

DR 400 (Suporte de parede radiográfico)

5520/150

Manual do utilizador

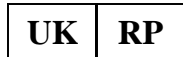


Índice

Aviso legal.....	4
Introdução a este manual.....	4
Âmbito deste manual.....	5
Acerca dos avisos de segurança presentes neste documento.....	6
Limitação de responsabilidade.....	7
Introdução.....	7
Utilização a que se destina.....	8
Utilizadores a que se destina.....	9
Suporte de parede radiográfico.....	10
Peças aplicadas.....	11
Suporte de parede radiográfico.....	11
Instalação.....	12
Protecção contra radiação.....	13
Monitorização do pessoal.....	14
Área protegida e zonas de ocupação significativas.....	15
Etiquetas.....	17
Etiquetas de aviso no suporte de parede radiográfico.....	19
Etiqueta de tipo.....	20
Etiquetas adicionais do suporte de parede radiográfico.....	21
Rotulagem do bucky.....	22
Limpeza e desinfeção.....	23
Limpeza.....	24
Desinfeção.....	25
Instruções de segurança para a desinfeção.....	26
Desinfetantes aprovados.....	27
Manutenção.....	28
Manutenção do suporte de parede radiográfico.....	28
Protecção do ambiente.....	30
Instruções de segurança.....	30
Instruções gerais de segurança.....	31
Instruções de segurança para o suporte de parede radiográfico.....	32
Suporte de parede radiográfico.....	32
Posicionamento do suporte de parede de radiologia.....	34
Acessórios para suporte de parede de radiologia.....	36
Pegas de mão do paciente.....	37
Montagem do apoio de braço lateral.....	38
Espaçador.....	39
Kit de fixação do suporte de parede.....	40
Bucky.....	40

Configuração do Bucky.....	42
Rodar o bucky.....	43
Carregamento do bucky no suporte de parede de radiologia.....	44
Descarregamento do bucky no suporte de parede de radiologia.....	45
Formatos da cassete e detector.....	46
Formatos de cassete standard.....	47
Formatos e orientação do detetor DR.....	48
Grelhas antidispersão.....	49
Grelhas antidispersão.....	50
Indicação a cores da distância focal da grelha antidifusora.....	51
Informações do produto.....	51
Compatibilidade.....	52
Conformidade.....	53
Geral.....	54
Segurança.....	54
Compatibilidade eletromagnética.....	55
Conformidade ambiental.....	55
Biocompatibilidade.....	55
Classificação do equipamento.....	56
Reclamações sobre o produto.....	57
Formação.....	58
Dados técnicos.....	59
Dados técnicos do DR 400.....	60
Dados técnicos do suporte de parede radiográfico.....	61
Dados técnicos da unidade de Bucky.....	63
Dados técnicos do detetor DR portátil (montado e fixado no bucky).....	64
Observações sobre emissões de alta frequência (HF) e imunidade.....	65
Imunidade a equipamento de comunicação sem fios de RF.....	69
Precauções no CEM.....	70
Cabos, transdutores e acessórios.....	71
Manutenção de peças relevantes no que diz respeito a CEM.....	72

Aviso legal



Agfa HealthCare UK Limited, 515 Coldhams Lane, CB1 3JS Cambridge, Cambridgeshire, 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. DR 400 é uma marca comercial da Agfa NV, Belgium ou 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 2024 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 deste manual](#) na página 5
- [Acerca dos avisos de segurança presentes neste documento](#) na página 6
- [Limitação de responsabilidade](#) na página 7

Âmbito deste manual

Este manual do utilizador descreve as funcionalidades do suporte de parede DR 400, a seguir denominado suporte de parede radiográfico, que é uma variante do sistema DR 800.

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 conselhos 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 8
- [Utilizadores a que se destina](#) na página 9
- [Suporte de parede radiográfico](#) na página 10
- [Peças aplicadas](#) na página 11
- [Instalação](#) na página 12
- [Protecção contra radiação](#) na página 13
- [Etiquetas](#) na página 17
- [Limpeza e desinfeção](#) na página 23
- [Manutenção](#) na página 28
- [Protecção do ambiente](#) na página 30

Utilização a que se destina

- O sistema DR 400 é um sistema 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 estáticas 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 ou infantis.
- As aplicações podem ser efetuadas com o paciente sentado ou em pé.
- 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.

Suporte de parede radiográfico

O suporte de parede radiográfico utiliza-se para posicionar os pacientes em pé ou sentados encostados ao bucky para efetuar exposições.



Figura 1: Suporte de parede radiográfico com bucky vertical

Informações relacionadas

[Suporte de parede radiográfico](#) na página 32

Peças aplicadas

As peças aplicadas são normalmente as peças de equipamento médico eléctrico que numa utilização normal entram em contacto físico com o paciente para que o equipamento efectue a sua função. Este sistema inclui as peças aplicadas seguintes:

- [Suporte de parede radiográfico](#) na página 11

Suporte de parede radiográfico

- Painel frontal do suporte de parede radiográfico
- Apoio de braço lateral (opcional)
- Pegas para o paciente (opcional)

Instalação

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

Protecção contra radiação

A radiação de raios-X pode provocar problemas graves de saúde, por consequência tenha muito cuidado e certifique-se de que a protecção contra a exposição aos raios-X é sempre aplicada.

Alguns dos efeitos da radiação de raios-X são acumulativos e podem durar durante algum tempo. Por isso, o operador de raios-X deve evitar sempre expor-se à radiação de raios-X.

A existência de objectos na trajectória do feixe de raios-X pode provocar a dispersão da radiação. A intensidade depende da energia e da intensidade da exposição aos raios-X, do material do objeto e da distância em relação ao objeto que produz radiação dispersa. É necessário tomar medidas de protecção para evitar a exposição à radiação dispersa.

As medidas de protecção incluem:

- uma configuração estrutural do compartimento de raios-X (por exemplo, compartimentos protegidos com chumbo)
- protecção contra radiação para os operadores (por exemplo, dosímetros de radiação pessoais, aventais de chumbo, óculos de protecção contra a radiação, biombo de chumbo móveis, manter a distância máxima da fonte de raios-X e dos objetos que produzem radiação dispersa, formação contínua, etc.)
- protecção dos pacientes contra radiação desnecessária (por exemplo, limitação do campo de raios-X através da colimação, protecção de chumbo, aventais de chumbo, etc.)
- [Monitorização do pessoal](#) na página 14
- [Área protegida e zonas de ocupação significativas](#) na página 15

Monitorização do pessoal

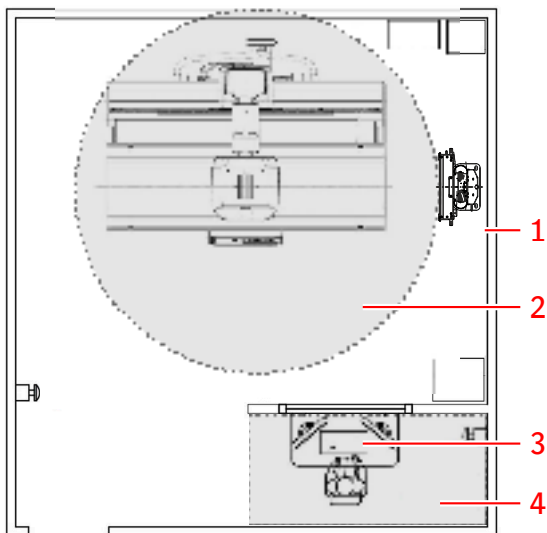
A monitorização verifica a quantidade de radiação de raios-X a que o pessoal é exposto. Determina a segurança dos operadores e ajuda a verificar se as medidas de segurança existentes no ambiente de raios-X são adequadas. Uma protecção inadequada ou incorrecta pode provocar problemas de saúde graves.

Para medir a radiação, são utilizados, normalmente, dosímetros de radiação pessoais. São usados junto ao corpo durante todo o tempo em que se está a trabalhar num ambiente em que sejam aplicadas radiações de raios-X. Estes dosímetros fornecem indicações da quantidade de radiação a que o operador esteve exposto.

Área protegida e zonas de ocupação significativas

Se o operador ou a equipa não necessitar de permanecer perto do doente durante a exposição, o operador e a equipa utilizam a área protegida para controlar as seguintes funções:

- seleção do modo de funcionamento
- seleção das definições da exposição (fatores de carregamento dos raios X)
- ativação do botão de exposição
- outros controlos de que o operador necessita durante a exposição



1. Sala de raios X
2. Ambiente do paciente
3. Estação de trabalho
4. Sala do operador: área protegida

Figura 2: Área protegida e zonas de ocupação significativas



Atenção: O paciente tem de usar equipamento de proteção contra a radiação apropriado.

Se o operador ou o pessoal tiver de permanecer perto do paciente durante a utilização normal (p. ex., em alguns exames pediátricos ou tipos de exames em que o paciente precise de ajuda), a zona de ocupação significativa é aplicável ao operador e ao pessoal.

Mantenha a distância máxima da fonte de raios-X e do objeto que produz radiação dispersa. A intensidade da radiação dispersa depende da energia e da intensidade da exposição aos raios-X, do material do objeto e da distância em relação ao objeto.



Atenção: O paciente e o operador têm de usar equipamento de proteção contra a radiação apropriado.

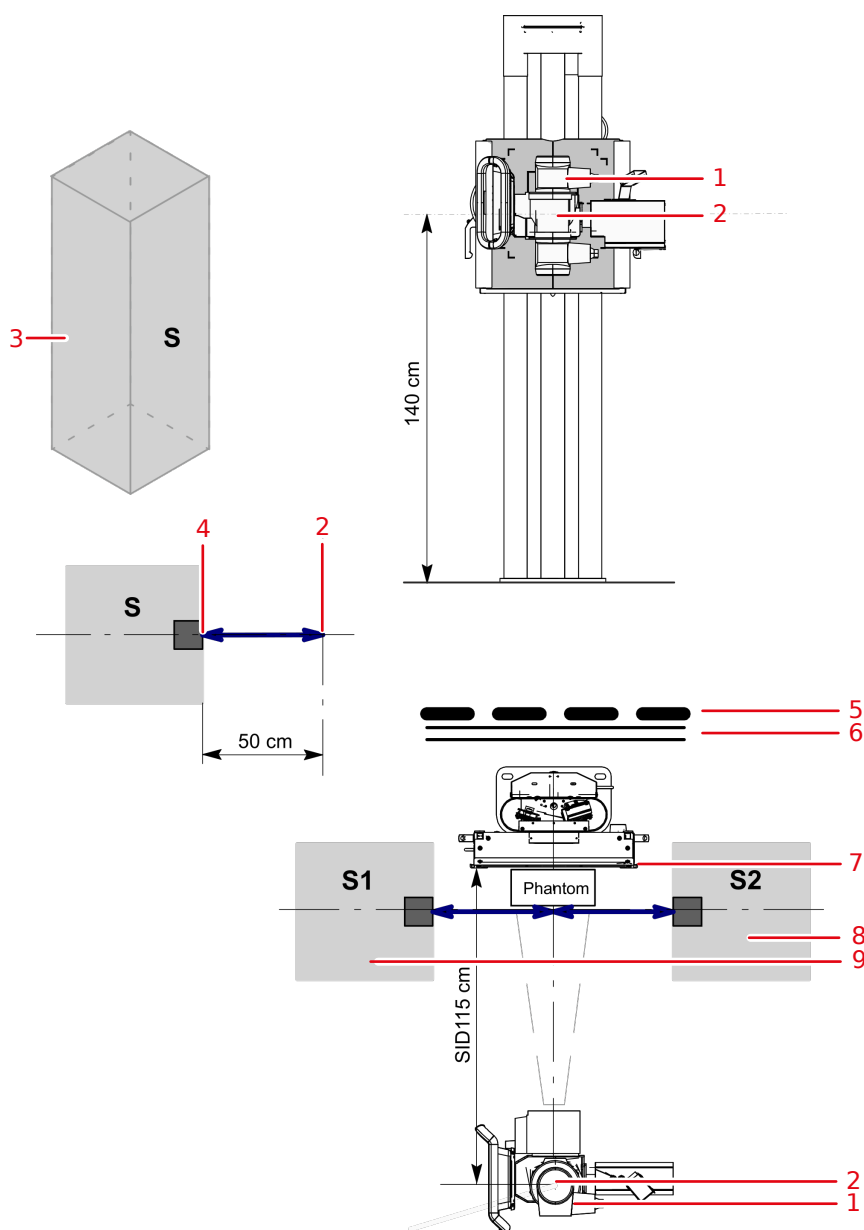
Zonas de ocupação significativas no suporte de parede radiográfico

Se o operador ou o pessoal tiver de permanecer perto do paciente durante a utilização normal (p. ex., em alguns exames pediátricos ou tipos de exames em que o paciente precise de ajuda), a zona de ocupação significativa é aplicável ao operador e ao pessoal.

Mantenha a distância máxima da fonte de raios-X e do objeto que produz radiação dispersa. A intensidade da radiação dispersa depende da energia e da intensidade da exposição aos raios-X, do material do objeto e da distância em relação ao objeto.



Atenção: O paciente e o operador têm de usar equipamento de proteção contra a radiação apropriado.















1. Tubo de raios X
2. Etiqueta do ponto focal [—]
3. Zona de ocupação significativa.
Área mínima de 60x60 cm.
Altura mínima acima do piso de 200 cm.
4. Dosímetro
5. Dispositivo de proteção
6. Parede
7. Detetor DR ou cassete
8. S2: Zona de ocupação significativa no lado direito do suporte de parede radiográfico
9. S1: Zona de ocupação significativa no lado esquerdo do suporte de parede radiográfico




Figura 3: Zonas de ocupação significativa no suporte de parede radiográfico



Cuidado: A proteção contra a radiação deve ser colocada no paciente e usada pelo operador.

Etiquetas

Marca	Significado
	Esta marca indica a conformidade do equipamento com o Regulamento 2017/745 (União Europeia).
	Parte aplicada tipo B
	Data de Fabricação
	País de origem. O código de dois caracteres no rótulo atual contém o código do país definido na ISO 3166-1.
	Fabricante
	Dispositivo médico
	Número de série
	Identificador único do dispositivo, em formato de texto e num formato legível por máquina
	Número do tipo e do subtipo
	A versão mais recente deste documento encontra-se disponível em http://www.agfahealthcare.com/global/en/library/index.jsp
	Leia as instruções do manual do utilizador.
Rótulo	Significado
	Tensão perigosa

Rótulo	Significado
	Radiações ionizantes
	Pontos de entalamento.
	Risco de tropeçar.

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

- [Etiquetas de aviso no suporte de parede radiográfico](#) na página 19
- [Etiqueta de tipo](#) na página 20
- [Etiquetas adicionais do suporte de parede radiográfico](#) na página 21
- [Rotulagem do bucky](#) na página 22

Etiquetas de aviso no suporte de parede radiográfico

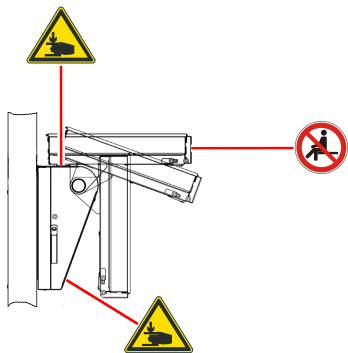



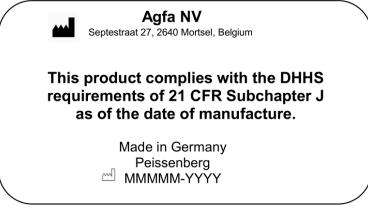
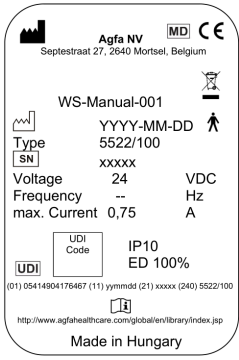



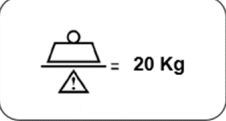



Figura 4: Etiquetas de aviso no suporte de parede radiográfico

Etiqueta de tipo

Marca	Significado
 <p>(Amostra do subtipo 5520/150)</p> <p> Nota A marcação CE e os sinais de segurança só são válidos no momento do lançamento do produto.</p>	<p>Rótulo de tipo posicionado no canto inferior direito do suporte de parede radiográfico.</p>
	<p>Parte aplicada tipo B</p>
	<p>A etiqueta do Subcapítulo J 21 CFR encontra-se junto à etiqueta com o tipo.</p>

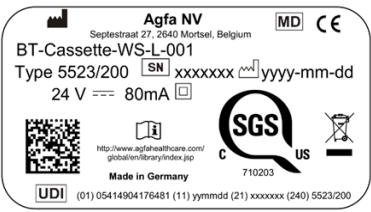





Etiquetas adicionais do suporte de parede radiográfico

 <p>(Amostra do subtipo 5522/100)</p>	<p>Etiqueta do título na parte inferior direita do suporte de parede radiográfico.</p>
	<p>Parte aplicada tipo B</p>
	<p>Terra (massa)</p>
	<p>Não se sentar. O bucky pode ser inclinado na posição horizontal. Não utilize o bucky como assento.</p>
	<p>A carga máxima para o movimento do bucky na vertical é de 20 kg.</p>
	<p>Existe um rótulo os pontos de entalamento no topo da extensão da inclinação.</p>

Informações relacionadas

[Dados técnicos do suporte de parede radiográfico](#) na página 61

Rotulagem do bucky

 <p>Figura 5: (Amostra do subtipo 5523/200)</p>	<p>A etiqueta com o tipo situa-se na tampa traseira do bucky ou na gaveta do bucky, sob a plataforma giratória.</p> <p>As informações na etiqueta do tipo para cada modelo do bucky encontram-se disponíveis nos dados técnicos.</p>
	<p>Equipamento da classe II.</p>
	<p>Pontos onde se pode entalar.</p> <p>A etiqueta situa-se na tampa lateral do bucky ou na plataforma giratória.</p>
	<p>A capacidade de carga máxima é 10 kg na gaveta do bucky quando esta se encontra para fora. Não se apoie nem se sente no bucky.</p> <p>O rótulo situa-se na tampa lateral do bucky ou na plataforma giratória.</p>
	<p>Leia as instruções do manual do utilizador.</p> <p>O rótulo situa-se na tampa lateral do bucky ou na plataforma giratória.</p>
	<p>Conformidade com o RoHS SJ/T11364-2006 da China. Indicação do período de utilização amigável ao ambiente (EFUP) como um período (anos) durante o qual não existe o extravasamento ou a mutação de substâncias perigosas durante a utilização normal.</p> <p>O rótulo situa-se na tampa traseira do bucky ou na gaveta do bucky, sob a plataforma giratória.</p>

Informações relacionadas

[Dados técnicos da unidade de Bucky](#) na página 63

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 24
- [Desinfeção](#) na página 25
- [Instruções de segurança para a desinfeção](#) na página 26
- [Desinfetantes aprovados](#) na página 27

Limpeza

Para limpar a parte exterior do equipamento:

1. Desligue o sistema



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

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



Cuidado: Tenha cuidado para não deixar cair líquidos dentro do equipamento.



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



Cuidado:

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

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



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

3. Ligue o sistema.

Desinfecção



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

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

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

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

Instruções de segurança para a desinfeção



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



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

Para desinfetar o dispositivo:

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

Desinfetantes aprovados

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

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


Manutenção


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


- [Manutenção do suporte de parede radiográfico](#) na página 28

Manutenção do suporte de parede radiográfico

O suporte de parede radiográfico exige manutenção regular para garantir uma operação segura e fiável.

 **Atenção:** A utilização do equipamento sem condições de segurança inclui o risco de exposição radiológica e ferimentos no paciente e/ou operador. O cliente é responsável por garantir o bom estado do equipamento.

 **Atenção:** O desgaste do equipamento provocado por intervalos de manutenção demasiado longos pode provocar ferimentos pessoais e danos materiais devido ao desgaste e más condições das peças.

 **Atenção:** Peças sobresselentes incorrectas ou defeituosas podem prejudicar a segurança do sistema ou provocar danos, avarias ou o não funcionamento total do equipamento. Utilize apenas peças sobresselentes originais fornecidas pelo fabricante.


 **Atenção:** Alterações, adições, manutenção ou reparações incorrectas do equipamento ou do software podem provocar ferimentos pessoais, coque elétrico 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.

Tabela 1: Tempo de vida útil e manutenção

Tempo de vida útil	
Vida útil esperada	10 anos
Manutenção periódica	
O equipamento deve ser submetido a uma manutenção técnica, para manter o seu funcionamento em condições corretas e garantir a segurança do paciente e do operador.	Uma vez por ano ou depois de 60000 ciclos, conforme o que ocorrer primeiro
Todos os cabos de aço do suporte de parede radiográfico devem ser verificados	
Todos os cabos de aço do suporte de parede radiográfico devem ser substituídos para manter um funcionamento sem falhas e garantir a segurança de pacientes e operadores	A cada 36 meses
Manutenção a efetuar pelo utilizador	
Verifique com regularidade se os movimentos são fluidos	Diária
Verifique se os movimentos se fazem com facilidade	Diária

Verifique se os travões desbloqueiam e bloqueiam em segurança	Diária
Verifique o funcionamento dos controlos de funcionamento	Diária
Verifique os marcadores e os sinais de aviso	Diária
Verifique todos os cabos e ligações elétricas para ver se apresentam danos ou se estão partidos.	Semanal



Cuidado: No caso de detetar defeitos de funcionamento ou desvios no comportamento de utilização normal, desligue imediatamente a unidade e contacte a assistência técnica. O equipamento só pode voltar a ser utilizado quando a avaria tiver sido reparada.

Protecção do ambiente



Figura 6: Símbolo WEEE

Aviso REEE para o utilizador final

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

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













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



Instruções de segurança

- [Instruções gerais de segurança](#) na página 31
- [Instruções de segurança para o suporte de parede radiográfico](#) na página 32

Instruções gerais de segurança

-  **Atenção:** A segurança só é garantida se o produto tiver sido instalado por técnicos de assistência da Agfa certificados.
-  **Atenção:** O produto só pode ser instalado utilizando os componentes disponibilizados e nas configurações respectivas disponibilizadas.
-  **Atenção:** Para evitar o risco de choque eléctrico, este equipamento só pode ser ligado a uma rede de corrente eléctrica com uma ligação de protecção a terra.
-  **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.
-  **Atenção:** O detetor DR não se destina a ser utilizado 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.
-  **Atenção:** A utilização do equipamento defeituoso inclui o risco de ferimentos e exposição radiológica tanto para o paciente como para o operador. O equipamento só pode ser utilizado em condições correctas de funcionamento e segurança.
-  **Atenção:** Indisponibilidade do sistema devido a falha do hardware ou software. Se o produto for utilizado em fluxos de trabalho clínico, deve ser previsto um sistema de cópia de segurança.
-  **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.

Instruções de segurança para o suporte de parede radiográfico

-  **Atenção:** A abertura ou manuseamento não autorizado da caixa do equipamento pode provocar ferimentos e danos materiais. Tome todas as precauções necessárias no que diz respeito ao nível de segurança aplicável.
-  **Atenção:** O sistema funciona com corrente elétrica e, conseqüentemente, pode provocar um choque elétrico.

Suporte de parede radiográfico

O suporte de parede radiográfico permite efetuar exposições verticais de raios-X com os pacientes em pé ou sentados em frente do suporte de parede radiográfico.

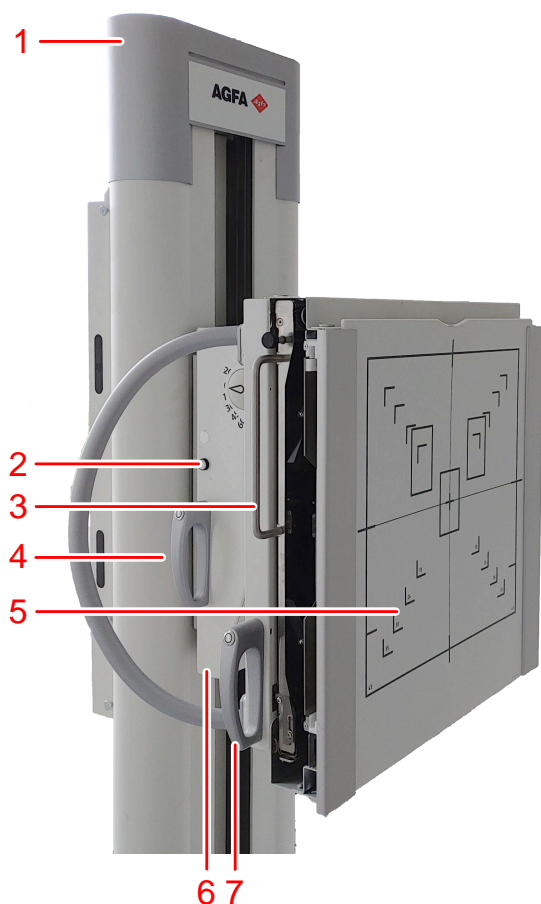
A fixação na parede tem duas variantes:

- suporte de parede com bucky vertical, movimento vertical de apoio (para cima e para baixo)
- suporte de parede com bucky de inclinação, movimento vertical de apoio (para cima e para baixo) e inclinação do bucky

O bucky tem duas variantes, consoante a orientação, para o carregamento de um detetor:

- Carregamento pelo lado direito
- Carregamento pelo lado esquerdo

O bucky de fixação na parede tem uma grande amplitude de ajuste em altura.



1. Coluna do Wall Stand
2. Bucky
3. Botão para acender a luz do colimador (esta funcionalidade não está disponível no DR 800)
4. Manípulo de movimento vertical (ambos os lados)
5. Painel frontal
6. Extensão de inclinação
7. Manípulo de inclinação





Figura 7: Suporte de parede radiográfico, versão vertical e versão vertical de inclinação



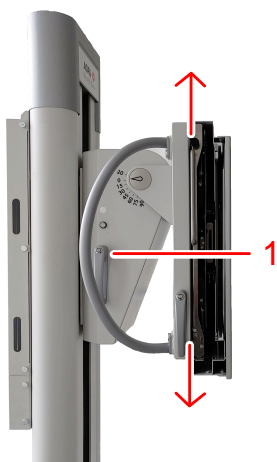
Cuidado: As indicações de formato na dianteira da unidade do bucky mostram o formato e a posição da cassete ou do detetor. Tenha em consideração que a área de aquisição de imagens efetiva é mais pequena do que o indicado. A imagem do objeto exposto encontra-se ligeiramente ampliada, uma vez que existe uma distância entre a dianteira da unidade do bucky e a cassete ou o detetor. A área sensível da cassete ou detector pode ser ligeiramente mais pequena do que a área indicada. Verifique os dados técnicos da cassete ou detector, para saber os valores exatos.

- [Posicionamento do suporte de parede de radiologia](#) na página 34
- [Acessórios para suporte de parede de radiologia](#) na página 36

Posicionamento do suporte de parede de radiologia

-  **PERIGO:** Certifique-se de que não há pessoas nem objectos na área de movimentação do sistema onde haja o risco de embate nas peças móveis deste último.
-  **Atenção:** Ao aproximar o equipamento do paciente, mantenha o contacto visual com este último, para detectar situações perigosas (por exemplo, uma colisão) a tempo de as evitar.
-  **Atenção:** Certifique-se de que não entala o seu dedo ou mão. Mantenha as mãos nas pegas enquanto posiciona o sistema.
-  **Atenção:** Se o bucky inclinável estiver fora da posição vertical, não utilize a colimação automática. Neste caso, comute o colimador para o modo manual. Ao utilizar a colimação automática num bucky inclinável, certifique-se de que o bucky se encontra na posição vertical.

Movimento vertical





1. Manípulo de movimento vertical com interruptor de travagem

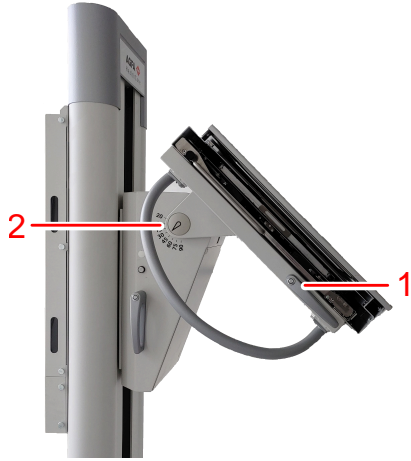
Figura 8: Controlos de posicionamento

Para soltar o travão de movimento vertical, prima o interruptor integrado na parte superior do manípulo localizado nos lados direito e esquerdo do suporte de parede de radiologia. Depois de o fazer, pode mover o bucky para cima e para baixo.

Para parar e fixar a posição do bucky, solte o interruptor.

-  **Cuidado:** A carga máxima para o movimento do suporte de parede na vertical é de 20 kg. A unidade do bucky pode deslizar para baixo se aplicar uma carga excessiva.
-  **Nota** Não mova o bucky com demasiada força em direção às posições de paragem finais.

Inclinar



1. Manípulo de inclinação
2. Escala do ângulo de inclinação

Figura 9: Controlos de posicionamento

Para inclinar o bucky, prima e mantenha premido o botão na pega de inclinação e mova o bucky. A escala do ângulo está visível no ponto de montagem do bucky.

Para fixar a posição do bucky, solte a pega de inclinação.



Nota O bucky pode ser inclinado na posição horizontal. Não utilize o bucky como assento.

Acessórios para suporte de parede de radiologia



Atenção: A utilização de acessórios incorrectos que não possam ser montados correctamente ao sistema, pode provocar situações perigosas e ferimentos. Utilize apenas acessórios originais fornecidos pelo fabricante.

- [Pegas de mão do paciente](#) na página 37
- [Montagem do apoio de braço lateral](#) na página 38
- [Espaçador](#) na página 39
- [Kit de fixação do suporte de parede](#) na página 40

Pegas de mão do paciente

As pegas de mão para o suporte de parede encontram-se fixadas à traseira do bucky. O paciente utiliza estas pegas para estabilização e suporte do posicionamento correto, por exemplo, para exames de tórax.

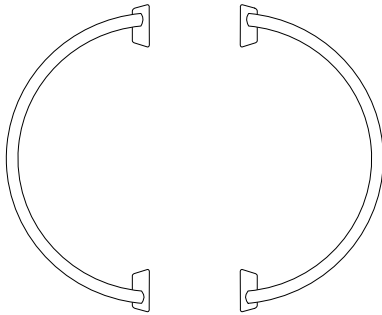


Figura 10: Pegas de mão do paciente

Montagem do apoio de braço lateral



Cuidado: O apoio de braço lateral pode suportar até 20 kg. Não se destina a carregar todo o peso do paciente.

Tenha cuidado para que o apoio de braço lateral não bata no teto quando move o bucky para cima manualmente. Para movimentos automáticos, um sensor deteta se o apoio de braço lateral está inserido e se o movimento é coordenado em consonância.

Não introduza o apoio de braço lateral paralelamente ao bucky. O apoio de braço lateral pode colidir com a coluna do suporte de parede.

Para montar e posicionar o apoio de braço lateral:

1. Insira o apoio de braço lateral do lado direito ou esquerdo da estrutura do bucky.
2. Pegue na parte inferior do apoio de braço lateral.
3. Puxe o apoio de braço lateral para a frente
4. Ajuste o ângulo.
5. Desloque o apoio de braço lateral para trás para fixar a posição.

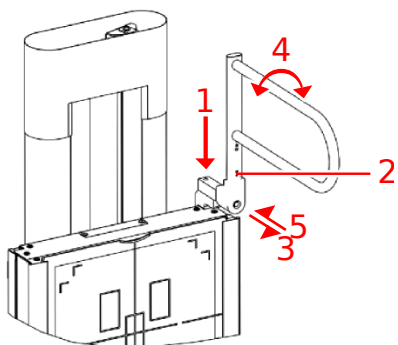


Figura 11: Apoio de braço lateral

Para evitar colisões, o movimento da cabeça do tubo de raios X fica limitado quando esta está próxima do apoio de braço lateral. Para permitir o movimento livre da cabeça do tubo, o apoio de braço lateral tem de estar desmontado do suporte de parede. Não basta rodá-la a 90 graus para afastar.

Espaçador

O espaçador permite a examinação dos pacientes sentados, oferecendo espaço adicional para posicionar as pernas e o alimentador sob o bucky.

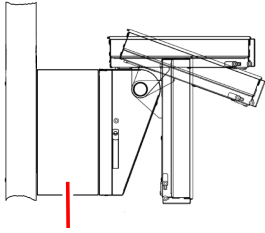


Figura 12: Espaçador

Kit de fixação do suporte de parede

Para estabilidade adicional do suporte de parede radiográfico, é fornecida uma fixação adicional do suporte de parede radiográfico. Este kit instala-se na parte traseira do suporte de parede radiográfico por baixo da tampa da cabeça e, depois, fixa-se à parede. Tem de ser instalado pelos serviços de assistência.

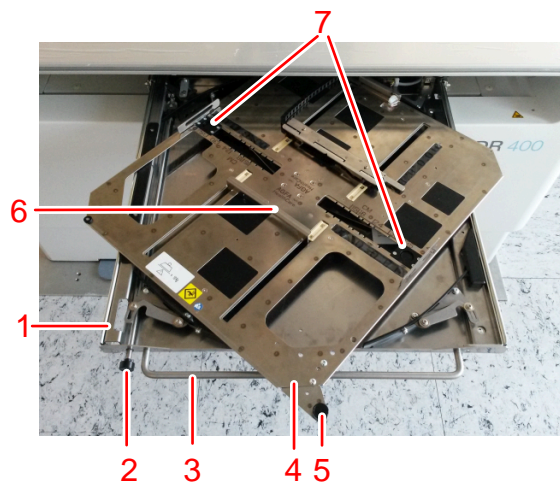
Bucky

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

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

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

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



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

Figura 13: Bucky



1. Superfície da mesa
2. Grelha amovível
3. Controlo automático da exposição (AEC)
4. Transportador da cassete ou detetor

5. Gaveta do bucky com mecanismo de rotação

Figura 14: Vista frontal do bucky

- [Configuração do Bucky](#) na página 42
- [Rodar o bucky](#) na página 43
- [Carregamento do bucky no suporte de parede de radiologia](#) na página 44
- [Descarregamento do bucky no suporte de parede de radiologia](#) na página 45
- [Formatos da cassete e detector](#) na página 46
- [Formatos de cassete standard](#) na página 47
- [Formatos e orientação do detetor DR](#) na página 48
- [Grelhas antidispersão](#) na página 49

Configuração do Bucky

Configuração só de cassete

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

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

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

Configuração de Detector DR fixo

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

Configuração do suporte de parede radiográfico

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

O bucky está disponível para carregamento à direita ou à esquerda do suporte de parede.

Rodar o bucky

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

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

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



Figura 15: Exemplo: rode para a direita para mudar da posição vertical (retrato) para a posição horizontal (paisagem)

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

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

Carregamento do bucky no suporte de parede de radiologia

Para carregar o bucky com uma cassete ou detector:

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



4. Empurre a cassete ou detector na direção da calha inferior, para abrir o mecanismo de fixação até caber a cassete ou o detector.
5. Deixe a cassete ou o detector deslizar no mecanismo de aperto.
⚠ Cuidado: Não coloque os dedos entre o mecanismo de aperto e o detector. Tenha cuidado, pois pode magoar os dedos no mecanismo de fixação.
6. Se necessário, rode a cassete ou detector, para obter a posição correta para a próxima exposição.
7. Alinhe a cassete ou detector. O alinhamento pode ficar centrado ou descentrado.



Cuidado:

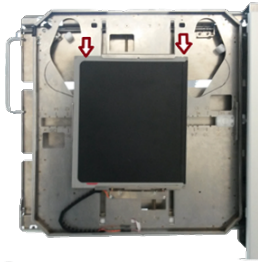
Se posicionar a cassete ou o detector descentrado:

- O alinhamento com o tubo de raios-X tem de ser controlado manualmente.
 - As células AEC podem não ser tapadas ou tapadas por completo, o que provoca uma dose de exposição incorreta. Verifique se as células AEC estão tapadas.
8. Feche a gaveta do bucky utilizando a pega frontal e premindo o botão para soltar o travão. Verifique se a gaveta do bucky está empurrada até ao fim para a fechar completamente.

Descarregamento do bucky no suporte de parede de radiologia

Para descarregar uma cassete ou detector do bucky:

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



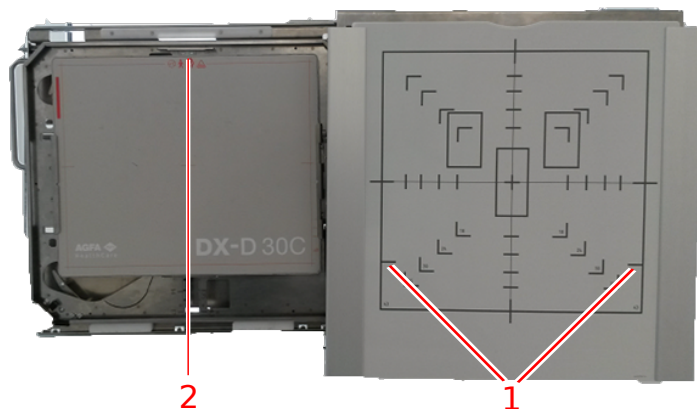
Cuidado: Não coloque os dedos entre o mecanismo de aperto e o detector. Tenha cuidado, pois pode magoar os dedos no mecanismo de fixação.

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

Formatos da cassette e detector

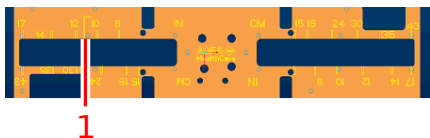
As indicações de ajuste dos ganchos de fixação laterais ao formato da cassette ou detector são fornecidas em cm (e polegadas, dependendo do tipo de bucky). As indicações correspondentes estão impressas na tampa do aparelho de fixação na parede para alinhamento da área de colimação.

A cassette ou o detector de 43 cm x 35 cm (17 in x 14 in) pode ser posicionado ou alinhado no topo do bucky na posição horizontal.



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

Figura 16: Bucky para aparelho de fixação na parede com detector de formato grande colocado na parte superior do bucky



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

Figura 17: Indicadores do tabuleiro do bucky

Formatos de cassete standard

35 cm x 43 cm

35 cm x 35 cm

24 cm x 30 cm

18 cm x 24 cm

15 cm x 30 cm

Formatos e orientação do detetor DR

Consulte o manual do utilizador do detetor DR para instruções sobre a orientação correta do detetor ao usá-lo no bucky.

As secções que se seguem contém instruções para determinadas situações em que as instruções no manual do utilizador do detetor não se aplicam.

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.

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

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

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



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



Cuidado: Utilizar uma grelha antidifusora focada com uma fonte de raios-X não centrada ou a uma distância incorreta pode reduzir a qualidade da imagem.



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

- [Grelhas antidispersão](#) na página 50
- [Indicação a cores da distância focal da grelha antidifusora](#) na página 51

Informações relacionadas

[Dados técnicos da unidade de Bucky](#) na página 63

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>

Indicação a cores da distância focal da grelha antidifusora

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

Tabela 2: Indicação a cores da distância focal da grelha

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

Informações do produto

- [Compatibilidade](#) na página 52
- [Conformidade](#) na página 53
- [Classificação do equipamento](#) na página 56
- [Reclamações sobre o produto](#) na página 57
- [Formação](#) na página 58
- [Dados técnicos](#) na página 59
- [Observações sobre emissões de alta frequência \(HF\) e imunidade](#) na página 65

Compatibilidade

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

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

Conformidade

O sistema é compatível com directivas e padrões específicos.

- [Geral](#) na página 54
- [Segurança](#) na página 54
- [Compatibilidade eletromagnética](#) na página 55
- [Conformidade ambiental](#) na página 55
- [Biocompatibilidade](#) na página 55

Geral

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

Segurança

- IEC 60601-1
- IEC 60601-1-6, EN 60601-1-6
- CSA C22.2 60601-1
- AAMI ES 60601-1

Compatibilidade eletromagnética

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

Para os EUA

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

Para o Canadá

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

Conformidade ambiental

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

Biocompatibilidade

- EN ISO 10993-1

Classificação do equipamento

De acordo com as normas EN/IEC 60601-1, EN/IEC 60601-2-54, este dispositivo está classificado como indicado a seguir:

Tabela 3: Classificação do equipamento

Equipamento de Classe I	Equipamento cuja protecção contra choques elétricos não se apoia apenas no isolamento básico mas inclui uma ligação fixa à corrente elétrica com um condutor ligado à terra de protecção.
Parte aplicada tipo B	Uma parte aplicada tipo B é aquela que oferece um determinado grau de protecção contra choques elétricos, particularmente no que se refere à corrente de fuga admitida e à fiabilidade da ligação de protecção a terra.
Protecção contra a entrada de corpos estranhos sólidos e de água	IP10 Este dispositivo está protegido contra objetos sólidos com um tamanho (diâmetro) mínimo de 50 mm. Este dispositivo não está protegido contra gotículas de água.
Limpeza	Consulte a secção sobre a limpeza e desinfeção.
Desinfeção	Consulte a secção sobre a limpeza e desinfeção.
Anestésicos inflamáveis	Este dispositivo não se destina a ser utilizado na presença de uma mistura de anestésicos inflamáveis com ar ou de uma mistura de anestésicos inflamáveis com oxigénio ou óxido nitroso.
Funcionamento	Funcionamento contínuo.

Informações relacionadas

[Limpeza e desinfeção](#) na página 23

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

Formação

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

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

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

Dados técnicos

- [Dados técnicos do DR 400](#) na página 60
- [Dados técnicos do suporte de parede radiográfico](#) na página 61
- [Dados técnicos da unidade de Bucky](#) na página 63
- [Dados técnicos do detetor DR portátil \(montado e fixado no bucky\)](#) na página 64

Dados técnicos do DR 400

Fabricante	Agfa NV Septestraat 27 2640 Mortselsel, Bélgica
Tipo	5520/150
Ligação elétrica para sistema com detetor DR fixo	100-240 V, 50-60 Hz, 1,3-0,5 A

Condições ambientais**Tabela 4: Condições ambientais para o sistema de raios-X**

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

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

Dados técnicos do suporte de parede radiográfico

Fabricante	Agfa NV Septestraat 27 2640 Mortsel, Bélgica
Tipo	
WS-Manual-001	5522/100
WS-Manual-T-001	5522/200
Dimensões	
Altura	2245 mm
Largura	610 mm (só o painel dianteiro) 715 mm (com pegas de inclinação) 825 mm (com pegas manuais de paciente)
Profundidade	380 mm (suporte de parede vertical) 640 mm (suporte de parede inclinável) 730 mm (suporte de parede vertical com espaçador) 990 mm (suporte de parede inclinável com espaçador)
Altura até ao centro de detector	33,5 a 185 cm
ângulo do detetor	-20° a +90°
Intervalo típico da SID	100 cm a 280 cm (decidido durante a instalação)
Distância entre o painel frontal e o detector	48 mm
Equivalência de atenuação do painel frontal em relação à espessura de alumínio em mm	≤ 0,7 Em conformidade com DIN EN 60601-1-3 com 100kV e HVL 3,6 mm Al FDA 21 CFR § 1020.30 (n) com 100kV e HVL 3,6 mm Al
Peso	
Peso	157 kg (suporte de parede vertical) 196 kg (suporte de parede inclinável) 166 kg (suporte de parede vertical com espaçador) 205 kg (suporte de parede inclinável com espaçador)
Carga máxima no bucky	32 kg
Carga máxima nos travões para o movimento vertical	250 N
Ligação elétrica	
Tensão de funcionamento	24 VCC

Corrente de funcionamento	0,75 A
---------------------------	--------

Dados técnicos da unidade de Bucky

Fabricante	Agfa NV Septestraat 27 2640 Mortsel, Bélgica
Tipo	
BT-Cassette-WS-L-001 (bucky para suporte de parede radiográfico, carregamento à esquerda)	5523/200
BT-Cassette-WS-R-001 (bucky para suporte de parede radiográfico, carregamento à direita)	5523/250
BT-Fixed-WS-L-001 (bucky para detetor DR fixo, carregamento à esquerda)	5523/310
BT-Fixed-WS-R-001 (bucky para detetor DR fixo, carregamento à direita)	5523/320
Dimensões	
Dimensões no suporte de parede radiográfico	62,5 cm x 61,5 cm x 12,5 cm (LxCxA)
Peso (sem detector)	
Bucky para detetor DR em suporte de parede radiográfico	26,0 kg
Configuração de detetor DR fixo	13 kg
Ligação elétrica (tipo 5523/200, 5523/250)	
Tensão de funcionamento	24 VCC
Corrente de funcionamento	80 mA
Ligação elétrica (tipo 5523/310, 5523/320)	
Tensão de funcionamento	24 VCC
Corrente de funcionamento	375 mA
Tamanhos suportados	
Tamanhos suportados	15x30 a 43x35 em formatos horizontal e vertical 43x43
Tempo de vida útil	
Tempo de vida útil do bucky	10 anos

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 Mortsel - 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

Observações sobre emissões de alta frequência (HF) e imunidade

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

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

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

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



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



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

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

Medições da emissão de RF	Acordo	Diretrizes relativas ao ambiente eletromagnético
Emissões de RF de alta frequência em conformidade com a CISPR 11	Grupo 1	O dispositivo utiliza energia de alta frequência exclusivamente para as suas funções internas. Por esta razão, a emissão de RF de alta frequência é muito reduzida, sendo extremamente improvável que afete equipamentos eletrónicos próximos.
Emissões de RF de alta frequência em conformidade com a CISPR 11	Classe A	As características das emissões deste equipamento tornam-no adequado para utilização em áreas industriais e 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 comunicações de radiofrequências. O utilizador pode necessitar de tomar medidas de mitigação, tais como relocar ou reorientar o equipamento.
Emissão harmónica em conformidade com a IEC 61000-3-2	Classe A	
Flutuações de tensão/cintilação de acordo com a norma IEC 61000-3-3	Cumprida	


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

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

Resistência ao teste de interferência intencional	Nível de teste das normas básicas relativas a CEM e equipamento médico profissional	Diretrizes relativas ao ambiente eletromagnético
Descargas electrostáticas em conformidade com a IEC 61000-4-2	± 8 kV de descarga de contacto ± 2, 4, 8, 15 kV de descarga de ar	O pavimento deve ser de madeira, betão ou azulejos cerâmicos. Se o pavimento for de material sintético, a humidade relativa tem de ser, pelo menos, 30%.
Variáveis de perturbações elétricas rápidas e transitórias / rajadas de acordo com a IEC 61000-4-4	± 2 kV de corrente ± 1 kV de linhas de dados	A qualidade da tensão fornecida deve corresponder à de um ambiente clínico ou comercial típico.
Tensões de impulso (picos) em conformidade com a IEC 61000-4-5	± 1 kV de tensão linha-linha ± 2 kV de tensão linha-terra	A qualidade da tensão fornecida deve corresponder à de um ambiente clínico ou comercial típico.
Quebras de tensão, interrupções de curta duração e variações na tensão fornecida em conformidade com a IEC 61000-4-11	<ul style="list-style-type: none"> • 0% U_r para ½ período • 0% U_r para 1 período • 70% U_r (30% de quebra de U_r) para 25 períodos a 0° • 0% U_r para 250 períodos 	<p>A qualidade da tensão fornecida deve corresponder à de um ambiente clínico ou comercial típico.</p> <p>Se o utilizador desejar que o dispositivo funcione continuamente, mesmo que o fornecimento de energia seja interrompido, recomenda-se a utilização de um fornecimento de energia sem interrupções ou de uma bateria.</p>
O campo magnético à frequência de alimentação (50/60 Hz) em conformidade com a IEC 61000-4-8	30 A/m	O campo magnético à frequência de rede deve corresponder aos valores típicos utilizados num ambiente clínico e comercial.
OBSERVAÇÃO: U_r é a corrente alterna da rede antes da aplicação do nível de teste.		

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

Testes de resistência à disrupção	Nível de teste das normas básicas relativas a CEM e equipamento médico profissional	Ambiente eletromagnético
Variáveis de perturbações por condução a alta frequência em conformidade com a IEC 61000-4-6	3 V 150 kHz a 80 MHz 6 V dentro de bandas ISM	Distância de proteção recomendada:

Variáveis de perturbações por radiação a alta frequência em conformidade com a IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz a 2,7 GHz	
Comunicação de RF	Consulte a secção “Imunidade do equipamento de comunicação sem fios de RF”	
		Pode haver disrupções junto de dispositivos que tenham o seguinte símbolo: 

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

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

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

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

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

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

- [Imunidade a equipamento de comunicação sem fios de RF](#) na página 69
- [Precauções no CEM](#) na página 70
- [Cabos, transdutores e acessórios](#) na página 71
- [Manutenção de peças relevantes no que diz respeito a CEM](#) na página 72

Imunidade a equipamento de comunicação sem fios de RF

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

Precauções no CEM



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



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



Atenção: Outros equipamentos podem interferir com os detetores de DR.

Cabos, transdutores e acessórios

Os cabos, transdutores e acessórios que foram testados e considerados em conformidade com a norma colateral IEC60601-1-2 (CEM):



Cuidado: A utilização de acessórios, transdutores e cabos que não os especificados ou previstos pelo fabricante deste equipamento pode resultar num aumento das emissões eletromagnéticas ou diminuição da imunidade eletromagnética deste equipamento e, por conseguinte, num funcionamento inadequado.

de; até	tipo; comprimento máximo	observação
Terminal de saída da mesa; terminal de entrada do suporte de parede	10 x AWG21 (0,5 mm ²); 20 m	obrigatório
terminal de saída da mesa (230 V); terminal de entrada do suporte de parede	3 x AWG18 (1,0 mm ²); 20 m	obrigatório
terminal de saída da mesa (AEC); terminal de entrada do suporte de parede	CAT 5e (SF/UTP); 20 m	blindado obrigatório

Manutenção de peças relevantes no que diz respeito a CEM

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