

Bucky

5523/100 5523/110 5523/115
5523/120 5523/125 5523/200
5523/210 5523/215 5523/220
5523/225 5523/250 5523/260
5523/265 5523/270 5523/275
5523/300 5523/310 5523/320

Manual do utilizador

Índice

Aviso legal	4
Introdução a este manual	5
Âmbito deste manual	6
Acerca dos avisos de segurança presentes neste documento	7
Limitação de responsabilidade	8
Introdução	9
Utilização a que se destina	10
Utilizadores a que se destina	11
Instalação	12
Emissões de altas frequências e imunidade	12
Etiquetas	13
Rotulagem do bucky	13
Limpeza e desinfeção	15
Limpeza	16
Desinfeção	17
Instruções de segurança para a desinfeção	18
Desinfetantes aprovados	19
Protecção do ambiente	20
Instruções de segurança	21
Instruções gerais de segurança	21
Bucky	22
Configuração do Bucky	24
Rodar o bucky	25
Carregamento do bucky na mesa de radiologia	26
Carregamento do bucky no suporte de parede de radiologia	27
Descarregamento do bucky na mesa de radiologia	28
Descarregamento do bucky no suporte de parede de radiologia	29
Sensor do tamanho da cassete automático	30
Centrar e colimar	31
Tipos de bucky	33
Formatos da cassete e detector	35
Formatos de cassete standard	36
Formatos e orientação do Detetor DR	37
Orientação do DR 10s no bucky	38
Orientação do DR 14s no bucky	39
Orientação do DX-D 10C, DX-D 10G no bucky	41
Usar o DX-D 45C, DX-D 45G, XD 10, XD*10 apenas fora do bucky	43
Grelhas	44
Grelhas anti-dispersão	45

	Indicação a cores da distância focal da grelha ..	46
	Deteção da grelha	47
Informações do produto		48
	Compatibilidade	49
Conformidade		50
	Geral	51
	Segurança	51
	Compatibilidade eletromagnética	51
	Conformidade ambiental	51
Classificação do equipamento		52
Reclamações sobre o produto		53
Formação		54
Dados técnicos		55
	Dados técnicos da unidade de Bucky	55
Observações sobre emissões de alta frequência (HF) e		
imunidade		58
	Imunidade a equipamento de comunicação sem	
	fios de RF	63
	Precauções no CEM	64
	Manutenção de peças relevantes no que diz	
	respeito a CEM	65

Aviso legal



Agfa NV, Septestraat 27, B-2640 Mortsel - Bélgica

Para obter mais informações sobre os produtos Agfa, visite www.agfa.com.

Agfa e o losango Agfa são marcas comerciais da Agfa-Gevaert N.V., Bélgica ou das suas filiais. Todas as marcas comerciais são da propriedade dos respetivos titulares e são utilizadas para fins editoriais e sem intenção de infringir a lei.

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

Direitos de autor 2021 Agfa NV

Todos os direitos reservados.

Publicado pela Agfa NV

B-2640 Mortsel - Bélgica.

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

Introdução a este manual

Tópicos:

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

Âmbito deste manual

O presente manual de utilização descreve as funcionalidades dos tipos de bucky enumerados, posteriormente designados por bucky. O bucky faz parte de um sistema DR.

- BT-Cassete-T-001
- BT-Cassete-T-GSS-001
- BT-Cassete-T-ACSS-001
- BT-Cassete-WS-L-001
- BT-Cassete-WS-GSS-L-001
- BT-Cassete-WS-ACSS-L-001
- BT-Cassete-WS-R-001
- BT-Cassete-WS-GSS-R-001
- BT-Cassete-WS-ACSS-R-001
- BT-Fixo-T-001
- BT-Fixo-WS-L-001
- BT-Fixo-WS-R-001
- MESA DO BUCKY CASS SEM ACSS INCL CARREG DETET
- MESA DO BUCKY CE SP SEM ACSS INCL CARREG DETET
- MESA DO BUCKY CD SP SEM ACSS INCL CARREG DETET
- MESA DO BUCKY CASS DATC INCL CARREG DETET
- MESA DO BUCKY CE SP ACSS INCL CARREG DETET
- MESA DO BUCKY CD SP ACSS INCL CARREG DETET

O presente manual do utilizador descreve ainda as grelhas antidispersão suportadas.

Acerca dos avisos de segurança presentes neste documento

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

**PERIGO:**

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

**ATENÇÃO:**

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

**CUIDADO:**

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



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



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



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

Limitação de responsabilidade

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

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



Nota: Nos Estados Unidos, a legislação federal restringe a utilização deste dispositivo mediante prescrição de um médico.

Introdução

Tópicos:

- *Utilização a que se destina*
- *Utilizadores a que se destina*
- *Instalação*
- *Etiquetas*
- *Limpeza e desinfeção*
- *Protecção do ambiente*

Utilização a que se destina

O bucky é um componente de um sistema de imagiologia de raios-X de Radiografia Geral em hospitais, clínicas e práticas médicas por parte de médicos de especialidades, médicos radiologistas e técnicos de radiologia para segurar e colocar a cassete de raios-X (CR), o detetor DR e, opcionalmente, segurar no AEC e na grelha.

O dispositivo não se destina a aplicações de mamografia.

Utilizadores a que se destina

Este manual destina-se aos utilizadores formados nos produtos Agfa bem como ao pessoal de serviços de radiografia de diagnóstico que tenha recebido a formação adequada.

Os utilizadores são as pessoas que realmente manuseiam o equipamento e os que têm autoridade sobre a sua utilização.

Antes de tentar utilizar o equipamento, o utilizador deve ler, entender, tomar nota e respeitar rigorosamente todos os avisos, precauções e indicações de segurança existentes no equipamento.

Instalação








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

Emissões de altas frequências e imunidade

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

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

Etiquetas

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

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

Rotulagem do bucky








 <p>Agfa NV Septestraat 27, 2640 Morselt, Belgium BT-Cassette-T-ACSS-001 Type 5523/120 [SM] xxxxxxxx [M] yyyy-mm-dd 24 V == 375mA [M] http://www.agfahealthcare.com/global/en/library/index.jsp Made in Germany UDI (01) 0541490418984 (11) yymmdd (21) xxxxxxx (240) 5523/120</p>	<p>A etiqueta com o tipo situa-se na tampa traseira do bucky ou na gaveta do bucky, sob a plataforma giratória.</p> <p>As informações na etiqueta do tipo para cada modelo do bucky encontram-se disponíveis nos dados técnicos.</p>
---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

Figura 1: (Amostra do subtipo 5523/120)

	
	Equipamento de Classe II.
	<p>Pontos onde se pode entalar.</p> <p>A etiqueta situa-se na tampa lateral do bucky ou na plataforma giratória.</p>
	<p>A capacidade de carga máxima é 10 kg na gaveta do bucky quando esta se encontra para fora. Não se apoie nem se sente no bucky.</p> <p>A etiqueta situa-se na tampa lateral do bucky ou na plataforma giratória.</p>
	<p>Leia as instruções do manual do utilizador.</p> <p>A etiqueta situa-se na tampa lateral do bucky ou na plataforma giratória.</p>
	<p>Conformidade com a norma chinesa RoHS SJ/T11364-2006. Indicação do Período de Utilização Amiga do Ambiente (EFUP) como um período (anos) durante o qual não existe o extravasamento ou a mutação de substâncias perigosas durante a utilização normal.</p> <p>A etiqueta situa-se na tampa traseira do bucky ou na gaveta do bucky, sob a plataforma giratória.</p>

Hiperligações relacionadas

Dados técnicos da unidade de Bucky na página 55

Limpeza e desinfeção

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

Tópicos:

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

Limpeza

Para limpar a parte exterior do equipamento:

1. Desligue o sistema



ATENÇÃO:

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

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



CUIDADO:

Tenha cuidado para não deixar cair líquidos dentro do equipamento.



CUIDADO:

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



CUIDADO:

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

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



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

3. Ligue o sistema.

Desinfecção



ATENÇÃO:

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

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

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

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

Instruções de segurança para a desinfeção



ATENÇÃO:

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



CUIDADO:

A utilização de desinfetantes inadequados pode danificar e descolorar a superfície do equipamento. Caso note uma degradação do funcionamento ou um mau funcionamento do produto devido à desinfeção, contacte o fabricante do dispositivo médico.

Para desinfetar o dispositivo:

- Não utilize desinfetantes corrosivos, solúveis nem gasosos.
- Consulte as Fichas de dados de segurança do material (MSDS) do fabricante e as recomendações existentes no rótulo do produto para obter as informações necessárias antes da utilização.
- A utilização de um desinfetante em spray pode provocar avarias provocadas pela entrada do desinfetante dentro do equipamento. Desinfete todas as peças da unidade, incluindo os acessórios e os cabos de ligação utilizando apenas o toalhete de limpeza. Desligue o sistema, deixe-o arrefecer, e tape-o cuidadosamente, antes de efetuar a desinfeção do compartimento utilizando um nebulizador.

Desinfetantes aprovados

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

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

Protecção do ambiente



Figura 3: Símbolo WEEE

Aviso REEE para o utilizador final

A diretiva relativa a resíduos de equipamentos elétricos e eletrónicos (REEE) tem por objetivo evitar a produção de resíduos elétricos e eletrónicos e promover a reutilização, a reciclagem e outras formas de recuperação. É por isso necessária a recolha dos resíduos de equipamentos elétricos e eletrónicos, a sua recuperação, reutilização ou reciclagem.

Devido à transposição para a legislação nacional, os requisitos específicos podem ser diferentes nos diversos Estados-Membros da União Europeia. O símbolo REEE nos produtos e/ou documentos que os acompanham significa que os produtos elétricos e eletrónicos usados não devem ser tratados como, nem misturados com o lixo doméstico. Para informações mais detalhadas sobre a recolha e reciclagem deste produto, contacte o distribuidor e/ou a organização de assistência local. A reciclagem dos materiais ajudará a conservar os recursos naturais.



CUIDADO:

Ao assegurar a eliminação correta do produto, ajuda a evitar as potenciais consequências negativas para o ambiente e a saúde humana, que poderiam ser causadas pela gestão inadequada da eliminação deste produto.

Instruções de segurança

Instruções gerais de segurança

**ATENÇÃO:**

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

**ATENÇÃO:**

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

**CUIDADO:**

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

**CUIDADO:**

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

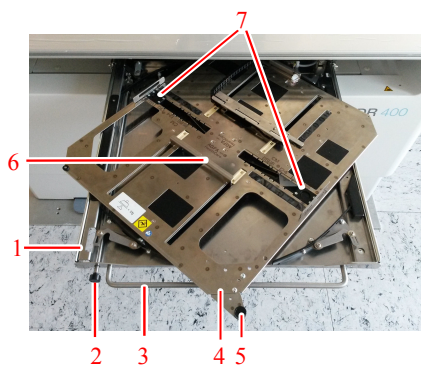
Bucky

O bucky está instalado na mesa de radiografia e no aparelho de radiografia de fixação no suporte de parede radiográfico.

O bucky fixa a cassete ou detetor durante a exposição e centra-a(o) em relação ao Controlo automático da exposição (AEC) e à grelha.

O bucky suporta cassetes em formatos normais, bem como os detetores DR com formato de tamanho de cassete.

As funcionalidades do bucky podem ser configuradas de acordo com as necessidades dos clientes.



1. Gaveta do bucky
2. Botão de libertação do travão
3. Pega da gaveta do bucky
4. Transportador da cassete ou detetor
5. Botão para rodar a cassete ou detetor
6. Fixações
7. Fixações laterais

Figura 4: Bucky



1. Superfície da mesa
2. Grelha amovível
3. Controlo automático da exposição (AEC)
4. Transportador da cassete ou detetor
5. Gaveta do bucky com mecanismo de rotação

Figura 5: Vista frontal do bucky

Tópicos:

- *Configuração do Bucky*
- *Rodar o bucky*
- *Carregamento do bucky na mesa de radiologia*
- *Carregamento do bucky no suporte de parede de radiologia*
- *Descarregamento do bucky na mesa de radiologia*
- *Descarregamento do bucky no suporte de parede de radiologia*
- *Sensor do tamanho da cassete automático*
- *Centrar e colimar*
- *Tipos de bucky*
- *Formatos da cassete e detector*
- *Formatos de cassete standard*
- *Formatos e orientação do Detetor DR*
- *Grelhas*

Configuração do Bucky

Configuração só de cassete

O fluxo de trabalho das cassetes requer a remoção da cassete do bucky depois de cada exposição. Para obter a imagem final, a cassete tem de ser digitalizada com um digitalizador.

A orientação correta da cassete é aplicada através da forma como esta última é inserida no bucky e não é necessário utilizar o mecanismo de rotação.

Nesta configuração o mecanismo de rotação pode ser bloqueado, durante a instalação, pelo técnico de assistência.

O bucky fornece uma proteção para exposição dupla, através da verificação de o bucky se encontrar rearmado após cada exposição.

Configuração de Detetor DR fixo

O bucky do detetor DR fixo não tem sistema de rotação nem de fixação. O detetor vem montado no bucky de maneira permanente e não pode ser removido. O detetor é quadrado e não precisa de ser rodado.

Configuração do suporte de parede radiográfico

A cassete ou o detetor podem ser posicionados centrados ou alinhados com a extremidade superior do bucky, para permitir exames de tórax com o queixo do paciente pousado no painel dianteiro do suporte de parede.

O bucky está disponível para carregamento no lado direito ou no lado esquerdo do suporte de fixação na parede.

Rodar o bucky

É possível rodar a cassete ou o detector no bucky sem ter de a(o) remover da fixação.

Para alterar a orientação da cassete ou do detector no bucky:

1. Abra a gaveta do bucky até meio puxando a pega frontal.
2. Rode o transportador do bucky com a cassete ou o detector presos utilizando o botão de rotação.
 - Rode para a direita para mudar da posição vertical (retrato) para a posição horizontal (paisagem)
 - Rode para a esquerda para mudar da posição horizontal (paisagem) para a posição vertical (retrato)



Figura 6: Exemplo: rode para a direita para mudar da posição vertical (retrato) para a posição horizontal (paisagem)

Antes de fechar a gaveta do bucky certifique-se de que a rotação está completa.

3. Feche a gaveta do bucky utilizando a pega frontal e premindo o botão para soltar o travão.
Verifique se a gaveta do bucky está empurrada até ao fim para a fechar completamente.

Carregamento do bucky na mesa de radiologia

Para carregar o bucky com uma cassete ou detector:

1. Abra totalmente a gaveta do bucky puxando a pega frontal.
2. Empurre a cassete ou detector na direcção da calha traseira, para abrir o mecanismo de fixação até caber a cassete ou detector.
3. Deixe a cassete ou detector deslizar na fixação.



CUIDADO:

Não coloque os dedos entre a corredeira e o detetor. Tenha cuidado, pois pode magoar os dedos no mecanismo de fixação.

4. Alinhe a indicação do centro da cassete ou detector com a marca central da fixação.



CUIDADO:

Se posicionar a cassete ou o detector descentrado:

- O alinhamento com o tubo de raios-X tem de ser controlado manualmente.
 - Os sensores do controlo automático da exposição (AEC) podem ficar destapados ou não serem tapados completamente, o que provoca uma dose de exposição incorrecta. Verifique se os sensores do controlo automático da exposição (AEC) estão tapados.
5. Feche a gaveta do bucky utilizando a pega frontal e premindo o botão para soltar o travão.
Verifique se a gaveta do bucky está empurrada até ao fim para a fechar completamente.

Carregamento do bucky no suporte de parede de radiologia

Para carregar o bucky com uma cassete ou detector:

1. Abra totalmente a gaveta do bucky puxando a pega frontal.
2. Rode a gaveta para a orientação vertical.
3. Ajuste as fixações laterais ao formato da cassete ou detector premindo o botão de bloqueio e movendo a fixação.



4. Empurre a cassete ou detector na direcção da calha inferior, para abrir o mecanismo de fixação até caber a cassete ou o detector.
5. Deixe a cassete ou detector deslizar na fixação.



CUIDADO:

Não coloque os dedos entre a corrediça e o detetor. Tenha cuidado, pois pode magoar os dedos no mecanismo de fixação.

6. Se necessário, rode a cassete ou detector, para obter a posição correcta para a próxima exposição.
7. Alinhe a cassete ou detector. O alinhamento pode ficar centrado ou descentrado.



CUIDADO:

Se posicionar a cassete ou o detector descentrado:

- O alinhamento com o tubo de raios-X tem de ser controlado manualmente.
 - Os sensores do controlo automático da exposição (AEC) podem ficar destapados ou não serem tapados completamente, o que provoca uma dose de exposição incorrecta. Verifique se os sensores do controlo automático da exposição (AEC) estão tapados.
8. Feche a gaveta do bucky utilizando a pega frontal e premindo o botão para soltar o travão.
Verifique se a gaveta do bucky está empurrada até ao fim para a fechar completamente.

Descarregamento do bucky na mesa de radiologia

Para descarregar uma cassete ou detector do bucky:

1. Abra totalmente a gaveta do bucky puxando a pega frontal.
2. Empurre firmemente, com as duas mãos, a cassete ou detector na direcção da fixação traseira, para abrir o mecanismo de fixação.



CUIDADO:

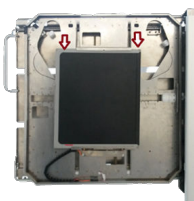
Não coloque os dedos entre a corrediça e o detector. Tenha cuidado, pois pode magoar os dedos no mecanismo de fixação.

3. Levante a cassete ou detector e retire-o da fixação. As aberturas existentes no transportador permitem agarrar a cassete ou o detector com os dedos.
4. Coloque outra cassete ou detector no bucky.
 - Também pode fechar a gaveta do bucky utilizando a pega frontal e premindo o botão para soltar o travão.

Descarregamento do bucky no suporte de parede de radiologia

Para descarregar uma cassete ou detector do bucky:

1. Abra totalmente a gaveta do bucky puxando a pega.
2. Volte a rodar o transportador para a posição vertical.
3. Empurre firmemente, com as duas mãos, a cassete ou detector na direcção da fixação inferior, para abrir o mecanismo de fixação.



CUIDADO:

Não coloque os dedos entre a corrediça e o detetor. Tenha cuidado, pois pode magoar os dedos no mecanismo de fixação.

4. Retire a cassete ou o detector da fixação. As aberturas existentes no transportador permitem agarrar a cassete ou o detector com os dedos.
5. Coloque outra cassete ou detector no bucky.
 - Também pode fechar a gaveta do bucky utilizando a pega frontal e premindo o botão para soltar o travão.

Sensor do tamanho da cassete automático

A funcionalidade ACSS do bucky deteta o tamanho e a orientação da cassete de CR ou do detetor do DR e permite ao colimador limitar a área colimada em conformidade. A definição da colimação recebida pela estação de trabalho NX ou a área de colimação definida pelo utilizador é automaticamente ajustada.

A cassete ou o detetor devem ser posicionados no centro do bucky. Se a cassete ou o detetor não se encontrar ao centro do bucky, a área colimada é automaticamente aumentada, para deixar exposta toda a superfície da cassete ou detetor. Uma vez que a colimação automática é sempre simétrica, num dos lados, a exposição estende-se para lá da superfície da cassete ou detetor e a colimação deve ser manualmente corrigida, para aplicar uma área de colimação assimétrica.

O colimador não deve encontrar-se rodado.

A funcionalidade ACSS do bucky só se encontra disponível em combinação com o colimador automático. A funcionalidade ACCS não se encontra disponível, quando o colimador está no modo manual.

Centrar e colimar

Antes da exposição, é necessário efetuar a colimação e centragem do campo de raios-X em função do formato da cassete ou detetor inseridos no bucky e da parte do corpo que vai ser exposta.

Centrar

A posição central do bucky é automaticamente alinhada com a posição da base do tubo de raios-X.

O bucky tem marcas de centragem para verificar se o alinhamento está correto:

- um entalhe dentro da pega que abre e fecha a gaveta do bucky.
- um entalhe nas calhas do bucky.

Para alinhar o campo de raios-X, ajuste a posição do tubo de raios-X.

O campo de luz do colimador tem linhas de centragem para verificar o alinhamento do campo de raios-X em relação ao bucky.

O ícone de centragem no visor da cabeça do tubo indica o alinhamento do campo de raios-X com o bucky.

Tabela 1: Estado da centragem na mesa de radiografia





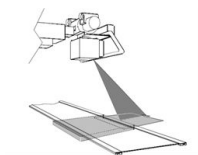
	<p>O tubo de raios-X aponta para o bucky da mesa.</p> <p>O suporte do tubo de raios-X e o bucky são mecanicamente acoplados.</p> <p>O braço do tubo de raios-X encontra-se na posição central do eixo transversal.</p>
	<p>Qualquer uma das condições anteriores não é verdadeira.</p>

Tabela 2: Estado de centragem no suporte de parede radiográfico

	<p>O tubo de raios-X aponta para o bucky do suporte de parede.</p> <p>O braço do tubo de raios-X encontra-se na posição média dos eixos transversal e vertical.</p>
	<p>Qualquer uma das condições anteriores não é verdadeira.</p>

Colimar

Para definir a área de colimação dos raios-X, puxe a gaveta do bucky para fora até a extremidade do detetor ou cassete ficar visível. Alinhe o campo de colimação de raios-X com o tamanho da cassete ou detetor.

**Figura 7: Linha de centragem e área de colimação**

Tipos de bucky

O tipo de bucky instalado no sistema define qual a funcionalidade que se encontra disponível.

Tabela 3: Posição na modalidade

Mesa de radiografia	5523/100 5523/110 5523/115 5523/120 5523/125 5523/300
Suporte de parede radiográfico, carregamento pela esquerda	5523/200 5523/210 5523/215 5523/220 5523/225 5523/310
Suporte de parede radiográfico, carregamento pela direita	5523/250 5523/260 5523/265 5523/270 5523/275 5523/320

Tabela 4: Bucky com gaveta para múltiplos formatos de cassete ou detetor

Mecanismo de grampeagem	Todos os tipos
Mecanismo de rotação	
Deteção da cassete ou detetor	
Proteção contra exposição dupla de CR	
Tipo de grelha e deteção do estado	
AEC	

Sensor do tamanho da cassete automático (ACSS)	5523/120
	5523/125
	5523/220
	5523/225
	5523/270
	5523/275
Carregador integrado para o Detetor DR 14s DR	5523/115
	5523/125
	5523/215
	5523/225
	5523/265
	5523/275

Tabela 5: Bucky para detetor de DR fixo

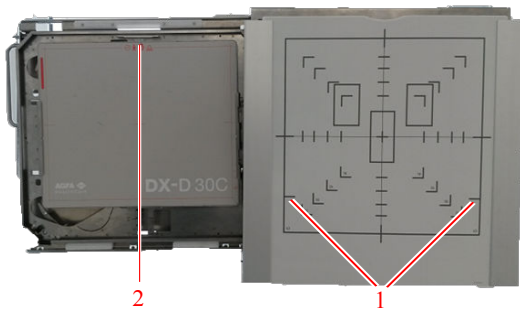
Mesa de radiografia	5523/300
Suporte de parede radiográfico, carregamento pela esquerda	5523/310
Suporte de parede radiográfico, carregamento pela direita	5523/320
Tipo de grelha e deteção do estado AEC	Todos os tipos

O ACSS requer que a cassete se encontre posicionada no centro do bucky. Adicionalmente, para o suporte de parede radiográfico, o ACSS é suportado se uma cassete ou detetor de formato grande (43 cm x 35 cm ou 17 pol. x 14 pol.) forem alinhados com o topo do bucky na horizontal.

Formatos da cassette e detector

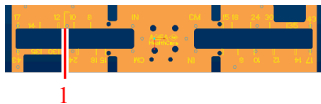
As indicações de ajuste dos ganchos de fixação laterais ao formato da cassette ou detector são fornecidas em cm (e polegadas, dependendo do tipo de bucky). As indicações correspondentes estão impressas na tampa do aparelho de fixação na parede para alinhamento da área de colimação.

O detector ou cassette de formato grande (43 cm x 35 cm ou 17 x 14 polegadas) pode ser colocado centrado ou alinhado na parte superior do bucky na posição horizontal.



1. Indicadores para posicionamento do detector ou cassette de formato grande na parte superior do bucky
2. Detector de formato grande posicionado na parte superior do bucky

Figura 8: Bucky para aparelho de fixação na parede com detector de formato grande colocado na parte superior do bucky



1. Indicadores para posicionamento do detector ou cassette de formato grande na parte superior do bucky

Figura 9: Indicadores do tabuleiro do bucky

Formatos de cassette standard

35 cm x 43 cm

35 cm x 35 cm

24 cm x 30 cm

18 cm x 24 cm

15 cm x 30 cm

Formatos e orientação do Detetor DR

Para informações sobre como usar o Detetor DR no bucky, consulte as secções seguintes e o manual do utilizador do Detetor DR.

Tópicos:

- *Orientação do DR 10s no bucky*
- *Orientação do DR 14s no bucky*
- *Orientação do DX-D 10C, DX-D 10G no bucky*
- *Usar o DX-D 45C, DX-D 45G, XD 10, XD *10 apenas fora do bucky*

Orientação do DR 10s no bucky

As fixações no bucky podem desencadear o interruptor de alimentação do DR 10s.

Para evitar desligar o detetor ao introduzi-lo no bucky, aplique a orientação conforme o descrito de seguida.

Tópicos:

- *Orientação na mesa de radiografia*
- *Orientação no suporte de parede radiográfico de carregamento pela esquerda*
- *Orientação no suporte de parede radiográfico de carregamento pela direita*

Orientação na mesa de radiografia

Para usar o detetor na orientação vertical, introduza o detetor na orientação vertical.

Para utilizar o detetor na orientação horizontal:

1. Introduza detetor na orientação vertical:
2. Rode o detetor no bucky.

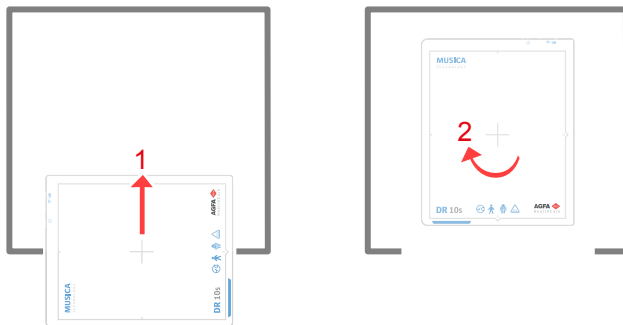


Figura 10: Orientação horizontal na mesa de radiografia

Orientação no suporte de parede radiográfico de carregamento pela esquerda

- Para usar o detetor na orientação horizontal, introduza o detetor na orientação horizontal.
- Para utilizar o detetor na orientação vertical:
 1. Introduza detetor na orientação horizontal.
 2. Rode o detetor no bucky.

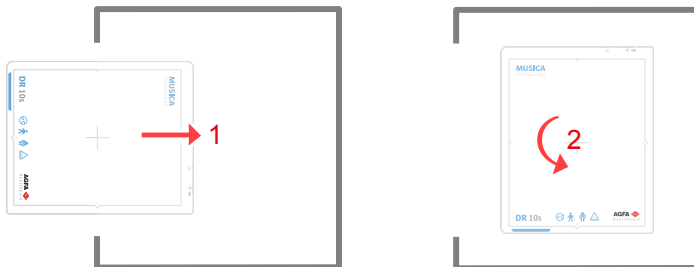


Figura 11: Orientação vertical no suporte de parede radiográfico de carregamento pela esquerda

Orientação no suporte de parede radiográfico de carregamento pela direita

- Para usar o detetor na orientação horizontal, introduza o detetor na orientação horizontal.
- Para utilizar o detetor na orientação vertical:
 1. Introduza detetor na orientação horizontal.
 2. Rode o detetor no bucky.

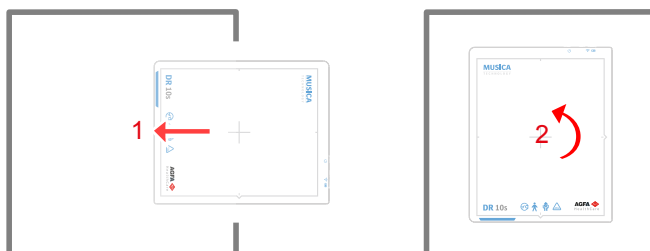


Figura 12: Orientação vertical no suporte de parede radiográfico de carregamento pela direita

Orientação do DR 14s no bucky

Se o bucky vier equipado com um conector do Detetor DR interno, a bateria será carregada enquanto o detetor está no bucky.

Tópicos:

- *Orientação na mesa de radiografia*
- *Orientação no suporte de parede radiográfico de carregamento pela esquerda*
- *Orientação no suporte de parede radiográfico de carregamento pela direita*

Orientação na mesa de radiografia

Para usar o detetor na orientação vertical, introduza o detetor na orientação vertical.

Para utilizar o detetor na orientação horizontal:

1. Introduza detetor na orientação vertical:
2. Rode o detetor no bucky.



Figura 13: Orientação horizontal na mesa de radiografia

Orientação no suporte de parede radiográfico de carregamento pela esquerda

- Para usar o detetor na orientação horizontal, introduza o detetor na orientação horizontal.
- Para utilizar o detetor na orientação vertical:
 1. Introduza detetor na orientação horizontal.
 2. Rode o detetor no bucky.

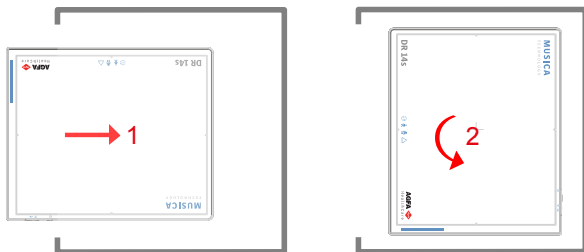


Figura 14: Orientação vertical no suporte de parede radiográfico de carregamento pela esquerda

Orientação no suporte de parede radiográfico de carregamento pela direita

- Para usar o detetor na orientação horizontal, introduza o detetor na orientação horizontal.

- Para utilizar o detetor na orientação vertical:
 1. Introduza detetor na orientação horizontal.
 2. Rode o detetor no bucky.

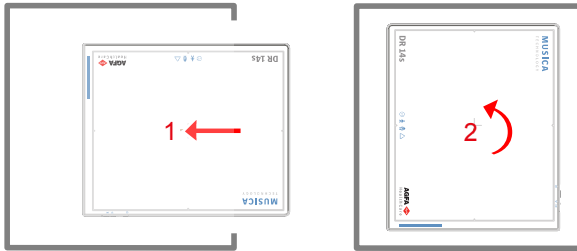


Figura 15: Orientação vertical no suporte de parede radiográfico de carregamento pela direita

Orientação do DX-D 10C, DX-D 10G no bucky

Existem restrições na orientação do detetor quando carrega o bucky, para evitar danificar o cabo do detetor.



CUIDADO:

Se inserir o DX-D 10C, DX-D 10G utilizando uma orientação diferente da descrita, danifica o cabo quando fechar o bucky ou rodar o transportador.

Tópicos:

- *Orientação na mesa de radiografia*
- *Orientação no suporte de parede radiográfico de carregamento pela esquerda*
- *Orientação no suporte de parede radiográfico de carregamento pela direita*

Orientação na mesa de radiografia

Para utilizar o detetor na orientação de paisagem, insira-o na posição horizontal com o cabo no lado inferior direito.

Para utilizar o detetor na orientação vertical:

1. Insira o detetor na posição de paisagem com o cabo no lado inferior direito.
2. Rode o detetor no bucky.

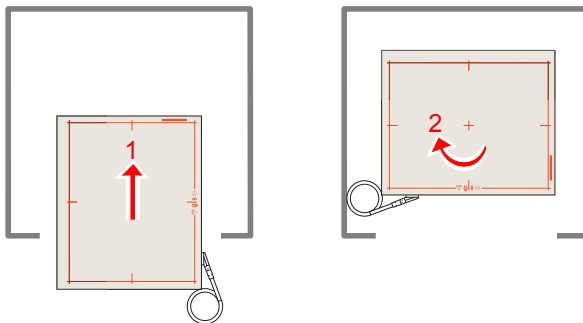


Figura 16: Orientação vertical na mesa de radiografia

Orientação no suporte de parede radiográfico de carregamento pela esquerda

- Para utilizar o detetor na orientação vertical, insira-o no modo vertical com o cabo no lado superior esquerdo.
- Para utilizar o detetor na orientação horizontal:
 1. Insira o detetor no modo vertical com o cabo no lado superior esquerdo.
 2. Rode o detetor no bucky.

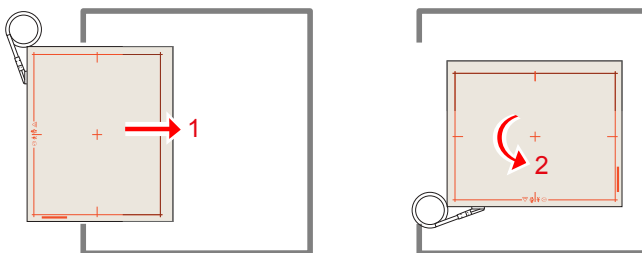


Figura 17: Orientação horizontal no suporte de parede radiográfico de carregamento pela esquerda

Orientação no suporte de parede radiográfico de carregamento pela direita

- Para utilizar o detetor na orientação vertical, insira-o no modo vertical com o cabo no lado inferior direito.
- Para utilizar o detetor na orientação horizontal:
 1. Insira o detetor no modo vertical com o cabo no lado inferior direito.
 2. Rode o detetor no bucky.

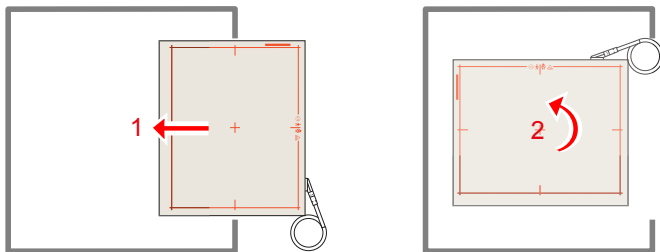


Figura 18: Orientação horizontal no suporte de parede radiográfico de carregamento pela direita

Usar o DX-D 45C, DX-D 45G, XD 10, XD+10 apenas fora do bucky

Usar o detetor DX-D 45C, DX-D 45G, XD 10 e XD+10 apenas para exposições livres. Não coloque o detetor dentro do bucky da mesa radiográfica ou do suporte de parede radiográfico.

Grelhas

As grelhas anti-dispersão utilizam-se para reduzir a radiação dispersa e melhorar a qualidade da imagem. As grelhas estão disponíveis como opção.

Nos detetores DR utilizam-se grelhas focadas. As grelhas focadas exigem a centragem da origem da radiação ao detetor e um intervalo de distância específico entre a origem da radiação e o detetor. A cor da pega da grelha indica a distância para que a grelha é utilizada.

Para mudar a grelha da mesa de radiografia ou do suporte de parede radiográfico:

1. Puxe a grelha para fora utilizando a pega.
2. Guarde a grelha num local seguro para não a danificar.
3. Insira a grelha com as etiquetas viradas para cima na abertura adequada do bucky. Certifique-se de que a grelha está inserida até ao fim.



CUIDADO:

Utilizar uma grelha focada com uma origem de radiação não centrada ou a uma distância incorreta pode reduzir a qualidade da imagem.



CUIDADO:

Se a grelha não ficar bem inserida no bucky, isso poderá causar ferimentos no paciente ou danificar o equipamento.



CUIDADO:

Manuseie as grelhas com cuidado e guarde-as num local seguro quando não estiver a utilizá-las. Se deixar cair a grelha pode danificá-la e criar artefactos visíveis na imagem ou reduzir a qualidade desta última.

Hiperligações relacionadas

[Dados técnicos da unidade de Bucky](#) na página 55

Tópicos:

- [Grelhas anti-dispersão](#)
- [Indicação a cores da distância focal da grelha](#)
- [Deteção da grelha](#)

Grelhas anti-dispersão





As grelhas anti-dispersão utilizam-se para reduzir a radiação dispersa e melhorar a qualidade da imagem. As grelhas estão disponíveis, como opção.

Consulte o site da Agfa para obter especificações sobre grelhas anti-dispersão que se determinaram ser compatíveis com o sistema e os Detectores DR.

<http://www.agfahealthcare.com/global/en/library/overview.jsp?ID=54332498>

Indicação a cores da distância focal da grelha

Quando a grelha é inserida a pega respectiva fica visível e a sua cor indica a distância focal da grelha.

Distância focal	Cor	
100 cm	vermelha	
150 cm	verde	
180 cm	azul	
Grelha paralela	cinzenta	

Deteção da grelha

A funcionalidade de deteção da grelha do bucky deteta o tipo de grelha e se a grelha se encontra corretamente introduzida no bucky.

O estado da grelha reflete se a grelha introduzida é adequada para a exposição seleccionada e o SID atual e é apresentado no visor da cabeça do tubo e na Consola do Programa.

Informações do produto

Tópicos:

- *Compatibilidade*
- *Conformidade*
- *Classificação do equipamento*
- *Reclamações sobre o produto*
- *Formação*
- *Dados técnicos*
- *Observações sobre emissões de alta frequência (HF) e imunidade*

Compatibilidade

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

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

Conformidade

O sistema é compatível com directivas e padrões específicos.

Tópicos:

- *Geral*
- *Segurança*
- *Compatibilidade eletromagnética*
- *Conformidade ambiental*

Geral

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

Segurança

- IEC 60601-1

Compatibilidade eletromagnética

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

Tópicos:

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

Para os EUA

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

Para o Canadá

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

Conformidade ambiental

- Directiva do Conselho Europeu 1907/2006 (REACH)
- Directiva do Conselho Europeu 2011/65/EU (RoHS 2)
- Directiva do Conselho Europeu 2012/19/EU (WEEE)

Classificação do equipamento

Segundo a norma NE/IEC60601-1, Equipamentos médicos elétricos, Requisitos gerais de segurança, este equipamento está classificado como indicado abaixo:

Tabela 6: Classificação do equipamento

Equipamento de Classe II	Equipamento em que a proteção contra o choque elétrico não depende apenas do isolamento básico, mas também de medidas de segurança adicionais como um isolamento duplo ou um isolamento reforçado, conforme existente, não prevendo um aterramento de proteção ou a dependência de condições de instalação.
Ingresso	Este dispositivo não tem proteção contra entrada de água.
Limpeza	Consulte a secção sobre a limpeza e desinfeção.
Desinfeção	Consulte a secção sobre a limpeza e desinfeção.
Anestésicos inflamáveis	Este aparelho não se destina a ser utilizado na presença de uma mistura de anestésicos inflamáveis com ar ou de uma mistura de anestésicos inflamáveis com oxigénio ou óxido nitroso.
Funcionamento	Funcionamento contínuo.

Hiperligações relacionadas

[Limpeza e desinfeção](#) na página 15

Reclamações sobre o produto

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

Se durante a utilização deste dispositivo ou como resultado do uso do mesmo tiver ocorrido um acidente grave, comunique-o ao fabricante e/ou seu representante autorizado e às autoridades nacionais.

Endereço do fabricante:

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

Agfa - Septestraat 27, 2640 Mortsel, Bélgica

Agfa - Fax +32 3 444 7094

Formação

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

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

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

Dados técnicos

Tópicos:

- [Dados técnicos da unidade de Bucky](#)

Dados técnicos da unidade de Bucky

Fabricante	Agfa NV Septestraat 27 2640 Mortsel, Bélgica
Type (Tipo)	
BT-Cassette-T-001	5523/100
BT-Cassette-T-GSS-001	5523/110
MESA DO BUCKY CASS SEM ACSS INCL CARREG DETET	5523/115
BT-Cassette-T-ACSS-001	5523/120
MESA DO BUCKY CASS DATC INCL CARREG DETET	5523/125
BT-Cassette-WS-L-001	5523/200
BT-Cassette-WS-GSS-L-001	5523/210
MESA DO BUCKY CE SP SEM ACSS INCL CARREG DETET	5523/215
BT-Cassette-WS-ACSS-L-001	5523/220
MESA DO BUCKY CE SP ACSS INCL CARREG DETET	5523/225
BT-Cassette-WS-R-001	5523/250
BT-Cassette-WS-GSS-R-001	5523/260
MESA DO BUCKY CD SP SEM ACSS INCL CARREG DETET	5523/265
BT-Cassette-WS-ACSS-R-001	5523/270

MESA DO BUCKY CD SP ACSS INCL CARREG DE-TET	5523/275
BT-Fixed-T-001	5523/300
BT-Fixo-WS-L-001	5523/310
BT-Fixed-WS-R-001	5523/320

Dimensões	
Dimensões na mesa de radiografia	65,5 cm x 60,0 cm x 8,0 cm (LxCxA)
Dimensões no suporte de parede radiográfico	62,5 cm x 61,5 cm x 12,5 cm (LxCxA)
Peso (sem detetor)	
Bucky para detetor DR ou cassete CR na mesa de radiografia	23,5 kg
Bucky para detetor DR ou cassete CR no suporte de parede radiográfico	26,0 kg
Bucky de detetor DR fixo DX-D	13 kg
Ligação elétrica (tipo 5523/100, 5523/200, 5523/250)	
Tensão de funcionamento	24 VCC
Corrente de funcionamento	80 mA
Ligação elétrica (tipo 5523/110, 5523/120, 5523/210, 5523/220, 5523/260, 5523/270, 5523/300, 5523/310, 5523/320)	
Tensão de funcionamento	24 VCC
Corrente de funcionamento	375 mA
Ligação elétrica (tipo 5523/115, 5523/125, 5523/215, 5523/225, 5523/265, 5523/275)	
Tensão de funcionamento	24 VCC

Corrente de funcionamento	1,375 mA
Tempo de carregamento da bateria do detector DR	máximo de 4 horas
Tamanhos suportados	
Tamanhos suportados	15x30 a 43x35 na orientação vertical (retrato) ou horizontal (paisagem)
Tempo de vida útil	
Tempo de vida útil do bucky	10 anos

Condições ambientais

Tabela 7: Condições ambientais para o sistema de raios-X

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

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

Observações sobre emissões de alta frequência (HF) e imunidade

Este documento certifica que o dispositivo respeita os valores de supressão de interferências estabelecidos pela EN 55011 Classe A, bem como pelas regras FCC CFR 47 Parte 15 Classe A.

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

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

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



ATENÇÃO:

Este dispositivo destina-se apenas a ser utilizado por profissionais de saúde. Pode provocar interferências de rádio ou interromper o funcionamento dos equipamentos que se encontrem próximos. Pode ser necessário tomar medidas de atenuação, como reorientar a antena, mudar o local de instalação do equipamento ou proteger o local.



ATENÇÃO:

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

Este dispositivo foi concebido para utilização no ambiente eletromagnético abaixo indicado. O utilizador deve certificar-se de que o dispositivo é utilizado no ambiente indicado.

Medições da emissão de RF	Acor-do	Diretrizes relativas ao ambiente eletromagnético
Emissões de RF de alta frequência em conformidade com a CISPR 11	Grupo 1	O dispositivo utiliza energia de alta frequência exclusivamente para as suas funções internas. Por esta razão, a emissão de RF de alta frequência é muito reduzida, sendo extremamente improvável que afete equipamentos eletrónicos próximos.

Emissões de RF de alta frequência em conformidade com a CISPR 11	Classe A	As características das emissões deste equipamento tornam-no adequado para utilização em áreas industriais e hospitais (CISPR 11 classe A). Se for usado num ambiente residencial (para o qual o CISPR 11 classe B é normalmente necessário), este equipamento poderá não oferecer uma proteção adequada para os serviços de comunicações de radiofrequências. O utilizador pode necessitar de tomar medidas de mitigação, tais como relocalizar ou reorientar o equipamento.
Emissão harmónica em conformidade com a IEC 61000-3-2	Classe A	
Flutuações de tensão/cintilação de acordo com a norma IEC 61000-3-3	Cumprida	

O DR 400 é usado num ambiente de instituição de cuidados de saúde/radiologia. As condições ambientais são indicadas no manual do utilizador.

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

Resistência ao teste de interferência intencional	Nível de teste das normas básicas relativas a CEM e equipamento médico profissional	Diretrizes relativas ao ambiente eletromagnético
Descargas electrostáticas em conformidade com a IEC 61000-4-2	± 8 kV de descarga de contacto $\pm 2, 4, 8, 15$ kV de descarga de ar	O pavimento deve ser de madeira, betão ou azulejos cerâmicos. Se o pavimento for de material sintético, a humidade relativa tem de ser, pelo menos, 30%.
Variáveis de perturbações elétricas rápidas e transitórias / rajadas de acordo com a IEC 61000-4-4	± 2 kV de corrente ± 1 kV de linhas de dados	A qualidade da tensão fornecida deve corresponder à de um ambiente clínico ou comercial típico.
Tensões de impulso (picos) em conformidade com a IEC 61000-4-5	± 1 kV de tensão linha-linha ± 2 kV de tensão linha-terra	A qualidade da tensão fornecida deve corresponder à de um ambiente clínico ou comercial típico.

Quebras de tensão, interrupções de curta duração e variações na tensão fornecida em conformidade com a IEC 61000-4-11	<ul style="list-style-type: none"> • 0% U_r para $\frac{1}{2}$ período • 0% U_r para 1 período • 70% U_r (30% de quebra de U_r) para 25 períodos a 0° • 0% U_r para 250 períodos 	<p>A qualidade da tensão fornecida deve corresponder à de um ambiente clínico ou comercial típico.</p> <p>Se o utilizador desejar que o dispositivo funcione continuamente, mesmo que o fornecimento de energia seja interrompido, recomenda-se a utilização de um fornecimento de energia sem interrupções ou de uma bateria.</p>
O campo magnético à frequência de alimentação (50/60 Hz) em conformidade com a IEC 61000-4-8	30 A/m	<p>O campo magnético à frequência de rede deve corresponder aos valores típicos utilizados num ambiente clínico e comercial.</p>
OBSERVAÇÃO: U_r é a corrente alterna da rede antes da aplicação do nível de teste.		

Este dispositivo foi concebido para utilização no ambiente eletromagnético abaixo indicado. O utilizador deve certificar-se de que o dispositivo é utilizado no ambiente indicado.

Testes de resistência à disrupção	Nível de teste das normas básicas relativas a CEM e equipamento médico profissional	Ambiente eletromagnético Distância de proteção recomendada:
Variáveis de perturbações por condução a alta frequência em conformidade com a IEC 61000-4-6	3 V 150 kHz a 80 MHz 6 V dentro de bandas ISM	
Variáveis de perturbações por radiação a alta frequência em conformidade com a IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz a 2,7 GHz	
Comunicação de RF	Consulte a secção “Imunidade do equipamento de comunicação sem fios de RF”	

		<p>Pode haver disrupções junto de dispositivos que tenham o seguinte símbolo:</p> 
--	--	---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

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

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

Distâncias de proteção recomendadas entre o equipamento de comunicação de alta frequência portátil e móvel e o dispositivo			
Potência nominal do transmissor W	Distância de proteção de acordo com a frequência de emissão de RF m		
	150 kHz a 80 MHz $d = 1,0 \sqrt{P}$	80 MHz a 800 MHz $d = 0,3 \sqrt{P}$	800 MHz a 2,7 GHz $d = 0,3 \sqrt{P}$
0,01	0,1	0,05	0,05
0,1	0,32	0,1	0,1
1	1,0	0,3	0,3
10	3,2	1,0	1,0

A distância pode ser determinada através da equação para cada coluna respectiva.

P é a potência nominal do transmissor em watts (W) de acordo com a informação do fabricante sobre o transmissor, apenas para os transmissores em que a potência nominal não esteja mencionada na tabela acima.

OBSERVAÇÃO: estas diretrizes podem não ser relevantes em todas as situações. A dispersão das ondas eletromagnéticas é influenciada pela absorção e reflexão dos edifícios, objetos e pessoas.

Tópicos:

- *Imunidade a equipamento de comunicação sem fios de RF*
- *Precauções no CEM*
- *Manutenção de peças relevantes no que diz respeito a CEM*

Imunidade a equipamento de comunicação sem fios de RF

Banda ISM (MHz)	Assistência	Distância (m)	Nível do teste de imunidade (V/m)
300-390	TETRA 400	0,3	27
430-470	GMRS 460; FRS 460	0,3	28
704-787	Banda LTE 13, 17	0,3	9
800-960	GSM 800/900; TETRA 800, IDEN 820; COMA 850; LTE Banda 5	0,3	28
1700-1990	GSM 1800; COMA 1900; GSM 1900; DECT; Banda LTE 1, 3, 4, 25; UMTS	0,3	28
2400-2570	Bluetooth; WLAN; 802.11 b/g/n; RFID 2450; Banda LTE 7	0,3	28
5100-5800	WLAN 802.11 a/n	0,3	9

Precauções no CEM



ATENÇÃO:

A utilização deste equipamento adjacente a, ou empilhado noutro equipamento deve ser evitada, uma vez que tal poderia resultar num funcionamento inadequado. Se for necessário fazê-lo, este equipamento e o outro equipamento deve ser observado para garantir que funcionam normalmente.



ATENÇÃO:

O equipamento de comunicações de RF portátil (incluindo os periféricos como cabos da antena e antenas externas) deve ser usado no máximo a 30 cm (12 polegadas) de qualquer parte do sistema, incluindo os cabos especificados pelo fabricante. Caso contrário, poderá ocorrer a degradação do desempenho deste equipamento.



ATENÇÃO:

Outros equipamentos podem interferir com os detetores de DR.

Manutenção de peças relevantes no que diz respeito a CEM

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