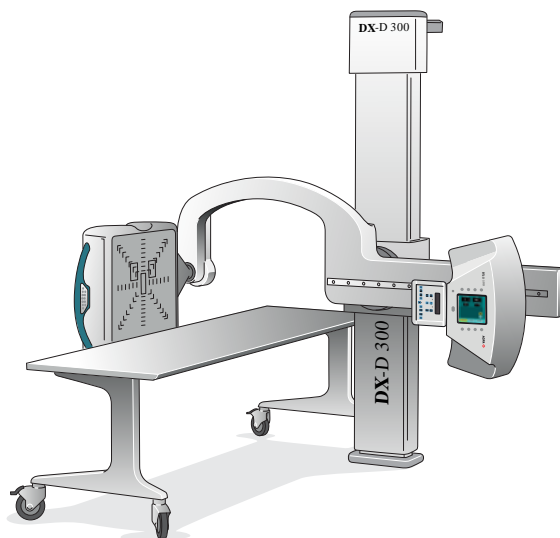
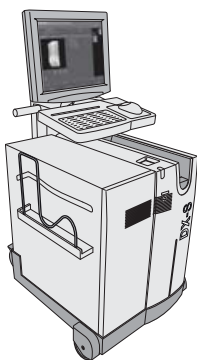


DX-D 300

8207/050

Manual do utilizador



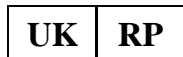
Índice

Aviso legal.....	5
Introdução a este manual.....	5
Âmbito.....	6
Acerca dos avisos de segurança presentes neste documento.....	7
Limitação de responsabilidade.....	8
Introdução.....	8
Utilização a que se destina.....	9
Utilizadores a que se destina.....	10
Configuração.....	11
Comandos de operação.....	12
Estação de trabalho MUSICA Acquisition (NX).....	13
Consola do programa da estação de trabalho NX.....	14
Interruptor do detetor DR.....	15
Controlo do gerador de raios-X na sala do operador.....	16
Painel de controlo do braço em U.....	17
Painel de controlo do colimador.....	18
Botões de controlo da asa do detetor DR.....	19
comando à distância do braço em U.....	20
Detetor DR portátil.....	21
Botão de paragem de emergência.....	22
Interruptor de fecho de emergência.....	23
Documentação do sistema.....	24
A documentação do utilizador do DX-D 300 contém:.....	25
Material de iniciação.....	25
Opções e acessórios.....	26
Grelhas antidispersão.....	26
Reclamações sobre o produto.....	27
Conformidade.....	28
Aspetos gerais.....	29
Segurança.....	29
Compatibilidade eletromagnética.....	29
Segurança dos raios-X.....	29
Classificação.....	30
Possibilidades de ligação.....	31
Parâmetros de exposição de raios-x.....	31
Etiquetas.....	32
Etiqueta de tipo.....	32
Mensagens.....	34
Mensagens na consola de software.....	34
Instalação.....	35
Rotulagem dos detetores DR.....	35
Limpeza e desinfeção.....	36
Limpeza.....	37
Desinfeção.....	38
Desinfetantes aprovados.....	39

Segurança dos dados do paciente.....	40
Requisitos do ambiente de funcionamento.....	40
Manutenção.....	42
Proteção do ambiente.....	43
Instruções de segurança.....	44
Funcionamento.....	45
Iniciar o DX-D 300.....	46
Realizar uma exposição usando o Detector DR.....	47
Passo 1: obter a informação do paciente.....	48
Passo 2: Selecionar a exposição.....	49
Passo 3: Preparar a exposição.....	50
Passo 4: Verificar as definições de exposição.....	51
Passo 5: efectuar a exposição.....	52
Passo 6: efectuar o controlo de qualidade.....	52
Realizar um exame de CR Perna Completa Coluna Completa.....	53
Realizar uma exposição livre utilizando uma cassette CR.....	54
Passo 1: obter a informação do paciente.....	55
Passo 2: seleccionar a exposição.....	56
Passo 3: Preparar a exposição.....	57
Passo 4: Verificar as definições de exposição.....	57
Passo 5: Executar a exposição.....	58
Passo 6: repita os passos 2 a 5 para as subexposições seguintes.....	58
Passo 7: digitalizar a imagem.....	58
Passo 8: efectuar o controlo de qualidade.....	58
Parar o sistema.....	59
Utilizar a consola do programa de DX-D.....	59
Painel de estado do dispositivo.....	60
Posição na modalidade.....	61
Estado do filtro.....	62
Estado da grelha antidifusora.....	63
Estado da posição.....	64
Pronto para a exposição.....	65
Preparação.....	66
Raios X ligado.....	67
Unidades de calor.....	68
Painel de visualização de DAP.....	69
Painel de estado de erro.....	70
Janela de comandos do gerador.....	71
Parâmetros de radiografia.....	72
Indicador de ponto focal.....	73
Carga do tubo de raios X.....	74
Controlo automático da exposição (AEC).....	75
Modos de trabalho de radiografia.....	78
Janela dos controlos da modalidade de raios-X.....	80
Parâmetros de posicionamento.....	81
Parâmetros do colimador.....	82
Resolução de problemas.....	82
O detector DR ultrapassa a temperatura de funcionamento máxima.....	83
O detector DR tem de ser recalibrado.....	84
Problema no detector DR.....	85

Limites dos parâmetros de radiografia.....	86
Indicadores de auto-diagnóstico.....	88
Dados técnicos.....	89
Dados técnicos do DX-D 300.....	90
Dados técnicos do detetor DR portátil (montado e fixado no bucky).....	91
Dados técnicos do Detector DR fixo.....	93
Dados técnicos do Detector DR fixo.....	95
Condições ambientais do detector DR fixo.....	96
Dados técnicos do braço em U.....	97
Dados técnicos do Detector DR portátil.....	98
Dados técnicos do medidor do produto da dose pela área (IBA DAP).....	99
Observações sobre emissões de alta-frequência e imunidade.....	99
Imunidade a equipamento de comunicação sem fios de RF.....	102

Aviso legal



Agfa HealthCare UK Limited, 6-9 The Square, Stockley Park, Uxbridge, Middlesex UB11 1FW, UK

 Agfa NV, Septestraat 27, 2640 Mortsel - Bélgica

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

Agfa e o losango Agfa são marcas comerciais da Agfa-Gevaert N.V., Bélgica ou das suas filiais. NX e DX-D 300 são marcas comerciais da Agfa NV, Bélgica ou de uma das suas filiais. Todas as outras marcas comerciais são propriedade dos respetivos titulares e são utilizadas para fins editoriais e sem intenção de infringir a lei.

A Agfa NV não concede qualquer garantia ou representação, expressa ou implícita, relativamente à precisão, integridade ou utilidade da informação contida neste documento e 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 2023 Agfa NV

Todos os direitos reservados.

Publicado pela Agfa NV

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

- [Âmbito](#) na página 6
- [Acerca dos avisos de segurança presentes neste documento](#) na página 7
- [Limitação de responsabilidade](#) na página 8

Âmbito

Este manual do utilizador descreve as funções do sistema DX-D 300, um sistema integrado de raios X de radiografia digital que se destina a ser utilizado como ajuda ao diagnóstico médico em radiografia geral e nos serviços de urgência. Explica o funcionamento conjunto dos diversos componentes do sistema DX-D 300.

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: Uma indicação de segurança de perigo para a segurança indica uma situação de perigo direto e imediato de potenciais ferimentos graves no utilizador, no engenheiro de assistência técnica, no paciente ou em qualquer outra pessoa.



Atenção: Uma indicação de segurança de aviso indica uma situação que pode levar a potenciais ferimentos graves no utilizador, no engenheiro de assistência técnica, no paciente ou em qualquer outra pessoa.



Cuidado: Uma indicação de segurança de cuidado indica uma situação que pode levar a potenciais ferimentos leves no utilizador, no engenheiro de assistência técnica, no paciente ou em qualquer outra pessoa.



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



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



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

Limitação de responsabilidade

A Agfa não assume qualquer responsabilidade pela utilização deste documento, caso sejam 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

- [Utilização a que se destina](#) na página 9
- [Utilizadores a que se destina](#) na página 10
- [Configuração](#) na página 11
- [Comandos de operação](#) na página 12
- [Documentação do sistema](#) na página 24
- [Opções e acessórios](#) na página 26
- [Reclamações sobre o produto](#) na página 27
- [Conformidade](#) na página 28
- [Possibilidades de ligação](#) na página 31
- [Etiquetas](#) na página 32
- [Mensagens](#) na página 34
- [Instalação](#) na página 35
- [Limpeza e desinfeção](#) na página 36
- [Segurança dos dados do paciente](#) na página 40
- [Manutenção](#) na página 42
- [Proteção do ambiente](#) na página 43
- [Instruções de segurança](#) na página 44

Utilização a que se destina

O sistema DX-D 300 é um sistema integrado de imagens de raios X de radiografia geral utilizado nos hospitais, clínicas e consultórios por especialistas em física médica, técnicos de radiologia e radiologistas para obter, processar e visualizar imagens radiográficas de raios X do esqueleto (incluindo o crânio, coluna vertebral e membros inferiores e superiores), tórax, abdómen e outras partes do corpo de pacientes adultos, infantis ou neonatais.

As aplicações podem ser efectuadas com o paciente sentado, em pé ou deitado.

Este 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.

Configuração

O DX-D 300 é um sistema de raios-X de DR (sistema de raios-X de radiografia direta) que pode ser aliado a componentes do sistema de raios-X CR.

O DX-D 300 total é constituído pelos componentes seguintes:

- Coluna com braço em U
- Tubo de raios-x com colimador automático com DAP (medidor do produto na área de dose)
- Bucky do Detector DR ou Detector DR4343R integrado
- Detector DR portátil
- Mesa móvel
- Gerador de raios-X
- Estação de trabalho NX

O bucky do detector DR possui duas variantes. Consoante a configuração, a utilização do bucky do detector DR está restrita a

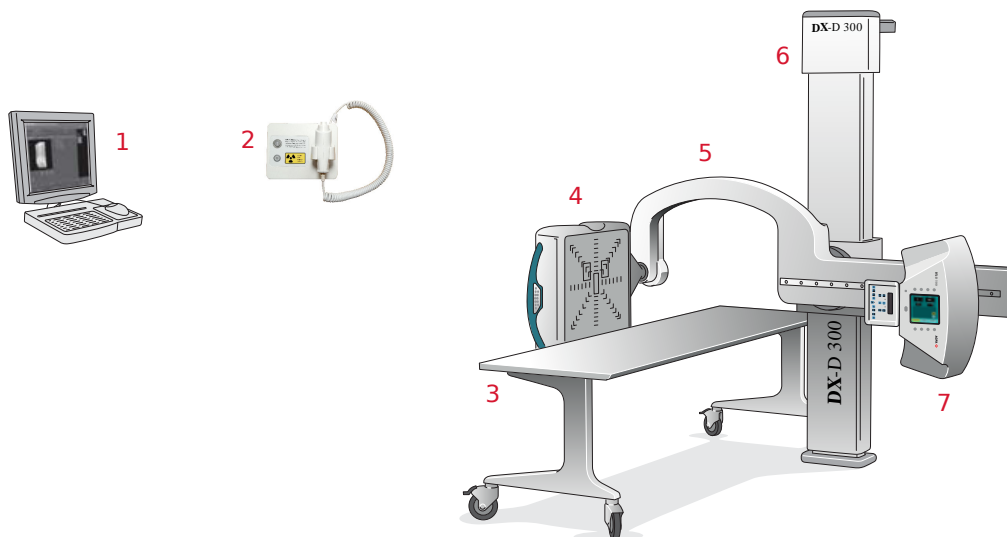
- Detectores DR com um tamanho equivalente a cassetes CR de 14x17 polegadas (43x35 cm) e 43x35
- Detectores DR com um tamanho equivalente a 17x17 polegadas (43x43 cm)

A configuração DX-D 300 com o Detector DR integrado deteta automaticamente o estado da grelha. A configuração do DX-D 300 com o Bucky do Detector DR não deteta o estado da grelha.

O DX-D 300 pode ser utilizado em conjunto com:

- o digitalizador CR

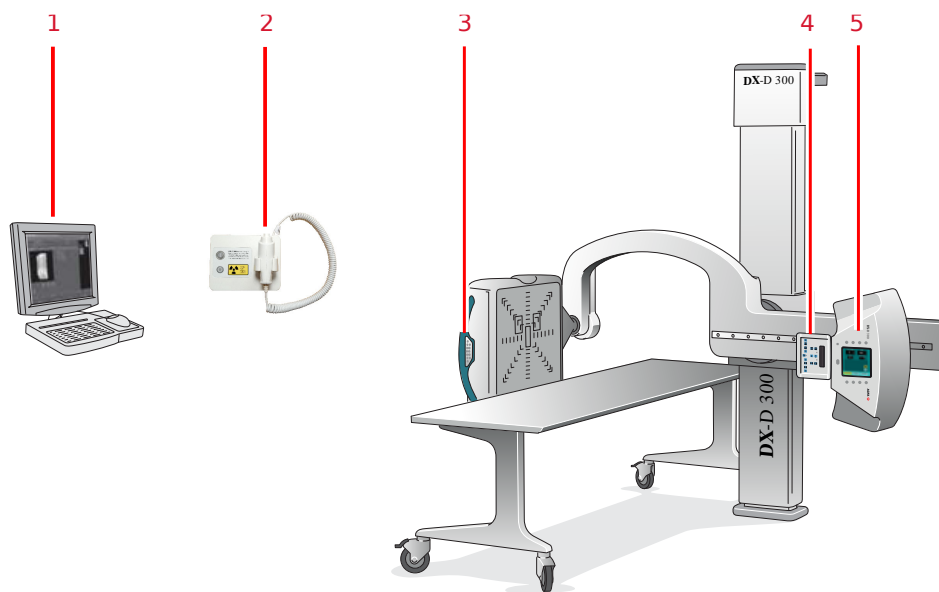
O DX-D 300 é compatível com a aplicação perna completa/coluna completa, usando o detector DR 4343R ou um detector DR portátil no bucky do detector DR.



1. Estação de trabalho NX
2. Controlador do gerador de raios-x
3. Mesa móvel
4. Detector DR
5. Braço em U
6. Coluna
7. Ampola de raios-X

Figura 1: Configuração do DX-D 300 com o detector DR integrado

Comandos de operação



1. Aplicação NX e consola do programa
2. Caixa de controlo do gerador de raios-X
3. Botões de controlo da asa do detector DR
4. Painel de controlo do colimador
5. Painel de controlo do braço em U

Figura 2: Comandos de funcionamento de DX-D 300

- [Estação de trabalho MUSICA Acquisition \(NX\)](#) na página 13
- [Consola do programa da estação de trabalho NX](#) na página 14
- [Interruptor do detetor DR](#) na página 15
- [Controlo do gerador de raios-X na sala do operador](#) na página 16
- [Painel de controlo do braço em U](#) na página 17
- [Painel de controlo do colimador](#) na página 18
- [Botões de controlo da asa do detector DR](#) na página 19
- [comando à distância do braço em U](#) na página 20
- [Detetor DR portátil](#) na página 21
- [Botão de paragem de emergência](#) na página 22
- [Interruptor de fecho de emergência](#) na página 23

Estação de trabalho MUSICA Acquisition (NX)

A estação de trabalho MUSICA Acquisition é utilizada para definir a informação do paciente, seleccionar as exposições e processar as imagens.

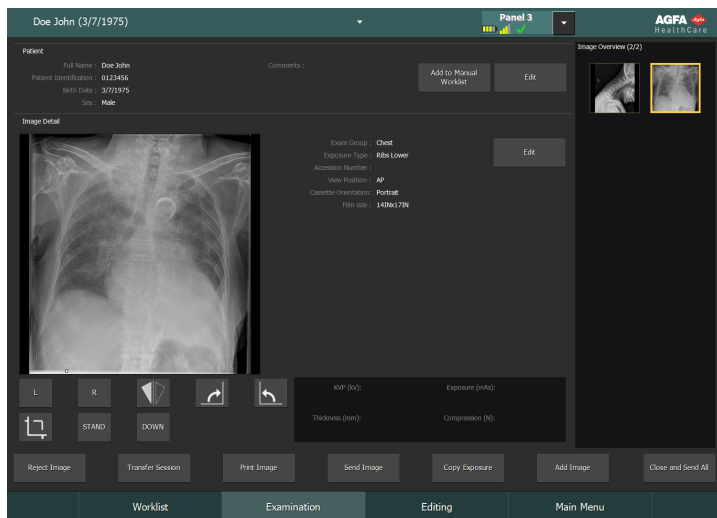


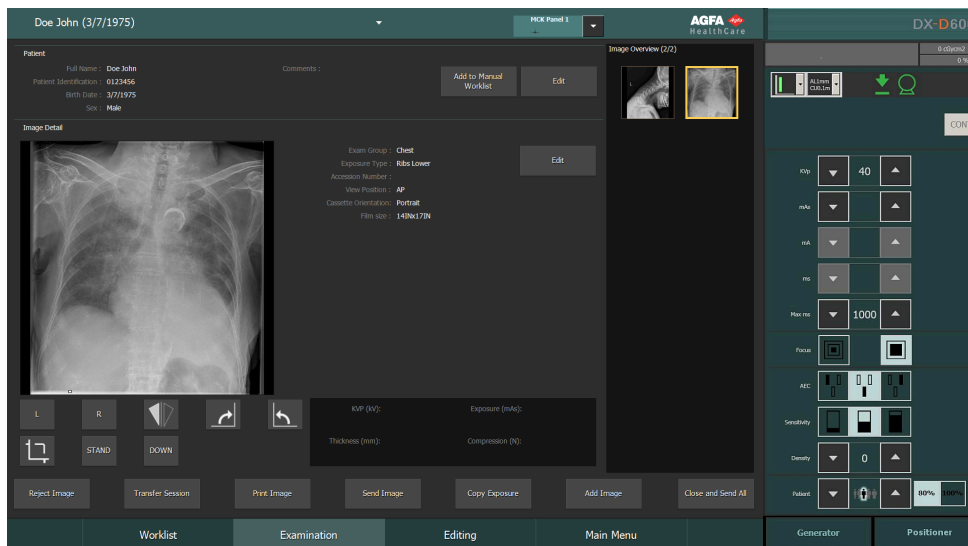
Figura 3: Software da estação de trabalho MUSICA Acquisition

O funcionamento da estação de trabalho é descrito no MUSICA Acquisition Workstation Manual do Utilizador, documento 4420.

The software is further referred to as "NX" and the pc on which it runs the "NX workstation".

Consola do programa da estação de trabalho NX

A consola do programa é utilizada para controlar as definições do gerador de raios-X e a posição do sistema de raios X.



A consola do programa tem dois ecrãs:

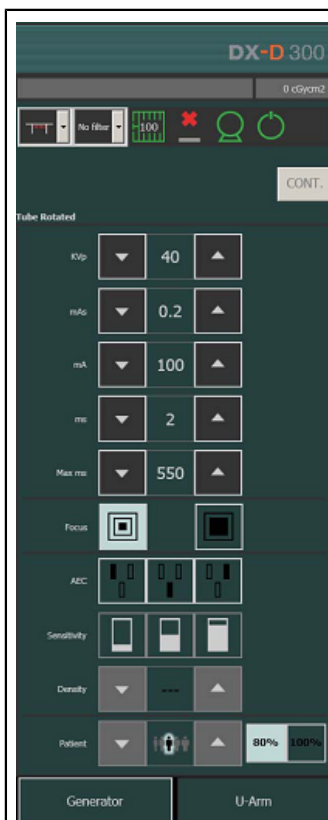


Figura 4: Controlos do gerador de raios-X



Figura 5: Controlos de posicionamento automático do sistema de raios-X

Interruptor do detetor DR

O **interruptor do detetor DR** está disponível na barra de título da MUSICA Acquisition Workstation. O **interruptor do detetor DR** mostra que o detetor DR está ativo e mostra o seu respetivo estado. Pode utilizar o **interruptor do detetor DR** para ativar outro detetor DR.



Figura 6: Interruptor do detetor DR

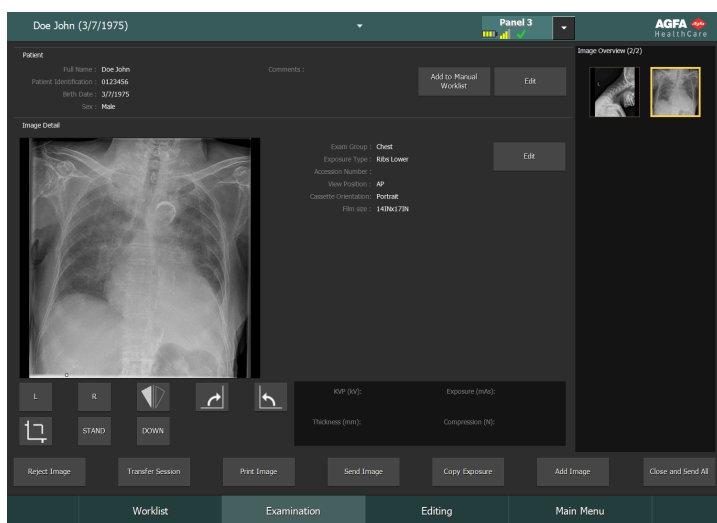


Figura 7: Barra do título com o interruptor do detetor DR

Ícone do estado da bateria					(vazio)
Significado	Carga total	Carga média	Não muito bom	Vazia	Detetor DR com ligação com fios O detetor DR sem fios está desligado ou desconetado

Ícone do estado da ligação (wifi/com fios)					(vazio)
Significado	Bom	Não muito bom	Mau	Detetor DR com fios	O detetor DR está desligado ou desconetado

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

Controlo do gerador de raios-X na sala do operador

A caixa de controlo do gerador de raios-X contém botões para ligar e desligar o gerador e um interruptor manual para fazer as exposições.



Figura 8: a caixa de controlo do gerador de raios-X

O seguinte aviso encontra-se impresso na caixa de controlo do gerador de raios-X em inglês:



Atenção: Esta unidade de raios-X pode ser perigosa para o paciente e o operador, exceto se forem cumpridos os fatores para uma exposição segura, as instruções de funcionamento e os cronogramas de manutenção.



Este rótulo está na caixa de comando do gerador de raios-X. Se tiver acabado de parar o sistema, espere, pelo menos, 10 segundos antes de o reiniciar.

Painel de controlo do braço em U

No braço em U. O painel de controlo com a consola do ecrã táctil e os botões de controlo para controlar as definições do gerador de raios-x e a posição do braço em U

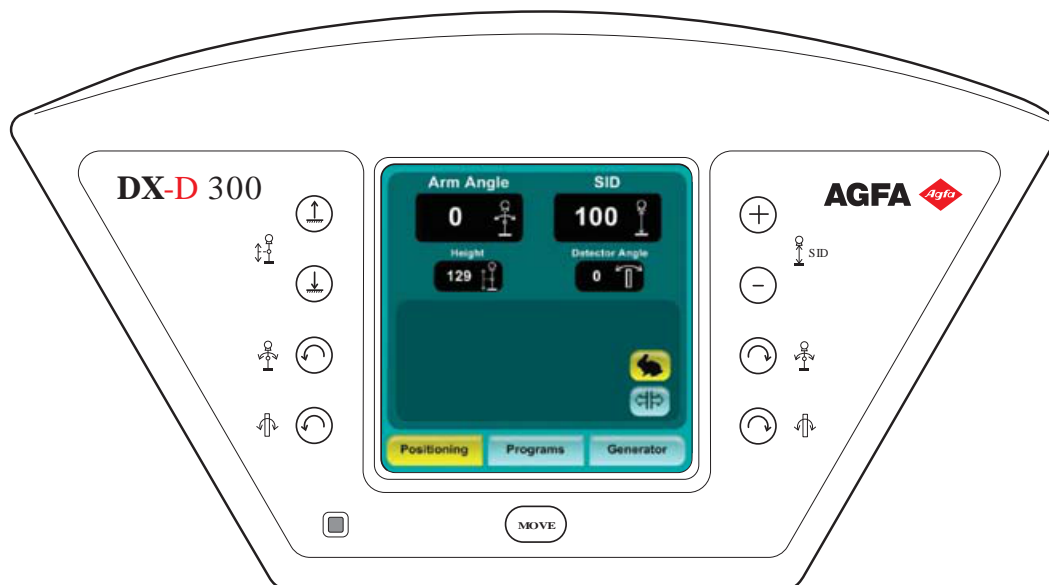


Figura 9: Painel de controlo do braço em U

Painel de controlo do colimador

O painel de controlo do colimador automático:

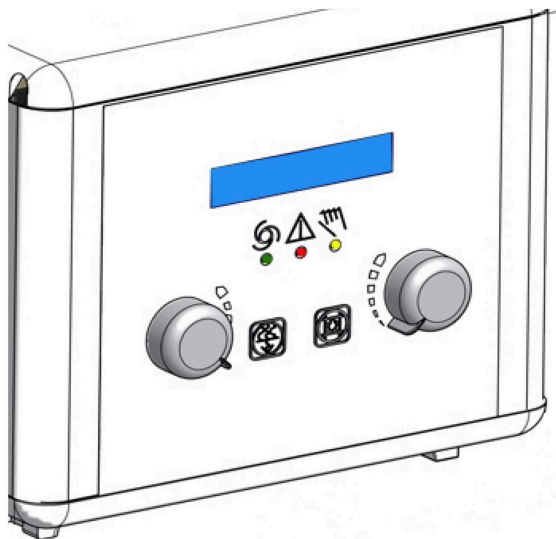


Figura 10: o painel de controlo do colimador automático

O ecrã apresenta as dimensões da área colimada e a distância à imagem fonte (DIF) em centímetros ou em polegadas. Os valores em centímetros são inteiros. Os valores em polegadas possuem um dígito após a vírgula.

Botões de controlo da asa do detector DR

Os botões de controlo da asa do detector DR para controlar a posição do braço em U

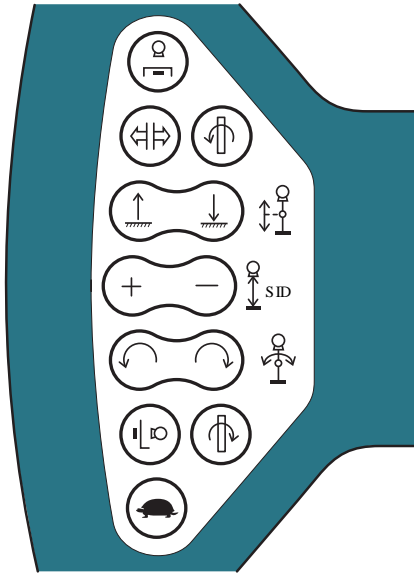


Figura 11: Botões de controlo da asa do detector DR

comando à distância do braço em U

O comando à distância para controlar a posição do braço em U

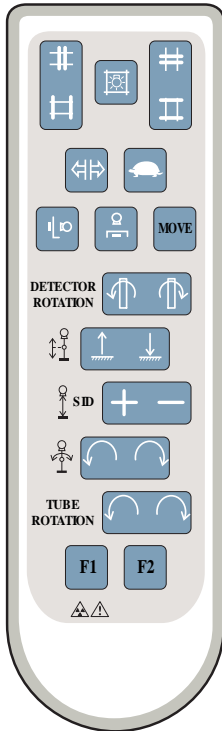




Figura 12: comando à distância do braço em U

Detetor DR portátil

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

Tabela 1: Ajudas de orientação

	Ícone do lado do tubo a indicar o lado virado para o tubo de raios X
	Marcador de orientação do paciente, retângulo preenchido impresso no canto do detetor para orientação consistente em relação ao paciente

Para uma vista geral dos controlos de operação do detetor DR, consulte o manual do utilizador do detetor DR.

O detetor DR pode estar em contacto com o paciente.



Nota Os detetores DR que operam sem fios contêm um transmissor de RF. Para informações detalhadas consulte o manual do utilizador do detetor DR.

Botão de paragem de emergência

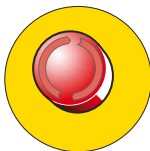


Figura 13: Botão de paragem de emergência

Se o mau funcionamento do sistema provocar uma situação de emergência envolvendo um paciente, operador ou qualquer componente do sistema, ative a paragem de emergência. Todos os movimentos do sistema acionados por motor são bloqueados.

Para informações detalhadas sobre o botão/interruptor de emergência, consulte o manual do utilizador do braço em U DX-D 300 (documento 0174).

Interruptor de fecho de emergência

Utilize o interruptor de fecho de emergência, se não for possível eliminar uma situação perigosa premindo o botão de paragem de emergência.



Atenção: Utilize o interruptor de fecho de emergência, no caso de haver perigo para os pacientes, operadores, terceiros ou uma das unidades. Todo o sistema será desactivado e o fornecimento de corrente será cortado.

O interruptor de fecho de emergência da sala é normalmente de fácil acesso e está geralmente localizado na parede, muitas vezes perto do interruptor de corrente do sistema de raios-X. É instalado e etiquetado pelo cliente.



Atenção: É essencial garantir o livre acesso aos interruptores de emergência.

Documentação do sistema

A documentação do utilizador é constituída por:

- CD com Documentação do utilizador do DX-D 300 (suporte digital).
- CD com Documentação do utilizador da NX (suporte digital).
- Documentação do utilizador para detetores DR compatíveis
- CD com Documentação do utilizador do digitalizador (suporte digital).
- Manual do proprietário do DX-D 300 (em papel).
- Material de iniciação.

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

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

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

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

- [A documentação do utilizador do DX-D 300 contém:](#) na página 25
- [Material de iniciação](#) na página 25

A documentação do utilizador do DX-D 300 contém:

- O Manual do utilizador do DX-D 300 (este documento), documento 0172.
- Manual do utilizador do braço em U DX-D 300, documento 0174.
- Manual do utilizador do DX-D Full Leg Full Spine, documento 0179.
- Manual do utilizador principal para calibração do detetor DR DX-D, documento 0134.

Material de iniciação

- Começar a utilizar a NX, documento 4417.
- Começar a utilizar o DX-D 300, documento 0170

Opções e acessórios

- Suporte para perna total/coluna vertebral total DX-D (para a aplicação perna total/coluna vertebral total DX-D)
- Suporte de cassetes CR FLFS (para a aplicação CR Full Leg Full Spine)

Para informações sobre as opções e acessórios, consulte o manual do utilizador do braço em U DX-D 300, documento 0174.

- [Grelhas antidispersão](#) na página 26

Grelhas antidispersão

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>

Reclamações sobre o produto

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

Para um paciente/utilizador/terceiros na União Europeia e nos países com regimes regulatórios idênticos (Regulamento 2017/745/UE relativo a Dispositivos Médicos); se, durante a utilização deste dispositivo ou como resultado do uso do mesmo tiver ocorrido um acidente grave, comunique-o ao fabricante e/ou ao seu representante autorizado, bem como às autoridades nacionais.

Endereço de contacto:

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

Agfa - Septestraat 27, 2640 Mortsel, Belgium

Agfa - Fax +32 3 444 7094

Conformidade

- [Aspetos gerais](#) na página 29
- [Segurança](#) na página 29
- [Compatibilidade eletromagnética](#) na página 29
- [Segurança dos raios-X](#) na página 29
- [Classificação](#) na página 30

Aspetos gerais

- O produto foi concebido em conformidade com o Regulamento (UE) 2017/745 relativo aos dispositivos médicos (MDR)

Segurança

- IEC 60601-1

Compatibilidade eletromagnética

- IEC 60601-1-2


Segurança dos raios-X

- IEC 60601-1-3
- IEC 60601-2-54
- IEC 60601-2-7

Para os EUA

O sistema encontra-se em conformidade com a radiação DHHS do subcapítulo 21CFR J, de acordo com a data de fabricação.

Classificação

Tipo de protecção contra choque eléctrico	Equipamento de Classe 1
Nível de protecção contra choques eléctricos	Parte aplicada Tipo B 
Grau de protecção contra entrada de líquidos	IPX0 conforme definido na norma IEC60529. Equipamento normal (equipamento fechado sem protecção contra entrada de líquidos).
Métodos de desinfeção recomendados pelo fabricante	Equipamento desinfectável (ou elementos)
Nível de segurança de aplicação na presença de uma mistura de anestésicos inflamáveis com ar ou oxigénio ou com óxido nitroso	Equipamento para utilização em ambientes em que não estejam presentes gases ou vapores inflamáveis
Modo de funcionamento	Adequado para funcionamento contínuo
Rotulagem	<ul style="list-style-type: none"> • Marcação CE: Regulamento 2017/745 (para a União Europeia), EN 60601-1 • Etiqueta CUL: CSA 22.2 N.º 601.1 (Canadá)
Observações sobre emissões de alta frequência (HF) e imunidade	Este equipamento gera, utiliza e pode emitir energia de radiofrequência (RF) e, se não for instalado e utilizado de acordo com as instruções, pode causar interferências prejudiciais noutros dispositivos nas proximidades. Todavia, não existe qualquer garantia, qualquer que seja a circunstância, de que não ocorrerá interferência numa instalação em particular.

Possibilidades de ligação

A estação de trabalho NX está ligada ao sistema de raios-X para trocar parâmetros de exposição de raios-X.

A estação de trabalho NX requer uma rede Ethernet de 100 Mbits para trocar informações com um determinado número de outros equipamentos.

A estação de trabalho NX comunica com os outros equipamentos da rede do hospital utilizando um dos protocolos ou normas seguintes:

- DICOM
- IHE

A estação de trabalho NX pode ser ligada a um sistema RIS (marcação de entrada), um sistema PACS (saída da imagem/gestão de dados) e a uma impressora (saída da imagem).



Nota As ligações de dados entre os componentes do sistema são separadas da rede do hospital e não devem ser desconectadas ou modificadas.

- [Parâmetros de exposição de raios-x](#) na página 31

Parâmetros de exposição de raios-x

Os parâmetros de exposição de raios-x e o valor DAP podem ser configurados para serem

- apresentados no painel de detalhes da imagem da NX,
- impressos na caixa de texto da películas,
- transmitidos para o Arquivo,
- transmitidos para o RIS via MPPS (Modality Performed Procedure Step).









O painel de detalhes da imagem mostra os parâmetros de exposição de raios-x e o valor DAP para as sub-exposições individuais.

Só é transmitido para o Arquivo o valor acumulativo DAP.




Cuidado: Os parâmetros de exposição incompletos (kV, mAs) são transmitidos para o Arquivo para múltiplas exposições numa cassete. Só são transmitidos os parâmetros de exposição para uma sub-exposição. Não utilize sub-exposições múltiplas quando os parâmetros de exposição são interpretados pelo Arquivo.


Etiquetas

Etiqueta	Significado
	Esta marca indica a conformidade do equipamento com o Regulamento 2017/745 (União Europeia).
	Parte aplicada tipo B
	Número de série
	Fabricante
	Data de Fabricação
	Tensão perigosa
	Radiações ionizantes
	A etiqueta INMETRO encontra-se junto à etiqueta com o tipo.

- [Etiqueta de tipo](#) na página 32

Etiqueta de tipo

Marca	Significado
 <p>(Amostra do subtipo 8207/050)</p>	<p>A etiqueta de tipo está localizada na tampa da coluna vertical.</p> <p>As informações na etiqueta do tipo para cada combinação do tubo de raios-X e do gerador de raios-X encontram-se disponíveis nos dados técnicos.</p>

Marca	Significado
 <p>Agfa NV Sepstersraat 27, 2640 Mortsel, Belgium</p> <p>This product complies with the DHHS requirements of 21 CFR subchapter J as of the date of manufacture</p> <p>Made in Belgium Mortsel ☞ Month - YYYY</p>	A etiqueta do Subcapítulo J 21 CFR encontra-se junto à etiqueta com o tipo.

Mensagens

As mensagens são mostradas no monitor da estação de trabalho NX, na consola do ecrã táctil na sala do operador ou no painel de controlo.

As mensagens especiais são apresentadas numa caixa de diálogo no meio do ecrã ou numa parte fixa do ecrã. Esta mensagem indica que ocorreu um problema ou que não pode executar uma acção determinada.

O utilizador deve ler esta mensagem com cuidado. As mensagens fornecem informações sobre o que deve fazer a partir daí. Pode ter de executar uma acção determinada para resolver o problema ou contactar os serviços de assistência da Agfa.

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

- [Mensagens na consola de software](#) na página 34

Mensagens na consola de software

Os códigos de erro indicam a causa potencial de uma falha do sistema. Os códigos de erro são mostrados na consola do programa. Corrija a causa do erro e carregue no botão “CONT.” até a indicação respectiva desaparecer.

Todos estes códigos de erro irão permitir ao operador transmitir indirectamente a possível origem do erro aos técnicos de assistência. Isto pode evitar a necessidade de uma chamada de assistência ou permitir aos técnicos de assistência antecipar as acções correctivas antes de chegarem às instalações.



Figura 14: Exemplo de código de erro

Instalação

A estação de trabalho NX cumpre as normas IEC 60950 e IEC 62368-1 relativas à Tecnologia de Informação. Isto significa que, apesar de ser absolutamente seguro, os pacientes não devem estar em contacto direto com o equipamento. Por isso, a estação de trabalho tem de ser colocada fora de um raio de ação de 1,5 m (IEC/EN 60601-1) ou 1,83 m (ANSI/AAMI ES60601-1) à volta do paciente (de acordo com os regulamentos locais em vigor).

Os outros componentes do DX-D 300 são adequados para utilização no ambiente do paciente.

- [Rotulagem dos detetores DR](#) na página 35

Rotulagem dos detetores DR



Cuidado: Selecionar o detetor DR errado pode exigir a reaquisição da imagem.

Numa configuração com vários detetores DR sem fios do mesmo tipo, tem de ser aplicada rotulagem no detetor DR contendo um pseudónimo exclusivo para cada detetor DR. Os pseudónimos têm de ser configurados na MUSICA Acquisition Workstation. Através do pseudónimo, o **interruptor do detetor DR** mostra que detetor DR está ativo e o respetivo estado.

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.

- [Limpeza](#) na página 37
- [Desinfeção](#) na página 38
- [Desinfetantes aprovados](#) na página 39

Limpeza

Para limpar a parte exterior do equipamento:

1. Desligue o sistema.



Cuidado: A limpeza do equipamento com água quando está ligado ao circuito eléctrico inclui o risco de choque eléctrico e curto-circuito.

2. Limpe o exterior do equipamento com um pano húmido, macio e limpo. Se necessário, utilize um sabão ou detergente suave. Não utilize agentes corrosivos, dissolventes, abrasivos ou de polimento. Tenha cuidado para não deixar cair líquidos dentro do equipamento.



Cuidado: Limpe o equipamento apenas com um pano ligeiramente húmido.



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.

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

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.

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>

Segurança dos dados do paciente

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

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

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

- [Requisitos do ambiente de funcionamento](#) na página 40

Requisitos do ambiente de funcionamento

Estes requisitos do ambiente de funcionamento para a segurança e a privacidade das informações (IPS), definidos em conformidade com o ponto 17(4) e 18(8) do Anexo I do Regulamento de Dispositivos Médicos da UE 2017/745, devem ser implementados e usados no que respeita à utilização do dispositivo médico Agfa pelo Cliente (Utilizador). Estes são requisitos mínimos e foram pensados para proteger contra o acesso não autorizado, os quais poderiam impedir o funcionamento correto do dispositivo.

Embora a Agfa tenha definido estes Requisitos do Ambiente de Funcionamento ISP para implementação pelo Cliente, a Agfa não fornece garantias, expressas ou implícitas, relativamente aos mesmos Requisitos do Ambiente de Funcionamento.

A Agfa isenta-se de toda a responsabilidade em caso de ocorrência de um incidente de segurança não obstante a implementação destes Requisitos do Ambiente de Funcionamento ISP pelo Cliente.

A Agfa reserva-se o direito de rever estes Requisitos do Ambiente de Funcionamento ISP e de efetuar alterações aos mesmos a qualquer momento. Possíveis revisões aos Requisitos do Ambiente de Funcionamento ISP apenas se encontrarão disponíveis em formato eletrónico, mediante pedido, através do nosso website, usando o formulário de pedido de documentação do utilizador <http://www.agfahealthcare.com/global/en/library/index.jsp>.

As informações aqui apresentadas são sensíveis e são confidenciais da empresa. Sem o consentimento por escrito da Agfa, outras distribuições para fora da empresa não são permitidas.

- Devem encontrar-se implementadas e corretamente configuradas firewalls das instalações com vista a garantir que as comunicações entre os dispositivos médicos e os recursos externos são negadas ou restringidas apenas às comunicações que são essenciais para o funcionamento adequado dos dispositivos médicos.
- Devem encontrar-se implementados nas instalações e adequadamente configurados sistemas de deteção/prevenção de intrusões de rede (NIDS/NIPS), com vista a fornecer um alerta precoce de uma tentativa de ataque ou de uma violação da segurança de um dispositivo médico, bem como de tentar prevenir violações da segurança dos dispositivos médicos.
- Deverá ser configurado nos dispositivos médicos um Servidor de Protocolo de Horas na Rede (Network Time Protocol Server) com vista a sincronizar as horas nos registos de auditoria com as horas no servidor NTP.
- Os dispositivos médicos devem encontrar-se num segmento de rede isolado que limita a comunicação dos dispositivos médicos aos sistemas que sejam necessários para o funcionamento do dispositivo.
- Devem ser implementadas firewalls internas para reforçar a segmentação da rede e restringir outras comunicações dos dispositivos médicos com sistemas (internos e externos) com os quais têm de interagir.
- A cópia de segurança das configurações do dispositivo médico deve ser efetuadas num dispositivo em separado seguro.
- Devem ser implementados controlos de segurança que garantem que o acesso físico aos dispositivos médicos se limita apenas a indivíduos autorizados e que o roubo físico do dispositivo é proibido.

- Deve encontrar-se também implementado um plano de resposta a incidentes que descreve as responsabilidades e como reagir e recuperar de incidentes. A equipa envolvida no plano de resposta a incidentes deve receber formação para responder de forma apropriada e eficaz.
- Deve ser implementado um processo formal de fornecimento e retirada do mesmo ao utilizador que permita uma gestão apropriada dos direitos de acesso aos dispositivos médicos.
- Devem ser atribuídas aos utilizadores contas únicas para os dispositivos médicos.
- Os direitos de acesso do utilizador a dispositivos médicos devem ser revistos quanto à sua adequação e corrigidos, se necessário, a intervalos regulares não superiores ao ano.

Manutenção

Os procedimentos de manutenção são descritos no Manual do proprietário do DX-D 300.

Proteção do ambiente



Figura 15: Símbolo REEE

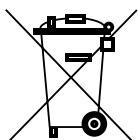


Figura 16: Símbolo da bateria

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.

Aviso sobre as baterias

O símbolo de bateria, colocado nos produtos e/ou documentos que os acompanham, indica que as baterias usadas não devem ser tratadas como resíduos urbanos indiferenciados. O símbolo de bateria nas baterias, pilhas ou embalagem respetiva pode ser usado em combinação com um símbolo químico. Nos casos em que estiver disponível um símbolo químico, ele indica a presença das substâncias químicas respetivas. Se o equipamento ou as peças sobresselentes substituídas tiverem baterias ou acumuladores, elimine-os separadamente, de acordo com os regulamentos locais.

Para a substituição das baterias, contacte a organização de vendas local.

Instruções de segurança

-  **Atenção:** Este sistema só pode ser operado por pessoal qualificado e autorizado. Neste contexto o termo "qualificado" indica as pessoas legalmente autorizadas a operar este equipamento na jurisdição em que está a ser utilizado e o termo "autorizado" indica as pessoas autorizadas pela autoridade que controla a utilização do equipamento. Devem ser utilizados todas as funções, dispositivos, sistemas, procedimentos e acessórios de protecção contra radiações.
-  **Atenção:** Alterações, adições, manutenção ou reparações incorrectas do equipamento ou do software podem provocar ferimentos pessoais, coque eléctrico ou danificar o equipamento. A segurança só é garantida se as alterações, adições, manutenção ou reparações forem efectuadas por um técnico de assistência da Agfa certificado. Um engenheiro não certificado que efetue modificações ou uma intervenção de assistência técnica num dispositivo médico atua por conta própria e dá origem à anulação da garantia.
-  **Atenção:** Não ligue o equipamento a nada que não esteja especificado. Se o fizer, pode provocar um incêndio ou choque eléctrico.
-  **Atenção:** Não ligue extensões de cabo adicionais nem fichas com várias tomadas ao sistema.
-  **Atenção:** A segurança só é garantida se o produto tiver sido instalado por técnicos de assistência da Agfa certificados.
-  **Atenção:** Há o risco de colisão ou esmagamento de pacientes, operadores, unidade e objectos - devido aos movimentos da unidade que possam resultar da activação inaceitável dos elementos de funcionamento por parte dos pacientes.
-  **Atenção:** Se manuseadas incorrectamente as radiações ionizantes podem provocar ferimentos por radiação. Quando a radiação é aplicada, as medidas de protecção requeridas têm de ser respeitadas.
-  **Atenção:** O operador tem de tomar precauções para se proteger contra a exposição perigosa aos raios-X quando utiliza o detetor DR na trajetória do feixe de uma fonte de raios-X.
-  **Cuidado:** O detetor DR ou a cassette CR não se destinam a ser utilizados como barreira principal dos raios-X. O utilizador é responsável por garantir a segurança do operador, das pessoas presentes e da pessoa que está a ser radiografada.
-  **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.
-  **Cuidado:** Evite doses desnecessárias verificando, antes da exposição, se o interruptor do detetor DR mostra o nome do detetor DR que está a ser utilizado e no caso de estar a utilizar e se o estado do Detector DR está pronto para a exposição.
-  **Cuidado:** Indisponibilidade do sistema devido a falha do hardware ou software. Se o produto for usado em fluxos de trabalho clínicos críticos, deve ser implementado um sistema de cópia de segurança.
-  **Cuidado:** Antes de movimentar o braço em U para fora da posição horizontal, verifique se existem objetos pousados no bucky que possam cair.
-  **Cuidado:** Grelha danificada. Má qualidade de imagem. Utilize as grelhas com especial cuidado.
-  **Cuidado:** Ao inserir grelhas antidifusoras, é essencial que a grelha corresponda à distância da fonte à imagem (SID) pretendida com a qual a grelha é focada. Por causa da focagem das grelhas, a unidade da cabeça do tubo tem de estar centrada no bucky.



Cuidado: Uma temperatura ambiente excessiva pode ter influência no desempenho dos detectores DR e provocar danos irreparáveis no equipamento. Consulte o manual do utilizador relacionado para saber as condições ambientais para o detetor DR. Se a temperatura ambiente e a humidade estiverem fora do intervalo especificado, não utilize o sistema ou use o ar condicionado. O gelo devido a baixas temperaturas pode danificar os circuitos internos. A garantia será anulada se for evidente que as condições de funcionamento não foram respeitadas.



Cuidado: Uma falha na alimentação pode fazer com que uma imagem seja perdida. Ligue a estação de trabalho e o digitalizador a uma fonte de alimentação ininterrupta (UPS) ou a um gerador inativo da instituição.

Funcionamento

- [Iniciar o DX-D 300](#) na página 46
- [Realizar uma exposição usando o Detector DR](#) na página 47
- [Realizar um exame de CR Perna Completa Coluna Completa](#) na página 53
- [Realizar uma exposição livre utilizando uma cassette CR](#) na página 54
- [Parar o sistema](#) na página 59

Iniciar o DX-D 300



Nota Deixe o Detector DR aquecer antes do DX-D 300 ser usado para fins clínicos. O tempo de aquecimento começa imediatamente depois de ter ligado o detector DR e posto a funcionar a estação de trabalho NX. Para verificar se é necessário um período de aquecimento, consulte o Manual do Utilizador do Detector DR.

1. Ligue o controlo do gerador de raios-X na sala do operador.

O gerador de raios X e o detector DR com fios ficam ligados.

2. Ligue a unidade de braço em U utilizando o botão da caixa de controlo do braço em U na sala de exame.

A unidade de braço em U e a consola do ecrã táctil ficam ligadas.

3. Inicie a NX.

A aplicação NX e a consola do programa encontram-se na estação de trabalho NX.

Para informações detalhadas sobre como ligar a NX, consulte o manual do utilizador respectivo, documento 4420.

4. Numa configuração com o Detector DR sem fios, tem de ligar o detector DR:

- instale uma bateria totalmente carregada no detector DR.
- ligue o detector DR.
- se necessário, registre o detector DR na estação de trabalho NX.

Para informações detalhadas sobre como ligar o detector DR, consulte o Manual do Utilizador de DR.

Realizar uma exposição usando o Detector DR

- [Passo 1: obter a informação do paciente](#) na página 48
- [Passo 2: Selecionar a exposição](#) na página 49
- [Passo 3: Preparar a exposição](#) na página 50
- [Passo 4: Verificar as definições de exposição](#) na página 51
- [Passo 5: efectuar a exposição](#) na página 52
- [Passo 6: efetuar o controlo de qualidade](#) na página 52

Passo 1: obter a informação do paciente

Na MUSICA Acquisition Workstation:

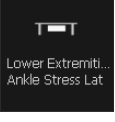
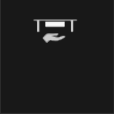

1. Quando entrar um paciente novo, defina a informação do paciente para o exame.
2. Inicie o exame.

Se a estação de trabalho estiver ligada a um segundo monitor posicionado fora da sala do operador, certifique-se de que os dados do paciente não ficam expostos a pessoas não autorizadas.

Passo 2: Selecionar a exposição

Na sala do operador na estação de trabalho NX:

Selecione a miniatura para a exposição no painel Visualização geral das imagens da janela Exame.

 <p>Lower Extremi... Ankle Stress Lat</p>	Braço em U com o detector DR integrado
	Detector DR portátil no bucky DR
	Exposição livre utilizando um detector DR portátil.

O detector DR seleccionado é activado. O Interruptor do detector DR mostra qual o detector DR está ativo e mostra o estado respetivo.

Os parâmetros predefinidos de exposição de raios-X para a exposição seleccionada são enviados para a modalidade e mostrados na consola do programa.

A posição predefinida do braço em U para a exposição seleccionada é enviada para a modalidade e mostrada na consola do programa, para permitir o posicionamento automático do braço em U.

Passo 3: Preparar a exposição

1. Na sala de exame, posicione o braço em U:

Carregue continuamente no botão MOVE do comando à distância ou do painel de controlo do braço em U.

O braço em U move-se para a posição predefinida para a exposição seleccionada.

2. Se utilizar um detector DR portátil, posicione o detector DR para a exposição.

O Interruptor do detector DR mostra qual o detector DR está ativo e mostra o estado respetivo.

3. Posicionar o paciente:

a) Posicione o paciente.

b) Verifique se a posição do sistema de raios-X é adequada à posição.

c) Faça os ajustes finais na posição do braço em U utilizando os botões de controlo do painel de controlo ou do comando à distância.

d) Ligue o localizador de luz no colimador. Se necessário, adapte a colimação.

e) Se necessário, aplique as medidas de protecção contra radiação ao paciente.



Atenção: Controle, com especial cuidado, a posição do paciente (mãos, pés, dedos, etc.) para evitar que os movimentos do aparelho o possam ferir. As mãos do paciente têm de estar afastadas das peças móveis da unidade. Os tubos intravenosos, cateteres e outros tubos/fios ligados ao paciente devem estar afastados do caminho do equipamento em movimento.



Atenção: Os líquidos que entrarem no detector DR podem provocar uma avaria ou contaminação.

Se houver a probabilidade do detector entrar em contacto com líquidos (fluidos corporais, desinfetantes,...), o detector tem de ser embrulhado num saco de plástico de protecção durante a execução do exame.



Cuidado: Utilize a colimação do campo de raios-X mais pequena. Certifique-se de que a área de interesse irá ser completamente exposta e de que o campo de raios-X não irá ultrapassar a área de interesse. O colimador limita automaticamente a área colimada ao tamanho do detector, exceto se desbloquear para o modo manual, usando a chave existente na traseira.

Passo 4: Verificar as definições de exposição

Informações relacionadas

[Interruptor do detetor DR](#) na página 15

Na aplicação NX:

1. Verifique se o Interruptor do detetor DR mostra o nome do detetor DR que está a ser utilizado
2. Se aparecer um detetor DR errado, seleccione o detetor correcto clicando na seta pendente do Interruptor do detetor DR.
3. Verifique se o estado do Detector DR está pronto para a exposição.

Num Detector DR que tenha um indicador de estado:

Verifique se o estado do Detector DR está pronto para a exposição. Se o estado não estiver pronto para a exposição, não pode utilizar o detetor DR para fazer uma exposição.

Na sala do operador na consola do gerador d raios-X:

1. Verifique se as definições de exposição mostradas na consola são adequadas à exposição.
2. Se forem necessários valores de exposição diferentes dos definidos no exame da NX, utilize a consola para substituir as definições de exposição predefinidas.

Passo 5: efectuar a exposição

Na sala do operador:

Carregue no botão de exposição para executar a exposição.



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



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



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

Na sala do operador na estação de trabalho NX:

- A imagem é obtida do detector DR e apresentada na miniatura.
- Os parâmetros reais de exposição de raios-X são reenviados do gerador para a estação de trabalho NX e são mostrados no painel de detalhes da imagem.
- Se for aplicada a colimação, a imagem é automaticamente cortada nas bordas de colimação.

Passo 6: efetuar o controlo de qualidade

Na MUSICA Acquisition Workstation:

1. Seleccione a imagem cujo controlo de qualidade quer executar.
2. Prepare a imagem para diagnóstico utilizando, por exemplo, os marcadores ou anotações E/D.
3. Se a imagem estiver OK, envie-a para uma impressora e/ou o PACS (Picture Archiving and Communication System – Sistema de comunicação e arquivo de imagens).

Realizar um exame de CR Perna Completa Coluna Completa

Consulte o Manual do utilizador do DR Full Leg Full Spine (documento 0179).

A disponibilidade do DR Perna Completa-Coluna completa depende da configuração do sistema.

Consulte o manual do utilizador CR Perna Completa Coluna Completa (documento 4408, parte da Documentação do Utilizador da NX).

Realizar uma exposição livre utilizando uma cassette CR



Nota Se utilizar uma ID Tablet para identificar as cassetes antes da exposição, interrompe a comunicação dos parâmetros de raios-X entre a estação de trabalho NX e a consola do gerador de raios-X. É aconselhável identificar as cassetes depois da exposição, como descrito neste fluxo de trabalho.

- [Passo 1: obter a informação do paciente](#) na página 48
- [Passo 2: seleccionar a exposição](#) na página 56
- [Passo 3: Preparar a exposição](#) na página 57
- [Passo 4: Verificar as definições de exposição](#) na página 57
- [Passo 5: Executar a exposição](#) na página 58
- [Passo 6: repita os passos 2 a 5 para as subexposições seguintes](#) na página 58
- [Passo 7: digitalizar a imagem](#) na página 58
- [Passo 8: efectuar o controlo de qualidade](#) na página 58

Passo 1: obter a informação do paciente

Na MUSICA Acquisition Workstation:


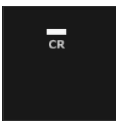
1. Quando entrar um paciente novo, defina a informação do paciente para o exame.
2. Inicie o exame.

Se a estação de trabalho estiver ligada a um segundo monitor posicionado fora da sala do operador, certifique-se de que os dados do paciente não ficam expostos a pessoas não autorizadas.

Passo 2: seleccionar a exposição

Na sala do operador na estação de trabalho NX:

1. Selecciona a miniatura para a exposição no painel Visualização geral das imagens da janela Exame.

	Cassete no bucky DR
	Exposição livre utilizando uma cassete

✔ **Nota** A exposição no bucky só pode ser feita com uma cassete de tamanho 43x35.

Os parâmetros predefinidos de exposição de raios-X para a exposição seleccionada são enviados para a modalidade e mostrados na consola do programa.

A posição predefinida do braço em U para a exposição seleccionada é enviada para a modalidade e mostrada na consola do programa, para permitir o posicionamento automático do braço em U.

2. Selecciona a subexposição se forem necessárias várias imagens para a mesma cassete. Se a miniatura de uma imagem estiver configurada para múltiplas exposições numa só cassete, aparece outro conjunto de miniaturas no painel de detalhes da imagem. Nesta altura, tem de seleccionar uma dessas miniaturas, para enviar os parâmetros predefinidos de exposição de raios X correctos para cada exposição, para a modalidade.

✔ **Nota** Se trabalhar num ambiente PACS, o fluxo de trabalho mais adequado é ter apenas uma imagem por cassete. Isto é necessário para uma utilização óptima dos protocolos de suspensão. No entanto, em casos específicos (por exemplo, sites de impressão) é suportado para fazer mais do que uma exposição por cassete.

Passo 3: Preparar a exposição

1. Na sala de exame, posicione o braço em U:

Carregue continuamente no botão MOVE do comando à distância ou do painel de controlo do braço em U.

O braço em U move-se para a posição predefinida para a exposição seleccionada.

2. Posicionar o paciente:

- a) Posicione a cassette.



Nota Para uma exposição livre, pode ser necessária uma cobertura parcial de chumbo da cassette, no caso de tirar múltiplas imagens numa cassette.

- b) Posicione o paciente.

- c) Verifique se a posição do sistema de raios-X é adequada à posição.

- d) Faça os ajustes finais na posição do braço em U utilizando os botões de controlo do painel de controlo ou do comando à distância.

- e) Defina a distância correcta entre a cassette e o tubo de raios-X.

- f) Ligue o localizador de luz no colimador. Se necessário, adapte a colimação.

- g) Se necessário, aplique as medidas de protecção contra radiação ao paciente.



Atenção: Controle, com especial cuidado, a posição do paciente (mãos, pés, dedos, etc.) para evitar que os movimentos do aparelho o possam ferir. As mãos do paciente têm de estar afastadas das peças móveis da unidade. Os tubos intravenosos, cateteres e outros tubos/fios ligados ao paciente devem estar afastados do caminho do equipamento em movimento.



Cuidado: Utilize a colimação do campo de raios-X mais pequena. Certifique-se de que a área de interesse irá ser completamente exposta e de que o campo de raios-X não irá ultrapassar a área de interesse. O colimador limita automaticamente a área colimada ao tamanho do detector, exceto se desbloquear para o modo manual, usando a chave existente na traseira.

Passo 4: Verificar as definições de exposição

Na consola do programa na sala do operador ou na consola do ecrã tátil na sala de exame:

1. Verifique se as definições de exposição mostradas na consola são adequadas à exposição.
2. Se forem necessários valores de exposição diferentes dos definidos no exame da NX, utilize a consola para substituir as definições de exposição predefinidas.

Passo 5: Executar a exposição

Na sala do operador:

Carregue no botão de exposição para executar a exposição.



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

Na sala do operador na estação de trabalho NX:

- Os parâmetros reais de exposição de raios-X são reenviados da consola para a estação de trabalho NX e são mostrados no painel de detalhes da imagem.
- Os parâmetros de exposição de raios-X reais e o valor do Índice de exposição (EI) na estação de trabalho NX podem ser utilizados para monitorar o desempenho do Controlo automático da exposição do sistema de raios-X.
- Aparece uma marca OK verde em todas as miniaturas para as quais são feitas as exposições e cujas definições de exposição são reenviadas para a estação de trabalho NX.

Passo 6: repita os passos 2 a 5 para as subexposições seguintes

Passo 7: digitalizar a imagem

Na sala de exame:

Tire a cassete exposta.

Na sala do operador:

1. Introduza a cassete no digitalizador.
2. Clique em ID na janela de exame da NX.



Nota Também pode utilizar uma ID Tablet para identificar a cassete e digitalizá-la num digitalizador qualquer.

A imagem aparecerá no painel Visualização geral de imagens da janela Exame.

Passo 8: efectuar o controlo de qualidade

Na sala do operador na estação de trabalho NX:

1. Seleccione a imagem cujo controlo de qualidade quer executar.
2. Prepare a imagem para diagnóstico utilizando, por exemplo, os marcadores ou anotações E/D.
3. Se a imagem estiver OK, envie-a para uma impressora e/ou o PACS (Picture Archiving and Communication System – Sistema de comunicação e arquivo de imagens).

Parar o sistema

Para parar o sistema:

1. Pare a MUSICA Acquisition workstation.

Pode parar a MUSICA Acquisition workstation de duas maneiras: encerrando a sessão no Windows ou não encerrando a sessão no Windows.

Para mais informações, consulte o manual do utilizador da MUSICA Acquisition workstation, documento 4420.



Nota A paragem da MUSICA Acquisition workstation não para o detetor DR. Se o detetor de DR continuar ligado, não é necessário tempo de aquecimento depois de ligar a MUSICA Acquisition workstation.

2. Desligue a unidade do braço em U com o botão da respetiva caixa de comando na sala de exames.

A luz verde apaga-se.

3. Prima o botão de desligar a caixa de comando do gerador de raios-X para desligar o gerador.

A luz verde apaga-se.

4. Numa configuração com o detetor DR sem fios, desligue o detetor DR:

- desligue o detetor DR.
- retire a bateria.



Nota Se desligar o detetor DR, quando voltar a ligá-lo pode ser necessário um tempo de aquecimento.



Atenção: Se tiver acabado de parar o sistema, espere, pelo menos, 10 segundos antes de o reiniciar.

Utilizar a consola do programa de DX-D

- [Painel de estado do dispositivo](#) na página 60
- [Painel de visualização de DAP](#) na página 69
- [Painel de estado de erro](#) na página 70
- [Janela de comandos do gerador](#) na página 71
- [Janela dos controlos da modalidade de raios-X](#) na página 80

Painel de estado do dispositivo

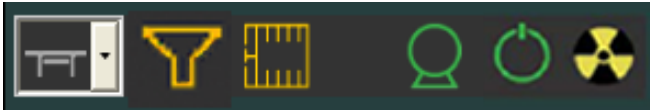


Figura 17: Painel de estado do dispositivo







- [Posição na modalidade](#) na página 61
- [Estado do filtro](#) na página 62
- [Estado da grelha antidifusora](#) na página 63
- [Estado da posição](#) na página 64
- [Pronto para a exposição](#) na página 65
- [Preparação](#) na página 66
- [Raios X ligado](#) na página 67
- [Unidades de calor](#) na página 68

Posição na modalidade

A posição na modalidade é seleccionada automaticamente com base na exposição seleccionada.

Para modificar a posição na modalidade onde vai ser feita a exposição, clique na seta de lista pendente e seleccione a posição na modalidade na lista.

Tabela 2: Posição na modalidade

Ícone	Descrição
	A imagem está planeada para a mesa de radiografia utilizando o bucky móvel.
	A imagem está planeada para exposição livre utilizando CR.
	A imagem está planeada para a mesa de radiografia utilizando o detector de DR fixo.
	A imagem está planeada para o detector DR portátil inserido no bucky da mesa de radiografia.
	A imagem está planeada para exposição livre utilizando o detector DR portátil.
	A imagem está planeada para exposição livre.




O tipo e configuração do sistema de raios X define que posições na modalidade estão disponíveis.



Nota A posição na modalidade de um sistema de raios-X com braço em U é representada pelo ícone para uma mesa de radiografia.

O ícone da posição na modalidade indica o estado do detector DR.

Tabela 3: Estado do detector DR

Ícone	Descrição do estado
	Cinzento: a imagem está planificada e o detector DR está no modo de suspensão.
	Verde: o detector DR está pronto a obter a exposição no sistema de aquisição seleccionado. Verde intermitente: a exposição foi executada e a aquisição está em curso.
	Vermelho: o detector DR está avariado. Vermelho intermitente: o sistema de aquisição seleccionado está a arrancar.

As estações de trabalho disponíveis dependem da configuração e do tipo de modalidade.

Estado do filtro

Nos sistemas com um sistema de filtro automático, este último é definido automaticamente com base na exposição seleccionada.


A definição do filtro pode ser alterada na consola do software ou no colimador.

- Na consola do software, clique na seta pendente do estado do filtro e seleccione o filtro na lista.
- no colimador, utilize o botão do filtro

Tabela 4: Colimador com filtro automático

(nenhum ícone)	Não é utilizado nenhum filtro.
0.1 mm Cu 1 mm Al	É utilizado um filtro. O material e espessura do filtro são especificados.




Tabela 5: Colimador com filtro manual

(nenhum ícone)	Não é necessário um filtro.
	É necessário um filtro. Introduza o filtro manualmente.

Estado da grelha antidifusora


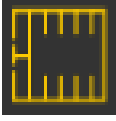
- O estado da grelha é detectado automaticamente.

Tabela 6: Estado da grelha - detectado automaticamente

	Vazia: não é necessária uma grelha.
	Verde: está inserida a grelha correcta. O tipo da grelha é especificado.
	Vermelho: é necessária uma grelha. Não está inserida a grelha correcta ou a grelha está mal inserida.

- O estado da grelha não é detectado automaticamente.




Tabela 7: Estado da grelha - não detectado automaticamente

	Vazia: não é necessária uma grelha.
	Laranja: é necessária uma grelha.

Estado da posição

O estado da posição está disponível nos sistemas com posicionamento automático.



Tabela 8: Estado da posição

Ícone	Descrição
	No alvo. A posição do sistema de raios-X corresponde à posição-alvo.
	Não está no alvo. A posição do sistema de raios-X não corresponde à posição-alvo.
	Em movimento. O sistema de raios-X está a mover-se para a posição-alvo.

Pronto para a exposição

Um ícone indica se o sistema de raios X está pronto para efectuar a exposição.

Tabela 9: Exposição pronta

Ícone	Descrição
	Exposição pronta. Indica que a técnica seleccionada está correctamente definida e que não há falhas de interbloqueio nem de sistema.
	Exposição não está pronta.

Preparação



Figura 18: Prep

Prima o interruptor manual até meio (posição “Prep”) para preparar o tubo de raios X para a exposição. O indicador acende-se quando o tubo de raios-X está preparado e não há falhas de interbloqueio nem de sistema.

Ao premir o botão, activa as funções seguintes:

- Rotação do ânodo
- O filamento actual muda, do estado em espera, para o valor de mA seleccionado.

Raios X ligado



Figura 19: raios X ligado

Quando prime o interruptor manual até abaixo, a exposição de raios X é efectuada. O indicador da consola acende-se.

Unidades de calor

O estado da unidades de calor é indicado por baixo do ícone de raios X.

Durante as exposições, as unidades de calor são calculadas e somadas. O visor das unidades de calor mostra a percentagem da capacidade térmica do tubo de raios X que está a ser utilizada. Por exemplo, se o visor mostrar “0%” isso indica que resta a capacidade térmica total do tubo de raios-X.

Painel de visualização de DAP

A Visualização da dose mostra o valor da radiação da última exposição. A medida da radiação é lida como um valor DAP (Produto na área de dose) em $\text{cGy} \cdot \text{cm}^2$ (por exemplo: 12,22 $\text{cGy} \cdot \text{cm}^2$).

A seleção de uma nova exposição reinicia o valor DAP (produto na área de dose).

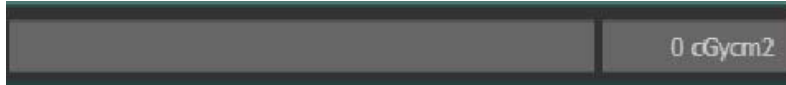


Figura 20: Painel de visualização de DAP

Painel de estado de erro



1. Botão para confirmar erros

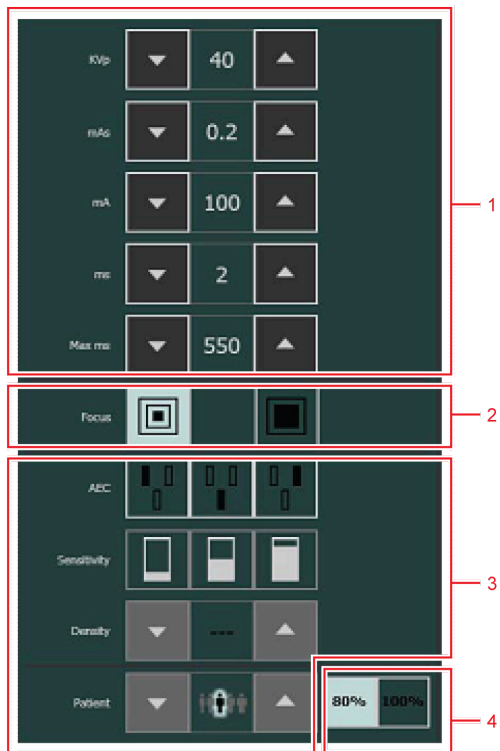
O painel de estado de erro mostra os avisos, os números e as descrições dos erros. Se o erro tiver sido resolvido, a botão “CONT.” fica activo. Clique no botão para anular o estado de erro.

Se clicar no texto no painel de Estado de erro, aparece uma mensagem de contexto com a totalidade do texto.



Figura 21: Painel de estado de erro e mensagem de contexto

Janela de comandos do gerador



1. Parâmetros de radiografia
2. Indicador de ponto focal
3. Botões AEC
4. Carga do tubo de raios X

Figura 22: Comandos do gerador

- [Parâmetros de radiografia](#) na página 72
- [Indicador de ponto focal](#) na página 73
- [Carga do tubo de raios X](#) na página 74
- [Controlo automático da exposição \(AEC\)](#) na página 75
- [Modos de trabalho de radiografia](#) na página 78

Parâmetros de radiografia

Pode definir os parâmetros de radiografia seguintes:

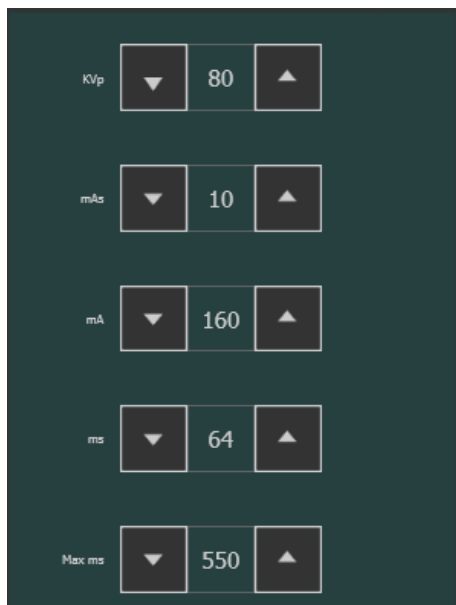


Figura 23: Parâmetros de radiografia

Utilize as setas PARA CIMA e PARA BAIXO, para aumentar os valores dos parâmetros de radiografia, passo-a-passo. Os valores aumentam ou diminuem passo a passo, sempre que prime o correspondente botão.

- **kVp**: mostra o valor kVp de radiografia (tensão do tubo de raios-X) seleccionado para os parâmetros.
- **mAs** pode mostrar:
 - O valor mAs de radiografia seleccionado para o parâmetro.
 - O mAs máximo de uma exposição utilizando controlo automático da exposição (AEC). Com base no valor mAs máximo e a definição mA, o gerador tem de limitar o seu tempo de exposição máximo. Raios X fora destes limites NÃO são permitidos. A definição máxima admitida para o mAs máximo depende do mA.
 - Quando é efectuada uma exposição, mostra o mAs real no fim da exposição.
- **mA**: mostra o valor mA de radiografia (actual) seleccionado para o parâmetro. A selecção do ponto focal muda automaticamente se o valor mA exceder os limites aplicáveis.
- **ms** pode mostrar:
 - O valor de tempo (em milissegundos) seleccionado para o parâmetro.
 - Quando é efectuada uma exposição, mostra o tempo real no fim da exposição.
- **Max ms**: mostra o tempo máximo de exposição permitido com a utilização do detector DR (550 ms ou 1000 ms). Com base nisto, o gerador tem de limitar o seu tempo máximo de exposição. NÃO são permitidos, raios-X fora do intervalo de tempo de integração (captura de imagem) do detector DR. O que faz que, com o controlo automático da exposição (AEC), a exposição termine mesmo que a dose alvo não seja atingida. Não está disponível no modo de Exposição livre utilizando o DR nem no modo de Exposição livre utilizando o CR.

Se utilizar o controlo automático da exposição (AEC), a exposição é terminada pelas definições do ms máximo ou mAs máximo, mesmo que a dose alvo não seja atingida.

Indicador de ponto focal

Um indicador de ponto focal mostra o ponto focal seleccionado do tubo de raios X: “Pequeno” ou “Grande”.



Figura 24: Indicador de ponto focal

Pode alterar o ponto focal tocando no indicador respectivo. Mantém os valores de kVp e mAs constante, sempre que possível. O valor mA disponível é definido de acordo com a potência máxima, potência instantânea, carga do espaço, etc.

Quando selecciona um ponto focal, este define o mais alto valor de mA disponível para o ponto focal seleccionado e o tempo de exposição respectivo, para manter mAs constante, sempre que o valor mA não exceder a potência máxima do tubo e o valor do tempo de exposição não exceder o tempo máximo de integração (captura de imagem) do detector DR (Max ms).



Nota Pode fazer com que o ponto focal mude sempre que as actuais condições do tubo de raios-X o permitirem. A estação mA definida para a alteração do ponto focal é configurada pelo técnico durante a instalação no local.

Carga do tubo de raios X

Como forma de aumentar o ciclo de vida do tubo, a percentagem de potência do tubo vem reduzida a 80% por predefinição. Se uma técnica específica necessitar de utilizar 100% da potência do tubo, toque no botão 100%.

Dependendo do estado das unidades de calor, pode não conseguir mudar para 100%.

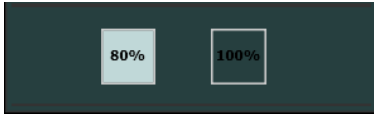


Figura 25: Potência do tubo

Controlo automático da exposição (AEC)

O controlo automático da exposição (AEC) produz uma densidade consistente com um excelente contraste qualquer que seja a técnica de radiografia seleccionada. O módulo AEC inclui os controlos para selecção dos campos do detector de exposição (câmara de iões), compensação da densidade e sensibilidade.

Para activar o modo AEC, toque num dos três botões do campo AEC.

Para desactivar o modo AEC, toque em todos os botões do campo AEC seleccionados até anular a selecção de todos eles.

Se aparecer a mensagem “Wrong AEC Selection (Seleção AEC incorrecta)” na consola do programa, antes da exposição, isso significa que o valor kVp seleccionado, a densidade e/ou a sensibilidade AEC definiu uma técnica que está fora do intervalo de funcionamento com AEC e a exposição seguinte será impedida. Altere os parâmetros (valor kVp, sensibilidade ou densidade AEC), para obter uma técnica permitida para AEC.

Seleção do campo

Cada botão indica a respectiva localização física do campo seleccionado no detector de exposição AEC e pode seleccioná-lo ou anular a sua selecção tocando-lhe.

Pode seleccionar qualquer combinação de campos e a cor dos botões muda (fica em realce) quando está activo.



Figura 26: Seleção do campo

Sensibilidade

Cada um dos botões permite ajustar a dose de corte de AEC (dose baixa, média e alta: consoante a configuração no momento da instalação). Sempre que seleccionar um botão (em realce), a selecção dos outros é automaticamente anulada.



Figura 27: Sensibilidade

Density (Densidade)

Estes botões utilizam-se, para ajustar a dose de corte de AEC (e respectivamente a dose à entrada da pele do paciente).



Figura 28: Density (Densidade)

A densidade pode ser aumentada ou diminuída num intervalo de -4 a +4. Cada passo dá uma diferença de 25% na dose (25% é a definição padrão). Quando desactivada, o número do intervalo da densidade aparece a preto.

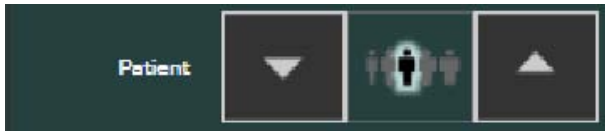
Tabela 10: Variação da escala da densidade em relação à dose de referência (0)

	Density (Densidade)
-4	rd x 0,41
-3	rd x 0,51
-2	rd x 0,64
-1	rd x 0,80
0	Dose de referência (rd)
+1	rd x 1,25
+2	rd x 1,56
+3	rd x 1,95
+4	rd x 2,44

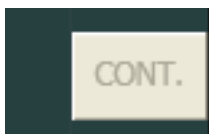
Tamanho do paciente

O tamanho do paciente classifica-se em cinco categorias: Muito pequeno, pequeno, médio, grande e muito grande.

Toque na seta PARA CIMA ou PARA BAIXO, para seleccionar o tamanho de paciente desejado.

**Figura 29: Tamanho do paciente****Tempo de "backup" de AEC (Controlo automático da exposição)**

Se a exposição for terminada pelo temporizador de "backup" de AEC, o botão "CONT." pisca e aparece a mensagem "Not Enough Dose (Dose insuficiente)" na consola do programa. A exposição seguinte é impedida até reiniciar a função AEC tocando no botão "CONT.". Se o gerador estiver no modo "Prep", não é possível reiniciar a função AEC.

**Figura 30: Tempo de backup de AEC (Controlo automático da exposição)****Conclusão rápida**

O dispositivo de segurança de conclusão rápida termina a exposição de raios-X se não for detectada nenhuma radiação na câmara de iões ou se os parâmetros seleccionados (tempo de backup curto/mAs) não forem apropriados para uma exposição com controlo automático da exposição (AEC).

A conclusão rápida do controlo automático da exposição (AEC) compara a curva de AEC com 25% do valor final decorrido 30% do tempo de backup de AEC. É activada depois de decorrido 30% do tempo de backup de AEC e passados 10 ms de exposição, sendo obrigatório verificarem-se ambas as

situações. Sempre que AEC estiver activado, recomenda-se que seleccione um tempo de backup de exposição superior a 100 ms para um melhor funcionamento da conclusão rápida.

O código de erro relativo à conclusão rápida é E95.

Modos de trabalho de radiografia

Pode seleccionar um dos modos de trabalho de radiografia indicados abaixo, em função do parâmetros a controlar e o grau de automação:

- Modo de um ponto (1P), seleccionando kVp com operações de AEC (controlo automático da exposição).
- Modo de dois pontos (2P), seleccionando kVp e mAs.
- Modo de três pontos (3P), seleccionando kV, mA e tempo de exposição independentemente.

Modo de um ponto (1P)

Se seleccionar um dos botões do campo AEC, activa o modo de um ponto.

O valor de kVp, mAs, mA, ms máximo, a definição do ponto focal, densidade, sensibilidade, tamanho do paciente e os campos AEC seleccionados podem ser ajustados.

O valor de mAs é o mAs máximo. O valor predefinido do mAs máximo é o valor máximo suportado.

O valor de ms não está disponível.

Se desactivar todos os campos AEC muda para o modo de dois pontos.

Depois da exposição todos os valores reflectem as definições utilizadas realmente pelo gerador.

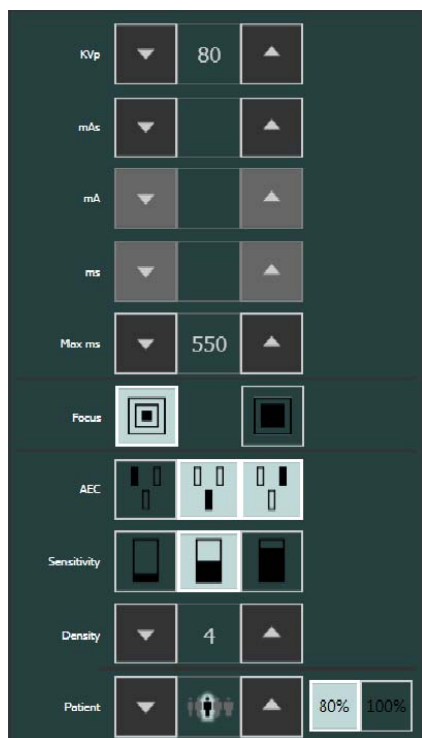


Figura 31: Modo de trabalho 1P

Modo de dois pontos (2P)

O valor de kVp, mAs, ms máximo, a definição do ponto focal e a carga do tubo de raios-X podem ser ajustados.

Os valores de mA e ms são ajustados automaticamente para manter constante o valor de mAs, dentro dos limites do gerador e das limitações do tubo de raios-X.

O valor predefinido de mAs é de 20 mAs.

A definição da densidade, sensibilidade e do tamanho do paciente não está disponível.

Se seleccionar um dos botões do campo AEC, activa o modo de um ponto.

Se ajustar o valor de mA ou de ms, activa o modo de três pontos.

Depois da exposição todos os valores reflectem as definições utilizadas realmente pelo gerador.



Figura 32: Modo de trabalho 2P

Modo de três pontos (3P)

Os valores de kVp, mA e ms podem ser ajustados. Os outros valores são ajustados automaticamente para manter constante o valor de mAs.

Janela dos controlos da modalidade de raios-X

- [Parâmetros de posicionamento](#) na página 81
- [Parâmetros do colimador](#) na página 82

Parâmetros de posicionamento

Nos sistemas com um sistema de posicionamento automático, a posição alvo é definida automaticamente com base na exposição seleccionada.

Para modificar a posição alvo pode:

- percorrer o conjunto pré-configurado de posições alvo clicando nos botões de selecção automática da posição. Cada posição alvo tem um número de referência. Aparece uma imagem de referência. Os parâmetros de posicionamento alvo são definidos.
- Utilize as setas PARA CIMA e PARA BAIXO, para aumentar ou diminuir os valores dos parâmetros de radiografia, passo-a-passo. Os valores aumentam ou diminuem passo a passo, sempre que prime o correspondente botão.

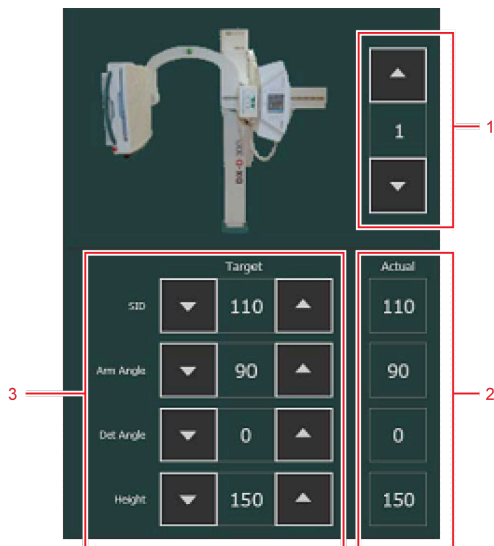


Figura 33: Parâmetros de posicionamento

1. Botões de selecção automática da posição
2. Parâmetros de posicionamento reais
3. Parâmetros de posicionamento alvo

A posição na modalidade seleccionada define os parâmetros de posicionamento que estão disponíveis.



Nota Dependendo da configuração do sistema, os parâmetros de posicionamento alvo podem não poder ser editados.

Para mover o sistema de raios-X para a posição alvo, prima continuamente o botão MOVE no sistema de raios-X ou no telecomando. Quando o sistema de raios-X atingir a posição alvo, os valores dos parâmetros de posição reais correspondem aos valores dos parâmetros da posição alvo e o estado “On target (No alvo)” aparece no painel de estado do dispositivo.



Figura 34: Estado de posição “On target (No alvo)”

Para fazer os ajustes finais na posição, utilize os controlos de posição do sistema de raios-X.

O tipo do sistema de raios-X define quais as posições automáticas e parâmetros de posicionamento estão disponíveis. Os parâmetros típicos são a altura da mesa e a posição do bucky numa mesa de RAD (mesa de radiografia), a altura do bucky num RAD Wall Stand (aparelho de radiografia com fixação na parede) e a altura, ângulo do braço e ângulo do detector num sistema de raios-X com o braço em U, bem como os parâmetros gerais, como a distância da imagem até à origem (SID).

Parâmetros do colimador

Nos sistemas com um colimador automático, a colimação é definida automaticamente com base na exposição seleccionada.

Para modificar a colimação automática, aumente ou diminua os parâmetros do colimador passo-a-passo utilizando as setas PARA CIMA e PARA BAIXO. Os valores aumentam ou diminuem passo a passo, sempre que prime o correspondente botão.

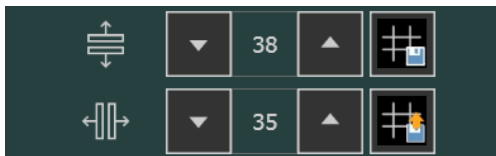


Figura 35: Parâmetros do colimador

Para utilizar a mesma definição de colimação nas diversas exposições, prima o botão Guardar na primeira exposição e prime o botão Restaurar em todas as exposições subsequentes que necessitem da mesma definição de colimação.

Resolução de problemas

- [O detector DR ultrapassa a temperatura de funcionamento máxima](#) na página 83
- [O detetor DR tem de ser recalibrado](#) na página 84
- [Problema no detector DR](#) na página 85
- [Limites dos parâmetros de radiografia](#) na página 86
- [Indicadores de auto-diagnóstico](#) na página 88

O detector DR ultrapassa a temperatura de funcionamento máxima

Detalhes	Aparece uma mensagem na NX indicando que o detector DR excede a temperatura máxima de funcionamento.
Causa possível	Devido às condições de temperatura ambiente e ao número de imagens obtidas, a temperatura interna do detector DR pode tornar-se demasiado alta.
Solução rápida	<ol style="list-style-type: none">1. Desligue o detector DR.2. Deixe o detector DR desligado durante pelo menos uma hora.3. Pare a estação de trabalho NX.4. Ligue o detector DR.5. Ligue a estação de trabalho NX.

O detetor DR tem de ser recalibrado

Detalhes	Aparece uma mensagem a indicar que o detetor DR tem de ser recalibrado.
Causa possível	Os detetores DR têm de ser recalibrados em intervalos regulares.
Solução rápida	Siga as instruções no manual do utilizador para calibrar o detetor DR: <ul style="list-style-type: none">• Manual do utilizador principal de calibração do detetor DR, documento 0134

Problema no detector DR

Detalhes	Aparece uma mensagem de erro na NX indicando que existe um problema relacionado com o detector DR.
Causa possível	-
Solução rápida	<ol style="list-style-type: none">1. Desligue o detector DR.2. Pare a estação de trabalho NX.3. Ligue o detector DR.4. Ligue a estação de trabalho NX.

Limites dos parâmetros de radiografia

Se não conseguir aumentar ou diminuir o valor de um parâmetro de radiografia, pode estar aplicado um dos limites seguintes:

- **Limite dos parâmetros de radiografia.** Foi atingido um limite máximo ou mínimo de um parâmetro de radiografia. Aparece uma mensagem de aviso.
- **Limite de potência do gerador.** O limite de potência do gerador (kVp x mA) foi atingido. Aparece uma mensagem de aviso. Se o limite de potência do gerador tiver sido atingido através do aumento do mA up até ao valor máximo possível, pode ter aumentado o kVp até ao valor máximo. O valor mA diminuirá automaticamente desde que o valor mAs se mantenha constante.
- **Carga do espaço.** O limite de carga do espaço do tubo de raios-X seleccionado é atingido alterando os valores kVp ou mA. Aparece uma mensagem de aviso.
- **Energia máxima (60kJ).** A energia máxima (60kJ) só é excedida no modo AEC. Aparece uma mensagem de aviso.
- **Potência instantânea.** O limite de potência instantânea do tubo de raios X (limite de classificação ou aquecimento momentâneo do tubo de raios X) é atingido ao seleccionar uma técnica. Aparece uma mensagem de aviso.

A tabela apresentada abaixo mostra as diversas mensagens de aviso que podem aparecer na consola quando aumenta ou diminui um dos parâmetros de exposição.

Tabela 11: Limites dos parâmetros de radiografia


Mensagem de aviso	Descrição
Min kVp	kVp mínimo (limite do gerador)
Max kVp	kVp máximo (limite do gerador)
Max kVp Tube	kVp máximo (limitado pelas curvas de carga do tubo de raios X ou limitado durante a configuração do gerador)
Min mA	mA mínimo (limite do gerador configurado para cada ponto focal)
Max mA	mA máximo (limite do gerador configurado para cada ponto focal)
Min mAs	mAs mínimo (limite do gerador)
Max mAs	mAs máximo = 500 mAs (limite regulamentar para AEC)
Min ms	Tempo mínimo de exposição (limite do gerador)
Max ms	Tempo máximo de exposição (limite do gerador)
Min ms & Min mA	Tempo de exposição e mA mínimos (limite do gerador)
Max ms & Max mA	Tempo de exposição e mA máximos (limite do gerador)
Max Power	Potência máxima (limite do gerador)

Mensagem de aviso	Descrição
Carga do espaço	Limite de emissão do filamento para uma combinação de kVp e mA no ponto focal seleccionado.
Energia máxima (60kJ)	A energia máxima não pode exceder 60 kJ (kVp x mAs = 60 kJ) (limite regulamentar para AEC).
Instant Power	Limite de potência instantânea do tubo de raios X dependendo da temperatura do ânodo, do tempo de selecção e do ponto focal seleccionados.

Indicadores de auto-diagnóstico

Os indicadores de auto-diagnóstico identificam avarias no sistema avisando o operador de que há um erro que impede a exposição. Durante o funcionamento normal do sistema, estes indicadores são mostrados directamente na área inferior da consola ou sob a forma de código de erro junto do botão “CONT.”.

Tabela 12: Indicadores de auto-diagnóstico

Indicador	Descrição
DOOR OPEN	Indica que a porta da sala de raios-X está aberta quando o equipamento de raios-X está a ser utilizado.
SOBRECARGA DO GERADOR	Indica que a exposição foi interrompida porque ocorreu uma curvatura ou mau funcionamento no circuito de alta tensão (tubo de raios-X, transformador de alta tensão e/ou cabos de alta tensão) durante a exposição ou foi detectada uma falha no módulo IGBT (sobreaquecimento ou defeito do IGBT). Também pode aparecer quando faz uma exposição muito longa ou com muita potência com o tubo de raios-X frio (se o tubo de raios-X não tiver aquecido suficientemente).
TUBE OVERLOAD	Indica que a técnica seleccionada ultrapassa os limites do tubo de raios-X ou as condições actuais do tubo de raios-X impedem a exposição (ânodo quente demais). Os parâmetros para a exposição seguinte podem ficar temporariamente limitados pelo gerador (altere os valores de exposição ou aguarde que o tubo de raios-X arrefeça).
ROTOR ERROR	Indica que o ânodo do tubo de raios-X não roda enquanto “Prep” está activo. Não é possível fazer exposições.
OVERHEAT	Indica que o termóstato/pressostato do tubo de raios-X está aberto devido ao sobreaquecimento do compartimento de raios-X (o compartimento está demasiado quente, aguarde que arrefeça) ou que há uma avaria no termóstato/pressostato (o compartimento está frio). As unidades de calor podem subir para qualquer valor.
TECHNIQUE ERROR	 Se aparecer a indicação “TECHNIQUE ERROR” durante a exposição, isso significa que esta última foi interrompida pelo “Security Timer (Temporizador de segurança)” devido a uma falha no sistema. Deve chamar os técnicos de assistência das instalações. Este erro também pode aparecer se for detectada uma avaria no colimador automático (lâminas completamente abertas ou em movimento durante a exposição, etc.). Nesse caso, o indicador de estado acende-se com uma luz fixa.

Indicador	Descrição
PANEL OFF	<p>Indica que o painel do detector foi automaticamente desligado devido a:</p> <ul style="list-style-type: none"> • uma falha de corrente no controlo do gerador de raios-X • um sobreaquecimento (acima de 47°C) do painel do detector. A exposição com o detector de DR é impedida excepto no modo de exposição livre.
(G)E63	Corrente excessiva na bobine auxiliar durante a aceleração para 10000 RPM. Volte a tentar a exposição.

Dados técnicos

- [Dados técnicos do DX-D 300](#) na página 90
- [Dados técnicos do detetor DR portátil \(montado e fixado no bucky\)](#) na página 91
- [Dados técnicos do Detector DR fixo](#) na página 93
- [Dados técnicos do Detector DR fixo](#) na página 95
- [Dados técnicos do braço em U](#) na página 97
- [Dados técnicos do Detector DR portátil](#) na página 98
- [Dados técnicos do medidor do produto da dose pela área \(IBA DAP\)](#) na página 99

Dados técnicos do DX-D 300

Os dados técnicos são fornecidos neste capítulo ou no Manual do utilizador do componente.

Tabela 13: Ligação elétrica

Alimentação de corrente nominal	230 / 240 V# Monofásica 50/60 Hz
Potência de entrada mínima requerida	2,5 kVA

Tabela 14: Condições ambientais para o braço em U

Condições ambientais (durante o armazenamento e transporte)	
Temperatura (ambiente)	entre -20 e 70 graus centígrados
Humidade (sem condensação)	humidade relativa entre 10 e 90 %
Pressão atmosférica	entre 50 e 106 kPa
Condições ambientais (durante o funcionamento normal)	
Temperatura (ambiente)	entre 10 e 35 graus centígrados
Humidade (sem condensação)	humidade relativa entre 30 e 75 %
Pressão atmosférica	entre 70 e 106 kPa

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 Detector DR ou chapa de imagem. Ao usar o Detector 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.

Dados técnicos do detetor DR portátil (montado e fixado no bucky)

Fabricante	
Fabricante do detetor DR	Vieworks Co., Ltd. (Gwanyang-dong), 41-3, Burim-ro 170beon-gil, Dongan-gu, Anyang-si, Gyeonggi-do, Coreia
Distribuidor do detetor DR	Agfa NV Septestraat 27, B-2640 Mortselsel - Bélgica
Nome do modelo do fabricante original	
XD 17	FXRD-4343VAW
XD*17	FXRD-4343VAW PLUS
Ligação elétrica	
Adaptador de alimentação com cabo USB tipo C	CC 18 V, máx. 2,78 A
Consumo de energia	máx. 24 W
Ligação de rede	
Ligação sem fios	IEEE 802.11n/ac (2.4 GHz/5 GHz)
Condições ambientais (durante o funcionamento normal)	
Temperatura do compartimento	entre 0 °C e +40 °C
Humidade (sem condensação)	entre 5% e 90% HR (sem condensação)
Pressão atmosférica	entre 700 e 1060 hPa
Condições ambientais (durante o armazenamento e transporte)	
Temperatura (ambiente)	entre -15 °C e +55 °C
Humidade (sem condensação)	entre 5% e 90% (sem condensação)
Pressão atmosférica	entre 500 e 1060 hPa
Aquisição de imagens	
Tempo de aquisição de imagem (tempo de ciclo mínimo)	4 s
Ecrã de conversão	CsI
Tamanho do pixel	140 µm
Matriz de pixel ativa	3072 x 3072
Matriz de pixel efetiva	3048 x 3048
Tipo de detetor	silício amorfo
Tamanho da área ativa	430 mm x 430 mm

Tamanho da área efetiva	426,7 mm x 426,7 mm
-------------------------	---------------------

Dados técnicos do Detector DR fixo

Fabricante	
Fabricante do detector DR	Varex Imaging Corporation, 1678 So. Pioneer Rd, Salt Lake City, UT 84104, USA
Modelos compatíveis	
4343R (número de peça 7965)	Ecrã de conversão CsI
4343R (número de peça 7964)	Ecrã de conversão GOS
Ligação eléctrica	
Tensão de funcionamento	90-240 V (CA)
Fusível de proteção da rede de corrente eléctrica	6A
Frequência da rede de corrente eléctrica	47-63 Hz
Consumo de energia	
Consumo máximo de energia	45 W
Tempo de aquecimento	
	1 hora
Produção	
Número máximo de obtenções de imagem	150 obtenções por hora
Matriz de pixel	
Tamanho do pixel	139 µm (H,V)
Matriz de pixel	3072(A) x 3072(V)
Matriz de pixel ativa	3056 (H) x 3056 (V)
Fator de preenchimento	100 %
Tipo de detector	Silicone amorfo
Tamanho da área ativa	42,7 cm (H) x 42,7 cm (V)
Fiabilidade	

Vida útil estimada do produto (desde que sejam efectuadas, regularmente, as operações de assistência de acordo com as instruções da Agfa)

100.000 RAD

Dados técnicos do Detector DR fixo

Fabricante	
Fabricante do detector DR	THALES AVS FRANCE SAS 460 Rue du Pommarin – BP122 38430 MOIRANS França
Modelos compatíveis	
Pixium RAD 4343 C-E	Ecrã de conversão CsI
Pixium RAD 4343 G-E	Ecrã de conversão GOS
Ligação elétrica	
Tensão de funcionamento	+24V 3,5A CC
Tempo de aquecimento	
	5 minutos
Produção	
Número máximo de obtenções de imagem	150 obtenções por hora
Fiabilidade	
Vida útil estimada do produto (desde que sejam efetuadas, regularmente, as operações de assistência de acordo com as instruções da Agfa)	100 Gy

Matriz de pixel	
Tamanho do pixel	148 µm (H,V)
Matriz de pixel	2880(H) x 2880(V)
Matriz de pixel ativa	2860(H) x 2874(V)
Fator de preenchimento	100 %
Tipo de detector	Silicone amorfo
Tamanho da área ativa	426,24 mm (H) x 426,24 mm (V)

- [Condições ambientais do detector DR fixo](#) na página 96

Condições ambientais do detector DR fixo

Pixium RAD 4343 C-E

Condições ambientais (durante o funcionamento normal)	
Temperatura (ambiente)	entre 15° e 35° Celsius
Humidade Pressão atmosférica Altitude máxima	Consulte as condições ambientais do sistema de raios-X

	mínimo	máximo
Distância à temperatura de calibragem	-10 °C	+10 °C
Distância à pressão de calibragem	-100 mbar	+100 mbar

Pixium RAD 4343 G-E

Condições ambientais (durante o funcionamento normal)	
Temperatura (ambiente)	entre 15° e 40° Celsius
Humidade Pressão atmosférica Altitude máxima	Consulte as condições ambientais do sistema de raios-X

	mínimo	máximo
Distância à temperatura de calibragem	-10 °C	+10 °C
Distância à pressão de calibragem	-100 mbar	+100 mbar

Dados técnicos do braço em U

Fabricante	
Fabricante do braço em U	Sedecal S.A. Polígono Ind. Rio de Janeiro 9-13 28110 Algete - Madrid Espanha

Para informações sobre os dados técnicos do braço em U, consulte o Manual do utilizador do braço em U DX-D 300 (documento 0174).

Dados técnicos do Detector DR portátil

Consulte o Manual do Utilizador do Detector DR.

Dados técnicos do medidor do produto da dose pela área (IBA DAP)

Fabricante	IBA Dosimetry GmbH Bahnhofstrasse 5 DE-90592 Schwarzenbruck
Tipo suportado	120-131 HS/RS485
Limites do produto na área de dose	(0,1...99999999,99) cGy x cm ²
Resolução DAP	0,01 cGy x cm ²
Área ativa	14,0 cm x 14,0 cm
Dimensões	17,9 cm x 16,6 cm x 1,7 cm (LxPxA)
Peso	aprox. 220 g
Filtração equivalente da câmara de ionização a 70 kV	0,31 mm Al

Fatores de correção para usar o medidor DAP a elevadas altitudes	
Condições ambientais	Fator de correção
75 kPa (ca. 2500 m) 0° Celcius	1,26
75 kPa (ca. 2500 m) 20° Celcius	1,35
70 kPa (ca. 3000 m) 0° Celcius	1,35
70 kPa (ca. 3000 m) 20° Celcius	1,45

Observações sobre emissões de alta-frequência e imunidade

Este equipamento gera, utiliza e pode irradiar energia de radiofrequências.



Cuidado: O equipamento poderá causar interferências nas radiofrequências de outros dispositivos médicos ou não médicos e nas comunicações via rádio.

Para fornecimento de uma proteção razoável contra tais interferências, este equipamento cumpre os limites de emissões da Diretiva de Dispositivos para Medicina Grupo 1-Classe A, conforme o estabelecido na norma IEC 60601-1-2. No entanto, não é possível garantir que não ocorrerão interferências numa determinada instalação.

Caso se detete que este equipamento cause interferências (o qual pode ser determinado desligando e voltando a ligar o equipamento), o operador (ou pessoal de assistência qualificado) deverá tentar corrigir o problema aplicando uma ou mais das seguintes medidas:

- reorientar ou reposicionar o dispositivo afetado,
- aumentar a separação entre o equipamento e o dispositivo afetado,
- ligar o equipamento a partir de uma fonte diferente da do dispositivo afetado,
- consultar os engenheiros de assistência para aconselhamento adicional.

Com o intuito de cumprir os regulamentos aplicáveis a interferências eletromagnéticas para um Dispositivo Médico de Grupo 1 - - Classe A, todos os cabos interligados aos dispositivos periféricos devem ser isolados e adequadamente ligados à terra. A utilização de cabos não adequadamente isolados nem ligados à terra pode fazer com que o equipamento cause interferências de radiofrequências, violando a Diretiva de Dispositivos para Medicina da União Europeia e os regulamentos da Comissão de Comunicações Federal.



Cuidado: Antes de utilizar este equipamento, certifique-se de que todos os requisitos em matéria de CEM incluídos no presente manual são previstos.



Cuidado: Caso detete qualquer interferência (CEM) com outro equipamento, afaste o equipamento afetado do presente equipamento.



Cuidado: É responsabilidade do utilizador garantir que este equipamento e o equipamento nas proximidades cumprem o valor das interferências de radiofrequências mostrado no Regulamento Geral para segurança, de acordo com as tabelas da norma IEC 60601-1-2 e o descrito na presente secção.



Cuidado: O fabricante não é responsável por quaisquer interferências causadas pelo uso de cabos de interligação, acessórios e transdutores que não os recomendados, ou por substituições ou modificações não autorizadas a este equipamento.

O sistema DX-D 300 destina-se a ser utilizado no ambiente eletromagnético abaixo especificado. O cliente ou o utilizador do sistema DX-D 300 deve certificar-se de que o equipamento é utilizado no ambiente indicado.

Tabela 15: Diretrizes e declaração do fabricante em matéria de emissões eletromagnéticas (IEC 60601-1-2)

Teste de emissões	Conformidade	Diretrizes - relativas ao ambiente eletromagnético
Emissões RF CISPR 11	Grupo 1	O equipamento utiliza energia RF apenas para o funcionamento interno. Por isso, as emissões de RF são muito baixas e não devem provocar interferências no equipamento eletrónico que se encontre próximo.
Emissões RF CISPR 11	Classe A	O dispositivo é adequado para uso em todos os estabelecimentos para além de residências e dos diretamente ligados a redes elétricas de baixa tensão públicas que forneçam energia a edifícios residenciais.
Emissões harmónicas IEC 61000-3-2	Classe A	
Flutuações de tensão/emissões de cintilação IEC 61000-3-3	Respeita	

Nota: De acordo com a norma IEC 61601-1-2, as características das emissões deste equipamento tornam-no adequado para utilização em áreas industriais e hospitalares (CISPR 11 classe A). Se for usado num ambiente residencial (para o qual o CISPR 11 classe B é normalmente necessário), este equipamento poderá não oferecer uma proteção adequada para os serviços de comunicação de radio-frequências. O utilizador pode necessitar de tomar medidas de mitigação, tais como relocalizar ou reorientar o equipamento.

O sistema DX-D 300 destina-se a ser utilizado no ambiente eletromagnético abaixo especificado. O cliente ou o utilizador do sistema DX-D 300 deve certificar-se de que o equipamento é utilizado no ambiente indicado.

Tabela 16: Diretrizes e declaração do fabricante em matéria de imunidade eletromagnética

Teste de imunidade	Nível de teste EN 60601-1-2	Nível de conformidade	Diretrizes - relativas ao ambiente eletromagnético
Descarga eletrostática (DEE) IEC 61000-4-2	± 8 kV de contacto ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV, ± 15 kV de ar	± 8 kV de contacto ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV, ± 15 kV de ar	O pavimento deve ser de madeira, betão ou azulejos cerâmicos. Se o pavimento for de material sintético a humidade relativa tem de ser de pelo menos 30%.
Disparo/transitório elétrico rápido IEC 61000-4-4	± 2 kV para linhas de fonte de alimentação ± 1 kV para linhas de entrada/saída (100 kHz de frequência de repetição)	± 2 kV para linhas de fonte de alimentação ± 1 kV para linhas de entrada/saída (100 kHz de frequência de repetição)	A qualidade da tensão fornecida deve corresponder à de um ambiente clínico ou comercial típico.
Pico IEC 61000-4-5	$\pm 0,5$ kV, ± 1 kV linha(s) a linha(s) $\pm 0,5$ kV, ± 1 kV, ± 2 kV linha(s) à terra	$\pm 0,5$ kV, ± 1 kV linha(s) a linha(s) $\pm 0,5$ kV, ± 1 kV, ± 2 kV linha(s) à terra	A qualidade da tensão fornecida deve corresponder à de um ambiente clínico ou comercial típico.
Quedas de tensão, interrupções curtas e variações da tensão nas linhas de entrada da fonte de alimentação. IEC 61000-4-11	0% U_T f para 0,5 ciclos a 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° e 315° 0% U_T para 1 ciclo a 0° 70% U_T para 25/30 ciclos a 0° 0% 250/300 ciclos	0% U_T f para 0,5 ciclos a 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° e 315° 0% U_T para 1 ciclo a 0° 70% U_T para 25/30 ciclos a 0° 0% 250/300 ciclos	A qualidade da tensão fornecida deve corresponder à de um ambiente clínico ou comercial típico. Se o utilizador desejar que o dispositivo funcione continuamente, mesmo que o fornecimento de energia seja interrompido, recomenda-se a utilização de um fornecimento de energia sem interrupções ou de uma bateria.
Campo magnético à frequência de alimentação (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	O campo magnético à frequência de rede deve corresponder aos valores típicos utilizados num ambiente clínico ou comercial.

- Nota: U_T é a corrente alterna da rede antes da aplicação do nível de teste.

Tabela 17: Diretrizes e declaração do fabricante em matéria de imunidade eletromagnética

Teste de imunidade	Nível de teste EN 60601-1-2	Nível de conformidade	Diretrizes - relativas ao ambiente eletromagnético
Campos EM de RF irradiadas 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)	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 de qualquer parte do equipamento, incluindo dos cabos especificados pelo fabricante. Caso contrário, poderá ocorrer a degradação do desempenho deste equipamento.
Campo de proximidade ao equipamento de comunicação sem fios de RF IEC 61000-4-3	Consulte a secção “Imunidade do equipamento de comunicação sem fios de RF”	Consulte a secção “Imunidade do equipamento de comunicação sem fios de RF”	
Perturbações conduzidas induzidas por campos de RF IEC 61000-4-6	3 Vrms de 150 kHz a 80 Mhz 6 Vrms em bandas de 150 kHz a 80 MHz (80% AM a 1 kHz)	3 Vrms de 150 kHz a 80 Mhz 6 Vrms em bandas de 150 kHz a 80 MHz (80% AM a 1 kHz)	

Nota: As bandas ISM (industriais, científicas e médicas) entre 0,15 MHz e 80 MHz são 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. As bandas de rádio amadoras entre 0,15 MHz e 80 MHz são 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.

- [Imunidade a equipamento de comunicação sem fios de RF](#) na página 102

Imunidade a equipamento de comunicação sem fios de RF

Banda ISM (MHz)	Modulação	Distância (m)	Nível do teste de imunidade (V/m)
300-390	Modulação de impulsos 18 Hz	0,3	27
430-470	FM ± 5 kHz de desvio 1 kHz sinusoidal	0,3	28
704-787	Modulação de impulsos 217 Hz	0,3	9

Banda ISM (MHz)	Modulação	Distância (m)	Nível do teste de imunidade (V/m)
800-960	Modulação de impulsos 18 Hz	0,3	28
1700-1990	Modulação de impulsos 217 Hz	0,3	28
2400-2570	Modulação de impulsos 217 Hz	0,3	28
5100-5800	Modulação de impulsos 217 Hz	0,3	9