha separada vem indicado na bateria ou na sua embalagem para indicar que a bateria tem de ser reciclada ou eliminada em conformidade com as normas locais ou nacionais. As letras que aparecem por baixo do símbolo indicam se a bateria inclui determinados elementos (Li=Lítio, PB=Chumbo, CD=Cádmio, Hg=Mercúrio). Todas as baterias retiradas do equipamento têm de ser devidamente recicladas ou eliminadas. Contactar um representante autorizado do fabricante ou uma empresa autorizada de gestão de resíduos para obter mais informação sobre a retirada do equipamento.
	<b>Controlo da poluição</b> ( <i>unicamente aplicável na República Popular da China</i> ). Este símbolo indica que o produto contém materiais perigosos que excedem o limite estabelecido pelas normas chinesas. Não deve ser eliminado com os resíduos domésticos e deve ser tratado separadamente. Contactar um representante autorizado do fabricante ou uma empresa autorizada de gestão de resíduos para obter mais informação sobre a retirada do equipamento.

## 2.7 INFORMAÇÃO SOBRE AS NORMAS

### 2.7.1 CERTIFICAÇÕES

A **Unidade Móvel de Raios-X DX-D 100** abrangida por este Manual de Utilização está autorizada a ostentar a **MARCA CE** conforme estabelecido pela Directiva 93/42/CEE do Conselho tal como alterada pela Directiva 2007/47/CE relativa aos Dispositivos Médicos.

Declaração de conformidade com a norma IEC 60601-1-3: **Unidade Móvel de Raios-X DX-D 100 com protecção contra radiação em conformidade com as normas IEC 60601-1-3:1994, IEC 60601-1-3:2008 e IEC 60601-1-3:2008+AMD1:2013.**

Declaração de conformidade com a norma IEC 60601-2-54: **Unidade Móvel de Raios-X DX-D 100 para Radiografia e/ou Radioscopia em conformidade com a norma IEC 60601-2-54:2009 e IEC 60601-2-54:2009+AMD1:2015.**

Declaração de conformidade com a norma 21CFR Subcapítulo J: **Esta Unidade Móvel de Raios-X DX-D 100 está em conformidade com as normas de radiação DHHS da 21CFR subcapítulo J a partir da data de fabrico.**

### 2.7.2 DECLARAÇÃO AMBIENTAL SOBRE O TEMPO DE VIDA ÚTIL DO EQUIPAMENTO OU SISTEMA

Este equipamento ou sistema contém componentes e materiais perigosos para o meio ambiente (como placas de circuitos impressos, componentes electrónicos, óleo dieléctrico usado, chumbo, baterias, etc.), que são considerados resíduos perigosos no final do tempo de vida útil do equipamento ou sistema, conforme estabelecido pelas normas internacionais, nacionais e locais.

O fabricante recomenda, ao terminar o tempo de vida útil do equipamento ou sistema, contactar o representante autorizado ou uma empresa autorizada de gestão de resíduos para efectuar a retirada deste equipamento ou sistema.

### 2.7.3 MODO DE OPERAÇÃO

- *Funcionamento contínuo com carga intermitente*, em conformidade com a Norma IEC 60601-1:1988.
- *Funcionamento contínuo*, em conformidade com as Normas IEC 60601-1:2005 e IEC60601-1:2005+AMD1:2012.

#### 2.7.4 PROTECÇÃO CONTRA RISCOS DE DESCARGA ELÉCTRICA

Protecção Contra Riscos de Descarga Eléctrica em conformidade com as normas: IEC 60601-1:1988; IEC 60601-1:2005 e IEC 60601-1:2005+AMD1:2012, IEC 60601-2-54:2009 e IEC 60601-2-54:2009+AMD1:2015.

Esta Unidade de Raios-X foi classificada como sendo de *tipo B* (⚡), em conformidade com os requisitos da Norma IEC 60601-1: *Classe I - Tipo B partes aplicadas*.



**PARA EVITAR O RISCO DE DESCARGA ELÉCTRICA, ESTE EQUIPAMENTO SÓ DEVE SER UTILIZADO COM UMA LIGAÇÃO À TERRA.**

**EM CONFORMIDADE COM A DIRECTIVA MDD/93/42/CEE, TAL COMO ALTERADA PELA DIRECTIVA 2007/47/CE, ESTA UNIDADE ESTÁ EQUIPADA COM FILTROS EMC. A FALTA DE UMA LIGAÇÃO À TERRA ADEQUADA PODE PROVOCAR UMA DESCARGA ELÉCTRICA NO UTILIZADOR.**

#### 2.7.5 PROTECÇÃO CONTRA PENETRAÇÃO NOCIVA DE ÁGUA OU MATERIAL PARTICULADO

Protecção contra penetração nociva de água ou material particulado: *Normal (IPx0)*, em conformidade com a Norma IEC 60601-1:1988, IEC 60601-1:2005 e IEC 60601-1:2005+AMD1:2012.

#### 2.7.6 PROTECÇÃO CONTRA RISCOS DE IGNIÇÃO DE MISTURA ANESTÉSICA INFLAMÁVEL

Grau de Segurança na presença de mistura anestésica inflamável com ar, oxigénio ou óxido nitroso: *Não adequado para ser utilizado em presença de uma mistura anestésica inflamável com ar, oxigénio ou óxido nitroso*, em conformidade com a Norma IEC 60601-1:1988, IEC 60601-1:2005 e IEC 60601-1:2005+AMD1:2012.

#### 2.7.7 PROTECÇÃO CONTRA RISCOS DE RADIAÇÃO INDESEJADA OU EXCESSIVA

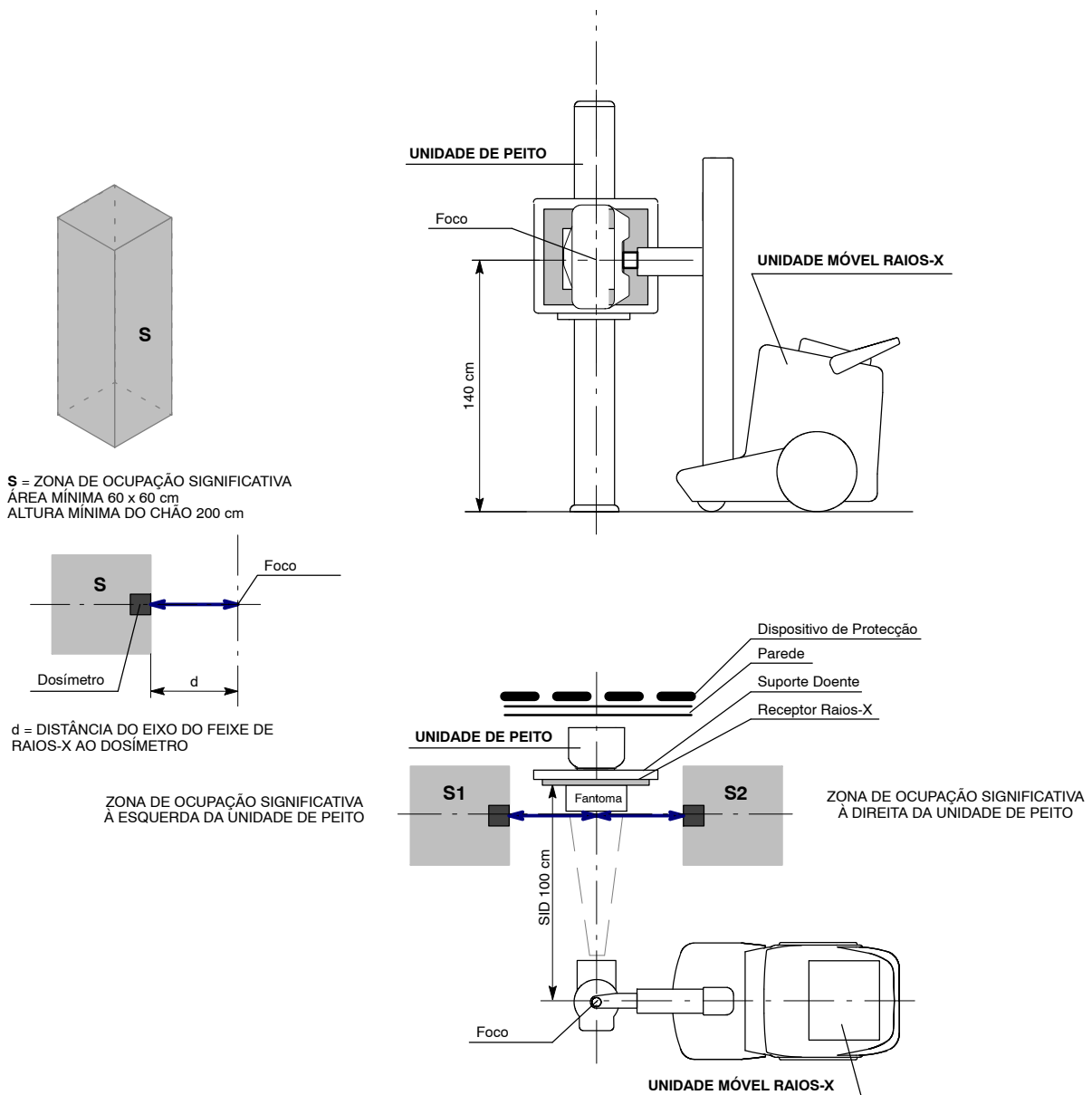
Protecção contra riscos de radiação indesejada ou excessiva em conformidade com as Normas IEC 60601-1:1988, IEC 60601-1:2005 e IEC 60601-1:2005+AMD1:2012, e IEC 60601-1-3:1994, IEC 60601-1-3:2008 e IEC 60601-1-3:2008+AMD1:2013.

### 2.7.8 DESIGNAÇÃO DE ZONAS DE OCUPAÇÃO

O aparelho de Raios-X específico para um exame Radiológico que necessite que o operador ou outro pessoal esteja perto do doente durante o uso normal (p.ex. alguns exames pediátricos ou outros tipos de exames para doentes que precisem de ajuda), terá no mínimo uma “Zona de Ocupação Significativa” para o Operador e outras pessoas, designada da seguinte forma:

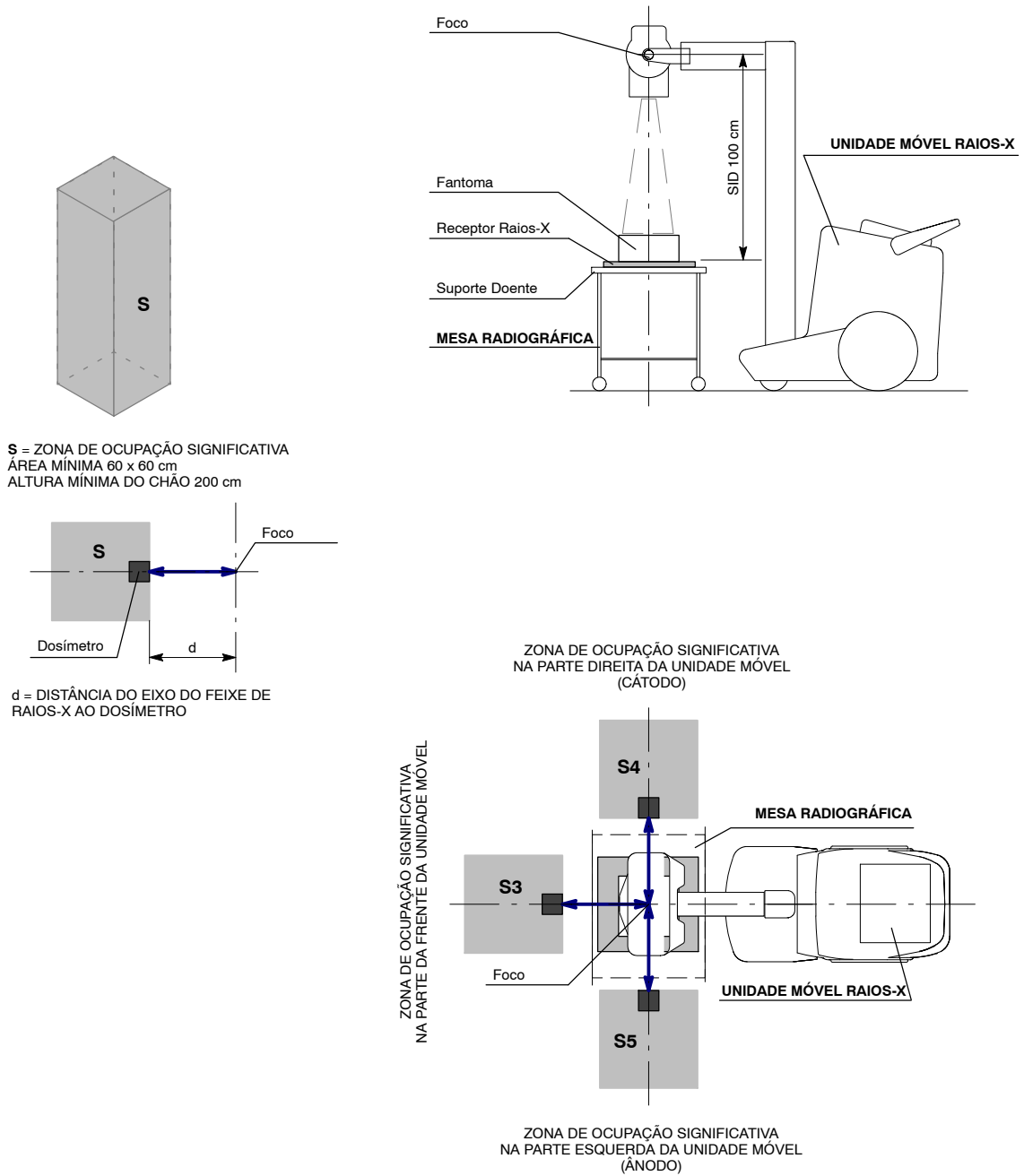
#### Ilustração 2-1

#### Exame Radiográfico em Unidade de Peito ou Pannel Frontal



**Ilustração 2-2**

**Exame Radiográfico em qualquer Suporte de Paciente ou Mesa Radiográfica**



### 2.7.9 DISTRIBUIÇÃO DA RADIAÇÃO DISPERSA

As condições de medição para determinar a distribuição da Radiação Dispersa na Zona de Ocupação Significativa estão em conformidade com a Norma IEC 60601-1-3:1994, IEC 60601-1-3:2008 e IEC 60601-1-3:2008+AMD1: 2013.

- Parâmetros de exposição: Modo RAD, 150 kVp, 20 mAs.
- Abertura do Colimador para tamanho de campo 18 x 18 cm, SID 100 cm.
- Fantoma: Fantoma rectangular de água de 25 x 25 x 15 cm, ou de um material com um coeficiente de atenuação semelhante de Raios-X.
- Instrumento de Medição da Radiação: Dosímetro de baixa radiação.

**Nota** 

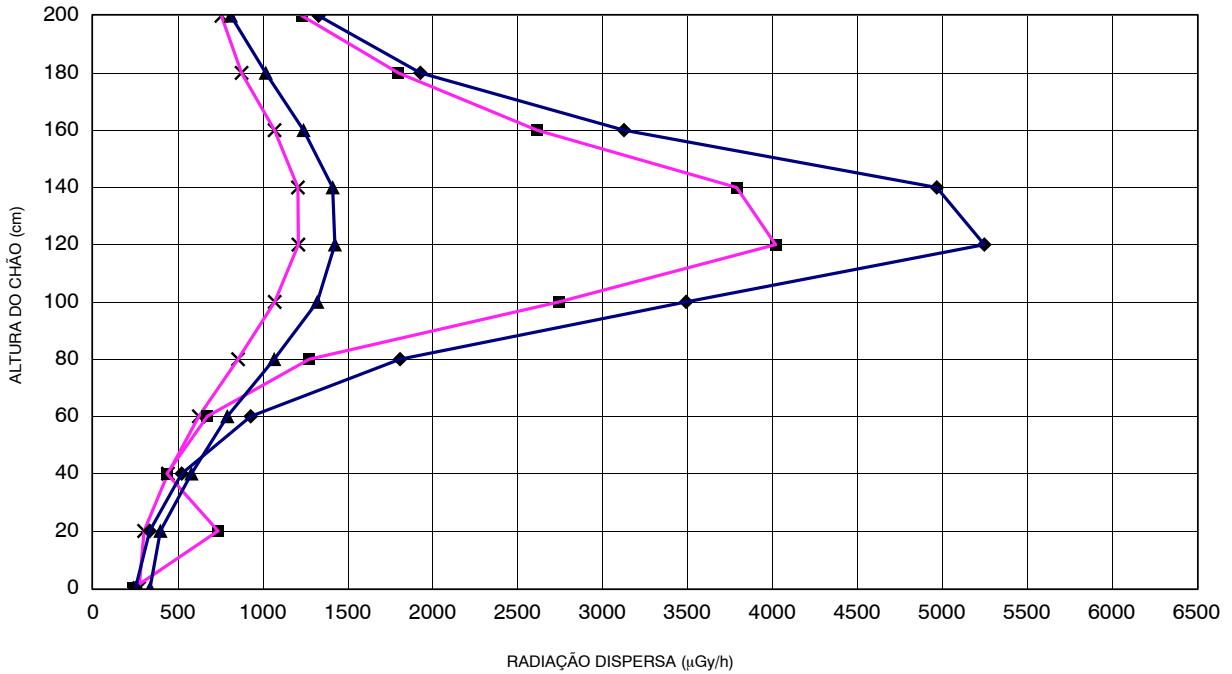
*Os resultados foram conseguidos com uma configuração representativa do pior cenário possível entre as diversas configurações do aparelho.*

Ver Ilustração 2-1 para a Posição da Unidade de Raios-X durante o exame de radiografia da Unidade de Peito ou Painei Frontal, e ver Ilustração 2-2 para a Posição da Unidade de Raios-X durante o exame de radiografia em qualquer Suporte de Doente ou Mesa Radiográfica.

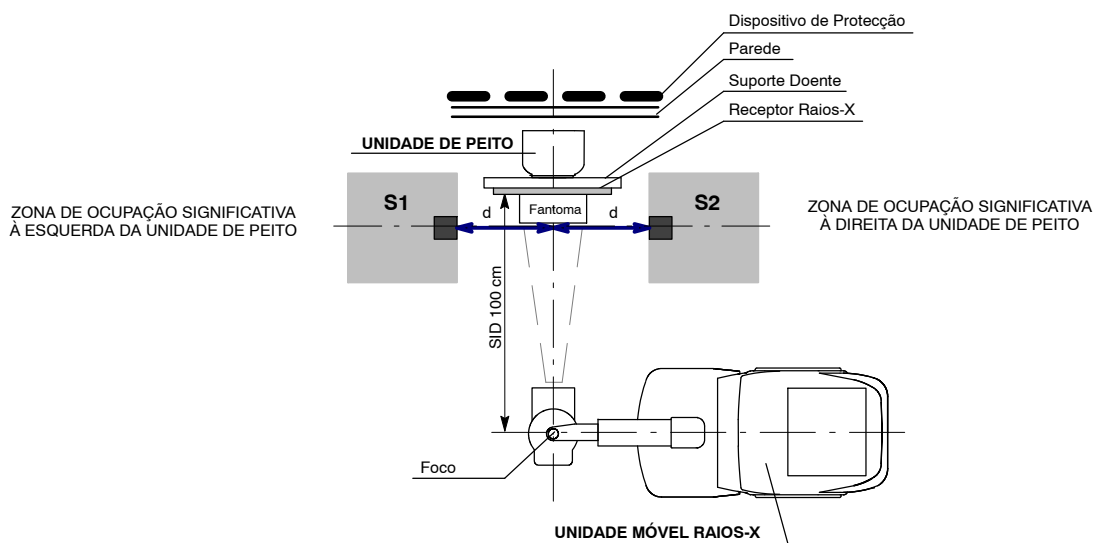
As ilustrações seguintes mostram a distribuição de Radiação Dispersa em cada posição do exame.

**Ilustração 2-3**

**Distribuição da Radiação Dispersa na Unidade de Peito ou Pannel Frontal**

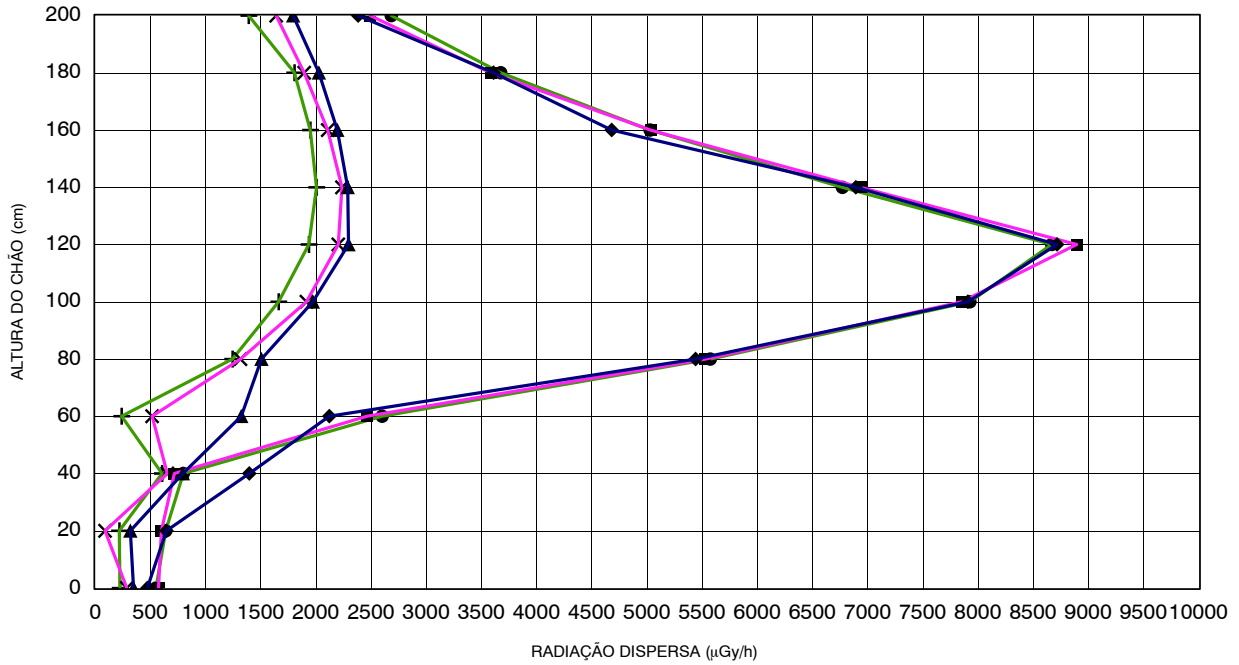


<b>S1<sub>1</sub></b>	d = 50 cm	—◆—
<b>S1<sub>2</sub></b>	d = 100 cm	—▲—
<b>S2<sub>1</sub></b>	d = 50 cm	—■—
<b>S2<sub>2</sub></b>	d = 100 cm	—×—

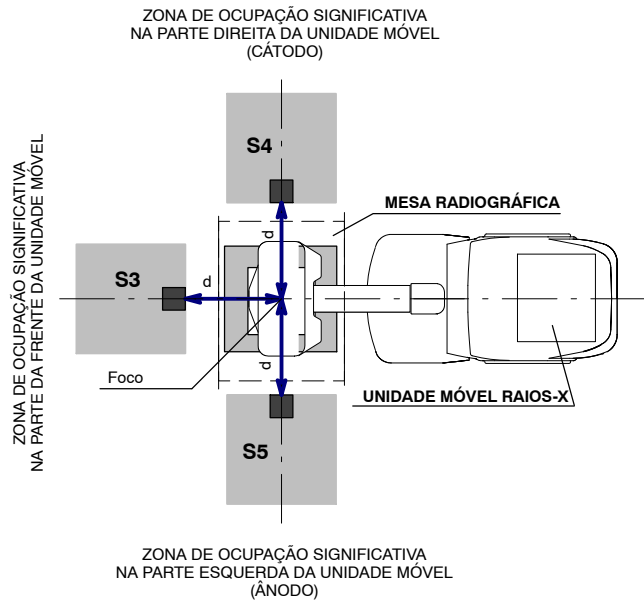


**Ilustração 2-4**

**Distribuição da Radiação Dispersa em qualquer Suporte de Paciente ou Mesa Radiográfica**



<b>S3<sub>1</sub></b>	d = 50 cm	—◆—
<b>S3<sub>2</sub></b>	d = 100 cm	—▲—
<b>S4<sub>1</sub></b>	d = 50 cm	—■—
<b>S4<sub>2</sub></b>	d = 100 cm	—×—
<b>S5<sub>1</sub></b>	d = 50 cm	—●—
<b>S5<sub>2</sub></b>	d = 100 cm	—+—



## 2.8 COMPATIBILIDADE ELECTROMAGNÉTICA (EMC)

Este aparelho gera, utiliza e irradia energia de radiofrequência.



***Este aparelho pode provocar interferências de radiofrequência noutros instrumentos médicos e não médicos bem como nas comunicações por rádio.***

Como medida de protecção contra estas interferências, este produto respeita os limites estabelecidos para os Dispositivos Médicos de Grupo 1, Classe A, em conformidade com a Directiva IEC 60601-1-2: 2007 e 60601-1-2:2014. No entanto, não se pode garantir que não se verifiquem interferências numa instalação em particular.

Se este aparelho provocar interferências (o que pode ser determinado ligando e desligando o aparelho), o operador (ou assistência técnica qualificada) deverá tentar solucionar o problema através de uma das medidas seguintes:

- reorientar ou recolocar o dispositivo afectado,
- aumentar a separação entre o aparelho e o dispositivo afectado,
- alimentar o aparelho a partir de uma fonte diferente da do dispositivo afectado,
- consultar os engenheiros do Serviço Técnico para receber outras sugestões.

De modo a cumprir as normas aplicáveis a uma interferência electromagnética para os Dispositivos Médicos de Grupo 1, Classe A, todos os cabos de ligação a dispositivos periféricos devem estar blindados e devidamente ligados à terra. A utilização de cabos incorrectamente blindados ou ligados à terra pode provocar interferências de radiofrequência do aparelho violando a Directiva de Dispositivos Médicos da União Europeia e as normas da Comissão Federal de Comunicações (FCC).



***Antes de utilizar este aparelho, assegurar-se de que são cumpridos todos os requisitos sobre Compatibilidade Electromagnética (EMC) incluídos neste manual.***



***Se for detectada qualquer interferência (EMC) com outro equipamento, afastar o mesmo deste equipamento.***




**É da responsabilidade do cliente / proprietário garantir que este aparelho, bem como os aparelhos situados nas proximidades, respeite os limites relativos a interferências de radiofrequência estabelecidos no Regulamento Geral de Segurança, de acordo com as tabelas da IEC 60601-1-2:2007 e IEC 60601-1-2:2014, tal como se indica nesta secção.**



**O fabricante não se responsabiliza por qualquer tipo de interferência provocada pela utilização de cabos de ligação diferentes dos recomendados ou pela realização de modificações ou substituições não autorizadas neste aparelho.**

<b>GUIA E DECLARAÇÃO DO FABRICANTE - EMISSÕES ELECTROMAGNÉTICAS</b> (IEC 60601-1-2:2007 E IEC 60601-1-2:2014)		
<p><i>O Sistema de Raios-X destina-se a ambientes electromagnéticos com as características descritas a seguir. O cliente ou o utilizador deste Sistema de Raios-X deverão certificar-se de que esse ambiente é respeitado.</i></p>		
<b>Teste de emissões</b>	<b>Conformidade</b>	<b>Ambiente electromagnético – guia</b>
Emissões de RF Norma CISPR 11	Grupo 1	Este Sistema de Raios-X utiliza a energia de RF unicamente para o seu funcionamento interno. Por este motivo, as suas emissões de RF são muito baixas e não é provável que provoquem qualquer tipo de interferência em aparelhos electrónicos circundantes.
Emissões de RF Norma CISPR 11	Classe A	Este Sistema de Raios-X é adequado para ser utilizado em todos os locais exceptuando espaços domésticos e aqueles que estejam directamente ligados a uma rede de alimentação pública de baixa tensão que alimente edifícios utilizados para fins habitacionais.
Emissões harmónicas Norma IEC 61000-3-2	Classe A	
Flutuações de tensão e flicker Norma IEC 61000-3-3	Em conformidade	
<p><i>NOTA - Em conformidade com a Norma IEC 61601-1-2:2014, as características das emissões deste aparelho tornam-no adequado para ser utilizado em áreas industriais e hospitalares (CISPR 11 Classe A). Se for utilizado num ambiente residencial (para o qual é normalmente necessária a Norma CISPR 11, Classe B) este aparelho pode não oferecer protecção adequada para serviços de comunicação por radiofrequência. O utilizador pode ter de adoptar medidas de mitigação, tais como mudar a posição do aparelho ou redireccionar o mesmo.</i></p>		

<b>GUIA E DECLARAÇÃO DO FABRICANTE - IMUNIDADE ELECTROMAGNÉTICA (IEC 60601-1-2:2007)</b>			
<i>O Sistema de Raios-X destina-se a ambientes electromagnéticos com as características descritas a seguir. O cliente ou o utilizador deste Sistema de Raios-X deverão certificar-se de que esse ambiente é respeitado.</i>			
<b>Teste de imunidade</b>	<b>IEC 60601-1-2:2007 Nível do Teste</b>	<b>Nível de conformidade</b>	<b>Ambiente electromagnético – guia</b>
Descarga electrostática (DES) Norma IEC 61000-4-2	$\pm 6$ kV contacto $\pm 8$ kV ar	$\pm 6$ kV $\pm 8$ kV	O pavimento deveria ser de madeira, cimento ou cerâmica. Se o pavimento for coberto por material sintético, a humidade relativa deverá ser de pelo menos 30 %.
Transitórios rápidos em salvas Norma IEC 61000-4-4	$\pm 2$ kV para linhas de corrente eléctrica $\pm 1$ kV para linhas de entrada/saída	$\pm 2$ kV $\pm 1$ kV	A qualidade da corrente eléctrica deverá ser a típica de um ambiente comercial ou hospitalar.
Onda de choque Norma IEC 61000-4-5	$\pm 1$ kV em modo diferencial $\pm 2$ kV em modo comum	$\pm 1$ kV $\pm 2$ kV	A qualidade da corrente eléctrica deverá ser a típica de um ambiente comercial ou hospitalar.
Quedas de tensão, breves interrupções e variações de tensão em linhas de alimentação. Norma IEC 61000-4-11	$< 5\% U_T$ (queda $> 95\%$ em $U_T$ ) para 0,5 ciclo  $40\% U_T$ (queda $60\%$ em $U_T$ ) para 5 ciclos  $70\% U_T$ (queda $30\%$ em $U_T$ ) para 25 ciclos  $< 5\% U_T$ (queda $> 95\%$ em $U_T$ ) para 5s	$> 95\%$ durante 0,5 períodos  $60\%$ durante 5 períodos  $30\%$ durante 25 períodos  $> 95\%$ durante 250 períodos	A qualidade da corrente eléctrica deverá ser a típica de um ambiente comercial ou hospitalar. Se o utilizador do Sistema de Raios-X necessitar de um funcionamento contínuo durante as interrupções da corrente eléctrica, recomenda-se a utilização de uma fonte de alimentação contínua ou de uma bateria para alimentar o Sistema de Raios-X.
Campo magnético à frequência da rede (50/60 Hz) Norma IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m (50 Hz)	Os campos magnéticos à frequência da rede deverão situar-se em níveis característicos de uma localização típica num ambiente comercial ou hospitalar.
<b>NOTA</b> – $U_T$ é a tensão de alimentação de corrente alternada antes de aplicar o nível do teste.			

<b>GUIA E DECLARAÇÃO DO FABRICANTE - IMUNIDADE ELECTROMAGNÉTICA (IEC 60601-1-2:2007)</b>			
<p><i>O Sistema de Raios-X destina-se a ambientes electromagnéticos com as características descritas a seguir. O cliente ou o utilizador deste Sistema de Raios-X deverão certificar-se de que esse ambiente é respeitado.</i></p>			
<b>Teste de imunidade</b>	<b>IEC 60601-1-2:2007 Nível do Teste</b>	<b>Nível de conformidade</b>	<b>Ambiente electromagnético – guia</b>
<p>RF conduzida Norma IEC 61000-4-6</p> <p>RF radiada Norma IEC 61000-4-3</p>	<p>3 Vrms 150 kHz a 80 MHz</p> <p>3 V/m 80 MHz a 2,5 GHz</p>	<p>3 Vrms 150 kHz a 80 MHz</p> <p>3 V/m 80 MHz a 2,5 GHz</p>	<p>Os aparelhos móveis e portáteis de comunicações de RF não deverão ser utilizados a uma distância deste Sistema de Raios-X, incluindo os cabos, menor do que a distância de separação recomendada calculada a partir da equação aplicável à frequência do transmissor.</p> <p>Distância de separação recomendada</p> $d = 1,2\sqrt{P}$ <p><math>d = 1,2\sqrt{P}</math> , 80 MHz a 800 MHz</p> $d = 2,3\sqrt{P}$ , 800 MHz a 2,5 GHz <p>em que 'P' é a máxima potência de saída do transmissor atribuída em watts (W) conforme o fabricante do transmissor, e 'd' é a distância de separação recomendada em metros (m).</p> <p>As intensidades do campo provenientes de transmissores fixos de RF, determinadas por um estudo electromagnético do local<sup>a)</sup>, deverão ser inferiores ao nível de conformidade em cada intervalo de frequência<sup>b)</sup>.</p> <p>Podem ocorrer interferências nas proximidades de aparelhos marcados com o seguinte símbolo:</p> 
<p>NOTA 1 – A 80 MHz e 800 MHz, aplica-se o intervalo de frequência mais alto.</p> <p>NOTA 2 – Estas directrizes podem não ser aplicáveis em todas as situações. A propagação electromagnética é afectada pela absorção e reflexão proveniente de estruturas, objectos e pessoas.</p>			
<p><sup>a)</sup> As intensidades de campo dos transmissores fixos, tal como estações de base para telefones de rádio (telemóveis/sem fio) e rádios móveis terrestres, rádio amador, emissões de radiodifusão AM e FM e de televisão não podem ser previstas teoricamente com precisão. Para avaliar o ambiente electromagnético provocado por transmissores fixos de RF deverá ser realizado um estudo do local electromagnético. Se o valor da intensidade de campo do local onde este Sistema de Raios-X está a ser utilizado exceder o nível de conformidade de RF aplicável indicado anteriormente, deve-se verificar o funcionamento adequado deste Sistema de Raios-X. Se se observar um funcionamento fora do normal, podem ser necessárias medidas adicionais, tal como redireccionar este Sistema de Raios-X ou mudar a posição do mesmo.</p> <p><sup>b)</sup> No intervalo de frequência de 150kHz a 80MHz, a intensidade de campo deve ser inferior a 3 V/m.</p>			

<b>DISTÂNCIAS DE SEPARAÇÃO RECOMENDADAS ENTRE OS APARELHOS DE COMUNICAÇÕES DE RF PORTÁTEIS E MÓVEIS E O SISTEMA DE RAIOS-X (IEC 60601-1-2:2007)</b>			
<i>Este Sistema de Raios-X destina-se a ambientes electromagnéticos em que as perturbações radiadas de RF sejam controladas. O cliente ou o utilizador deste Sistema de Raios-X pode ajudar a evitar a interferência electromagnética mantendo uma distância mínima entre o aparelho de comunicações de RF portátil e móvel (transmissores) e este Sistema de Raios-X tal como se recomenda abaixo, de acordo com a potência máxima de saída do aparelho de comunicações.</i>			
Potência máxima de saída nominal do transmissor  W	Distância de separação de acordo com a frequência do transmissor m		
	150 KHz a 80 MHz $d = 1,2\sqrt{P}$	80 MHz a 800 MHz $d = 1,2\sqrt{P}$	800 MHz a 2,5 GHz $d = 2,3\sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	7,3
100	12	12	23
<b>DISPOSITIVOS DE RADIOFREQUÊNCIA TÍPICOS (piores caso possível)</b>			
Dispositivo: Potência @ Frequência			Distância recomendada (m)
Dispositivo GMRS (Walkie-Talkie profissional): 5 W @ 462–467 MHz			2,7
Telemóvel GSM / UMTS: 2 W @ 850/1700/1900 MHz			3,3
Dispositivo FRS (Walkie-Talkie amador): 500 mW @ 462–467 MHz			0,9
Dispositivos WIFI / Bluetooth: 100 mW @ 2400–2500 MHz			0,8
Dispositivos DECT (telefones modernos sem fios): 100mW @ 1880–1900 MHz			0,8
Leitor RFID (3): 10 mW @ 125-150 KHz / 13,56 MHz			0,12
Leitor RFID (3): 10 mW @ 902-928 MHz / 2400–2500 MHz			0,23
Emissão de TV transmissor ATSC: 100 kW @ 54–800 MHz			380
Emissão de TV transmissor ATSC: 100 kW @ 800–890 MHz			730
Emissão de radio transmissor FM: 100 kW @ 87,5-108 MHz			380
<i>Para os transmissores com uma potência máxima de saída nominal não indicados acima, a distância de separação recomendada 'd' em metros (m) pode ser determinada utilizando a equação aplicável à frequência do transmissor, em que 'P' é a máxima potência de saída nominal em watts (W) segundo o fabricante do transmissor.</i>			
<i>NOTA 1 – A 80 MHz e 800 MHz, aplica-se a distância de separação para o intervalo de frequência mais alto.</i>			
<i>NOTA 2 – Estas directrizes podem não ser aplicáveis em todas as situações. A propagação electromagnética é afectada pela absorção e reflexão proveniente de estruturas, objectos e pessoas.</i>			
<i>NOTA 3 – os chips RFID recebem normalmente a sua energia do campo electromagnético e, como tal, apenas o leitor pode ser considerado como transmissor RF.</i>			

<b>GUIA E DECLARAÇÃO DO FABRICANTE - IMUNIDADE ELECTROMAGNÉTICA (IEC 60601-1-2:2014)</b>			
<p><i>O Sistema de Raios-X destina-se a ambientes electromagnéticos com as características descritas a seguir. O cliente ou o utilizador deste Sistema de Raios-X deverão certificar-se de que esse ambiente é respeitado.</i></p>			
<b>Teste de imunidade</b>	<b>IEC 60601-1-2:2014 Nível do Teste</b>	<b>Nível de conformidade</b>	<b>Ambiente electromagnético - guia</b>
Descarga electrostática (DES) Norma IEC 61000-4-2	$\pm 8$ kV contacto  $\pm 2$ kV, $\pm 4$ kV, $\pm 8$ kV, $\pm 15$ kV ar	$\pm 8$ kV contacto  $\pm 2$ kV, $\pm 4$ kV, $\pm 8$ kV, $\pm 15$ kV ar	O pavimento deveria ser de madeira, cimento ou cerâmica. Se o pavimento for coberto por material sintético, a humidade relativa deverá ser de pelo menos 30 %.
Transitórios rápidos em salvas Norma IEC 61000-4-4	$\pm 2$ kV para linhas de corrente eléctrica  $\pm 1$ kV para linhas de entrada/saída  (100 kHz frequência de repetição)	$\pm 2$ kV para linhas de corrente eléctrica  $\pm 1$ kV para linhas de entrada/saída  (100 kHz frequência de repetição)	A qualidade da corrente eléctrica deverá ser a típica de um ambiente comercial ou hospitalar.
Onda de choque Norma IEC 61000-4-5	$\pm 0,5$ kV, $\pm 1$ kV em modo diferencial  $\pm 0,5$ kV, $\pm 1$ kV, $\pm 2$ kV em modo comum	$\pm 0,5$ kV, $\pm 1$ kV em modo diferencial  $\pm 0,5$ kV, $\pm 1$ kV, $\pm 2$ kV em modo comum	A qualidade da corrente eléctrica deverá ser a típica de um ambiente comercial ou hospitalar.
Quedas de tensão, breves interrupções e variações de tensão em linhas de alimentação. Norma IEC 61000-4-11	$0\% U_T$ para 0,5 ciclo a $0^\circ$ , $45^\circ$ , $90^\circ$ , $135^\circ$ , $180^\circ$ , $225^\circ$ , $270^\circ$ e $315^\circ$  $0\% U_T$ para 1 ciclo a $0^\circ$  $70\% U_T$ para 25/30 ciclos a $0^\circ$  $0\% U_T$ 250/300 ciclos	$0\% U_T$ para 0,5 ciclo a $0^\circ$ , $45^\circ$ , $90^\circ$ , $135^\circ$ , $180^\circ$ , $225^\circ$ , $270^\circ$ e $315^\circ$  $0\% U_T$ para 1 ciclo a $0^\circ$  $70\% U_T$ para 25/30 ciclos a $0^\circ$  $0\% U_T$ 250/300 ciclos	A qualidade da corrente eléctrica deverá ser a típica de um ambiente comercial ou hospitalar. Se o utilizador deste Sistema de Raios-X necessitar de um funcionamento contínuo durante as interrupções da corrente eléctrica, recomenda-se a utilização de uma fonte de alimentação contínua ou de uma bateria para alimentar este Sistema de Raios-X.
Campo magnético à frequência da rede (50/60 Hz) Norma IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	Os campos magnéticos à frequência da rede deverão situar-se em níveis característicos de uma localização típica num ambiente comercial ou hospitalar.
<p><i>NOTA - <math>U_T</math> é a tensão de alimentação de corrente alternada antes de aplicar o nível do teste.</i></p>			

<b>GUIA E DECLARAÇÃO DO FABRICANTE - IMUNIDADE ELECTROMAGNÉTICA (IEC 60601-1-2:2014)</b>			
<i>O Sistema de Raios-X destina-se a ambientes electromagnéticos com as características descritas a seguir. O cliente ou o utilizador deste Sistema de Raios-X deverão certificar-se de que esse ambiente é respeitado.</i>			
<b>Teste de imunidade</b>	<b>IEC 60601-1-2:2014 Nível do Teste</b>	<b>Nível de conformidade</b>	<b>Ambiente electromagnético - guia</b>
Campos EM de RF radiada IEC 61000-4-3	3 Vrms de 80 MHz a 2,7 GHz (80 % AM a 1 kHz)	3 Vrms de 80 MHz a 2,7 GHz (80 % AM a 1 kHz)	Aparelhos de comunicações de RF portáteis (incluindo periféricos tais como cabos de antenas e antenas externas) não devem ser utilizados a menos de 30 cm de qualquer parte do equipamento, incluindo os cabos especificados pelo fabricante. Caso contrário, poderá verificar-se a degradação do desempenho deste aparelho.
Campos de proximidade de aparelhos de comunicações de RF sem fios IEC 61000-4-3	Ver tabela seguinte "REQUISITOS DE IMUNIDADE PARA APARELHOS DE COMUNICAÇÕES RF SEM FIOS"	Ver tabela seguinte "REQUISITOS DE IMUNIDADE PARA APARELHOS DE COMUNICAÇÕES RF SEM FIOS"	
Perturbações por condução induzidas por campos de RF IEC 61000-4-6	3 Vrms de 150 kHz a 80 MHz  6 Vrms em bandas ISM de 150 kHz a 80 MHz  (80 % AM a 1 kHz)	3 Vrms de 150 kHz a 80 MHz  6 Vrms em bandas ISM de 150 kHz a 80 MHz  (80 % AM a 1 kHz)	
<p><i>NOTA - As bandas ISM ((Industrial, Científica e Médica) entre 0,15 MHz e 80 MHz são de 6,765 MHz a 6,795 MHz; 13,553 MHz a 13,567 MHz; 26,957 MHz a 27,283 MHz; e 40,66 MHz a 40,70 MHz.</i></p> <p><i>As bandas de rádio amador entre 0,15 MHz e 80 MHz são de 1,8 MHz a 2,0 MHz; 3,5 MHz a 4,0 MHz; 5,3 MHz a 5,4 MHz; 7 MHz a 7,3 MHz; 10,1 MHz a 10,15 MHz; 14 MHz a 14,2 MHz; 18,07 MHz a 18,17 MHz; 21,0 MHz a 21,4 MHz; 24,89 MHz a 24,99 MHz; 28,0 MHz a 29,7 MHz; e 50,0 MHz a 54,0 MHz.</i></p>			

REQUISITOS DE IMUNIDADE PARA APARELHOS DE COMUNICAÇÕES DE RF SEM FIOS (IEC 60601-1-2:2014)			
<i>O Sistema de Raios-X destina-se a ambientes electromagnéticos com as características descritas a seguir. O cliente ou o utilizador deste Sistema de Raios-X deverão certificar-se de que esse ambiente é respeitado.</i>			
Banda <sup>a)</sup> (MHz)	Modulação <sup>b)</sup>	Distância (m)	Nível do Teste de Imunidade (V/m)
380 - 390	Modulação de impulso <sup>b)</sup> 18 Hz	0,3	27
430 - 470	FM <sup>c)</sup> ±desvio de 5 kHz Sinusoidal de 1 kHz		28
704 - 787	Modulação de impulso <sup>b)</sup> 217 Hz		9
800 - 960	Modulação de impulso <sup>b)</sup> 18 Hz		28
1700 - 1990	Modulação de impulso <sup>b)</sup> 217 Hz		28
2400 - 2570	Modulação de impulso <sup>b)</sup> 217 Hz		28
5100 - 5800	Modulação de impulso <sup>b)</sup> 217 Hz		9
<p><sup>a)</sup> Para alguns serviços, apenas as frequências de ligação ascendente são incluídas.</p> <p><sup>b)</sup> A portadora deverá ser modulada utilizando um sinal de onda quadrada de ciclo de funcionamento de 50 %.</p> <p><sup>c)</sup> Como alternativa à modulação FM, pode ser utilizada 50 % de modulação de pulso a 18 Hz porque, embora não represente modulação real, seria a pior das hipóteses.</p>			

## 2.9 INFORMAÇÃO QUANTITATIVA

### Nota

*As seguintes tabelas mostram a Informação Quantitativa associada a este equipamento de acordo com a Norma IEC 60601-1-3:2008 e IEC 60601-1-3:2008+AMD1:2013. Esta informação mostra os factores de carga do desempenho de imagem e fornece exemplos indicativos de dosagem. Assim, estas tabelas são um exemplo do ajuste dos Factores de Carga, da Selecção do Foco, da SID e da abertura do Colimador, que afectam a qualidade da radiação ou a taxa de dosagem de radiação aplicada num uso normal.*

### 2.9.1 TESTES FUNCIONAIS LEVADOS A CABO PARA OBTER A INFORMAÇÃO QUANTITATIVA

Equipamento:

### Nota

*Estes testes funcionais foram realizados com a seguinte configuração: Detector DR, Tubo de Raios-X a máxima potência (50 kW) e Colimador Ralco R221A. Os resultados conseguidos com esta configuração representam o pior cenário possível entre as diversas configurações do aparelho.*

Instrumentos utilizados:

- Dosímetros:
  - VacuDAP Compact
  - Fluke 481
  - Unfors Xi R/F
- Termohigrómetro Testo 608-H2.
- Fantoma de Água de camadas de Polimetilmetacrilato (PMMA): 25 cm x 25 cm x 15 cm.

Detalhes do teste:

- As medidas foram feitas utilizando as configurações de APR mais comuns efectuadas com este equipamento.

Informação Quantitativa														
Exame do doente (orientativo)	Factores de Carga				Seleção do Parâmetro				Filtração	Doses Medidas				
	kVp	mA	Tempo (s)	mAs	Seleção do Ponto Focal	SID Distância Foco-Imagem (cm)	Abertura do diafragma do Colimador (cm)	Grelha	Valor medido de HVL (mm Al) (valor mín. admissível)	Colimador Dose de Saída ( $\mu\text{Gy}\cdot\text{m}^2$ )	Fantoma Taxa da Dose de Entrada ( $\mu\text{Gy}/\text{s}$ )	Fantoma Taxa da Dose de Entrada ( $\mu\text{Gy}/\text{mAs}$ )	Fantoma Dose de Saída ( $\mu\text{Gy}/\text{mAs}$ )	
PEITO AP	95	160	0,02	3,2	Pequena	120	35 x 43	Não	3,9 (>3,4)	27,3	11210	70,4	0,19	
PESCOÇO	85	100	0,02	2	Pequena	100	24 x 30	Não	3,7 (>3)	12,7	8246	82,45	0,1	
ABDÓMEN AP	80	400	0,025	10	Grande	100	35 x 43	Não	3,5 (>2,9)	59,3	29950	75,87	0,15	
QUADRIL AP	75	400	0,04	16	Grande	100	35 x 43	Não	3,2 (>2,7)	82,5	26270	65,67	0,11	
JOELHO AP	65	200	0,025	5	Grande	100	24 x 30	Não	4,1 (>2,3)	9,6	8953	44,56	0,06	
TORNOZELO AP	60	100	0,04	4	Pequena	100	24 x 30	Não	3,8 (>2,1)	4	3973	39,73	0,05	
PÉ AP	60	100	0,032	3,2	Pequena	100	24 x 30	Não	3,8 (>2,1)	4,5	3204	32,2	0,094	
OMBRO AP	75	250	0,04	10	Grande	100	24 x 30	Não	3,2 (>2,7)	28	16200	64,61	0,12	
COTOVELO AP	60	100	0,04	4	Pequena	100	24 x 30	Não	3,8 (>2,1)	6,7	3992	39,7	0,075	
PUNHO PA	60	100	0,032	3,2	Pequena	100	24 x 30	Não	3,8 (>2,1)	5,4	3982	39,4	0,063	
MÃO PA	60	100	0,032	3,2	Pequena	100	24 x 30	Não	3,8 (>2,1)	5,4	4042	40	0,094	

Nota 

A incerteza padrão combinada é de  $\pm 35\%$   
(IEC 60580:2000 / IEC 60601-2-54:2009  
e IEC 60601-2-54:2009+AMD1:2015).

## 2.10 EFEITOS DETERMINÍSTICOS

Podem dar-se Efeitos Determinísticos quando a dose de radiação para um determinado órgão ou tecido ultrapassar o limite específico. Alguns determinados órgãos ou tecidos preocupantes a nível de diagnóstico radiológico são a pele e as lentes oculares. O valor numérico da dose limite varia entre 1 Gy e 3 Gy.

Tal como se indica nas Tabelas de Informação Quantitativa, os efeitos da dose de radiação medidos neste aparelho situam-se por debaixo do limite em que se pode considerar um grau de severidade de determinados efeitos em pele humana ou nas lentes oculares.

O limite referido foi estabelecido pela Comissão Internacional de Protecção Radiológica (CIPR Publicação N.º 60).

As Tabelas de Informação Quantitativa (*ver Secção 2.9*) mostram exemplos de factores de carga disponíveis para o desempenho da imagem e indicação da dose de abastecimento, importantes para a qualidade da radiação ou para a taxa de dosagem de radiação aplicada num uso normal.

Tal como se indica nas Tabelas de Informação Quantitativa, o número de exposições necessárias para atingir os valores máximos de radiação anteriormente descritos depende das técnicas seleccionadas para cada estudo radiográfico.

Página intencionalmente deixada em branco.

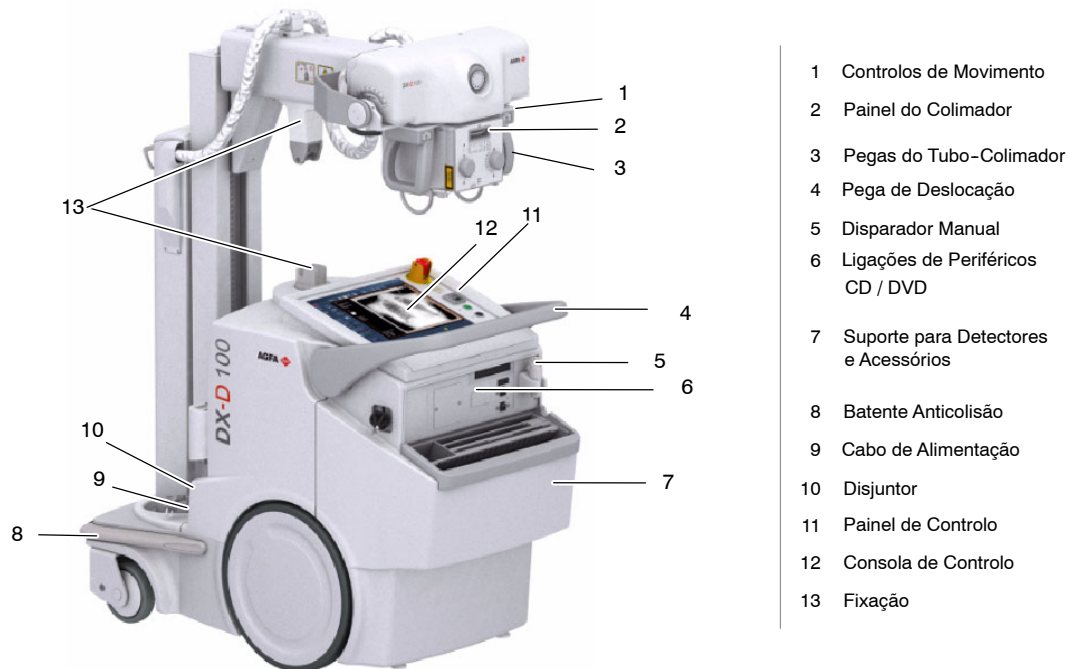
## SECÇÃO 3      CONTROLOS GERAIS E DE MOVIMENTO

A operação é efectuada a partir de diferentes controlos:

- Painel de Controlo, com diversos controlos para Ligar / Desligar a Unidade, botão de Lâmpada do Colimador, indicador de ligação à Linha, e indicadores do nível de carga das Baterias.
- Consola de Controlo.
- Disparador Manual.
- Disparador Manual remoto por infravermelhos (opcional).
- Disjuntor para os Circuitos de Carga das Baterias.
- Controlos para a deslocação da Unidade e controlos de movimentos da Coluna e do Braço Telescópico.
- Painel do Colimador Manual com os controlos para abrir ou fechar o diafragma do Colimador e ligar a Lâmpada do Colimador.

### Ilustração 3-1

#### Unidade Móvel de Raios-X DX-D 100: Características Gerais



**Ilustração 3-2**

**Unidade Móvel de Raios-X DX-D 100: Opções de Configuração Sem Fios**

**Coluna Convencional**



**Coluna Telescópica, opcional**



**Ilustração 3-3**

**Unidade Móvel de Raios-X DX-D 100: Opções de Configuração Móvel**

**Coluna Convenciona**



### 3.1 LIGAÇÃO À LINHA E DISJUNTOR

A Unidade deve ser ligada a uma tomada de parede que respeite as normas locais e os requisitos eléctricos do aparelho (ver Secção 6 – Especificações Técnicas).

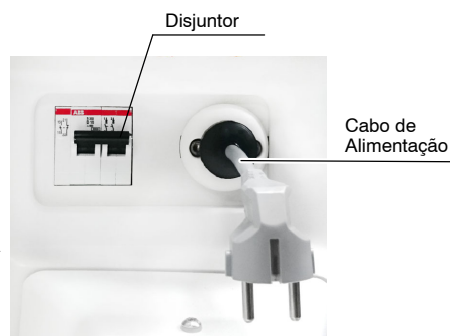
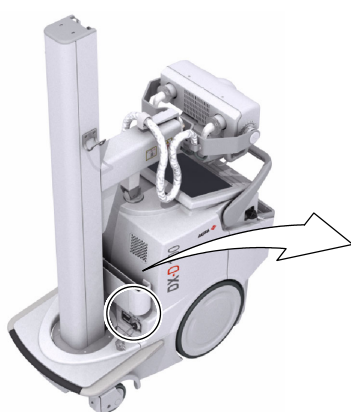
O fio de alimentação eléctrica só pode ser substituído pelo pessoal de assistência técnica. A ficha é o dispositivo que é utilizado como meio de desligar a Unidade da rede eléctrica. Posicionar o equipamento de forma a poder retirar a ficha facilmente.



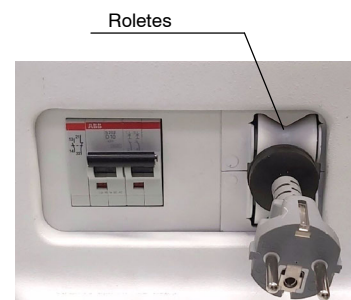
**PRECAUÇÃO**

**Por motivos de segurança e para um funcionamento adequado certificar-se de que a Unidade está ligada a uma tomada standard ligada à terra.**

O Disjuntor na posição de Ligado (ON) permite que os Circuitos de Carga efectuem a carga das baterias quando a Unidade está ligada à linha.



Enrolador de Cabo



Enrolador de Cabo com Roletes



**AVISO**

**QUANDO NÃO SE EFECTUAREM EXPOSIÇÕES RADIOGRÁFICAS, MANTER A UNIDADE LIGADA À REDE (MÁXIMO 48 HORAS) COM O DISJUNTOR NA POSIÇÃO DE LIGADO, MESMO QUANDO AS BATERIAS ESTIVEREM COMPLETAMENTE CARREGADAS. ESTA MEDIDA ASSEGURA A MÁXIMA CAPACIDADE DE ARMAZENAMENTO DE ENERGIA.**

## 3.2 PAINEL DE CONTROLO



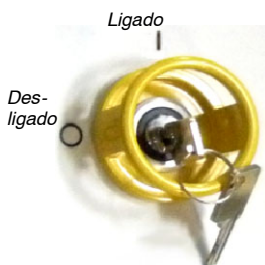
### 3.2.1 CONTROLO PARA LIGAR / DESLIGAR

Este controlo é utilizado para ligar e desligar a unidade.

**Nota** 

*Depois de desligar a Unidade, esperar pelo menos 10 segundos antes de voltar a ligá-la. Esta acção assegura o arranque correcto do computador.*

#### CHAVE PARA LIGAR/DESLIGAR



A chave é utilizada para activar (ON) a Unidade, permitindo a sua deslocação e ligando o Gerador e a Consola para a operação radiográfica. Quando a chave estiver na posição "ON" (LIGADO) acende-se o símbolo "ON" no Painel de Controlo.

A chave na posição "OFF" (DESLIGADO) desactiva todas as funções do equipamento passados alguns instantes, para permitir que o utilizador feche as aplicações de Software na Consola de Controlo e coloque o braço na posição de Estacionamento. Os Circuitos de Carga não se desligam, visto que apenas se Ligam / Desligam com o Disjuntor.

### 3.2.2 PARAGEM DE EMERGÊNCIA



**Nota** 

Em caso de emergência, a Unidade apaga-se premindo com força este dispositivo (Interruptor vermelho em forma de cogumelo).

De forma a evitar danos no Software, este Interruptor de Emergência não deve ser utilizado para desligar a Unidade. O interruptor é protegido com uma barreira de segurança para evitar o seu accionamento de forma acidental.

*Para mover a Unidade ou carregar as Baterias este dispositivo não deverá estar premido.*

### 3.2.3 LED DE LIGAÇÃO À REDE



Indica que a Unidade Móvel está ligada à linha de alimentação para a carga de baterias sempre que o Disjuntor dos Circuitos de Carga esteja ligado e o Dispositivo de Emergência não esteja *premido*.



**SE ESTE INDICADOR ESTIVER DESLIGADO DURANTE O PROCESSO DE CARGA DAS BATERIAS E HOVER CORRENTE ATRAVÉS DA REDE ELÉCTRICA PODE DEVER-SE A UMA BATERIA DEFEITUOSA.**

**NESTE CASO, A UNIDADE DESLIGA-SE AUTOMATICAMENTE PARA EVITAR O SOBREAQUECIMENTO DAS RESTANTES BATERIAS. CONTACTAR A ASSISTÊNCIA TÉCNICA.**



*A Unidade pode funcionar em modo autónomo (Stand-Alone), ou seja, sem a linha de alimentação presente ou desligada da linha.*

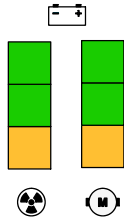
### 3.2.4 LÂMPADA DO COLIMADOR



Este botão serve para ligar a Lâmpada do Colimador a partir do Painel de Controlo.

A Lâmpada permanece acesa durante vários segundos antes de desligar automaticamente.

### 3.2.5 INDICADORES DO NÍVEL DE CARGA DA BATERIA



A coluna com o símbolo de “*exposição*” indica o nível de carga das Baterias utilizadas para as operações radiográficas (exposições de Raios-X) e a coluna com o símbolo de “*motor*” indica o nível de carga das baterias utilizadas para a deslocação da Unidade (motores).

Quando a Unidade estiver ligada à rede (com o Disjuntor ligado e o Interruptor de Emergência desactivado), as Baterias carregam de forma automática. Os Indicadores a cores das duas colunas acendem e efectuam um varrimento a partir do nível de carga actual até 100 %, até que as baterias estejam completamente carregadas. Durante a carga, as duas colunas começam a efectuar o varrimento a partir do mesmo nível.

**Nota**

*As Baterias precisam aproximadamente de 9 horas para efectuar uma carga completa. Para carregá-las não é necessário ter a Consola ligada. Quando as Baterias estão completamente carregadas, os Indicadores do nível de carga das duas colunas interrompem o varrimento e só os Indicadores Verdes permanecem iluminados.*

Ao estar desligado da rede eléctrica as Baterias descarregam-se de forma independente ao utilizar (exposição Raios-X ou motores) visto que a secção Móvel inclui dois módulos independentes de baterias.


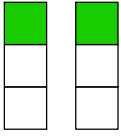




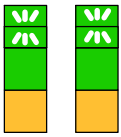




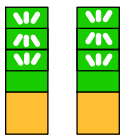




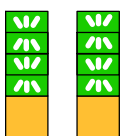







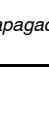




**Nota**

*Ao desligar a Unidade da rede de alimentação, se a Unidade tiver sido ligada durante um curto período de tempo, depois de várias exposições, ou de uma exposição de grande carga, as Baterias precisam de pelo menos 30 segundos para estabilizar a carga, mostrando posteriormente o valor correcto de carga no Indicador.*

Os Indicadores de Nível de Carga das Baterias podem ser:

UNIDADE MÓVEL LIGADA À REDE	UNIDADE MÓVEL NÃO LIGADA À REDE		
Chave na Posição de “ <i>DESLIGADO</i> ” ou “ <i>LIGADO</i> ”	Chave na Posição de “ <i>DESLIGADO</i> ”	Chave na Posição de “ <i>LIGADO</i> ” com a Consola ligada	Chave na Posição de “ <i>LIGADO</i> ” com a Consola desligada
As duas Colunas efectuam o varrimento tal como se descreve na seguinte Tabela.	As duas Colunas estão Desligadas.	Cada Coluna mostra o nível de carga correspondente das Baterias, tal como se descreve na seguinte Tabela.	Só a Coluna de Motores mostra o nível de carga correspondente das Baterias, tal como se descreve na seguinte Tabela.

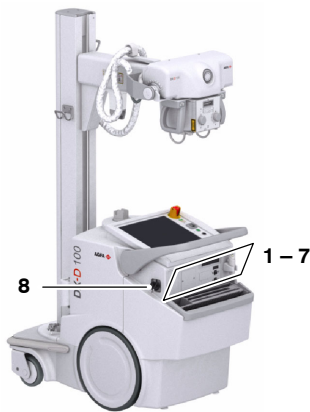
As duas colunas são compostas por três Indicadores, cada um representando o respectivo estado das baterias, tal como se descreve a seguir:

UNIDADE MÓVEL EM MODO DE CARGA (LIGADA À REDE)		UNIDADE MÓVEL EM MODO AUTÓNOMO (STAND-ALONE) (DESLIGADA DA REDE)	
INDICADORES LED E ESTADO		INDICADORES LED E ESTADO	
   	<p>Depois de estar a carregar durante aproximadamente 9 horas, os indicadores superiores Verdes estão acesos de forma constante e os restantes Indicadores inferiores estão apagados. O nível de carga das Baterias é de 100 % da carga total.</p>		<p>Quando o Indicador superior Verde estiver aceso de forma permanente, é permitido o funcionamento normal.</p>
   	<p>Depois de estar a carregar durante aproximadamente 2,5 a 6 horas, os indicadores superiores Verdes estão a efectuar o varrimento e os indicadores inferiores Verdes e Amarelo estão acesos de forma constante.</p> <p>Em 4 horas, o nível de carga das Baterias é de 80 % da carga total.</p>		<p>Quando o Indicador inferior Verde estiver aceso, é permitido o funcionamento normal embora seja aconselhável carregar as Baterias.</p>
   	<p>Depois de estar a carregar durante aproximadamente 1,5 a 2,5 horas, os indicadores estão a efectuar o varrimento a partir da metade superior dos indicadores Verdes e o resto de indicadores inferiores estão acesos de forma constante.</p>		<p>Quando o Indicador inferior Verde começar a piscar, é permitido o funcionamento normal mas é urgente carregar as baterias.</p>
   	<p>Depois de estar a carregar durante aproximadamente 30 a 90 minutos, todos os indicadores Verdes estão a efectuar o varrimento e os indicadores Amarelos estão acesos de forma constante.</p>		<p>Quando o Indicador inferior Verde começar a piscar, é permitido o funcionamento normal mas é urgente carregar as baterias.</p>
   	<p>Depois de estar a carregar durante aproximadamente menos de 30 minutos, todos os Indicadores estão a efectuar o varrimento.</p>		<p>Quando o Indicador Amarelo intermitente acender, não se podem efectuar exposições. É necessário carregar as Baterias.</p>
<p>Cores do Indicador:  Verde  Amarelo  Indicador apagado  Intermitente / a efectuar varrimento</p>			

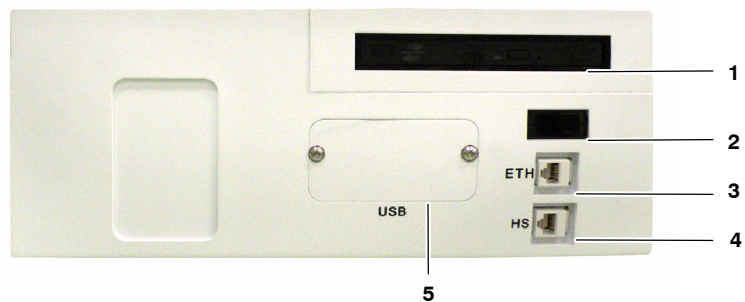
### 3.3 LIGAÇÕES DE PERIFÉRICOS – CD / DVD

#### 3.3.1 CONFIGURAÇÃO COM DETECTOR DR SEM FIOS

A Unidade Móvel tem um Painel de Ligações Periféricas fornecido com:



1. **Gravador de CD/DVD.**
2. **Unidade de Comunicação de Dados IR (por infravermelhos)**, para registo de alguns modelos de Detectores DR Sem Fios (*para mais informações, ver Secção 3.11.1*).
3. **Cabo de Reserva do Detector (ETH)** conector para registo de alguns modelos de Detectores DR Sem Fios e para ligação do Cabo opcional de Reserva do Detector (*mais informações, ver Secção 3.11.1*).
4. **Ligação para Disparador Manual (HS).**
5. Portas **USB**: Teclado e Rato (para Serviço Técnico).
6. Ligação **WI-FI** (interna).
7. Ligação **Bluetooth** (opcional; interna) para poder ligar outros acessórios (Rato, Teclado, Leitor de Código de Barras, Touchpad, etc).
8. **Enrolador de Cabo de Ethernet**



#### 3.3.2 CONFIGURAÇÃO COM DETECTOR DR PORTÁTIL



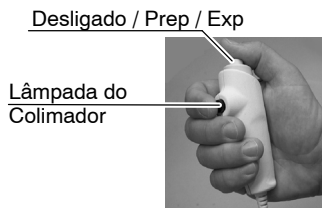
A Unidade Móvel é fornecida com:

1. **Gravador de CD/DVD.**
2. Portas **USB**: Teclado e Rato (para Serviço Técnico).
3. Ligação **WI-FI** (interna).

### 3.4 CONSOLA DE CONTROLO

A Consola de Controlo inclui os controlos, indicadores e visores necessários para efectuar os exames radiográficos (*Consultar o Manual de Utilização do NX e o Manual de Utilização da Consola de Software DX-D 100*).

### 3.5 DISPARADOR MANUAL RADIOGRÁFICO



As exposições radiográficas são feitas premindo “Prep” (preparação) e “Exp” (exposição a Raios-X) a partir do Disparador Manual de duas etapas. O estado da exposição é visualizado com os indicadores “Habilitado”, “Preparação” e “Exposição” durante o decorrer da exposição.

O disparador manual radiográfico tem três posições: “Off” (Desligado), “Preparação” e “Exposição”.

Premir o Disparador Manual até metade do percurso para chegar a “Prep” e premir até ao fundo para efectuar a exposição (“Exp”).



**HABILITADO:** Indica que a técnica seleccionada é correcta e que não existem bloqueios nem falhas do sistema.



**PREP:** Premir o botão do Disparador Manual até metade do percurso (posição “Prep”) para preparar o Tubo de Raios-X para a exposição. O indicador “Prep” acende quando o Tubo de Raios-X estiver preparado e não se verificar nenhum bloqueio ou falha do sistema.

Ao premir este botão, são activadas as seguintes funções:

- Rotação do ânodo.
- A corrente de filamento passa do estado de repouso para os níveis seleccionados de mA.



**EXPOSIÇÃO DE RAIOS-X:** Ao premir o Disparador Manual radiográfico até ao fundo efectua-se a exposição de Raios-X, o indicador de “Exposição” acende e é emitido um sinal acústico durante o tempo que dura a exposição.

**Nota**

*A unidade não pode efectuar exposições quando o Braço estiver fixo na posição de estacionamento.*

*Consoante a configuração, a unidade não pode efectuar exposições quando o Braço com o conjunto Tubo-Colimador estiver imediatamente acima do Painel de Controlo (mas não estiver fixo na Posição de Estacionamento); Nesta configuração é preciso retirar a Coluna da posição de rotação a 0° para poder efectuar exposições.*

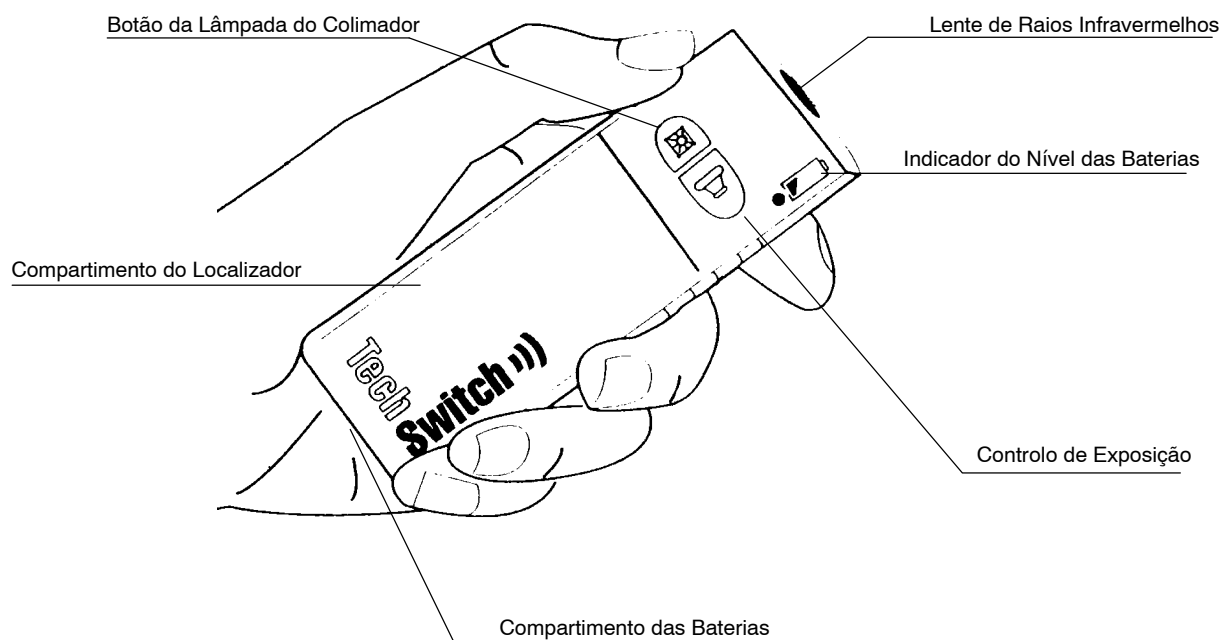
**LÂMPADA DO COLIMADOR:** O Disparador Manual inclui um botão extra para ligar a Lâmpada do Colimador que facilita o posicionamento do doente. Ao premir este botão acende-se a Lâmpada do Colimador. A Lâmpada permanece acesa durante vários segundos antes de desligar automaticamente.



**O fio do disparador manual deve ser colocado de forma a não interferir na extracção ou inserção do Detector na sua armação dentro do Suporte.**

### 3.6 DISPARADOR MANUAL RADIOGRÁFICO POR INFRAVERMELHOS (OPCIONAL)

O Disparador Manual Radiográfico por Raios Infravermelhos permite ao operador efectuar as exposições a uma distância considerável do Tubo de Raios-X para se proteger da radiação.



**Antes de iniciar a exposição, comprovar que não existe qualquer equipamento com dispositivo de controlo remoto por infravermelhos a funcionar simultaneamente, nem perto nem por trás de janelas ou biombo de vidro chumbíneo na sala. Antes de efectuar uma exposição com este dispositivo, desligar qualquer outro dispositivo que funcione com controlo remoto por infravermelhos e que possa ser afectado por este Disparador Manual Radiográfico.**



**Apagar os dispositivos não utilizados ou utilizar unicamente um dispositivo com comando à distância por sala.**

### 3.6.1 FUNCIONAMENTO

Retirar o Controlo Remoto de Exposição do respectivo suporte. Situar-se a uma distância da Unidade não superior a 10 metros e apontar ao sensor situado na Unidade Móvel.

**BOTÃO DA LÂMPADA DO COLIMADOR:** Premir este botão para acender a Lâmpada do Colimador.

**CONTROLO DE EXPOSIÇÃO:** Premir uma vez este botão para preparar o Tubo de Raios-X para a exposição (posição “Prep”). Quando o indicador de “Prep” acender na Consola de Controlo, prima novamente este botão e mantenha-o premido até que a Unidade de Raios-X termine a exposição (posição “Exp”).

**Nota** 

*A unidade não pode efectuar exposições quando o Braço estiver fixo na posição de estacionamento.*

*Consoante a configuração, a unidade não pode efectuar exposições quando o Braço com o conjunto Tubo-Colimador estiver imediatamente acima do Painel de Controlo (mas não estiver fixo na Posição de Estacionamento); Nesta configuração é preciso retirar a Coluna da posição de rotação a 0° para poder efectuar exposições.*

Assim que a exposição tiver terminado apaga-se a luz verde do indicador. Voltar a colocar o Controlo Remoto no respectivo suporte na Unidade Móvel.

O ciclo de preparação é automaticamente interrompido voltando ao modo de repouso se a exposição não se efectuar durante os 15 segundos posteriores a estar em modo “Prep”, também é interrompido se a Lâmpada do Colimador acender durante este ciclo.

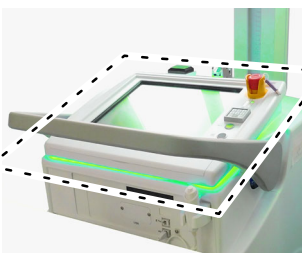
Se durante uma exposição soltar o botão de “Exposição”, esta é interrompida.

### 3.6.2 LOCALIZADOR DO DISPARADOR MANUAL

Este Controlo Remoto dispõem de um dispositivo interno útil para a sua localização.

Se passados três minutos desde a utilização do Controlo Remoto não voltar a colocá-lo no respectivo suporte, ouve-se um sinal que só será interrompido ao colocá-lo novamente no suporte.

### 3.7 SINALIZADOR LED (OPÇÃO)



A unidade com Detectores DR Sem Fios pode ser equipada com Sinalizador LED, colocado por baixo da estrutura da Consola de Controlo, indicando os seguintes estados:

**VERDE → HABILITADO / PREP.**

Acende-se quando o Detector está preparado e a técnica radiográfica foi configurada correctamente (estado READY - HABILITADO) e continua acesa durante a Preparação do Tubo de Raios-X (estado PREP) antes de efectuar a exposição.

**AMARELO → EXP - EXPOSIÇÃO.**

Acende-se durante a exposição de Raios-X (estado EXP).

### 3.8 CONTROLOS DE MOVIMENTO



CONDUZIR A UNIDADE COM O BRAÇO NA POSIÇÃO DE ESTACIONAMENTO.  
FORA DA POSIÇÃO DE ESTACIONAMENTO, A VELOCIDADE É CONSIDERAVELMENTE REDUZIDA.

POR RAZÕES DE SEGURANÇA NÃO CONDUZIR A UNIDADE EM SUPERFÍCIES COM INCLINAÇÃO SUPERIOR A 5° (RAMPAS).



*PARA EVITAR RISCOS DE DESEQUILÍBRIO, A UNIDADE MÓVEL NÃO DEVE FICAR EM POSIÇÃO DE ESTACIONAMENTO EM SUPERFÍCIES COM OS SEGUINTE*  
*ÂNGULOS DE INCLINAÇÃO:*

- COM O BRAÇO NA POSIÇÃO DE ESTACIONAMENTO: >10°
- COM O BRAÇO FORA DA POSIÇÃO DE ESTACIONAMENTO: >5°

*SE POR QUALQUER MOTIVO A UNIDADE FOR INCLINADA PARA ALÉM DOS VALORES INDICADOS E DEIXAR DE ESTAR EM POSIÇÃO VERTICAL, O BRAÇO PODE LEVANTAR-SE DE FORMA REPENTINA ATÉ AO TOPO DA COLUNA; PODENDO PROVOCAR DANOS GRAVES NO APARELHO E/OU LESÕES PESSOAIS.*



TER ESPECIAL ATENÇÃO AO EFECTUAR QUALQUER MOVIMENTO DO SISTEMA. EVITAR POSSÍVEIS IMPACTOS CONTRA PAREDES, MÓVEIS OU OUTROS ELEMENTOS PRESENTES NA SALA DE FORMA A EVITAR DANOS NO EQUIPAMENTO.



NÃO DESLOCAR A UNIDADE MÓVEL SOBRE UM CHÃO MOLHADO E / OU IMPREGNADO COM PRODUTOS DE LIMPEZA (ESPECIALMENTE LIXÍVIA, AMONÍACO, ETC.), A UNIDADE PODERIA DESLIZAR E PERDER O CONTROLO MOMENTANEAMENTE. PARA ALÉM DISSO, AS RODAS PODERIAM DESCOLORIR PROVOCANDO DANOS NO CHÃO.



**CONTROLAR ESPECIALMENTE A POSIÇÃO DO DOENTE OU DE OUTRAS PESSOAS PARA EVITAR DANOS PROVOCADOS PELOS MOVIMENTOS DA UNIDADE.**

**VIAS INTRAVENOSAS, CATETERES E OUTRAS LINHAS LIGADAS AOS DOENTES DEVEM FICAR AFASTADAS DOS ELEMENTOS MÓVEIS DA UNIDADE.**

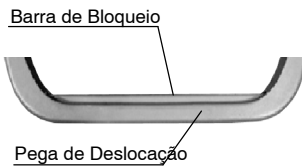


*Os controlos de movimento só serão habilitados quando a Chave do Painel de Controlo estiver na posição de “Ligado”.*



*A Unidade deve estar sempre na posição de estacionamento antes de desligar o Gerador e a Consola, embora os controlos de bloqueio permaneçam habilitados durante 15 segundos depois de se desligar o Gerador e a Consola, para poder situar a Unidade na posição de estacionamento.*

### 3.8.1 CONTROLOS DE DESLOCAÇÃO



#### PEGA DE DESLOCAÇÃO:

Inclui sensores internos que controlam a direcção e a velocidade de cada roda, dependendo da pressão exercida pelo operador nos diferentes pontos da Pega.

A Unidade pode ser conduzida mantendo premida a Barra de Bloqueio no sentido do interior da Pega. Para bloquear o movimento deve soltar-se a Barra de Bloqueio.



**Quando o Braço estiver em posição de estacionamento, a Unidade desloca-se à velocidade configurada (aprox. 5 km/h (3,1 mph) para a frente e 2,5 km/h (1,6 mph) para trás).**

**Esta velocidade será consideravelmente reduzida quando o Braço não estiver na posição de estacionamento (aprox. 1,6 km/h (1 mph)).**

**A velocidade pode ser configurada pelo pessoal da Assistência Técnica.**



**DEVIDO AO PESO DA UNIDADE MÓVEL, A DISTÂNCIA DE TRAVAGEM À VELOCIDADE MÁXIMA NUMA SUPERFÍCIE SUAVE É DE MÁXIMO 1 METRO.**

**Nota**

*Quando a Unidade estiver ligada à rede não podem ser efectuadas deslocações.*



**De forma a evitar deslocações sem controlo durante o arranque da Unidade devido a uma falha dos controlos de deslocação (Pega de Deslocação pressionada, puxada ou em curto-circuito), os movimentos controlados com a Pega de Deslocação são bloqueados embora a unidade possa ser controlada com os Controlos de Posicionamento de Precisão.**

**A deslocação da unidade também pode ser bloqueada durante a condução.**

**Emite-se um sinal sonoro (sequência de sinais sonoros em intervalos de 2 segundos) para avisar o utilizador sobre uma falha (consultar a Tabela 3-1).**

**Tabela 3-1**  
**Sequência de aviso sonoro - Falha**

SEQUÊNCIA DE AVISO SONORO	DESCRIÇÃO	DESCRIÇÃO	ACÇÃO
<b>1 aviso sonoro</b>	Pega de Deslocação activada durante o arranque (dispositivo de homem morto).	Os movimentos móveis só são possíveis utilizando os Controlos de Posicionamento de Precisão.	Assegurar que a Pega de Deslocação (dispositivo de homem morto) não está pressionada e tentar conduzir a Unidade utilizando a Pega de Deslocação.  Se o problema persistir, iniciar novamente o arranque da unidade.  Se a Pega de Deslocação (dispositivo de homem morto) ainda estiver bloqueada ou os controlos de deslocação não responderem contactar a Assistência Técnica.
<b>2 avisos sonoros</b>	Erro de Corrente do Motor.	Não se permitem movimentos móveis.	Reiniciar a unidade e tentar accionar novamente a unidade.  Se o problema persistir, contactar a Assistência Técnica.
<b>3 avisos sonoros</b>	Pega de Deslocação pressionada ou puxada durante o arranque.	Os movimentos móveis só são possíveis utilizando os Controlos de Posicionamento de Precisão.	Assegurar que a Pega de Deslocação (dispositivo de homem morto) não está pressionada nem puxada e tentar conduzir a Unidade utilizando a Pega de Deslocação.  Se o problema persistir, iniciar novamente o arranque da unidade.  Se a Pega de Deslocação ainda estiver bloqueada ou os controlos de deslocação não responderem contactar a Assistência Técnica.
<b>4 avisos sonoros</b>	Controlos de Posicionamento de Precisão nas Pegas activados durante o arranque.	Os movimentos móveis só são possíveis utilizando a Pega de Deslocação.	Assegurar-se de que os Controlos de Posicionamento de Precisão não estão pressionados e iniciar novamente o arranque da Unidade.  Tentar conduzir a unidade utilizando os Controlos de Posicionamento de Precisão.  Se o problema persistir, contactar a Assistência Técnica.
<b>6 avisos sonoros</b>	Erro do Codificador do Motor.	Não se permitem movimentos móveis.	Depois de soltar a Pega de Deslocação e pressioná-la novamente, permite-se conduzir a unidade a baixa velocidade, de forma a poder movê-la a uma zona adequada para efeitos de manutenção ou trabalhos técnicos.  Contactar o Serviço Técnico.
<b>8 avisos sonoros</b>	Falha dos Manómetros.	Os movimentos móveis só são possíveis utilizando os Controlos de Posicionamento de Precisão.	Mover a unidade a uma zona adequada para efeitos de manutenção ou trabalhos técnicos.  Contactar o Serviço Técnico.
<b>Sem avisos sonoros</b>	Erro Fatal.	Os movimentos móveis estão bloqueados.	Contactar o Serviço Técnico.
<b>Aviso Sonoro Contínuo</b>	Erro Fatal.	Os movimentos móveis estão bloqueados.	Contactar o Serviço Técnico.



### CONTROLOS DE POSICIONAMENTO DE PRECISÃO:

Os quatro botões situados por cima das Pegas controlam o movimento de cada roda motriz (para a frente e para trás). Isto permite ajustar a posição da Unidade em relação ao doente, com o operador situado à frente do Conjunto Tubo-Colimador.

A velocidade do ajuste de posicionamento é reduzida visto que este controlo não foi concebido para deslocações.

Os botões correspondem a cada motor e não mudam quando a Unidade está na posição de estacionamento.



*Depois de premir qualquer um dos botões durante oito segundos (Controlos de Posicionamento de Precisão) nas Pegas, o movimento da Unidade é interrompido. Soltar estes botões e voltar a premi-los para permitir a deslocação da Unidade.*



**PARA O FUNCIONAMENTO CORRECTO DA UNIDADE MÓVEL DE RAIOS-X, O UTILIZADOR TEM DE TER AS MÃOS SECAS QUANDO TRABALHA NO SISTEMA.**

**NÃO UTILIZAR OU CONDUZIR O SISTEMA COM AS MÃOS IMPREGNADAS COM GEL DESINFECTANTE OU QUALQUER OUTRA SUBSTÂNCIA OU LÍQUIDO, ESPECIALMENTE QUANDO UTILIZAR OS CONTROLOS DE MOVIMENTO (PEGA DE DESLOCAÇÃO, PEGAS DO CONJUNTO PARA A CABEÇA; CASO CONTRÁRIO, ESTAS SUBSTÂNCIAS PODEM PROVOCAR FALHAS NO SISTEMA E/OU UM FUNCIONAMENTO INCORRECTO DOS CONTROLOS DE MOVIMENTO.**

**NESTE CASO, DESLIGAR A UNIDADE E LIMPAR AS PEÇAS AFECTADAS.**

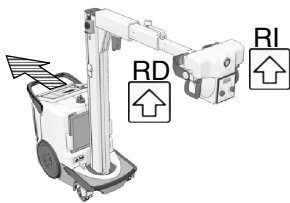


*De forma a evitar deslocações sem controlo durante o arranque da Unidade devido a uma falha dos controlos de deslocação (Controlos de Posicionamento de Precisão pressionados ou em curto-circuito), os movimentos controlados com os Controlos são bloqueados embora a unidade possa ser controlada com a Pega de Deslocação.*

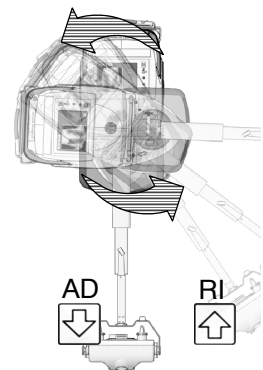
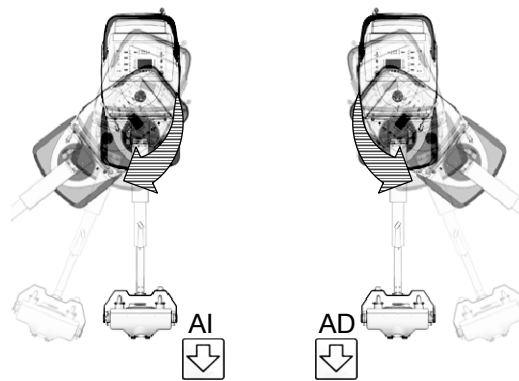
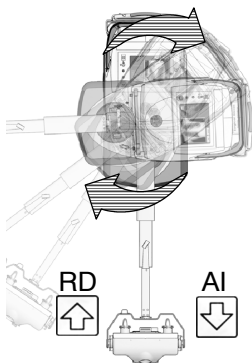
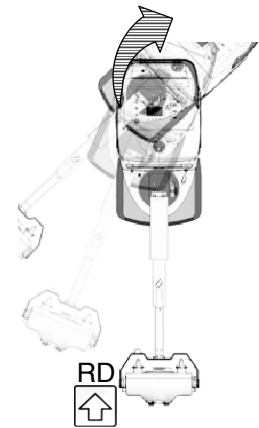
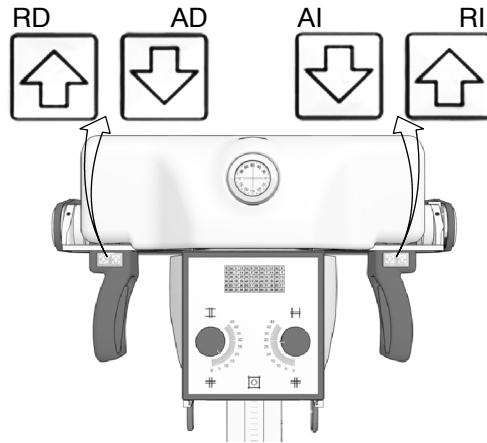
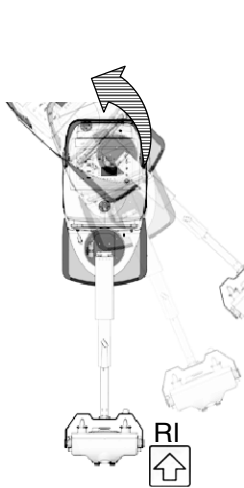
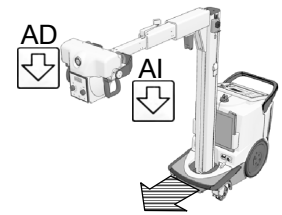
*A deslocação da unidade também pode ser bloqueada durante a condução.*

*Emite-se um sinal sonoro (sequência de sinais sonoros em intervalos de 2 segundos) para avisar o utilizador sobre uma falha (consultar a Tabela 3-1).*

A seguinte ilustração detalha os movimentos correspondentes. Os botões correspondem a cada motor e não mudam quando a Unidade está na posição de estacionamento.



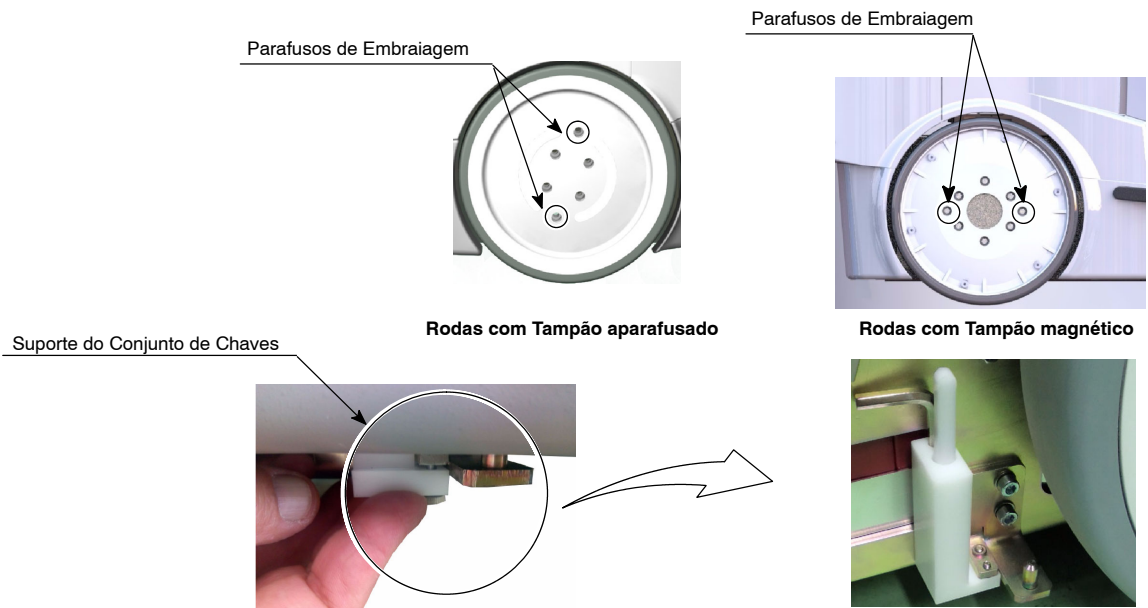
*RD = Marcha-atrás Direita  
AD = Para a Frente Direita  
AI = Para a Frente Esquerda  
RI= Marcha-atrás Esquerda*



**PARAFUSOS DE EMBRAIAGEM MANUAL:**

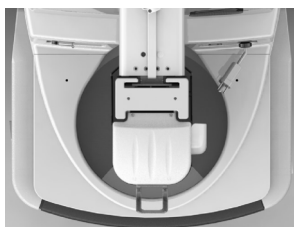
No caso de a Unidade ter de ser deslocada manualmente, desmontar o Tampão e retirar os dois (2) Parafusos de Embraiagem (tipo Allen) situados em cada roda. Isto separa as rodas dos motores (desbloqueando os travões) permitindo o movimento livre da Unidade.

É fornecido um Conjunto de Chaves dependendo do tipo de Rodas. Estas estão situadas na roda traseira do lado esquerdo da Unidade. Para aceder a este Conjunto de Chaves, desmontar o Suporte do lado inferior da Unidade Móvel.



**CONDUZIR A UNIDADE MANUALMENTE SÓ QUANDO NÃO PUDEREM SER EFECTUADOS MOVIMENTOS MOTORIZADOS (DEVIDO A AVARIA OU DESCARGA DAS BATERIAS UTILIZADAS PARA OS MOTORES).**

**NESTE CASO, NUNCA DESLOCAR A UNIDADE EM RAMPAS OU SUPERFÍCIES INCLINADAS, OPERAR UNICAMENTE EM SUPERFÍCIES PLANAS PARA EVITAR LESÕES PESSOAIS OU DANOS NO EQUIPAMENTO DEVIDO AO SEU PESO ELEVADO.**



Batente Frontal

**BATENTE FRONTAL**

Vem equipado com vários sensores que imobilizam a Unidade em caso de qualquer impacto frontal.

**Nota**

*Os Batentes Laterais não vêm equipados com sensores.*

### 3.8.2 POSIÇÃO DE ESTACIONAMENTO DO BRAÇO

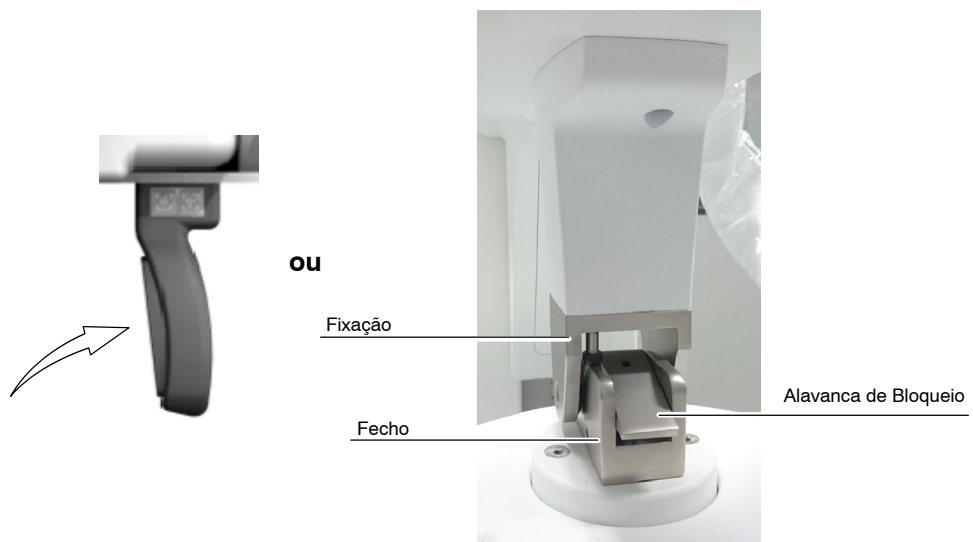


A Unidade está na Posição de Estacionamento quando a Fixação do Estacionamento está colocada no Fecho.

Para colocar o braço na posição de estacionamento:

- Recolher totalmente o Braço Telescópico e girar a Coluna até que a Fixação do estacionamento esteja alinhada com o Fecho.
- Baixar o Braço e inserir a Fixação do estacionamento no Fecho até ouvir um "clique". A Alavanca de Bloqueio para baixo indica que está correctamente situado na Posição de Estacionamento.

Para soltar o Braço da Posição de Estacionamento, empurrar o Braço para baixo pressionando simultaneamente o Controlo do Bloqueio do Conjunto Tubo-Colimador.



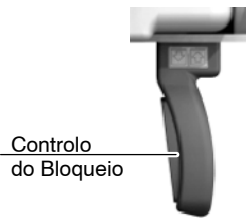
**EXCEPTO PARA EFECTUAR EXAMES RADIOGRÁFICOS, O BRAÇO DA UNIDADE MÓVEL DEVE MANTER-SE SEMPRE NA POSIÇÃO DE ESTACIONAMENTO. ASSIM EVITAR-SE-Á LESÕES PESSOAIS OU DANOS NA UNIDADE DURANTE AS DESLOCAÇÕES.**

**Nota**

*A unidade não pode efectuar exposições quando o Braço estiver fixo na posição de estacionamento.*

*Consoante a configuração, a unidade não pode efectuar exposições quando o Braço com o conjunto Tubo-Colimador estiver imediatamente acima do Painel de Controlo (mas não estiver fixo na Posição de Estacionamento); Nesta configuração é preciso retirar a Coluna da posição de rotação a 0° para poder efectuar exposições.*

### 3.8.3 CONTROLOS DE MOVIMENTO DA COLUNA E DO BRAÇO TELESCÓPICO



Controlo  
do Bloqueio



As duas Pegas do Conjunto Tubo-Colimador dispõem de um Controlo de Bloqueio que permite soltar ou bloquear a rotação da Coluna e os movimentos vertical e telescópico do Braço. Este controlo também solta a fixação do Braço quando está na posição de estacionamento.

Manter premido o Controlo de Bloqueio para mover a Coluna e o Braço até posicionar o Conjunto Tubo-Colimador. Soltar o controlo para bloquear os travões.

**UTILIZAR SEMPRE AS PEGAS DO CONJUNTO TUBO-COLIMADOR PARA CONTROLAR E CONDUZIR OS MOVIMENTOS DA COLUNA E DO BRAÇO. NUNCA EMPURRAR OU PUXAR DIRECTAMENTE O TUBO DE RAIOS-X OU O COLIMADOR.**

A Coluna admite o seguinte ângulo de rotação a partir da posição de estacionamento:  $\pm 317^\circ$ .

O Braço admite um percurso vertical de 1470 mm no caso da Coluna Convencional, 1340 mm no caso da Coluna Curta ou 1490 mm no caso da Coluna Telescópica e um percurso telescópico de 540 mm no caso da Coluna Convencional ou da Coluna Telescópica.

Estas Pegas também são utilizadas (sem necessidade de manter premido o controlo de bloqueio) para girar o Conjunto Tubo-Colimador a partir da sua posição vertical em:

- $\pm 180^\circ$  em relação ao eixo transversal (A).  
Este movimento dispõe de um retém a cada  $90^\circ$ , mas existe uma opção sem reténs.

O ângulo de rotação efectuado aparece no Indicador de Rotação situado no Tubo de Raios-X.

- $120^\circ$  em relação ao eixo horizontal (B).

O ângulo pode aparecer nos Indicadores de Rotação (opcional) situados nos dois lados do Tubo de Raios-X.

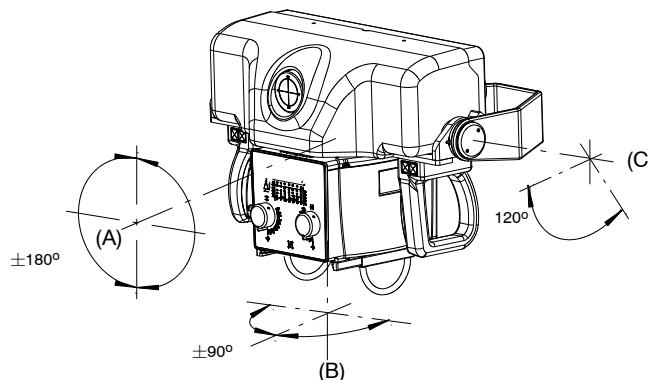
O Colimador permite uma rotação de  $\pm 90^\circ$  em relação ao eixo vertical (C), mantendo o Tubo na mesma posição. Este movimento efectua-se girando manualmente o Colimador e dispõe de reténs a cada  $90^\circ$ .

#### Indicadores de Rotação

Parte da Frente



Lateral (2)

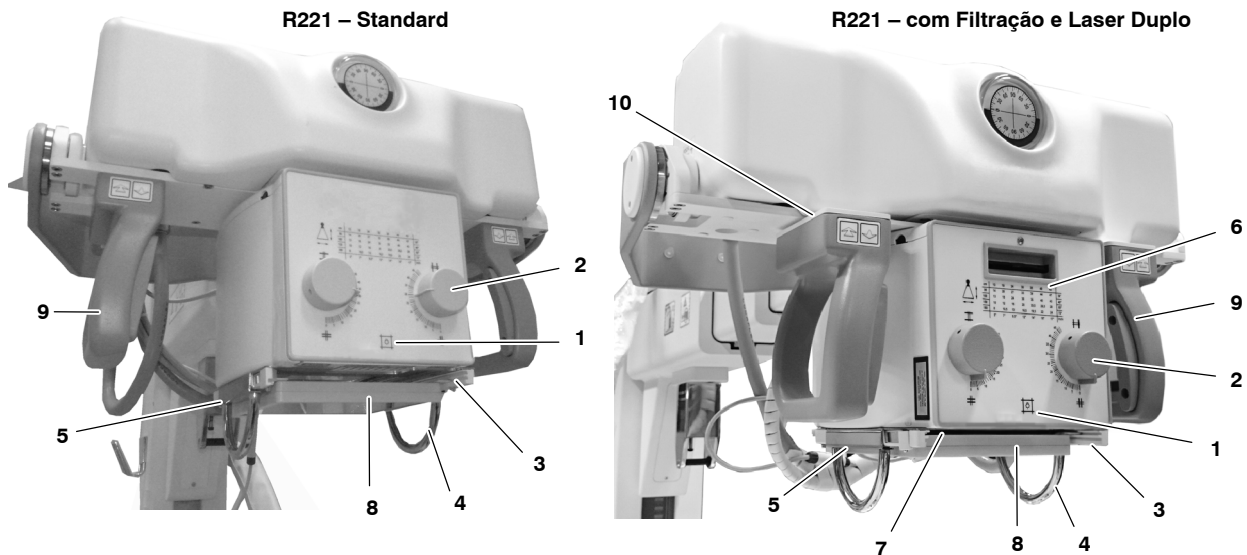


**Nota** 

*Devido às restrições geométricas relacionadas com o ângulo do ânodo do Tubo de Raios-X, é necessária uma SID mínima para abranger o tamanho completo da imagem do Detector, consoante a posição do Colimador:*

Tubo de Raios-X Ângulo do Ânodo	Tamanho do Detector	SID necessária com uma rotação do Colimador a:	
		0° ou ±90°	±45°
12°	24X30 30X24	SID ≥ 65 cm	SID ≥ 85 cm
	35X43 43X35	SID ≥ 90 cm	SID ≥ 125 cm
	43X43		
16°	24X30 30X24	SID ≥ 55 cm	SID ≥ 65 cm
	35X43 43X35	SID ≥ 75 cm	SID ≥ 90 cm
	43X43		

### 3.9 CONTROLOS DO COLIMADOR



Controlos do colimador (Para obter mais informações consultar o Manual do Colimador):

1. Botão de pressão da **Luz do Colimador**. Depois de premir o botão da Luz do Colimador, esta mantém-se acesa durante vários segundos, antes de se desligar automaticamente.
2. **Dois controlos para ajustar os diafragmas internos**. Os dois controlos de abertura e fecho dos Diafragmas do Colimador permitem ajustar a zona de exposição. A tabela no painel do Colimador indica a abertura dos diafragmas a seleccionar.
3. **Sistema de carris com duas guias** para poder instalar os filtros externos adicionais utilizados nos exames pediátricos ( $\geq 0,1$  mm Cu ou 3,5 mm Al) na guia superior e o Medidor de Radiação na guia inferior.
4. **Distanciador SID** (Distância Foco-Imagem).
5. **Fita métrica** para medir a SID.
6. **Filtração Variável** (opcional), com as seguintes filtrações opcionais:

0 mm AL	1 mm Al + 0,1 mm Cu ■	1 mm Al + 0,2 mm Cu ■ ■	2 mm AL ■ ■ ■
---------	-----------------------	-------------------------	---------------

Acende-se o led por cima da roda dos filtros ao seleccionar uma das opções de filtração.

7. Selector de **Laser Duplo** (opcional), para alinhar o Receptor de Imagem.
8. **Medidor de Radiação** (opcional) consultar a secção 3.10 de Dosimetria.
9. **Pegas** para posicionamento do conjunto Tubo-Colimador.
10. **Apoio de pegas** (opção) para facilitar o posicionamento do Tubo-Colimador.

### 3.10 DOSIMETRIA (OPCIONAL)

O Medidor de Radiação opcional está instalado por baixo do Colimador e mostra a medida de radiação como o Produto da Área por Dose (DAP) em  $mGy \cdot cm^2$  (Consultar o manual incluído com o Medidor de Radiação).

Nota 

Não instalar nenhum acessório entre o Colimador e o doente. Isto deturparia a medição da radiação.



Medidor de Radiação  
(opcional)

O Medidor de Radiação pode ser retirado do seu sistema de carril para facilitar a limpeza ou assistência técnica. Para retirar o Medidor de Radiação, puxar as duas patilhas que bloqueiam o Medidor de Radiação nos carris e retirar o Medidor de Radiação. O cabo de ligação ao computador está por trás do Colimador.



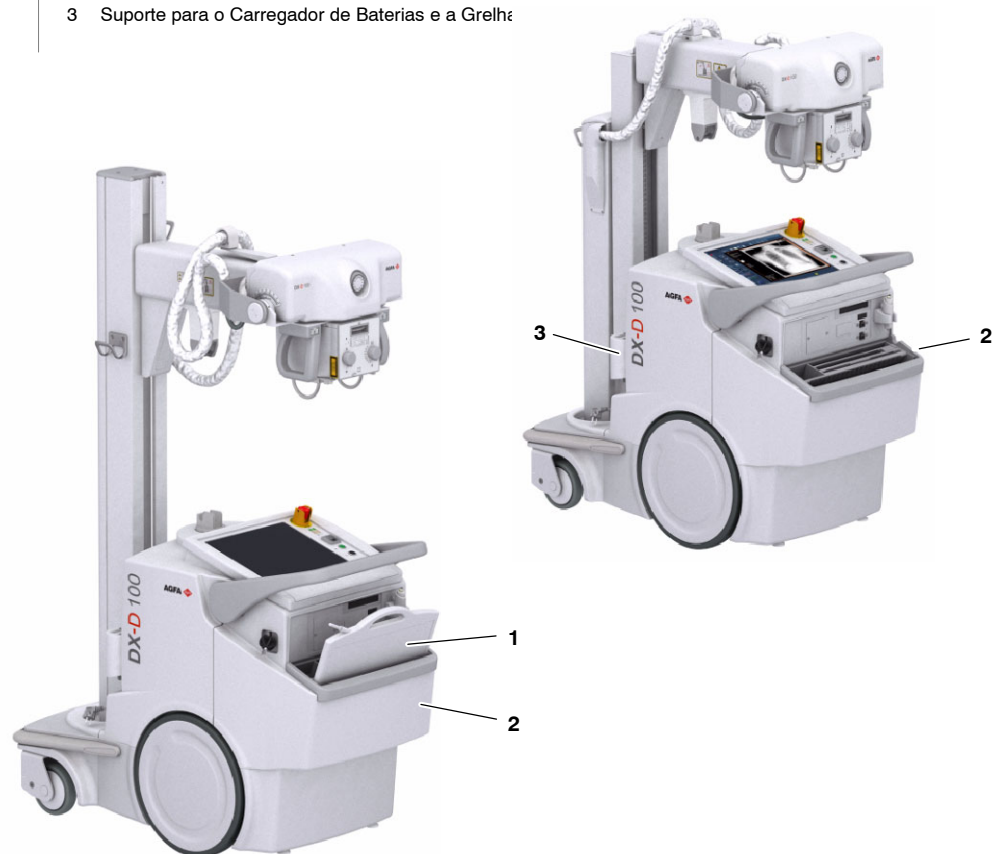
### 3.11 DETECTOR DR

#### 3.11.1 CONFIGURAÇÃO PARA DETECTOR DR SEM FIOS

Os Detectores DR Sem Fios são colocados na Área de Armazenamento na Tapa Traseira (no caso de Detectores, Grelha e outros acessórios).

Os Detectores DR Sem Fios comunicam com a Unidade Móvel através de um Ponto de Acesso interno sem fios.

- 1 Detector DR sem Fios
- 2 Área de Armazenamento para Detectores DR Sem Fios, Grelha e Acessórios (Tapa Frontal)
- 3 Suporte para o Carregador de Baterias e a Grelha



A configuração dos Detectores DR Sem Fios inclui uma **Área de Armazenamento** com ranhuras para colocar os componentes específicos do sistema tal como se descreve abaixo na **figura 1**.

Ver **figura 2** para tapar o Detector DR com uma Embalagem Protectora.



**Figura 1. Área de Armazenamento:**

1. Caixa/Rolo de Embalagens Protectoras para o Detector DR
2. Detector DR Sem Fios, de Grande Formato  
Ranhura para posicionamento do Detector DR para tapá-lo com Embalagens Protectoras
3. Uma ranhura para Baterias do Detector DR  
(o tamanho da bateria depende do modelo do Detector)
4. Detector DR Sem Fios, de Pequeno Formato
5. Notepad

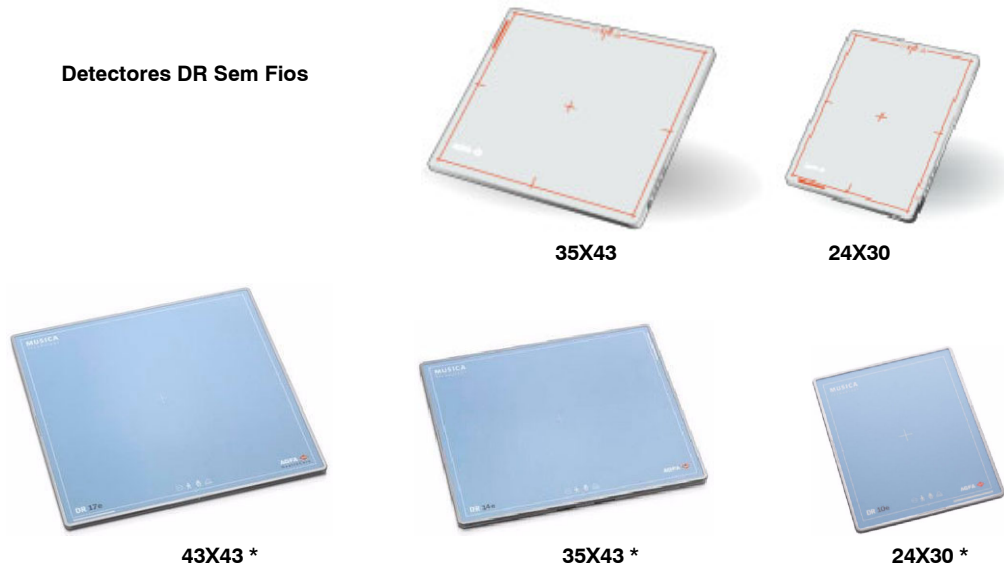
**Figura 2. Para tapar o Detector DR com uma Embalagem Protectora:**

1. Posicionar o Detector DR inclinado para a frente na ranhura frontal da Área de Armazenamento
2. Retirar uma Embalagem Protectora da ranhura 1.
3. Passar a Embalagem Protectora por cima do Detector DR

Para limpar o interior da Área de Armazenamento é preciso retirar todas as divisórias.

Os Detectores DR Sem Fios incluem um Carregador de Baterias de Mesa e Baterias. Alguns Detectores DR Sem Fios também podem ser fornecidos com um Cabo opcional de Reserva para o modo de ligação com fios.

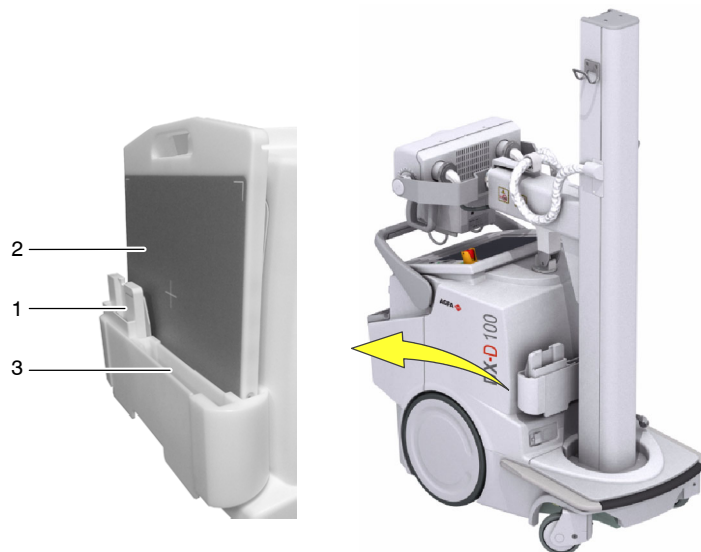
**Detectores DR Sem Fios**



\* Detectores DR Sem Fios com Cabo opcional de Reserva

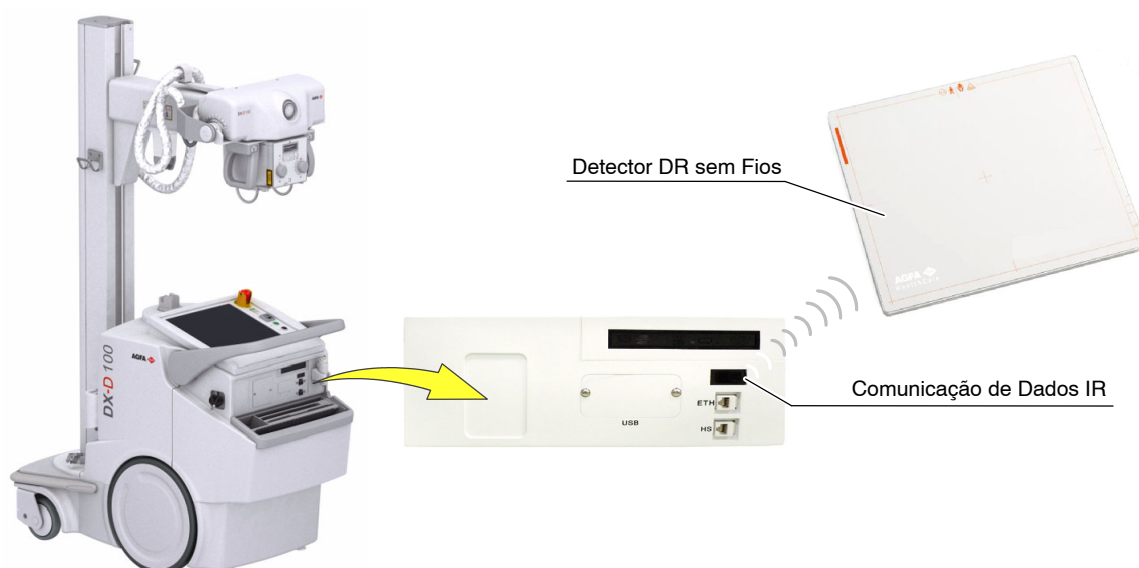
A unidade é fornecida com um Suporte para Grelha na Tampa Frontal, e, no caso de alguns Detectores DR Sem Fios, com um Suporte para Carregador de Baterias. (Consultar os manuais do Detector DR para obter mais informações sobre as Baterias compatíveis com cada modelo de Detector DR.)

- 1 Carregador de Baterias (opcional, depende do Modelo do Detector DR Sem Fios)
- 2 Grelha
- 3 Suporte de Papel



**Unidade de Comunicação de Dados IR (por infravermelhos) para alguns Detectores DR Sem Fios**

A Unidade Móvel vem equipada com uma unidade de Comunicação de Dados IR, situada no Painel de Ligações de Periféricos, utilizada para registar alguns Detectores DR Sem Fios na Unidade Móvel através de comunicação por infravermelhos.



**Cabo opcional de Reserva do Detector para alguns Detectores DR Sem Fios**

Com o Cabo opcional de Reserva ligado ao Detector é possível expandir de uma configuração sem fios para uma configuração com fios. Este cabo tem de ser ligado ao conector RJ45 (ETH) no Painel de Ligações de Periféricos da Unidade Móvel.



**Configuração com Fios opcional para alguns Detectores DR Sem Fios**

Alguns Detectores DR Sem Fios podem ser configurados como Detector DR com fios. Neste tipo de configuração a Unidade Móvel não tem Ponto de Acesso sem Fios e o Detector DR comunica com a Unidade Móvel através do fio do Detector DR.

### 3.11.2 CONFIGURAÇÃO PARA DETECTORES DR PORTÁTEIS



Detector DR Portátil DX-D10



Detector DR Portátil DX-D20

Opcionalmente, a unidade pode vir equipada com um **Suporte de Grelha Anti-difusora** concebido para alojar o Detector DR Portátil. Está situado dentro do Suporte do Detector/Grelha.

O Detector DR Portátil está situado no Suporte para Detector/Grelha, na Tampa Traseira.

- 1 Detector DR Portátil / Grelha
- 2 Suporte Detector / Grelha (Tampa Frontal)
- 3 Suporte do Cabo do Detector



### 3.11.3 USO GERAL E MANUTENÇÃO DOS DETECTORES DIGITAIS, OPÇÕES E ACESSÓRIOS

A acção do Ar Condicionado ou do Aquecimento pode provocar condensação no aparelho. Esperar até que se evapore a condensação antes de efectuar uma exposição. Como regra geral, aumentar ou diminuir gradualmente a temperatura da sala para evitar a condensação.

Durante a exposição não utilizar o Detector DR perto de dispositivos que criem um campo magnético forte.

No caso do Detector DR sem Fios, não cobrir a Porta de Dados IR com as mãos ou qualquer outra parte do corpo e não utilizar o canal da frequência seleccionada (banda 2,4 GHz) para outros dispositivos sem fios.

Depois de cada exame limpar com um pano húmido as superfícies de contacto com o doente assim como a Pega e a Grelha com desinfectantes como por exemplo etanol. Para limpar, passar um pano húmido com detergente neutro.

**Nota** 

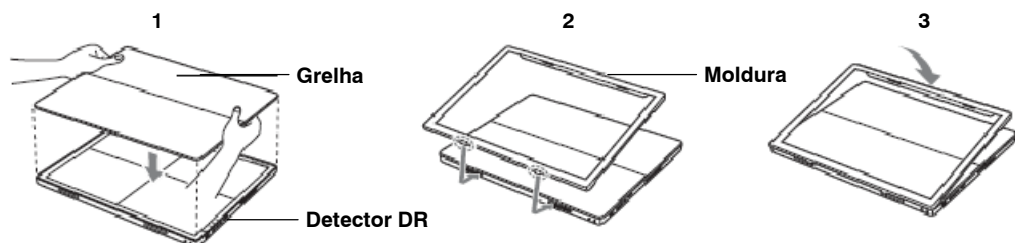
*Para mais informações sobre a utilização e a manutenção do Detector DR consultar os manuais do Detector DR.*

As Grelhas servem para reduzir a radiação dispersa e para melhorar em grande medida a qualidade da imagem. Cada Grelha inclui uma etiqueta com as suas especificações (tamanho, distância focal, taxa, densidade).

Antes de utilizar a Grelha, limpar a parte da frente e a parte de trás com um pano seco para retirar possíveis poeiras ou sujidade.

Os Detectores DR estão preparados para caber numa moldura com uma Grelha removível. Seguir as instruções correspondentes instruções de instalação dos manuais do Detector DR.

A seguir apresenta-se um exemplo de instalação da Grelha, num Detector DR sem Fios:



Verificar se a Grelha está correctamente montada. Ouve-se um “clique” quando a Grelha estiver bem posicionada.

## SECÇÃO 4 SEQUÊNCIAS DE FUNCIONAMENTO

### 4.1 PROCEDIMENTO DE PRÉ-AQUECIMENTO DO TUBO DE RAIOS-X



***Antes de efectuar exposições de Raios-X, certificar-se de que o Tubo está devidamente aquecido. Durante este procedimento, certificar-se de que ninguém é inadvertidamente exposto a Raios-X desnecessários.***

As exposições de rotina não deverão ser realizadas a menos que o Tubo de Raios-X tenha sido previamente aquecido. Isto irá otimizar e prolongar o tempo de vida útil do Tubo de Raios-X.

Recomenda-se a realização do seguinte procedimento de aquecimento do Tubo de Raios-X ao início do dia e quando o Tubo seleccionado não tiver sido utilizado durante aproximadamente uma hora.



***Este procedimento de aquecimento aplica-se a Tubos de Raios-X típicos. Consultar as instruções do fabricante do Tubo de Raios-X para o tubo a ser utilizado, comparando as recomendações com este procedimento. Em caso de alguma diferença relativamente a este procedimento, respeitar as instruções do fabricante do Tubo de Raios-X.***

Aquecer o Tubo de Raios-X da seguinte forma:

- Fechar totalmente o diafragma do Colimador.
- Seleccionar 70 kV, 100 mAs, 200 mA e 500 ms de exposição.
- Assegurar-se de que ninguém será exposto à radiação.
- Efectuar um total de três exposições, com 15 segundos de intervalo.



***A evaporação excessiva do filamento reduz o tempo de vida do tubo. Reduza a evaporação limitando o tempo de "Preparação" para a exposição ao mínimo possível.***

## **4.2 OPERAÇÃO RADIOGRÁFICA**

Para as Operações Radiográficas, consultar o Manual de Utilização da Aplicação NX.

## **4.3 ALINHAR O FEIXE DO RAIOS-X EM RELAÇÃO AO DOENTE**

Depois de seleccionar os parâmetros radiográficos para a técnica a utilizar:

1. Apontar o Conjunto do Tubo de Raios-X-Colimador ao Receptor de Imagem.
2. Centrar a luz do Colimador, que corresponde ao feixe do Raio-X, em relação ao receptor. Para isso, utilizar as marcas de centragem da Luz do Colimador e a linha do laser na pega do receptor quando aplicável.
3. Posicionar o doente para o exame.
4. Ligar a Lâmpada do Colimador e ajustar o tamanho de campo com os controlos do Colimador.
5. Efectuar qualquer ajuste da posição do doente, receptor ou conjunto do tubo-colimador para assegurar o correcto posicionamento do feixe do Raio-X.



**SELECIONAR SEMPRE O TAMANHO DE CAMPO  
CORRECTO PARA EVITAR UMA RADIAÇÃO EXCESSIVA.**

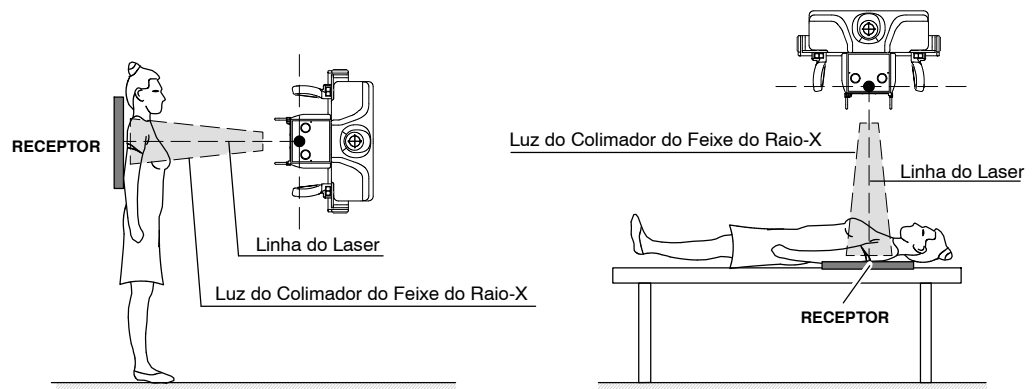


O EIXO DO FEIXE DO RAIOS-X E O EIXO DE REFERÊNCIA DO PLANO DE INTERESSE COINCIDEM E SÃO ORTOGONAIS EM RELAÇÃO AO PLANO DE INTERESSE, NOS EXAMES EFECTUADOS COM O RECEPTOR DA IMAGEM POSICIONADO PERPENDICULARMENTE AO CONJUNTO DO TUBO-COLIMADOR.

NO CASO DE EXAMES EM QUE O RECEPTOR DE IMAGEM NÃO ESTEJA PERPENDICULARMENTE POSICIONADO EM RELAÇÃO AO CONJUNTO DO TUBO-COLIMADOR, O EIXO DO FEIXE DO RAIOS-X NÃO PODERÁ COINCIDIR COM O EIXO DE REFERÊNCIA DO PLANO DE INTERESSE E NÃO SERÁ ORTOGONAL EM RELAÇÃO AO PLANO DE INTERESSE, OU SEJA, A IMAGEM SAIRÁ DEFORMADA.

É RESPONSABILIDADE DO OPERADOR POSICIONAR CORRECTAMENTE O DOENTE E O APARELHO ANTES DE LEVAR A CABO UM EXAME.

**Ilustração 4-1**  
**Posicionamento do Doente**



Página intencionalmente deixada em branco.

## SECÇÃO 5 MANUTENÇÃO PERIÓDICA

Para assegurar o funcionamento perfeito, seguro e contínuo da Unidade de Raios-X, é necessário estabelecer um programa de manutenção periódica. Será da **responsabilidade do proprietário** fornecer este serviço ou tomar as medidas necessárias para o efectuar.

Existem dois níveis de manutenção. O primeiro consiste nas tarefas a efectuar pelo utilizador/operador, e o segundo é composto pelas tarefas a efectuar exclusivamente por pessoal qualificado na área dos raios-X.

O primeiro serviço de manutenção periódica deverá ser feito seis (6) meses após a sua instalação e os serviços posteriores em intervalos de doze (12) meses.

O fabricante compromete-se a ter à disposição peças de substituição para este aparelho durante no mínimo dez (10) anos após a data de fabrico.



**NUNCA TENTE EXECUTAR TAREFAS DE MANUTENÇÃO ENQUANTO O APARELHO ESTIVER EM UTILIZAÇÃO COM UM DOENTE.**

### 5.1 TAREFAS DO OPERADOR

#### 5.1.1 MANUTENÇÃO DAS BATERIAS



***Se a unidade não tiver sido utilizada, ou tiver estado armazenada durante dois meses, a mesma deverá ser energizada para impedir a descarga profunda das baterias. Uma descarga profunda provocará danos permanentes nas baterias.***

Tarefas para a correcta manutenção das baterias:

- Recarregar as baterias durante pelo menos 30 minutos antes de utilizar o aparelho no início do dia.
- Recarregar as baterias durante pelo menos 30 minutos depois de utilizar o aparelho, ao fim do dia.
- Recarregar totalmente as baterias quando o aparelho for desligado durante mais de 3 semanas.
- Recarregar totalmente as baterias quando o aparelho tiver estado desligado durante mais de 3 semanas.

- Manter o aparelho ligado à tomada sempre que possível, de forma a manter o nível de flutuação da carga das baterias. Isto irá aumentar o tempo de vida útil das baterias.
- Não permitir que as baterias cheguem ao seu limite de descarga, pois poderiam perder a capacidade de armazenamento e nunca recuperar a 100% a capacidade original.

Nota 

*Para mais informações, consultar “Indicadores do Nível de Carga das Baterias” na Secção 3.2 e “Capacidade das Baterias do Gerador e dos Motores” na Secção 6.1.*

### 5.1.2 MANUTENÇÃO PERIÓDICA

O primeiro serviço de manutenção deverá efectuar-se seis (6) meses após a instalação, e os seguintes deverão efectuar-se com intervalos de doze (12) meses.

As tarefas desta manutenção periódica deverão incluir:



**NÃO RETIRAR QUALQUER TAMPA NEM DESMONTAR OU MANIPULAR COMPONENTES INTERNOS DA UNIDADE. ESTAS ACÇÕES PODEM RESULTAR EM LESÕES PESSOAIS GRAVES E / OU DANOS NO EQUIPAMENTO.**

1. Com o equipamento desligado, ligar o mesmo à rede e deixá-lo ligado o tempo suficiente para completar a carga. O tempo recomendado é de aproximadamente 9 horas, até que os Indicadores de Nível de Carga das Baterias das duas colunas parem de efectuar o varrimento e os Indicadores Verdes se mantenham acesos.
2. Assim que o equipamento estiver carregado desligá-lo da rede. Esperar uns minutos e voltar a ligar o equipamento à rede. Os Indicadores Verdes efectuar um varrimento durante aproximadamente um minuto.

Se os Indicadores do nível de carga das Baterias começarem a efectuar o varrimento a partir de qualquer outro Indicador inferior, contactar a Assistência Técnica.

3. Desligar o equipamento desligando o computador. Retirar a chave de ligação e desligar da rede.
4. Verificar as ligações dos cabos externos.

### 5.1.3 LIMPEZA E DESINFECÇÃO



#### **NÃO TENTAR LIMPAR NENHUMA PARTE DO APARELHO QUANDO ESTE ESTIVER LIGADO.**

Limpar o aparelho com frequência, principalmente em caso de presença de produtos químicos corrosivos.

Limpeza das coberturas e superfícies externas, especialmente das peças que entram em contacto com o doente, com um pano humedecido em água quente e sabão suave. Limpar com um pano humedecido em água limpa.

Quando for necessário desinfetar a Consola de Controlo, utilizar um pano embebido em álcool isopropílico.



#### **NÃO APLICAR NENHUM TIPO DE LÍQUIDO NO ECRÃ OU OUTRAS SUPERFÍCIES DO APARELHO, NÃO UTILIZAR PRODUTOS COM LIXÍVIA, AMONÍACO OU QUALQUER OUTRO TIPO DE ABRASIVO OU SOLVENTE, ESTES PRODUTOS PODERIAM PROVOCAR DANOS NO APARELHO.**

## 5.2 TAREFAS DA ASSISTÊNCIA TÉCNICA

Unicamente o pessoal de assistência técnica com formação específica neste equipamento médico de Raios-X deve trabalhar nas tarefas de assistência (instalação, calibração ou manutenção). *Consultar o capítulo de "Manutenção" do Manual de Assistência Técnica entregue com o equipamento.*

Página intencionalmente deixada em branco.

## SECÇÃO 6 ESPECIFICAÇÕES TÉCNICAS

### 6.1 FACTORES

Modelo de Gerador	DX-D 100			
Potência Máxima de kW (Ver etiqueta de identificação)	20 kW	32 kW	40 kW	50 kW
Intervalo de kVp	40 a 125 (40 a 150 opcional)	40 a 150	40 a 150	40 a 150
	De 40 kV a 125 kV ou 150 kV em fases de 1 kV. (Dependendo do modelo de gerador)			
Intervalo de mAs	Produto de mA x Tempo de 0,1 mAs a 500 mAs			
Intervalo de mA	10 a 320	10 a 500	10 a 500	10 a 500
	De 10 mA a 320 ou 500 mA através das seguintes estações de mA: 10, 12,5, 16, 20, 25, 32, 40, 50, 64, 80, 100, 125, 160, 200, 250, 320, 400, 500. (Dependendo do modelo de gerador)			
Intervalo de Tempo de Exposição	De 1 milissegundos a 10 segundos através das seguintes estações de tempo: Milissegundos: 1, 2, 3, 4, 5, 6, 8, 10, 12, 16, 20, 25, 32, 40, 50, 64, 80, 100, 125, 160, 200, 250, 320, 400, 500, 640, 800. Segundos: 1, 1,25, 1,6, 2, 2,5, 3,2, 4, 5, 6,4, 8, 10.			
Potência de saída (@ 0,1 s)	125 kVp @ 160 mA 100 kVp @ 200 mA 80 kVp @ 250 mA 62 kVp @ 320 mA	150 kVp @ 200 mA 128 kVp @ 250 mA 100 kVp @ 320 mA 80 kVp @ 400 mA 64 kVp @ 500 mA	150 kVp @ 250 mA 125 kVp @ 320 mA 100 kVp @ 400 mA 80 kVp @ 500 mA	150 kVp @ 320 mA 125 kVp @ 400 mA 100 kVp @ 500 mA
Ciclo de Trabalho	18 exposições por hora a mAs máxima (tempo entre exposições: 3 min.)			
	A perda máxima de radiação depende do tipo de Tubo de Raios-X (<0,88 mGy/h)			
Colimador	Manual com temporizador electrónico e fita métrica			
Tubo de Raios-X	Ver Secção 6.2			

# Unidade Móvel de Raios-X DX-D 100

## Manual de Utilização

Modelo de Gerador	DX-D 100
Funcionamento da Linha de Potência	100 / 110 / 120 / 127 / 220 / 230 / 240 V~ - Monofásica 50 / 60 Hz Compensação Automática da Linha $\pm 10\%$ V~ Ligação a tomadas convencionais com ligação à terra e que respeitem as normas locais
	O Disjuntor instalado na Unidade Móvel é de 10 A (1P+N curva tipo D), a instalação da Linha de Alimentação deve dispor de um Diferencial de 30 mA de Sensibilidade e de um Interruptor Magnetotérmico / Disjuntor de: $\geq 13$ A (curva tipo D) ou $\geq 20$ A (curva tipo C) ou $\geq 32$ A (curva tipo B)  A Impedância da Linha deve ser inferior ao valor máximo indicado: 1,2 $\Omega$ para 110 V~, 2,5 $\Omega$ para 230 V~
Potência máxima de entrada	1,5 kVA
Funcionamento Independente de Rede (Stand-Alone)	Convencional
Capacidade das Baterias do Gerador	Baterias com uma tensão de flutuação em carga total de aprox. 420 V. a uma tensão nominal de aprox. 382 V. Capacidade de Carga: 14 Ah para Baterias de Cristal de Chumbo  Tempo aproximadamente necessário para carga máxima das Baterias: 9 horas para Baterias de Cristal de Chumbo  Capacidade máxima de armazenamento: 137500 mAs @ 80 kVp <i>(Isto é a máxima energia disponível para efectuar exposições e para alimentar energia ao Gerador)</i>  A Unidade Móvel desligada da linha de alimentação (modo Stand-Alone) ficará completamente descarregada em aproximadamente: 9 horas para Baterias de Cristal de Chumbo
Capacidade das Baterias dos Motores	Baterias com uma tensão de flutuação em carga total de 112 V. a uma tensão nominal de 102 V. Capacidade de Carga 9 Ah  Carga máxima ao fim de 6 horas.  Com as Baterias completamente carregadas e desligadas da Linha de Alimentação, a Unidade Móvel pode estar em movimento contínuo durante 4 horas (aproximadamente 20 km).  Se a Unidade Móvel permanecer desligada da linha de alimentação (modo Stand-Alone) durante 40 horas, ficará completamente descarregada.
Precisão da Potência da Radiação (Reprodutibilidade em relação aos factores de carga)	C.V. (Coeficiente de variação) $\leq 0,05$
Campo Máximo Simétrico de Radiação	Medido a 75 kV: 200 mm no eixo "X" e 260 mm no eixo "Y". Medido a 125 kV: 200 mm no eixo "X" e 260 mm no eixo "Y".  <i>(Teste levado a cabo a uma distância do Ponto Focal de 1200 mm, de acordo com a Norma IEC 60806:1984).</i>
Saída Máxima de Calor	260 W (1130 BTU/h)
Condições Ambientais de Transporte / Armazenamento	Temperatura entre -15 °C e 40 °C Humidade Relativa entre 20 % e 90 % Pressão Atmosférica de 700 hPa a 1060 hPa
Condições Ambientais de Funcionamento	Temperatura entre 10 °C e 35 °C <i>(para aumentar o ciclo de vida das baterias é aconselhável uma temperatura aproximada de: 15 °C ~ 25 °C para Baterias de Cristal de Chumbo e 22 °C ~ 25 °C para Baterias de Gel)</i> Humidade Relativa (sem condensação) entre 30 % e 75 % Pressão Atmosférica de 700 hPa a 1060 hPa

## 6.2 TUBOS DE RAIOS-X

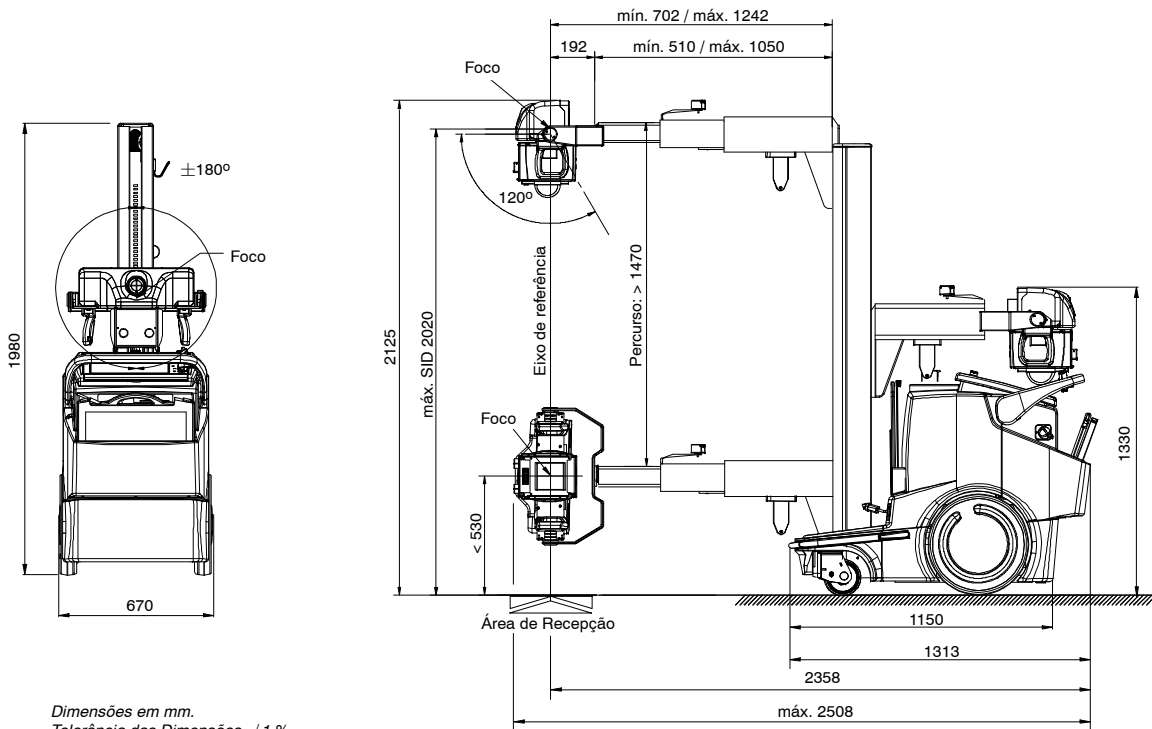
Potência Máxima de kW <i>(Ver etiqueta de identificação)</i>	20 kW	32 kW	40 kW	50 kW
Tubo de Raios-X convencional	E7865X		E7884X	
Tubo de Raios-X opcional	E7884X		-	

E7865X	<p>Baixa Velocidade / Ânodo Giratório, Pontos Focais: 0,3 mm / 1,0 mm            Ânodo kHU / kVp: 140 kHU / 150 kVp, Ângulo do Ânodo: 12°            Entrada Máxima Específica de Energia em 1 hora: 150 kVp @ 1440 mAs            Filtração inerente da Fonte de Raios-X (Tubo + Colimador): Ver etiqueta de identificação</p>
E7884X	<p>Baixa Velocidade / Ânodo Giratório, Pontos Focais: 0,6 mm / 1,2 mm            Ânodo kHU / kVp: 300 kHU / 150 kVp, Ângulo do Ânodo: 12°            Entrada Máxima Específica de Energia em 1 hora: 150 kVp @ 3408 mAs            Filtração inerente da Fonte de Raios-X (Tubo + Colimador): Ver etiqueta de identificação</p>

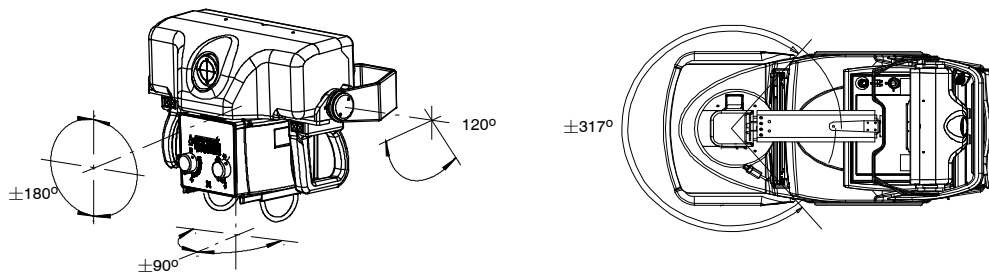
### 6.3 CARACTERÍSTICAS FÍSICAS: MÓVEL COM DETECTOR DR SEM FIOS

#### 6.3.1 MÓVEL COM DETECTOR DR SEM FIOS E COLUNA CONVENCIONAL

PROFUNDIDADE	LARGURA	ALTURA*	PESO
mínimo 1313 mm máximo 2508 mm	670 mm	mínimo 1980 mm máximo 2125 mm	560 kg (sem Detectores nem Acessórios)
<p>* Nota: Existe uma "Coluna Curta" opcional que reduz 130mm da altura da Coluna, a SID máxima e o Deslocamento Vertical do Braço.</p>			

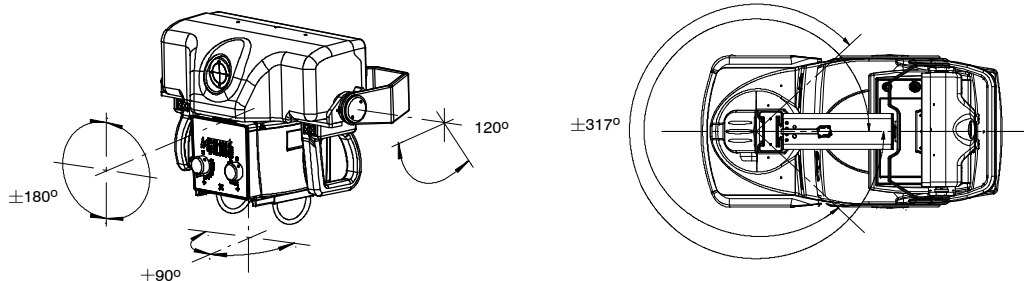
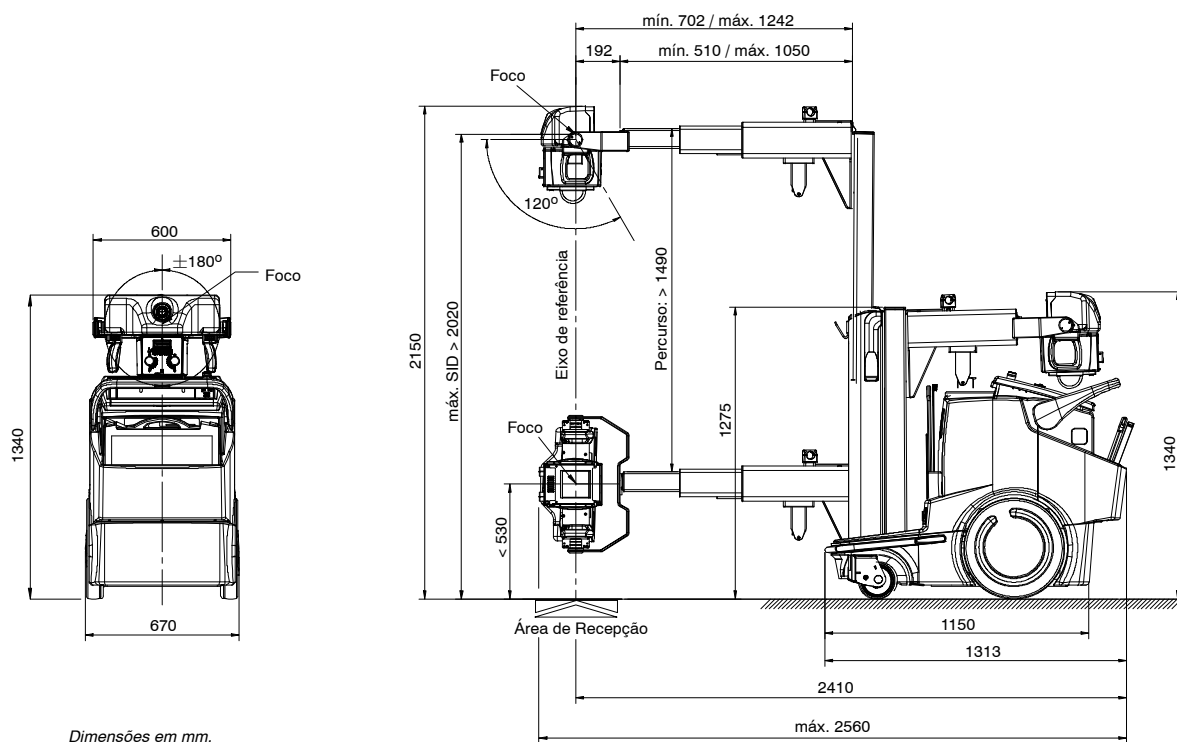


Dimensões em mm.  
Tolerância das Dimensões  $\pm 1\%$



6.3.2 MÓVEL COM DETECTOR DR SEM FIOS E COLUNA TELESCÓPICA

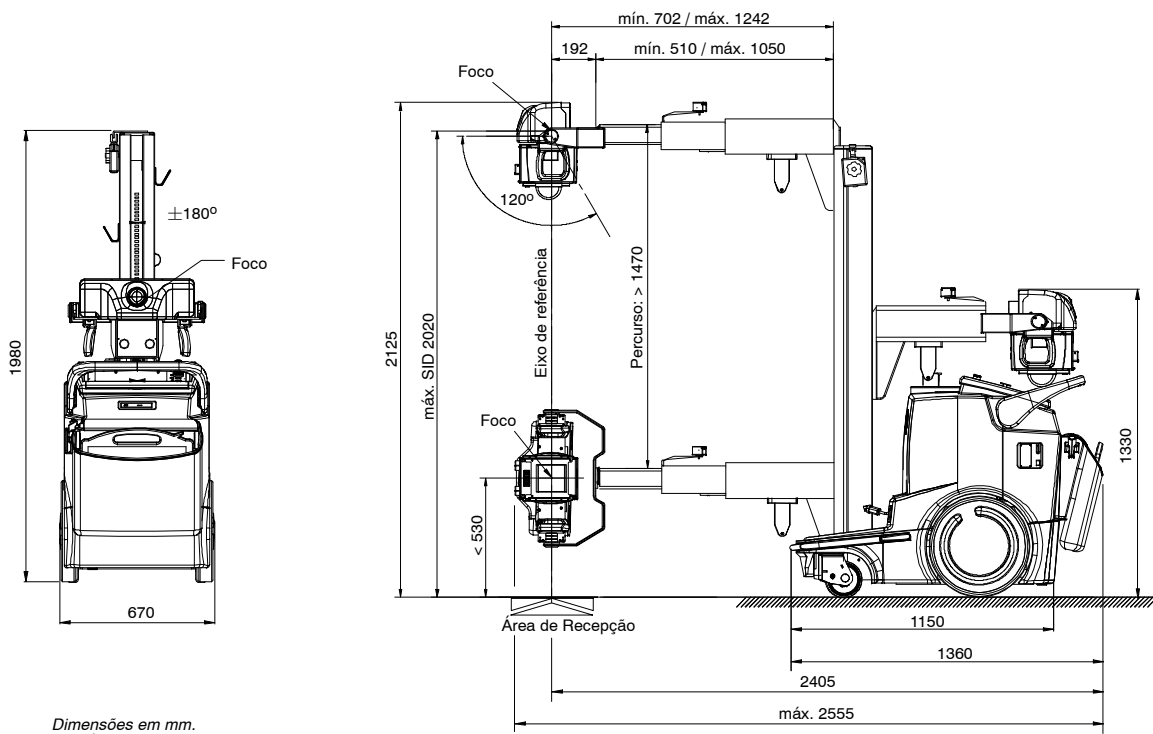
PROFUNDIDADE	LARGURA	ALTURA	PESO
mínimo 1313 mm máximo 2560 mm	670 mm	mínimo 1340 mm máximo 2150 mm	580 kg (sem Detectores nem Acessórios)



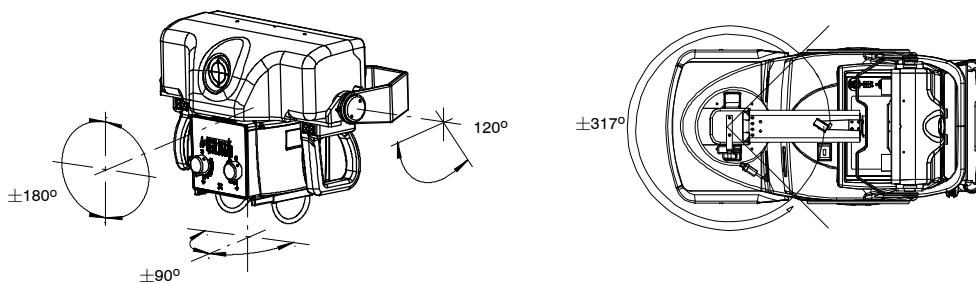
### 6.4 CARACTERÍSTICAS FÍSICAS: MÓVEL COM DETECTOR DR PORTÁTIL

PROFUNDIDADE	LARGURA	ALTURA*	PESO
mínimo 1360 mm máximo 2555 mm	670 mm	mínimo 1980 mm máximo 2125 mm	560 kg (sem Detectores nem Acessórios)

\* Nota: Existe uma "Coluna Curta" opcional que reduz 130mm da altura da Coluna, a SID máxima e o Deslocamento Vertical do Braço.



Dimensões em mm.  
Tolerância das Dimensões ±1 %



## ANEXO A

## GUIA PARA APLICAÇÕES DE PEDIATRIA



O PROFISSIONAL CLÍNICO SERÁ O RESPONSÁVEL DERRADEIRO PELA ADMINISTRAÇÃO DA DOSE ADEQUADA AO DOENTE NO QUE DIZ RESPEITO A PROCEDIMENTOS RADIOGRÁFICOS. O OBJECTIVO DESTAS DIRECTRIZES É AJUDAR O PROFISSIONAL CLÍNICO A MINIMIZAR POTENCIAIS RISCOS.



*Ter especial cuidado na imagiologia de doentes fora do intervalo do tamanho típico para adultos.*



*As crianças são mais sensíveis à radiação. A adopção das indicações da campanha Image Gently (Imagens diagnósticas com delicadeza) e a redução da dose nos procedimentos de radiodiagnóstico, mantendo uma qualidade de imagem aceitável, são no interesse dos doentes.*

Por favor, consultar o seguinte link para reduzir os factores da técnica radiográfica para doentes de pediatria em consequência:

<http://www.pedrad.org/associations/5364/ig/>

Em regra geral devem ser consideradas as seguintes recomendações em pediatria:

- Os geradores de Raios-X devem ter tempos curtos de exposição.
- O AEC deve ser utilizado com cuidado, sendo preferível utilizar a configuração manual e assim aplicar doses mais baixas.
- Se for possível, utilizar configurações com valores de kVp altos.
- **Nunca utilizar Grelhas em exames pediátricos** visto que o uso de Grelhas exige maiores doses. Retirar a Grelha do conjunto do receptor e seleccionar a dose mais reduzida possível. Se não for possível separar a Grelha não poderão ser feitos exames pediátricos com este dispositivo.

**Posicionamento de doentes de pediatria:** Os doentes de pediatria não são tão conscientes como os adultos sobre a necessidade de permanecer imóveis durante o procedimento. Por isso, é aconselhável utilizar ajuda para manter uma posição estável do doente. É aconselhável utilizar **dispositivos de imobilização**, tais como almofadas e sistemas de contenção (cunhas de espuma, fita adesiva, etc.) para evitar a necessidade de repetir a exposição em caso de movimento do doente. Sempre que for possível, utilizar técnicas baseadas em tempos de exposição o mais curtos possíveis.

**Protecção:** É aconselhável proporcionar **protecção adicional de órgãos e tecidos especialmente sensíveis à radiação como os olhos, gónadas e tiróide**. A correcta abertura do colimador também ajuda a proteger o doente contra a radiação excessiva. Consultar a seguinte literatura científica referente à sensibilidade à radiação de doentes de pediatria: *GROSSMAN, Herman. "Radiation Protection in Diagnostic Radiography of Children". Pediatric Radiology, Vol. 51, (No. 1): 141-144, January, 1973: <http://pediatrics.aappublications.org/cgi/reprint/51/1/141>.*

**Factores da técnica radiográfica:** É aconselhável reduzir os factores da técnica radiográfica aos níveis mais baixos que permitam manter uma boa qualidade de imagem.

Por exemplo, se a configuração para radiografia de abdómen em adultos for de: 70-85 kVp, 200-400 mA e 15-80 mAs, considerar começar em 65-75 kVp, 100-160 mA e 2,5-10 mAs para doentes de pediatria. Sempre que for possível utilizar configurações com valores de kVp altos e SID (Distância Foco-Imagem) longa.

**Resumo:**

- Efectuar unicamente a radiografia quando houver benefício médico explícito.
- Efectuar unicamente a radiografia da zona indicada.
- Utilizar a radiação mínima necessária para obter uma imagem adequada, em função do tamanho da criança (reduzir os factores de exposição - kVp e mAs).
- Tentar usar sempre tempos de exposição curtos, SID longas e dispositivos de imobilização.
- Evitar efectuar múltiplas exposições e recorrer a técnicas de diagnóstico alternativas (como ultra-sons ou ressonâncias magnéticas) quando for possível.

## ANEXO B

### PROTEGER O SEU SISTEMA DE IMAGIOLOGIA DE AMEAÇAS DE CIBERSEGURANÇA

Porque os Sistemas de Radiografia Digital podem ser ligados por Wi-Fi ou Ethernet ao Computador Anfitrião que contém o Software, e o Computador Anfitrião, por sua vez, pode ser ligado ao sistema de informações hospitalares e, em última instância, à Internet, a cibersegurança pode tornar-se um problema. Aqui estão algumas dicas para manter o seu sistema e as suas imagens médicas seguros.



*A segurança dos dispositivos médicos é uma responsabilidade conjunta do fabricante e da organização responsável.*



*Utilize apenas materiais fornecidos pelo Suporte Oficial/Serviço Técnico para as actualizações do seu software de Gestão de Imagens.*

#### ESTRATÉGIAS NECESSÁRIAS PELO PROPRIETÁRIO / OPERADOR

##### Protecção antivírus:

Utilizar programas antivírus como, por exemplo:

- Total AV
- ScanGuard Security Suite
- Norton by Symantec
- PC Protect
- McAfee Antivirus Plus.
- Microsoft Security Essentials.
- Microsoft Windows Defender.

Manter estes produtos actualizados.

##### Limitar o acesso apenas a utilizadores fidedignos:

Limitar o acesso aos dispositivos através da autenticação dos utilizadores [por ex.: identificação de utilizador e palavra-passe ou smart card (cartão inteligente)].

**Assegurar conteúdo fidedigno:**

Limitar actualizações de software ou firmware a código autenticado.

**Detectar, reagir, recuperar:**

- Prestar atenção a avisos no ecrã de possíveis infecções por vírus.
- Reagir através da pesquisa e eliminação de possíveis infecções por vírus.
- Recuperar de possíveis infecções por vírus tendo cópias de segurança actualizadas do seu computador anfitrião.

**ESTRATÉGIAS NECESSÁRIAS PELO FABRICANTE DO DISPOSITIVO MÉDICO / FABRICANTE DE SOFTWARE**

Afirmamos o nosso compromisso em fornecer actualizações de software e correcções validadas, conforme necessário, ao longo de todo o ciclo de vida do dispositivo médico, para continuar a garantir a sua segurança e eficácia contínuas.

Aplicar imediatamente actualizações de software e correcções fornecidas por nós e nunca utilizar software de gestão de imagens fornecido por quem quer que seja. O nosso processo de desenvolvimento utiliza a protecção CISCO AMP. Estamos constantemente a analisar os nossos computadores de desenvolvimento para detectar software maligno. Esperamos que faça o mesmo.

Um resumo dos nossos controlos de integridade:

- Os nossos computadores de desenvolvimento são constantemente verificados para detectar software maligno, e o nosso fornecedor de software antivírus actualiza automaticamente o software de forma contínua à medida que são reveladas novas ameaças.
- Realizamos cópias de segurança diárias para os nossos discos rígidos externos. As cópias de segurança estão noutra local.
- Durante o desenvolvimento de software desligamo-nos da Internet para impedir ataques externos.
- O nosso processo de desenvolvimento utiliza a protecção CISCO AMP.
- As cópias das actualizações de software que lhe enviarmos são individualmente verificadas quanto à existência de software maligno.

**CONCLUSÃO**

É nossa responsabilidade CONJUNTA assegurar que o seu software de imagens médicas e a sua colecção de imagens estejam seguros e protegidos. Ambos temos de fazer a nossa parte.



**Fabricante: AGFA NV, Septestraat 27,  
B-2640 Mortsel - Bélgica**



**0413**

*Este produto ostenta a marca CE conforme estabelecido pela diretiva 93/42/EEC MDD de 14 de Junho de 1993, tal como alterada pela 2007/47/CE de 5 de Setembro de 2007.*

*Publicado por Agfa N.V., B-2640  
Mortsel-Bélgica*

