

XD 14, XD+14

FXRD-3643VAW

FXRD-3643VAW PLUS

Manual do usuário



Conteúdo

Aviso legal.....	5
Introdução a este manual.....	5
Escopo.....	6
Sobre os avisos de segurança presentes neste documento.....	7
Limitação de responsabilidade.....	8
Introdução ao Detector de DR.....	8
Uso pretendido.....	9
Usuário a que se destina.....	10
Configuração.....	11
Classificação do equipamento.....	13
Equipamento não médico.....	13
Opcionais e acessórios.....	14
Grades antidispersão.....	14
Controles de operação.....	15
XD 14, XD*14.....	16
Base de carregamento do detector de DR.....	18
Carregador da bateria dupla do detector de DR.....	19
Unidade de controle do sistema.....	20
Unidade de controle do sistema Lite.....	21
Cabo do detector de DR.....	22
Interruptor do Detector de DR.....	23
Documentação do sistema.....	25
Ponto de acesso sem fios.....	25
Treinamento.....	26
Reclamações sobre o produto.....	27
Compatibilidade.....	28
Conformidade.....	29
Generalidades.....	30
Segurança.....	30
Compatibilidade eletromagnética.....	30
Frequências de rádio.....	31
Conectividade.....	32
Comunicação sem fio.....	33
Comunicação com fios.....	34
Instalação.....	35
Ambiente de utilização.....	35
Mensagens.....	37
Etiquetas.....	38
Etiquetagem adicional do detector de DR.....	41
Etiquetagem adicional da bateria do detector de DR.....	42
Etiquetagem adicional da base de carregamento do detector de DR.....	43
Etiquetagem adicional do carregador de bateria duplo do detector de DR.....	44
Etiquetagem adicional da unidade de controle do sistema.....	45
Etiquetagem adicional da unidade de controle do minissistema.....	46
Etiquetagem adicional da unidade de controle do sistema Lite.....	47

Limpeza e desinfecção.....	48
Limpeza.....	49
Utilização de um saco de plástico de proteção.....	50
Desinfecção.....	51
Desinfetantes aprovados.....	52
Instruções de segurança para a desinfecção.....	53
Manutenção.....	54
Inspeção diária.....	55
Inspeção semestral.....	56
Inspeção e manutenção de rotina.....	57
Reserva de peças de substituição.....	58
Reparo.....	59
Segurança dos dados do paciente.....	60
Requisitos sobre o ambiente de funcionamento.....	60
Proteção ambiental.....	62
Instruções de segurança.....	63
Instruções de segurança sobre a fonte de alimentação.....	66
Diretrizes de segurança para a unidade de controle do sistema.....	67
Instruções de segurança para a bateria do detector de DR.....	68
Introdução.....	69
Ligar o detector de DR.....	70
Fluxo de trabalho básico do detector de DR.....	72
Passo 1: obtenha informações do paciente.....	73
Passo 2: selecione a exposição.....	74
Passo 3: prepare a exposição.....	75
Passo 4: verifique as definições de exposição.....	76
Passo 5: execute a exposição.....	77
Passo 6: realize um controle de qualidade.....	78
Posicionamento do XD 14, XD*14.....	79
Fluxo de trabalho da aquisição de imagem off-line.....	82
Diretrizes para aplicações pediátricas.....	86
Parar o detector de DR.....	87
Automatic Exposure Control (Controle automático da exposição).....	88
Montar a unidade de manuseio com grelha antidifusora.....	89
Montar a unidade de manuseio sem grelha antidifusora.....	90
Funcionamento avançado.....	90
Ver o estado do detector.....	91
Status da bateria.....	92
Status da conexão.....	93
Carregar uma bateria.....	94
Carregamento do detector de DR na base de carregamento do detector de DR.....	95
Carregar o detector de DR usando o adaptador de alimentação.....	96
Carregar a bateria usando o cabo do detector de DR.....	97
Carregar uma bateria no carregador de bateria dupla.....	98
Substituição da bateria.....	99
Gerenciar as conexões de rede na configuração do modo cliente.....	100
Ligar a outra MUSICA Acquisition Workstation (modo cliente).....	100
Gerenciar as conexões de rede na configuração do modo de ponto de acesso.....	101
Comutação entre o detector de DR sem fios e a rede hospitalar sem fios.....	102
Comutação temporária para o modo cliente.....	104
Ligar a MUSICA Acquisition Workstation a outro detector de DR (modo de ponto de acesso).....	105

Resolução de problemas.....	105
Artefato nas imagens do detector de DR.....	106
O detector de DR não está pronto para a exposição.....	107
A MUSICA Acquisition Workstation está conectada ao detector DR, mas o detector de DR não está ativo (modo de ponto de acesso).....	109
As imagens não são enviadas para a impressora ou para o arquivo PACS.....	110
Identificar problemas.....	111
Dados técnicos.....	112
Dados técnicos do XD 14, XD*14.....	113
Dados técnicos da bateria do detector de DR.....	115
Dados técnicos da base de carregamento do detector de DR.....	116
Dados técnicos do carregador de bateria dupla do detector de DR.....	117
Unidade de controle do sistema.....	118
Unidade de controle do minissistema.....	119
Unidade de controle do sistema Lite.....	120
Observações sobre emissões de alta frequência (HF) e imunidade.....	120
Declarações de CEM (Compatibilidade Eletromagnética).....	121
Emissões eletromagnéticas.....	122
Imunidade eletromagnética.....	123
Para E.U.A.....	125

Aviso legal



2460



Vieworks Co., Ltd., 41-3, Burim-ro 170beon-gil, Dongan-gu, Anyang-si, Gyeonggi-do, 14055 República da Coreia

Para mais informações sobre produtos Agfa, acesse agfaradiologysolutions.com.

Agfa e o losango Agfa são marcas comerciais da Agfa-Gevaert N.V., Bélgica ou de suas afiliadas. XD 14 e XD*14 são marcas comerciais da Agfa NV, Bélgica ou de uma de suas afiliadas. Todas as outras marcas comerciais são propriedade dos respectivos titulares e são utilizadas de uma perspectiva editorial sem intenção de infração.

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. Produtos e serviços podem não estar disponíveis para sua área local. Fale com seu representante de vendas para obter informações sobre a disponibilidade. A Agfa NV esforça-se diligentemente em fornecer informações o mais precisas possível, mas não se responsabiliza por 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.

Copyright 2024 Agfa NV

Todos os direitos reservados.

Publicado pela Agfa NV

2640 Mortsels - 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

- [Escopo](#) na página 6
- [Sobre os avisos de segurança presentes neste documento](#) na página 7
- [Limitação de responsabilidade](#). na página 8

Escopo

Este manual contém informações para a operação segura e eficaz dos detectores de DR sem fio XD 14 e XD*14 e equipamentos periféricos, denominados a seguir como detector de DR.

Sobre os avisos de segurança presentes neste documento

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



PERIGO: Um aviso de segurança de perigo indica uma situação perigosa direta e imediata para uma possível lesão grave a um usuário, engenheiro de serviço, paciente ou qualquer outra pessoa.



Atenção: Um aviso de segurança de advertência indica uma situação perigosa que pode levar a uma possível lesão grave a um usuário, engenheiro de serviço, paciente ou qualquer outra pessoa.



Cuidado: Um aviso de segurança de cuidado indica uma situação perigosa que pode levar a uma lesão menor potencial para um usuário, engenheiro de serviço, paciente ou qualquer outra pessoa.



Uma instrução consiste em uma 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 em uma 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 detalhes 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. Para melhorar a segurança, funções ou a concepção, 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 ao Detector de DR

- [Uso pretendido](#) na página 9
- [Usuário a que se destina](#) na página 10
- [Configuração](#) na página 11
- [Classificação do equipamento](#) na página 13
- [Opcionais e acessórios](#) na página 14
- [Controles de operação](#) na página 15
- [Documentação do sistema](#) na página 25
- [Treinamento](#) na página 26
- [Reclamações sobre o produto](#) na página 27
- [Compatibilidade](#) na página 28
- [Conformidade](#) na página 29
- [Conectividade](#) na página 32
- [Instalação](#) na página 35
- [Mensagens](#) na página 37
- [Etiquetas](#) na página 38
- [Limpeza e desinfecção](#) na página 48
- [Manutenção](#) na página 54
- [Segurança dos dados do paciente](#) na página 60
- [Proteção ambiental](#) na página 62
- [Instruções de segurança](#) na página 63

Uso pretendido

Indicações de uso

Os detectores de DR XD 14 e XD*14 são uma solução de imagem de raios X digital. Eles adquirem imagens detectando raios X que passaram pelo corpo humano. Quando os fótons de raios X passam pelo cintilador no detector, eles são convertidos em raios visíveis, e estes são convertidos em sinais eletrônicos por meio de TFTs – transistores de película fina (a-Si). Em seguida, o detector digitaliza as imagens de raios X e as transfere para o PC (estação de trabalho) para revisão diagnóstica usando um monitor de exibição de imagem. O processamento avançado de imagens digitais também permite diagnóstico eficiente, gerenciamento e compartilhamento de informações de imagem pela rede.

Os detectores de DR XD 14 e XD*14 são usados para examinar pacientes com suspeita de lesões musculares e ósseas ou doenças respiratórias. Eles se destinam a pacientes em geral, como adultos, crianças e bebês, mas todas as radiografias devem ser revisadas por um médico responsável antes de iniciar o exame. O radiologista deve utilizar uma técnica adequada, considerando o tamanho do paciente, para diminuir a dose de radiação na aquisição de imagens diagnósticas.

Os detectores de DR XD 14 e XD*14 não são destinados a aplicações de mamografia.

Os detectores de DR XD 14 e XD*14 também podem ser usados para aplicações veterinárias.

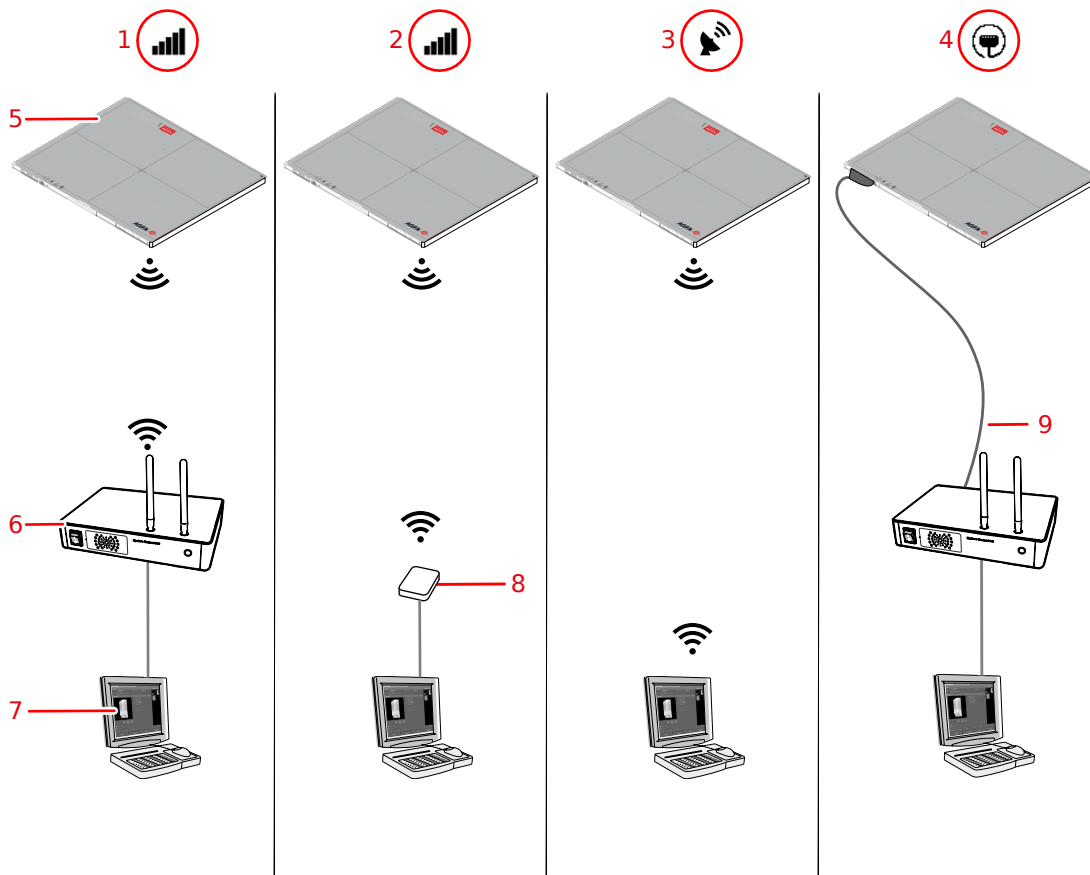
Usuário a que se destina

Este manual foi escrito para usuários treinados de produtos Agfa. Os usuários são considerados as pessoas que realmente manuseiam o equipamento, bem como aquelas que têm autoridade sobre o equipamento. Antes de tentar utilizar o equipamento, o usuário deve ler, entender, tomar nota e respeitar rigorosamente todos os avisos, precauções e indicações de segurança existentes no equipamento.

Apenas um médico ou um operador legalmente certificado deve usar este produto.

Configuração

O detector de DR é um componente que pode ser integrado em um sistema de raios X e que se comunica com uma estação de trabalho. Múltiplos detectores de DR podem se comunicar com uma única MUSICA Acquisition Workstation. O detector de DR pode ser usado em mais do que uma MUSICA Acquisition Workstation.



- 1. Modo cliente:** o detector se liga à estação de trabalho através do ponto de acesso incorporado da unidade de controle do sistema (SCU).
 - 2. Modo cliente:** o detector se liga à estação de trabalho através de um ponto de acesso sem fios.
 - 3. Modo de ponto de acesso:** a estação de trabalho se liga ao detector, o qual age como um ponto de acesso.
 - 4. Modo com fios:** o detector se comunica com a estação de trabalho através do cabo do detector de DR.
5. Detector de DR
 6. Unidade de controle do sistema (incluindo um ponto de acesso sem fios)
 7. Estação de trabalho
 8. Ponto de acesso sem fios
 9. Cabo do detector de DR

Figura 1: Configurações

Um detector de DR é, durante a instalação, configurado para o modo cliente, ou para o modo de ponto de acesso.

Informações relacionadas

[Gerenciar as conexões de rede na configuração do modo cliente](#) na página 100

[Gerenciar as conexões de rede na configuração do modo de ponto de acesso](#) na página 101

Classificação do equipamento

De acordo com a norma NE/IEC60601-1, Equipamentos médicos elétricos, Requisitos gerais de segurança, o detector de DR, incluindo a bateria, está classificado como indicado abaixo.

Tipo de proteção contra eletrocussão	Alimentado internamente (configuração sem fios) Equipamento de classe I (configuração com fios)
Nível de proteção contra eletrocussão	Partes aplicadas Tipo B
Grau de proteção contra a entrada de líquidos e poeira	IP67 (graus de proteção contra a entrada de líquidos e poeira proporcionados pelo alojamento)
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 oxigênio ou óxido nítrico.
Operação	Funcionamento contínuo.
Partes aplicadas	O lado da ampola do detector de DR é uma peça aplicada.
Vida útil estimada	Até sete (7) anos (com uma manutenção regular de acordo com as instruções da Agfa)

- [Equipamento não médico](#) na página 13

Equipamento não médico

Os seguintes componentes são classificados como equipamentos não médicos:

- Unidade de Controle do Sistema (SCU)
- Suporte de carregamento do detector de DR
- Carregador de bateria do detector de DR
- Estação de trabalho

Opcionais e acessórios

- Suporte de carregamento do detector de DR
- Bateria do detector de DR
- Adaptador de energia com cabo USB tipo C
- Carregador de bateria do detector de DR
- Transmissor de energia sem fio

Os equipamentos são entregues com um conjunto de etiquetas. Ao utilizar vários detectores de DR, uma identificação é escrita nas etiquetas para indicar o detector de DR. É colocada uma etiqueta idêntica no bucky do sistema de raios X para identificar o espaço de trabalho dedicado de cada detector DR.

- [Grades antidispersão](#) na página 14

Grades antidispersão

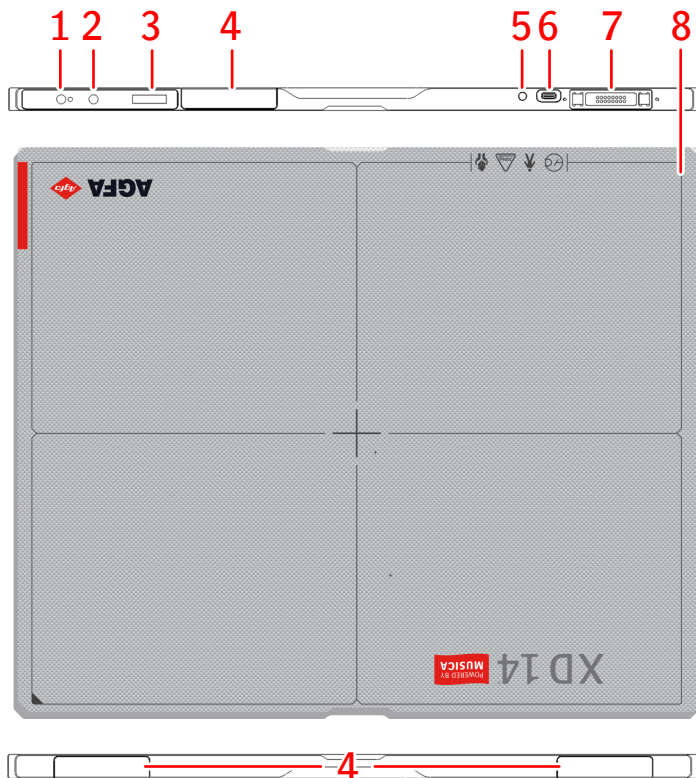
As grades antidispersão utilizam-se para reduzir a radiação dispersa e melhorar a qualidade da imagem. As grades estão disponíveis como opção.

Consulte o site da Agfa para obter especificações sobre grades antidispersão que são compatíveis com o sistema e os Detectores DR.

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

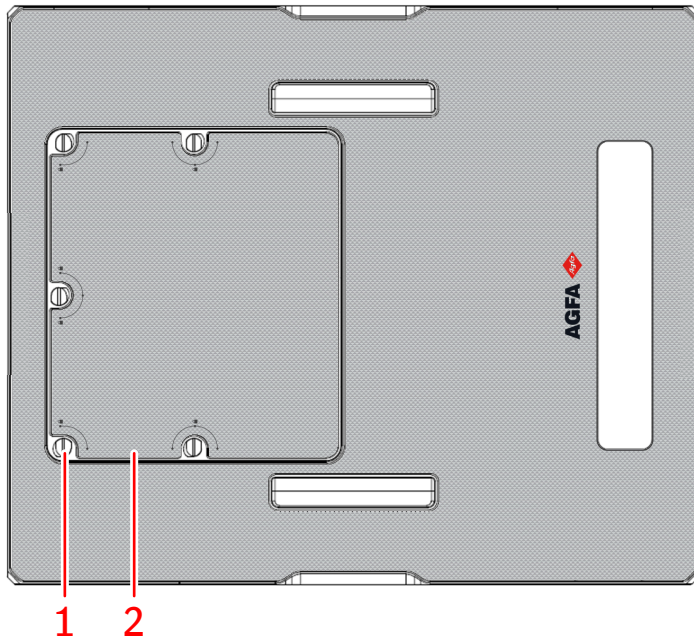
Controles de operação

- [XD 14, XD*14](#) na página 16
- [Base de carregamento do detector de DR](#) na página 18
- [Carregador da bateria dupla do detector de DR](#) na página 19
- [Unidade de controle do sistema](#) na página 20
- [Unidade de controle do sistema Lite](#) na página 21
- [Cabo do detector de DR](#) na página 22
- [Interruptor do Detector de DR](#) na página 23

XD 14, XD*14

- 1.** Botão de ligar/desligar com luz indicadora
 - Pressione para iniciar o detector de DR ou para apresentar o estado do detector de DR.
 - Pressione e mantenha pressionado durante 3 segundos para parar o detector de DR.
- 2.** Botão **AP mode**
 - Pressione para exibir o estado do detector de DR.
 - Pressione e mantenha pressionado durante 3 segundos para alterar a conexão de rede.
- 3.** Indicação de estado
 - Status da bateria
 - Status da conexão
 - Endereço IP
 - Nome SSID
- 4.** Antena do adaptador de rede sem fios
Funcionamento com uma configuração sem fios.
- 5.** Indicador de status da bateria
- 6.** Conector para o adaptador de alimentação (USB tipo C)
- 7.** Conector do detector de DR
 - Funcionamento com uma configuração com fios.
 - Carregar a bateria.
- 8.** Indicação da posição central e borda da área de imagiologia eficaz

Figura 2: Controles de operação do detector de DR



1. Manípulos que fixam a placa da tampa da bateria.
2. Placa da tampa para a bateria do detector de DR

A bateria fornece corrente ao detector durante uma comunicação sem fios.

Figura 3: Parte traseira do detector de DR

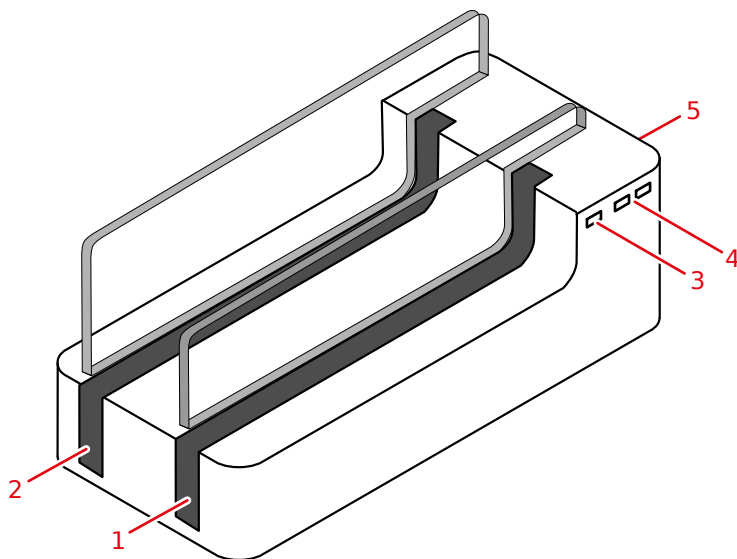
Informações relacionadas

[Funcionamento avançado](#) na página 90

[Dados técnicos do XD 14, XD*14](#) na página 113

Base de carregamento do detector de DR

A base de carregamento bateria possui duas ranhuras para inserção de um detector de DR.



1. Ranhura A
2. Ranhura B
3. Indicador do estado da alimentação
4. Indicadores de estado para a ranhura A e a ranhura B
 - O amarelo indica que a bateria está em carregamento.
 - O verde indica que a bateria se encontra totalmente carregada.
5. Na parte posterior:
 - Botão de energia
 - Conector para o adaptador da bateria

Figura 4: Base de carregamento do detector de DR



Atenção: Não use a base de carregamento do detector de DR perto do paciente.

Informações relacionadas

[Carregamento do detector de DR na base de carregamento do detector de DR](#) na página 95

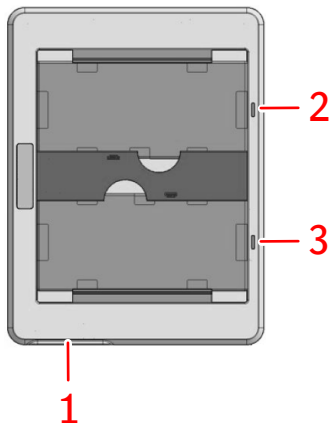
[Dados técnicos da base de carregamento do detector de DR](#) na página 116

[Instruções de segurança sobre a fonte de alimentação](#) na página 66

Carregador da bateria dupla do detector de DR

O carregador de bateria dupla está disponível de acordo com a configuração do sistema.

O carregador de baterias tem duas ranhuras para inserção de baterias.



1. Conector para o adaptador da bateria
2. Indicador de estado da ranhura superior
3. Indicador de estado da ranhura inferior

- A cor laranja indica que a bateria está sendo carregada.
- O verde indica que a bateria se encontra totalmente carregada.

Figura 5: Carregador da bateria do detector de DR



Atenção: Não use o carregador de bateria perto do paciente.

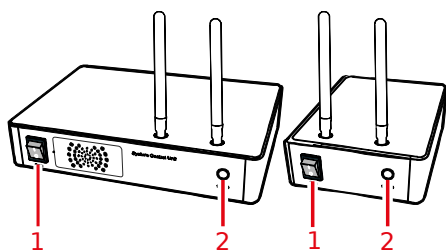
Unidade de controle do sistema

A unidade de controle do sistema encontra-se ligada ao detector de DR através da rede sem fios ou do cabo do detector de DR.

A unidade de controle do sistema encontra-se ligada ao gerador de raios X para sincronizar a exposição, em uma configuração com a sincronização do gerador de raios X.

A unidade de controle do sistema encontra-se ligada à estação de trabalho através de uma rede com fios.

De acordo com a configuração, a unidade de controle do sistema poderá não ser parte do sistema.



1. Interruptor de corrente
2. Indicador de status
 - Verde intermitente: iniciando
 - Verde: pronto
 - Azul: comunicando com o detector

Figura 6: Unidade de Controle do Sistema (SCU) e Unidade de Controle do Minissistema (Mini SCU)



Atenção: Não utilize a unidade de controle do sistema perto do paciente.

Informações relacionadas

[Unidade de controle do sistema](#) na página 118

[Unidade de controle do minissistema](#) na página 119

[Diretrizes de segurança para a unidade de controle do sistema](#) na página 67

[Instruções de segurança sobre a fonte de alimentação](#) na página 66

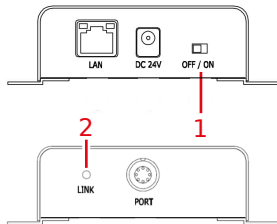
Unidade de controle do sistema Lite

A unidade de controle do sistema Lite encontra-se ligada ao detector de DR através do cabo do detector de DR.

A unidade de controle do sistema Lite encontra-se ligada ao gerador de raios X para sincronizar a exposição, em uma configuração com a sincronização do gerador de raios X.

A unidade de controle do sistema Lite encontra-se ligada à estação de trabalho através de uma rede com fios.

De acordo com a configuração, a unidade de controle do sistema Lite poderá não fazer parte do sistema.



1. Interruptor de corrente

2. Indicador de status

- Verde ou laranja: pronto

Figura 7: Unidade de controle do sistema Lite



Atenção: Não utilize a unidade de controle do sistema perto do paciente.

Informações relacionadas

[Instruções de segurança sobre a fonte de alimentação](#) na página 66

[Unidade de controle do sistema Lite](#) na página 120

[Diretrizes de segurança para a unidade de controle do sistema](#) na página 67

Cabo do detector de DR

O cabo do detector de DR liga o detector de DR à unidade de controle do sistema.

O cabo do detector de DR pode ser usado para carregar a bateria do detector de DR, para alimentar o detector de DR e para transmitir dados de imagem.

Informações relacionadas

[Carregar a bateria usando o cabo do detector de DR](#) na página 97

[Comunicação com fios](#) na página 34

Interruptor do Detector de DR

O interruptor do detector de DR está disponível na barra de título da MUSICA Acquisition Workstation. O **Interruptor do detector de DR** mostra qual detector de DR está ativo e mostra seu status. Você pode utilizar o **interruptor do detector de DR** para ativar outro detector de DR.



Figura 8: Interruptor do Detector de DR

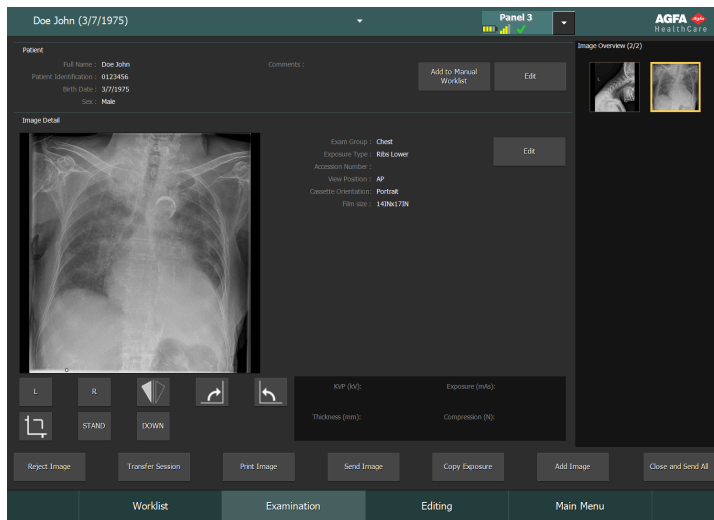


Figura 9: Barra do título com o interruptor do detector de DR

Ícone de status da bateria					(vazio)
Significado	Carga total	Média	Baixa	Vazio	Detector de DR com ligação com fio O detector de DR sem fios está desligado ou desconectado

Ícone de status de conexão (sem fio/com fio)					(vazio)
Significado	Bom	Baixo	Ruim	Detector de DR com fios	O detector de DR está desligado ou desconectado

Ícone de estado do detector de DR				(vazio)
Significado	O detector de DR está pronto para a utilização	O detector de DR está inicializando para a exposição	O detector de DR está desligado ou com erro	O detector de DR está inativo (nenhuma miniatura selecionada)

Sincronização da exposição do detector de DR

Ícone Automatic Exposure Control (Controle automático da exposição)	A	(vazio)
Significado	O detector de DR ativo utiliza a detecção automática da exposição	O detector de DR ativo utiliza a sincronização do gerador de raios X



Nota Dependendo da versão de software instalada, o ícone poderá não ser apresentado.

Documentação do sistema

A documentação é constituída por um Manual do usuário (este documento) e documentação relacionada:

- manual do usuário MUSICA Acquisition Workstation (documento 4420).
- manual do usuário base MUSICA Acquisition Workstation (documento 4421).
- Manual do usuário da chave de calibração do detector de DR (documento 0134).
- Documentação do usuário do sistema de DR (se aplicável).

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 em uma determinada parte do equipamento.

A documentação técnica está incluída na documentação de assistência do produto que está disponível nos serviços de suporte locais.

A versão mais recente deste documento encontra-se disponível em <https://www.agfa.com/he/global/en/internet/library>

- [Ponto de acesso sem fios](#) na página 25

Ponto de acesso sem fios

O ponto de acesso sem fios é entregue com documentação própria.

Treinamento

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

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

- Uso pretendido.
- Usuário a que se destina.
- Instruções de segurança.

Reclamações sobre o produto

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

Para um paciente/usuário/terceiro na União Europeia e em países com regimes regulatórios idênticos (Regulamento 2017/745/UE sobre Dispositivos Médicos); se, durante a utilização deste dispositivo ou como resultado da sua utilização, ocorreu um incidente grave, comunique-o ao fabricante e/ou ao seu representante autorizado e à sua autoridade nacional.

Endereço de contato:

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

Agfa - Septestraat 27 - 2640 Mortselsel - Bélgica

Agfa - Fax +32 3 444 7094

Compatibilidade

O sistema deve ser utilizado em combinação com outro equipamento ou componentes cuja compatibilidade tenha sido expressamente reconhecida pela Agfa. Uma lista desses equipamentos e componentes está disponível pelo serviço de assistência da Agfa mediante solicitação.

As alterações ou adições ao equipamento somente devem ser efetuadas por pessoas autorizadas pela Agfa para esse efeito. Tais alterações devem obedecer às boas práticas de engenharia e a todas as leis e regulamentos em vigor na jurisdição do cliente.

Conformidade

- [Generalidades](#) na página 30
- [Segurança](#) na página 30
- [Compatibilidade eletromagnética](#) na página 30
- [Frequências de rádio](#) na página 31

Generalidades

- O produto foi projetado de acordo com o Regulamento (UE) 2017/745 sobre dispositivos médicos (MDR)
- ISO 13485
- ISO 14971

Segurança

- IEC 60601-1
- AAMI ES 60601-1
- CSA C 22.2 N° 60601-1

Compatibilidade eletromagnética

- IEC 60601-1-2

Frequências de rádio

Declaração de conformidade

EUA	FCC Peça 15.107(b) / Peça 15.109(b) FCC Peça 15 Subpeça E 15.407 FCC Peça 15 Subpeça C 15.247
União Europeia (e EEE)	ETSI EN 301 489-1 V2.1.1 ETSI EN 301 489-17 V3.1.1 EN 300 328 V2.1.1 EN 301 893 V2.1.1
Coreia do Sul	KN 301 489-1 KN 301 489-17
Brasil	ANATEL Este produto contém o módulo WLE900VX 7AA000S-VW, ID ANATEL: 05379-20-05431

Informações relacionadas

[Observações sobre emissões de alta frequência \(HF\) e imunidade](#) na página 120

Regulamentações locais

Este produto respeita os regulamentos de radiofrequência do país ou região onde você comprou o produto. Convém notar que o produto não pode ser utilizado em outras zonas além do país ou região onde você efetuou a compra.

O canal de frequência de rádio (5 GHz) configurado para utilização no interior pode não poder ser utilizado no exterior, dependendo dos regulamentos locais sobre radiofrequência.

Se pretender acrescentar outros equipamentos ao ambiente onde este produto se encontra instalado ou utilizar o produto em outros ambientes, consulte o seu representante de vendas ou o seu fornecedor local para obter mais informações.

Restrições de uso ao ar livre

Existem restrições à utilização no exterior das larguras de banda U-NII Low (5150-5250 MHz) e U-NII Mid (5250-5350 MHz) do módulo WLAN incorporado no dispositivo nos seguintes Estados-Membros: Bélgica (BE), Bulgária (BG), República Checa (CZ), Dinamarca (DK), Alemanha (DE), Estônia (EE), Irlanda (IE), Grécia (EL), Espanha (ES), França (FR), Croácia (HR), Itália (IT), Chipre (CY), Letônia (LV), Lituânia (LT), Luxemburgo (LU), Hungria (HU), Malta (MT), Países Baixos (NL), Áustria (AT), Polónia (PL), Portugal (PT), Romênia (RO), Eslovênia (SI), Eslováquia (SK), Finlândia (FI), Suécia (SE) e Reino Unido (UK).

Taxa de absorção específica (SAR)



Atenção: O limite da SAR definido pela FCC é 2W/kg (para a UE e o Japão) e 1,6W/kg (para os EUA e a Coreia). Este equipamento cumpre o regulamento em matéria de SAR da FCC&CE. A dianteira de um detetor deve ser sempre utilizada para a aquisição de imagens.

- Boletim OET 65, Suplemento C (edição 01-01)
- EN 62311:2008
- EN 62209-2:2010

Conectividade

- [Comunicação sem fio](#) na página 33
- [Comunicação com fios](#) na página 34

Comunicação sem fio

A comunicação sem fios é estabelecida entre o módulo interno sem fios do detecor de DR e a MUSICA Acquisition Workstation através do ponto de acesso sem fios. O detecor de DR é compatível com a IEEE 802.11n/ac (2,4 GHz/5 GHz). A faixa de frequência disponível varia em função das leis de rádio locais e dos requisitos do sistema. A faixa de frequência (canal) do detecor de DR é selecionada no momento da instalação.

- ✔ **Nota** A utilização de vários equipamentos que utilizem a mesma faixa de frequência (canal) pode interferir com a comunicação sem fios de cada um deles e provocar uma diminuição da velocidade de transmissão.
- ✔ **Nota** Antes de introduzir outro equipamento sem fios no mesmo ambiente onde está instalado o detecor de DR, consulte o técnico do sistema ou um técnico qualificado da instituição de saúde.
- ✔ **Nota** Não coloque obstáculos no caminho do ponto de acesso sem fios ou da antena do módulo sem fios interno do detecor de DR. Se fizer isso, as propriedades da comunicação sem fios, como a velocidade e a distância de operação podem diminuir.
- ✔ **Nota** A transmissão dos dados de imagem para a MUSICA Acquisition Workstation demora alguns segundos. Depois de efetuar uma exposição, mantenha o detecor na proximidade direta do ponto de acesso sem fios até a imagem aparecer na MUSICA Acquisition Workstation.

Comunicação sem fios no bucky

Se o detecor de DR estiver configurado para o modo de ponto de acesso, as propriedades da comunicação sem fios tais como o rendimento e a distância operável podem diminuir se o detecor de DR se encontrar no bucky.

Para aplicações usando o bucky, é fortemente recomendável instalar um ponto de acesso exterior.

Comunicação com fios

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

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

Qualquer pessoa que ligue equipamento adicional à parte de entrada de sinal ou à parte de saída de sinal está configurando um sistema médico e é, por consequência, responsável pela conformidade do sistema com os requisitos para sistemas ME definidos na IEC 60601-1.

Instalação

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

Em uma configuração com vários detectores DR do mesmo tipo, é necessário aplicar etiquetas no detector DR com um nome único para cada detector DR. Os nomes devem ser configurados na estação de trabalho do MUSICA Acquisition Workstation. O **Interruptor do detector DR** mostra qual o detector DR ativo e mostra seu status correspondente, através do nome do detector.

É colocada uma etiqueta idêntica no bucky do sistema de raios X para identificar o espaço de trabalho dedicado de cada detector DR.

- [Ambiente de utilização](#) na página 35

Ambiente de utilização

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



Atenção: Não instale nem guarde o equipamento em nenhum dos locais indicados abaixo. Se fizer isso, pode provocar falhas, avarias ou a queda do equipamento bem como um incêndio ou ferimentos:

- Perto de instalações onde seja utilizada água
- Onde esteja exposto à luz solar direta
- Perto da saída de ar de um aparelho de ar condicionado ou equipamento de ventilação
- Perto de uma fonte de calor, por exemplo, um aquecedor
- Em um local onde a alimentação de energia seja instável.
- Em um ambiente com pó
- Em um ambiente salino ou sulfuroso
- Em um local onde a temperatura ou umidade seja alta
- Em um local onde haja gelo ou condensação
- Em áreas sujeitas a vibração
- Em uma área inclinada ou instável



Atenção: Este produto poderá funcionar incorretamente devido a interferências eletromagnéticas (IEM) causadas por dispositivos de telecomunicações, transmissores-receptores, dispositivos eletrônicos, etc. Para impedir que uma onda eletromagnética afete o produto, certifique-se de evitar colocá-la próxima ao produto. Você pode também alterar a direção ou a posição do produto ou deslocá-lo para um local blindado, para reduzir as interferências eletromagnéticas.

Não utilize o detector próximo a dispositivos que gerem campos magnéticos fortes. Se fizer isso, pode produzir interferências ou artefatos nas imagens.

Não utilize este equipamento juntamente com periféricos, como desfibriladores ou grandes motores elétricos pois pode produzir interferências ou variações na tensão de alimentação. Se fizer isso, pode impedir o funcionamento normal deste equipamento e dos periféricos.

O aquecimento repentino da sala em áreas frias causará a formação de condensação no equipamento. Neste caso, espere até que a condensação evapore antes de usar. Se o equipamento for usado enquanto houver condensação, podem ocorrer problemas. Quando um ar condicionado for usado, certifique-se de aumentar/diminuir a temperatura gradualmente para que não ocorra diferença de temperatura na sala e no equipamento, para evitar condensação.



Atenção: Não use equipamento não médico perto do paciente.

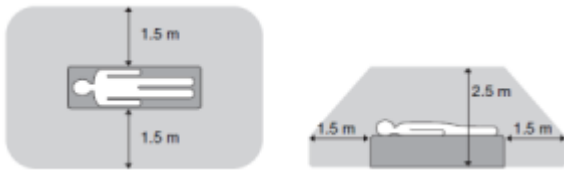


Figura 10: Zona de proximidade do paciente

Mensagens

Em determinadas condições, o detector de DR mostra uma caixa de diálogo com uma mensagem no meio da tela da MUSICA Acquisition Workstation. Essa mensagem informa ao usuário que ocorreu um problema ou que uma ação solicitada não pode ser executada. O usuário deve ler esta mensagem com cuidado. As mensagens fornecem informações sobre o que deve fazer a partir daí. Você pode precisar ter que executar uma ação determinada para resolver o problema ou contatar os serviços de assistência locais. Você pode encontrar detalhes do conteúdo das mensagens na documentação de assistência que pode ser obtida com os técnicos de assistência locais.










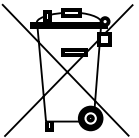
Informações relacionadas








[Resolução de problemas](#) na página 105

[Ver o estado do detector](#) na página 91

Etiquetas

Símbolo	Explicação
	Ligado (alimentação: conexão à rede)
⊙	On (alimentação: ligar à rede elétrica) para peças do equipamento
○	Desligado (alimentação: desconexão da rede)
◊	Off (alimentação: desligar da rede elétrica) para peças do equipamento
	Lado do tubo
	Corrente contínua
	Corrente alternada
	Ligação à terra de proteção (terra)
	Conector equipotencial: Fornecer uma ligação entre o equipamento e o barramento potencial do sistema elétrico tal como se encontra em ambientes médicos. Recomenda-se a utilização da ligação equipotencial, como medida de segurança suplementar.
	Parte aplicada tipo B
	Manuseie com cuidado
	Peso máximo do paciente em cima de toda a superfície do detetor.
	O dispositivo contém um módulo do transmissor que gera radiação não ionizante.

Símbolo	Explicação
	Fabricante
	Data de Fabricação
	Dispositivo médico
	Número de série
	Esta marca indica a conformidade do equipamento com a diretiva 93/42/CEE (União Europeia).
	Indica o representante autorizado na Comunidade Europeia
	Esta marca indica a conformidade com os requisitos de segurança canadenses e norte-americanos. Em relação apenas a choque elétrico, incêndio e perigos mecânicos.
	Esta marca indica a conformidade com os requisitos de segurança canadenses e norte-americanos. Em relação apenas a choque elétrico, incêndio e perigos mecânicos.
	Etiqueta de declaração de conformidade FCC
	Este símbolo nos produtos e/ou nos documentos que os acompanham significa que os produtos elétricos e eletrônicos usados não devem ser tratados ou misturados com lixo doméstico geral.
	O contendor de lixo indicado com uma cruz, colocado nos produtos e/ou documentos que os acompanham, indica que as baterias usadas não devem ser tratadas como resíduos urbanos indiferenciados.

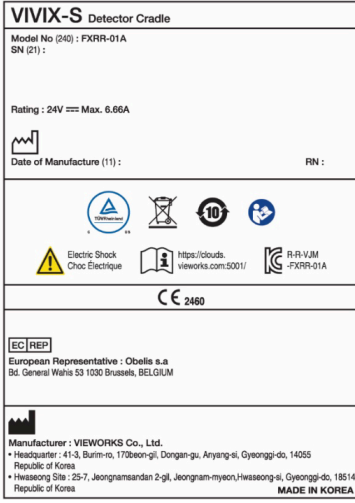
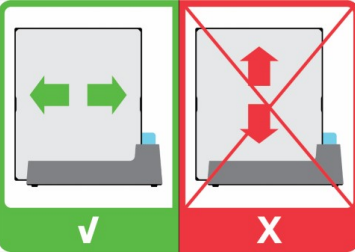
Símbolo	Explicação
	Medicamentos que só podem ser administrados mediante prescrição médica ou recomendação médica para utilização de um determinado medicamento. (apenas para os EUA)
	Leia e compreenda todas as instruções e etiquetas de advertência na documentação do produto, antes de utilizar o equipamento. Guarde o manual para consultas futuras.
	Aviso de segurança, indicando que os manuais devem ser consultados.
	Aviso geral, cuidado, risco de perigo.
	Tensão perigosa
	Esta marca mostra a conformidade com a RoHS da China durante 10 anos.
	Ação obrigatória geral.

- [Etiquetagem adicional do detector de DR na página 41](#)
- [Etiquetagem adicional da bateria do detector de DR na página 42](#)
- [Etiquetagem adicional da base de carregamento do detector de DR na página 43](#)
- [Etiquetagem adicional do carregador de bateria duplo do detector de DR na página 44](#)
- [Etiquetagem adicional da unidade de controle do sistema na página 45](#)
- [Etiquetagem adicional da unidade de controle do minissistema na página 46](#)
- [Etiquetagem adicional da unidade de controle do sistema Lite na página 47](#)








Etiquetagem adicional da bateria do detector de DR

<p>Model: FXRB-04A Rechargeable Li-Ion Battery 3ICP 5 / 58 / 72 Rating: 11.55V ~ 3400mAh, 39.3Wh Battery Manufactured for VIEWWORKS Factory: DONGHWA ES VINA COMPANY LIMITED Address: 15/100M (PART 2), ZU16/REG. 04/131-2/2017 Phone: +82-70-7011-6161 Website: www.bis.gov.vn</p> <p>Caution • Please charge battery before initial use. • Do not short circuit, crush or expose battery to high temperature, immersion or disassemble the battery. • Please use the specified charger for recharge. • Dispose of all used batteries according to local laws. • Risk of fire, explosion, or burn.</p> <p>Mise en garde • Veuillez charger la batterie avant la première utilisation. • Ne court-circuitez pas, n'écrasez pas la batterie, n'exposez pas la batterie à des températures élevées, n'immergez ni y démontez-la. • Utilisez uniquement le chargeur spécifié pour recharger. • Éliminez toutes les batteries usagées conformément aux lois locales. • Risque d'incendie, d'explosion ou de brûlure.</p> <p>MADE IN VIETNAM</p>	<p>Digite a etiqueta na traseira da bateria.</p>
---	--









Etiquetagem adicional da base de carregamento do detector de DR

	<p>Etiqueta de tipo no fundo da base de carregamento do detector de DR.</p>
	<p>Empurre o detector na horizontal para dentro da base de carregamento. A inserção na vertical pode danificar os pinos de contato.</p>

Etiquetagem adicional do carregador de bateria duplo do detector de DR










<p>VIVIX-S Battery Charger</p> <p>Model No (240) : FXRC-04A SN (21) :</p> <p>Rating : 24V \Rightarrow Max. 3.33A</p> <p> Date of Manufacture (11) : RN :</p> <hr/> <p>     Electric Shock Choc Electrique  R-R-VJM FXRC-04A </p> <hr/> <p style="text-align: center;">CE</p> <hr/> <p>  Manufacturer : VIEWWORKS Co., Ltd. • Headquarter : 41-3, Bultin-ro, 170beon-gil, Dongan-gu, Anyang-si, Gyeonggi-do, 14055 Republic of Korea • Hwasong Site : 25-7, Jeongnamsandan 2-gil, Jeongnam-myeon, Hwasong-si, Gyeonggi-do, 18514 Republic of Korea MADE IN KOREA </p>	<p>Digite a etiqueta na parte inferior do carregador da bateria duplo do detector de DR.</p>
---	--

Etiquetagem adicional da unidade de controle do sistema








VIVIX-S Wireless 	
Part No : FXRS-03A SN : 	
Rating : 100V-240V~, 50/60Hz, Max 100-200VA 	
Date of manufacture : RN :	
	Medical Equipment UL60601-1/CAN.CSA C22.2 NO.601.1
FCC ID : PFRFXRS03A IC Number : 6158A-WPEA121NW	
	
	N29832 Electric Shock 007-AA0194
KCC-CMM-VJM -FXRS03A 5.15-5.35GHz is indoor use only	
Manufacturer : VIEWORKS Co., Ltd. 41-3, Burim-ro 170beon-gil, Dongan-gu, Anyang-si, Gyeonggi-do, 14055 Rep. of KOREA  MADE IN KOREA	

Digite a etiqueta na parte inferior da unidade de controle do sistema.

Etiquetagem adicional da unidade de controle do minissistema

<div data-bbox="228 226 613 751"> <p>VIVIX-S System Control Unit</p> <p>Model No (210) : FXRS-04A SN (21) :</p> <p>Rating : 24V \approx Max. 2A</p> <p> Date of Manufacture (11) : RN :</p> <hr/> <div style="display: flex; justify-content: space-around; align-items: center;">      </div> <div style="display: flex; justify-content: space-around; align-items: center; margin-top: 5px;">  <p>Electric Shock Choc Electrique</p>  <p>MSIP-RMM-VJM -FXRS-04A</p> </div> <hr/> <p style="text-align: center; font-size: 1.2em;">CE</p> <hr/> <p>CMT ID : 2015A0634 FCC ID : PFRF3XRS04A 5.15-5.35GHz is indoor use only</p> <hr/> <p> F:NEX Manufacturer : VIEWWORKS Co., Ltd. • Headquarter : 41-3, Buri-m-ro, 170beon-gil, Dongan-gu, Anyang-si, Gyeonggi-do, 14055 Republic of Korea • Hwasong Site : 25-7, Jeongnamsandan 2-gil, Jeongnam-myeon, Hwasong-si, Gyeonggi-do, 18514 Republic of Korea MADE IN KOREA</p> </div>	<p>Digite a etiqueta na parte inferior da unidade de controle do minissistema.</p>
--	--

Etiquetagem adicional da unidade de controle do sistema Lite

<p>VIVIX-S System Control Unit</p> <p>Model No (240) : FXRP-02A SN (21) :</p> <p>Rating : 24V \equiv Max. 1.0A</p> <p> Date of Manufacture (11) : RN :</p> <p>     Electric Shock Choc Electrique</p> <p>CE</p> <p> F:NEX Manufacturer : VIEWWORKS Co., Ltd. • Headquarter : 41-3, Burim-ro, 170beon-gil, Dongan-gu, Anyang-si, Gyeonggi-do, 14055 Republic of Korea • Hwaseong Site : 25-7, Jeongnamsandan 2-gil, Jeongnam-myeon, Hwaseong-si, Gyeonggi-do, 18514 Republic of Korea MADE IN KOREA</p>	<p>Digite a etiqueta na parte inferior da unidade de controle do sistema Lite.</p>
--	--

Limpeza e desinfecção

Devem respeitar-se todos os procedimentos e políticas adequados, para evitar a contaminação do pessoal, pacientes e equipamentos. Todas as precauções globais existentes devem ser ampliadas para evitar potenciais contaminações e o contato direto dos pacientes com o dispositivo. O usuário é responsável pela seleção do processo de desinfecção.

- [Limpeza](#) na página 49
- [Utilização de um saco de plástico de proteção](#) na página 50
- [Desinfecção](#) na página 51
- [Desinfetantes aprovados](#) na página 52
- [Instruções de segurança para a desinfecção](#) na página 53

Limpeza

Para limpar o exterior do equipamento:

1. Interrompa o sistema



Atenção: Quando o equipamento for ser limpo, certifique-se de desligar a energia de cada dispositivo e desconectar o cabo de alimentação da tomada CA. Nunca utilize álcool anidro ou álcool de alta solubilidade, benzina, diluente ou outro produto de limpeza inflamável. Caso contrário, poderá ocorrer um incêndio ou choque elétrico.

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



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



Cuidado: Limpe o equipamento apenas com um pano ligeiramente úmido. Não pulverize, diretamente, o equipamento com desinfetantes ou detergentes. Não despeje nenhum líquido diretamente no equipamento



Cuidado: A entrada de líquidos no Detector de DR ou na bateria pode causar mau funcionamento e contaminação. Tome especial cuidado próximo ao compartimento da bateria e próximo ao conector do cabo na lateral do Detector de DR.



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



Nota Não abra o equipamento para limpá-lo. Não há componentes no interior do equipamento que necessitem de manutenção ou limpeza por parte do usuário.

3. Ligue o sistema.

Informações relacionadas

[Desinfetantes aprovados](#) na página 52

Utilização de um saco de plástico de proteção



Atenção: Se líquidos entrarem no detector DR, podem provocar uma avaria e contaminação.

Se houver a possibilidade de o detector entrar em contato com líquidos (fluidos corporais, desinfetantes,...), o detector de DR deve ser envolvido em um saco plástico protetor durante a realização do exame.

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

Certifique-se de que o saco de plástico não esteja enrugado para evitar que os amassados apareçam na imagem.

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 explosão.

Se planeja 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 patogênicos aéreos, devem ser limpos e, em seguida, deverá ser aplicada uma desinfecção de nível intermediário com um produto que contenha uma declaração registada junto da EPA para atividades contra a hepatite B.

Desinfetantes aprovados

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

<https://www.agfa.com/he/global/en/internet/library/overview.jsp?ID=41651138>

Instruções de segurança para a desinfecção

-  **Atenção:** Quando o equipamento for ser limpo, certifique-se de desligar a energia de cada dispositivo e desconectar o cabo de alimentação da tomada CA. Caso contrário, poderá ocorrer um incêndio ou choque elétrico.
-  **Atenção:** Não despeje nenhum líquido diretamente no equipamento Utilize sempre um pano limpo, que não solte fiapos, umedecido (e não encharcado) na solução.
-  **Atenção:** Use em áreas bem ventiladas.
-  **Atenção:** Siga as instruções de uso conforme fornecido com o produto de limpeza e desinfecção.
-  **Atenção:** 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.
-  **Cuidado:** Limpe o equipamento apenas com um pano ligeiramente úmido. Não pulverize, diretamente, o equipamento com desinfetantes ou detergentes. Não despeje nenhum líquido diretamente no equipamento
-  **Cuidado:** Antes de voltar a utilizar o equipamento verifique se todas as superfícies estão bem secas.
-  **Cuidado:** Verifique se o equipamento está corretamente descontaminado e desinfetado antes do envio ou da assistência técnica.

Manutenção

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

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

- [Inspeção diária](#) na página 55
- [Inspeção semestral](#) na página 56
- [Inspeção e manutenção de rotina](#) na página 57
- [Reserva de peças de substituição](#) na página 58
- [Reparo](#) na página 59

Inspeção diária



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

1. Certifique-se de que os cabos não estejam danificados e que as capas dos cabos não estejam rasgadas.
2. Verifique se os plugues do cabo de alimentação estão bem conectados à entrada de CA do equipamento e à tomada de energia.
3. Verifique se não há parafusos soltos ou partidos.

Ligue a energia. Inicie a MUSICA Acquisition Workstation e realize uma exposição de teste.

Inspeção semestral

Uma mensagem é exibida na MUSICA Acquisition Workstation para indicar que a calibração semestral deve ser feita.

Efetue a calibração semestralmente ou no caso de as condições de exposição terem mudado significativamente. Para mais informações, consulte o manual de calibração para o usuário base do detector de DR (documento 0134).

Inspeção e manutenção de rotina

Para garantir a segurança dos pacientes, técnicos que utilizam o equipamento e terceiros e manter o desempenho e confiabilidade do equipamento, execute uma inspeção de rotina pelo menos uma vez por ano. Limpe o equipamento, faça ajustes ou substitua os consumíveis. Dependendo das condições, pode haver casos em que é recomendável fazer uma vistoria mais completa. Contate o revendedor ou o distribuidor local para fazer as inspeções de rotina e manutenção.



Cuidado: Limpe o plugue do cabo de alimentação periodicamente, desligando-a da tomada de energia e limpando, com um pano seco, o pó e a sujeira nele acumulados, a área que o rodeia bem como a tomada de energia. Se deixar o cabo de alimentação ligado durante muito tempo em um local poeirento, úmido ou sujo, o pó que se acumula em volta do plugue atrai a umidade. Isto pode causar uma falha no isolamento e provocar um incêndio.



Cuidado: Não realize a manutenção e a inspeção enquanto o equipamento está sendo utilizado em um paciente.

Reserva de peças de substituição

Para possibilitar o reparo, as peças necessárias para manter o funcionamento do equipamento são armazenadas durante sete anos depois de descontinuada a produção.

Reparo

O produto só pode ser reparado na fábrica.

Segurança dos dados do paciente

O usuário deve garantir que os requisitos legais do paciente sejam respeitados e que a segurança dos dados do paciente seja protegida.

O usuário deve definir quem pode ter acesso aos dados do paciente e em que situações.

O usuário deve ter uma estratégia disponível para definir o que fazer com os dados do paciente em caso de desastre.

- [Requisitos sobre o ambiente de funcionamento](#) na página 60

Requisitos sobre o ambiente de funcionamento

Estes requisitos sobre o 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 (Usuário). Trata-se de requisitos mínimos e foram pensados para proteger contra o acesso não autorizado que possa prejudicar o funcionamento correto do dispositivo.

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

A Agfa rejeita toda a responsabilidade em caso de ocorrência de um incidente de segurança, apesar da implementação destes Requisitos sobre o Ambiente de Funcionamento ISP pelo Cliente.

A Agfa reserva-se o direito de rever estes Requisitos sobre o Ambiente de Funcionamento ISP e de efetuar alterações nos mesmos a qualquer momento. Possíveis revisões dos Requisitos do Ambiente Operacional do ISP estarão disponíveis somente em formato eletrónico, mediante solicitação, por meio do nosso site, utilizando o formulário de solicitação de documentação do usuário <https://www.agfa.com/he/global/en/internet/library>.

As informações aqui apresentadas são sensíveis e são confidenciais da empresa. Sem o consentimento por escrito da Agfa, não é permitida qualquer outra distribuição fora da empresa.

- Devem encontrar-se implementados e corretamente configurados firewalls de perímetro, a fim de garantir que as comunicações entre os dispositivos médicos e os recursos externos sejam negadas ou limitadas apenas às comunicações essenciais ao funcionamento adequado dos dispositivos médicos.
- Devem encontrar-se implementados no perímetro e adequadamente configurados sistemas de detecção/prevenção de intrusões de rede (NIDS/NIPS), a fim de fornecer uma advertência precoce de uma tentativa de ataque ou de uma violação da segurança de um dispositivo médico, bem como tentar prevenir violações da segurança dos dispositivos médicos.
- Deverá ser configurado nos dispositivos médicos um Servidor de Protocolo de Hora de Rede (Network Time Protocol Server), a fim de sincronizar as horas nos registros de auditoria com as horas no servidor NTP.
- Os dispositivos médicos devem encontrar-se em um segmento de rede isolado que limite a comunicação dos dispositivos médicos com os sistemas necessários ao funcionamento do dispositivo.
- Devem ser implementados firewalls internos para reforçar a segmentação da rede e limitar ainda mais as comunicações dos dispositivos médicos com os sistemas (internos e externos) com os quais é necessário interagir.
- A cópia de segurança das configurações do dispositivo médico deve ser efetuada em um dispositivo separado e seguro.
- Devem ser implementados controles de segurança que garantam que o acesso físico aos dispositivos médicos se limita apenas a indivíduos autorizados e que o roubo físico do dispositivo seja proibido.

- Deve encontrar-se também implementado um plano de resposta a incidentes descrevendo as responsabilidades e como reagir e recuperar-se de incidentes. A equipe envolvida no plano de resposta a incidentes deve receber formação para responder de forma apropriada e eficaz.
- Deve ser implementado um processo formal de aprovisionamento e desaprovisionamento de usuários para permitir uma gestão apropriada de direitos de acesso a dispositivos médicos.
- Devem ser atribuídas aos usuários contas exclusivas para dispositivos médicos.
- Os direitos de acesso do usuário a dispositivos médicos devem ser revistos quanto à sua adequação e corrigidos, se necessário, a intervalos regulares não superiores a um ano.

Proteção ambiental

O descarte deste produto de forma ilegal pode ter efeitos negativos na saúde e no ambiente. Por isso, quando descartar o produto, certifique-se de que esteja cumprindo as leis e regulamentos de descarte aplicáveis na sua região.



Figura 11: Informação WEEE para o usuário final

A Diretiva sobre Resíduos de Equipamentos Elétricos e Eletrônicos (Diretiva WEEE 2012/19/UE) tem por objetivo evitar a produção de resíduos elétricos e eletrônicos e promover a reutilização, a reciclagem e outras formas de recuperação. É por isso necessário o recolhimento dos resíduos de equipamentos elétricos e eletrônicos, 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.

Este símbolo nos produtos e/ou nos documentos que os acompanham significa que os produtos elétricos e eletrônicos usados não devem ser tratados ou misturados com lixo doméstico geral.

Para informações mais detalhadas sobre a coleta e reciclagem deste produto, contate a organização de assistência Agfa local e/ou o distribuidor da Agfa. A garantia de eliminação correta deste produto, ajuda a evitar as potenciais consequências negativas para o ambiente e a saúde humana, que poderiam ser causadas pela gestão inadequada da sua eliminação. A reciclagem dos materiais ajudará a conservar os recursos naturais.

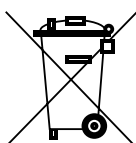
















Figura 12: Aviso sobre as baterias

O contêiner de lixo indicado com uma cruz, colocado nos produtos e/ou documentos que os acompanham, indica que as baterias usadas não devem ser tratadas como resíduos urbanos indiferenciados.

Em algumas pilhas, este símbolo poderá ser usado em combinação com um símbolo químico. Nos casos em que estiver disponível um símbolo químico, ele indica a presença das substâncias químicas respectivas. 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, contate a organização de vendas local.

Instruções de segurança

-  **Atenção:** A segurança só é garantida se o produto tiver sido instalado por técnicos de assistência da Agfa certificados.
-  **Atenção:** Alterações, adições, manutenção ou reparações incorretas do sistema podem provocar ferimentos pessoais, choque elétrico ou danificar o equipamento. A segurança somente é garantida se as alterações, adições, manutenção ou reparos forem efetuados por um técnico de assistência da Agfa certificado. Um engenheiro não certificado que efetue modificações ou uma intervenção de assistência técnica em um dispositivo médico atua por conta própria e anula a garantia.
-  **Atenção:** Não utilize nem guarde o equipamento perto de químicos inflamáveis, como álcool, diluente, benzina, etc. Se os químicos se entornarem ou evaporarem, podem entrar em contato com as peças elétricas no interior do equipamento e provocar um choque elétrico ou incêndio. Alguns desinfetantes também são inflamáveis. Tenha cuidado ao utilizá-los.
-  **Atenção:** Não conecte o equipamento com nada além do especificado. Fazer isso pode resultar em incêndio ou choque elétrico.
-  **Atenção:** Nunca desmonte nem modifique o equipamento. Fazer isso pode resultar em incêndio ou choque elétrico. Como o equipamento inclui peças perigosas ou que podem provocar um choque elétrico, se tocá-las pode morrer ou sofrer ferimentos graves.
-  **Atenção:** Nunca modifique os cabos. Se fizer isso, pode provocar um incêndio ou choque elétrico.
-  **Atenção:** Nunca remova ou altere os arquivos na estação de trabalho que se encontram associados ao software do equipamento. Utilize apenas as ferramentas incluídas com o produto.
-  **Atenção:** Não coloque nenhum objeto em cima do equipamento. O objeto pode cair e causar ferimentos. Além disso, se objetos metálicos como agulhas, grampos ou cliques caírem no equipamento, ou se líquido for derramado, isso poderá resultar em incêndio ou choque elétrico. Se líquido ou água fluir para um componente elétrico, desligue a energia, marque-o como "Fora de serviço" e entre em contato com o serviço de atendimento.
-  **Atenção:** Não bata no equipamento nem o deixe cair. Não abane o equipamento com força pois pode danificá-lo e provocar um incêndio ou choque elétrico se o utilizar sem ser reparado.
-  **Atenção:** Se uma imagem de raios X tiver sido adquirida com o paciente em movimento, a qualidade da imagem poderá ser afetada. Certifique-se de que o paciente mantenha uma postura fixa na medida do possível.
-  **Atenção:** Para evitar choques elétricos e queimaduras causadas pelo uso do tipo errado de extintor de incêndio, certifique-se de que o extintor de incêndio no local foi aprovado para uso em incêndios elétricos.
-  **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 profissionais qualificados e treinados.
-  **Cuidado:** Este equipamento não se destina a fornecer calor ao paciente. No entanto, durante a utilização normal, as superfícies aquecem devido à dissipação do calor. As superfícies de contato quentes não irão ultrapassar 48 °C em condições de uso normais. O operador deve controlar e avaliar a extensão da área do corpo do paciente está em contato com essas superfícies e durante quanto tempo.



Operar o detector em um espaço à temperatura ambiente máxima (40 °C) pode fazer com que as temperaturas excedam os 41 °C (45,6 °C, máximo registrado) em uma peça aplicada ao paciente (dianteira do detector). Cabe ao operador determinar se esta temperatura é demasiado elevada, tendo em conta o estado do paciente e, nesse caso, assegurar que a temperatura ambiente do espaço não ultrapasse os 35 °C. Normalmente, o detector pode ser usado em segurança se o tempo de contato com o paciente na dianteira do detector for inferior a 10 minutos. Se a temperatura ambiente for superior a 35 °C e o tempo de contato com o paciente for superior a 10 minutos, a energia térmica na superfície do detector pode, em determinadas circunstâncias, ser prejudicial ao paciente. Por isso, neste caso, a temperatura ambiente deve ser baixada para um valor que não ultrapasse os 35 °C.



Cuidado: Uma temperatura ambiente excessiva pode ter influência no desempenho dos detectores DR e provocar danos irreparáveis ao equipamento. Se a temperatura ambiente e a umidade estiverem fora da faixa de 0 - 40 °C e 5 - 90% de umidade relativa, não opere o sistema nem use ar condicionado. A garantia será anulada se for evidente que as condições de funcionamento não foram respeitadas.



Cuidado: Por razões de segurança, desligue todos os equipamentos quando não os estiver utilizando.

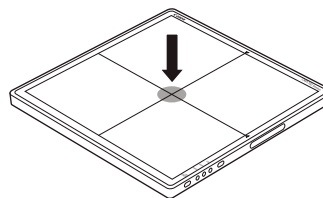
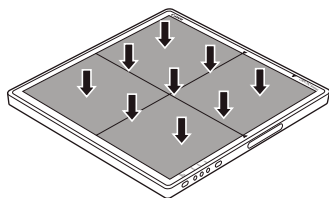


Cuidado: Manuseie o equipamento com cuidado. Não mergulhe o equipamento na água. Se deixar cair, abanar com força ou bater com qualquer coisa no sensor de imagens interno este pode ficar danificado.



Cuidado:

Não coloque demasiado peso em cima do detector. Evite que o paciente apoie todo o peso sobre o detector. Do contrário, o sensor de imagens interno pode ficar danificado. Limite de carga - Carga uniforme: 400 kg sobre a área total da superfície do detector. Limite de carga - Carga local: 200 kg em uma área de 40 mm de diâmetro.



Cuidado: Utilize o detector em uma superfície plana e rígida para não ficar inclinado. Do contrário, o sensor de imagens interno pode ficar danificado. Segure firmemente o detector quando o estiver utilizando em posições verticais. Do contrário, o detector pode cair e provocar ferimentos no usuário ou paciente ou virar-se e danificar o dispositivo interno.



Cuidado:

Se ocorrer uma avaria, não utilize este dispositivo até que técnicos qualificados corrijam o problema.

Se se verificar alguma das situações indicadas a seguir, DESLIGUE imediatamente todos os equipamentos, desligue o cabo de alimentação da tomada de energia e entre em contato com o revendedor ou distribuidor local:

- Se houver fumaça, um cheiro estranho ou um som anormal
- Se tiver entornado líquido dentro do equipamento ou deixado entrar um objeto metálico através de uma abertura
- Se tiver deixado cair o equipamento e este estiver danificado



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



Se tiver deixado cair o detector de DR:














1. *Inspecione visualmente o detector de DR em busca de deformações.*
2. *Efetue uma calibração do detector de DR. Para mais instruções, consulte o DX-D DR Detector Calibration Key User Manual (Manual de calibração para o usuário base do detector de DR DX-D) (documento 0134).*
3. *Execute uma exposição de campo plano e verifique se a imagem tem artefatos visíveis. As definições típicas de uma exposição de campo plano são 75 kV, 10 μ Gy, foco grande e utilização de um filtro Cu de 1,5 mm sem grelha.*



Atenção: Grade danificada. Má qualidade de imagem. Utilize as grades com especial cuidado.

- [Instruções de segurança sobre a fonte de alimentação](#) na página 66
- [Diretrizes de segurança para a unidade de controle do sistema](#) na página 67
- [Instruções de segurança para a bateria do detector de DR](#) na página 68

Instruções de segurança sobre a fonte de alimentação

-  **Atenção:** Não utilize o equipamento com nenhum tipo de alimentação diferente da indicada na etiqueta de classificação. Caso contrário, pode resultar em incêndio ou choque elétrico.
-  **Atenção:** Utilize apenas o cabo de alimentação fornecido com o equipamento. Caso contrário, pode resultar em incêndio ou choque elétrico.
-  **Atenção:** Para evitar o risco de choque elétrico, este equipamento somente pode ser ligado a uma rede de corrente elétrica com uma ligação de proteção à terra. Certifique-se de que todos os componentes do sistema estão ligados a um ponto de terra comum.
-  **Atenção:** Não toque no equipamento com as mãos molhadas. Você pode receber um choque elétrico e sofrer ferimentos graves ou mesmo morrer.
-  **Atenção:** Não coloque objetos pesados, como equipamento médico, em cima dos cabos e fios nem os puxe, dobre, entorte ou pise para não danificar o revestimento respectivo e não os modifique. Fazer isso pode resultar em incêndio ou choque elétrico.
-  **Atenção:** Não ligue mais do que um equipamento à mesma tomada de energia. Fazer isso pode resultar em incêndio ou choque elétrico.
-  **Atenção:** Não ligue uma tomada múltipla portátil ou uma extensão ao sistema. Se fizer isso, pode provocar um incêndio ou choque elétrico.
-  **Atenção:** Ligue bem o cabo de alimentação à tomada de energia. Se houver mau contato ou objetos de metal ou sujeira entrarem em contato com os pinos de metal do plugue, pode provocar um incêndio ou choque elétrico.
-  **Atenção:** Certifique-se de que cortou a alimentação a cada peça de equipamento antes de ligar ou de desligar os fios. Caso contrário, pode receber um choque elétrico que resulte em ferimentos graves ou até na morte.
-  **Atenção:** Não ligue o cabo de alimentação CA ou CC ao produto com a alimentação ligada. O incumprimento deste passo pode resultar no dano ao produto.
-  **Atenção:** Para desligar o cabo de alimentação segure no plugue ou no conector. Não puxe o cabo pois pode danificar o fio principal e provocar um incêndio ou choque elétrico.
-  **Atenção:** Ao utilizar a fonte de alimentação, verifique se há, perto dela, um plugue de energia ou um dispositivo que desligue todos os cabos da instalação interna e se é de fácil acesso em caso de emergência.
-  **Cuidado:** Coloque a fonte de alimentação de maneira a ser possível desligá-la da tomada de energia, se for necessário.

Diretrizes de segurança para a unidade de controle do sistema



Atenção: Não bloqueie as portas de ventilação para evitar superaquecimento. O superaquecimento pode causar mau funcionamento do sistema e danos.



Atenção: Certifique-se de que existe uma fonte de alimentação contínua ao sistema, com a tensão e a corrente de acordo com as especificações do produto. Se as falhas energéticas forem frequentes, deverá ser instalada uma fonte de alimentação ininterrupta (UPS) para evitar a perda dos dados.



Cuidado: A unidade de controle do sistema e o gerador de raios X devem ter uma conexão de proteção ao terra normal. Ligue sempre o plugue do cabo de alimentação tripolar a uma tomada de energia CA aterrada.

Instruções de segurança para a bateria do detector de DR



Atenção:

Mantenha o conjunto da bateria à temperatura ambiente (20±5 °C).

Mantenha o conjunto da bateria sempre seco.

O nível restante da bateria deve ser 20% a 60%, quando não está em uso há muito tempo.

O carregamento é interrompido assim que a bateria está totalmente carregada; é seguro manter a bateria no carregador ou no detector. Isso não tem qualquer impacto no período de vida útil da bateria.

Não utilize qualquer método para carregamento da bateria além do especificamente fornecido para utilização com o equipamento.

A bateria é utilizada com o detector de DR. Não utilize as baterias em outras combinações.

Utilize apenas um adaptador de potência em conformidade com a norma IEC 60601-1, IEC 60950-1 ou IEC 62368-1.

Certifique-se de desligar o detector, antes de desacoplar a bateria.

Ao substituir a bateria, utilize unicamente baterias que foram concebidas para detectores de DR Agfa. Se utilizar uma bateria diferente da especificada, a bateria diferente poderá explodir, ou poderão ser derramados eletrólitos, dando origem a um incêndio ou eletrocussão.

Se não pretende utilizar o detector durante algum tempo, retire a bateria. Caso contrário, poderá ocorrer uma descarga excessiva resultando na diminuição da vida útil da bateria.

Ligue bem o cabo de alimentação do carregador à tomada de energia. Se houver mau contato ou se objetos de metal/sujeira entrarem em contato com os pinos de metal do plugue, há o risco de incêndio ou choque elétrico.

Verifique sempre a quantidade restante de bateria durante a utilização do detector. Se o desempenho da bateria tiver problemas, consulte o seu representante local da Agfa.

O carregador de bateria destina-se especificamente à bateria. Não use um carregador de bateria diferente do especificado. Caso contrário, pode ocorrer uma explosão ou fuga da bateria, provocando um incêndio ou um choque elétrico.

Não utilize o carregador da bateria com nenhum tipo de alimentação diferente da indicada na etiqueta de classificação.

Não toque no produto com as mãos molhadas.

Não tente desmontar, modificar ou aquecer o produto.

Evite deixar cair ou sujeitar o produto a impactos fortes. Para evitar o risco de ferimentos não toque no interior do produto se este tiver caído ou estiver danificado.

Se a bateria soltar fumaça, tiver um cheiro esquisito ou funcionar de forma anormal, deixe imediatamente de a utilizar.

Não permita que a bateria e o carregador da bateria entrem em contato com água ou outros líquidos e não permita que se molhem.

Não limpe com substâncias contendo solventes orgânicos como álcool, benzina, diluente ou outros produtos químicos. Caso contrário, pode provocar um choque elétrico.

Não deixe sujeira ou objetos de metal (como, ganchos de cabelo, cliques, grampos ou chaves) entrarem em contato com os terminais. Caso contrário, pode ocorrer uma explosão ou uma fuga de eletrólitos, dando origem a um incêndio, ferimento ou poluição da área circundante. Se a bateria derramar e os eletrólitos entrarem em contato com os seus olhos, boca, pele ou roupa, lave imediatamente com água corrente e procure cuidados médicos.

Não abandone, armazene ou coloque o produto em um local próximo de fontes de calor ou em um local exposto a luz solar direta, altas temperaturas, umidade elevada, poeira excessiva ou choque elétrico. Caso contrário, pode ocorrer vazamento da bateria, sobreaquecimento ou danos no produto, dando origem a choque elétrico, queimaduras, ferimentos ou incêndio.

Se a bateria aquecer ou inchar, substitua de imediato por outra nova antes de a utilizar. Caso contrário, poderá ocorrer sobreaquecimento, fumaça, explosão ou incêndio.

A bateria de íons de lítio/polímero é reciclável.

Mesmo que não a utilize, a bateria descarrega lentamente. A bateria é um consumível. Se uma bateria totalmente carregada for consumida rapidamente, utilize uma bateria nova e totalmente recarregada.

Certifique-se de carregar periodicamente a bateria (uma vez por ano), se esta não for utilizada durante um longo período de tempo. A bateria não pode ser carregada se tiver sido sujeita a uma descarga excessiva.

Antes de descartar a bateria, cubra os terminais com fita adesiva ou outros isoladores. O contato com outros materiais metálicos pode provocar um incêndio ou explosão.

Introdução

- [Ligar o detector de DR](#) na página 70
- [Fluxo de trabalho básico do detector de DR](#) na página 72
- [Fluxo de trabalho da aquisição de imagem off-line](#) na página 82
- [Diretrizes para aplicações pediátricas](#) na página 86
- [Parar o detector de DR](#) na página 87
- [Automatic Exposure Control \(Controle automático da exposição\)](#) na página 88
- [Montar a unidade de manuseio com grelha antidifusora](#) na página 89
- [Montar a unidade de manuseio sem grelha antidifusora](#) na página 90

Ligar o detector de DR

Para ligar o detector de DR:

1. Se o detector de DR estiver ligado à unidade de controle do sistema através do cabo do detector de DR, verifique se o cabo de alimentação da unidade de controle do sistema está ligado à tomada de energia.

2. Ligue a unidade de controle do sistema usando o interruptor de ligar/desligar.

O indicador de estado está aceso com uma luz verde.

Pule para o passo 6.

De acordo com a configuração, a unidade de controle do sistema poderá não ser parte do sistema.

3. Carregue totalmente o detector de DR.

Carregue o detector de DR no dia do exame ou no dia anterior.

- ✓ **Nota** Mesmo que não a utilize, a bateria descarrega lentamente. Se a bateria descarregar imediatamente depois de a ter carregado totalmente, isso significa que ela pode ter chegado ao fim da sua vida útil. Você pode adquirir uma bateria nova para substituir a que chegou ao fim da sua vida útil.

4. Retire o detector de DR da base de carregamento.

- ⚠ **Atenção:** Ao retirar por cima o detector de DR da base de carregamento, ele pode sofrer um choque. Retire sempre o detector de DR da base de carregamento puxando-o para a frente.

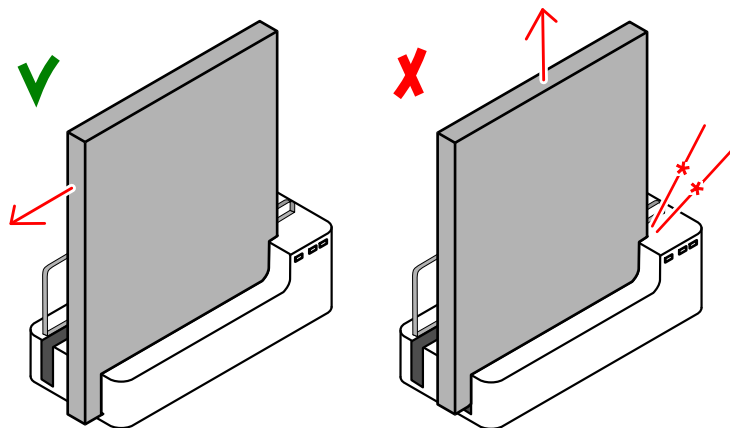


Figura 13: Puxe o detector de DR para a frente para o retirar da base de carregamento

5. Ligue o detector.

- ✓ **Nota** Antes de utilizar o detector, ligue a MUSICA Acquisition Workstation.

Pressione sem soltar o botão de ligar/desligar durante 1 segundo.



Figura 14: Botão de energia

Durante a inicialização, o indicador de alimentação ilumina-se em verde intermitente. Após a inicialização, o indicador de alimentação ilumina-se em verde fixo.

6. Verifique o ícone de estado do detector de DR no **Interruptor do detector de DR.**

Se o estado apresentado for de erro, é necessário executar o seguinte passo:

- Caso o detector de DR esteja configurado para o modo cliente e o estado apresentado for de erro, ligue o detector de DR à MUSICA Acquisition Workstation.
- Se o detector de DR estiver configurado para o modo de ponto de acesso, utilize a definição de Wi-Fi do Windows para ligar a MUSICA Acquisition Workstation à rede sem fios do detector de DR.

O detector de DR está pronto.

Antes de efetuar exposições verifique o equipamento diariamente e certifique-se de que funcione corretamente.

Informações relacionadas

[Ver o estado do detector](#) na página 91

[Gerenciar as conexões de rede na configuração do modo cliente](#) na página 100

[Gerenciar as conexões de rede na configuração do modo de ponto de acesso](#) na página 101

[O detector de DR não está pronto para a exposição](#) na página 107

Fluxo de trabalho básico do detector de DR

- [Passo 1: obtenha informações do paciente](#) na página 73
- [Passo 2: selecione a exposição](#) na página 74
- [Passo 3: prepare a exposição](#) na página 75
- [Passo 4: verifique as definições de exposição](#) na página 76
- [Passo 5: execute a exposição](#) na página 77
- [Passo 6: realize um controle de qualidade](#) na página 78
- [Posicionamento do XD 14, XD*14](#) na página 79

Passo 1: obtenha informações do paciente

Na estação de trabalho do MUSICA Acquisition Workstation:

1. Quando um paciente novo é recebido, defina as informações 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: selecione a exposição

1. Na MUSICA Acquisition Workstation, selecione a miniatura para a exposição no painel **Visualização geral** das imagens da janela **Exame**.

O detector de DR selecionado é ativado.

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

- Intermitente: inicialização
- Verde (constante): pronto para a exposição

2. No console do gerador de raios X, selecione as definições de exposição adequadas.

Passo 3: prepare a exposição

Na sala de exame:

1. Posicione o detector DR.

Quando utilizar o bucky, verifique se as etiquetas de identificação do detector DR e do bucky são iguais. Não utilize um detector DR que esteja dedicado a outro bucky.

2. Posicione o paciente.

Se necessário, aplique as medidas de proteção contra radiação ao paciente.

3. Verifique se a posição do sistema de raios X é adequada à exposição.

4. Posicione o tubo de raios X em relação ao detector DR e ao paciente.

5. Defina a distância correta entre o detector DR e o tubo de raios X.

6. Ligue a luz no colimador. Se necessário, adapte a colimação.

Certifique-se de que a área colimada não seja superior à do detector.



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

Passo 4: verifique as definições de exposição

No interruptor do detector de DR:

1. Verifique se o interruptor do detector DR mostra o nome do detector DR que está sendo utilizado
2. Se aparecer um detector DR errado, selecione o detector correto clicando na seta pendente do interruptor do detector DR.
3. Verifique o ícone de estado do detector de DR.

No sistema de raios X.

1. Verifique se as definições de exposição mostradas no console são adequadas à exposição.
2. Verifique se não aparecem mensagens de erro no sistema de raios X.

Sincronização da exposição

De acordo com a configuração, o detector de DR sincroniza com a exposição usando um destes métodos:

- Sincronização do gerador de raios X
- Automatic Exposure Control (Controle automático da exposição)



Atenção: Em uma configuração usando a detecção automática da exposição, o sistema de raios X permite executar uma exposição, inclusive se o detector de DR não estiver pronto. Evite uma dose desnecessária, verificando o estado do detector de DR antes da exposição. O Interruptor do detector de DR apresenta o ícone de estado do detector de DR.

Informações relacionadas

[Automatic Exposure Control \(Controle automático da exposição\)](#) na página 88

Passo 5: execute a exposição

Pressione o botão de exposição para executar a exposição.



Antes de pressionar o botão de exposição, verifique se o gerador está pronto para a exposição.



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



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

Na estação de trabalho do MUSICA Acquisition Workstation:

- A imagem é obtida do detector de DR e apresentada na miniatura.
- Se for aplicada a colimação, a imagem é automaticamente cortada nos limites de colimação.

Passo 6: realize um controle de qualidade

Na estação de trabalho do MUSICA Acquisition Workstation:

1. Selecione a imagem cujo controle de qualidade deseja 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).

Ligar a MUSICA Acquisition Workstation à rede do hospital

Se o detector de DR estiver configurado no modo de ponto de acesso, utilize as configurações de Wi-Fi do Windows para conectar a MUSICA Acquisition Workstation à rede do hospital, para enviar imagens à impressora ou para o arquivo PACS.

Informações relacionadas

[Comutação entre o detector de DR sem fios e a rede hospitalar sem fios](#) na página 102

Posicionamento do XD 14, XD*14

⚠ Atenção: Uma vez que o cabo do equipamento é comprido, verifique se não fica emaranhado durante a utilização. Tenha também cuidado para não tropeçar no cabo. Pode-se provocar uma avaria no equipamento ou ferimento ao usuário se tropeçar no cabo.

⚠ Cuidado: Tome cuidado para não dobrar ou enrolar o cabo com muita força. Caso contrário, ele poderá ser danificado, causando incêndio ou choque elétrico.

Ao realizar uma exposição, tenha em mente os seguintes auxílios de orientação do detector:

- lado do tubo
- marcador de orientação do paciente

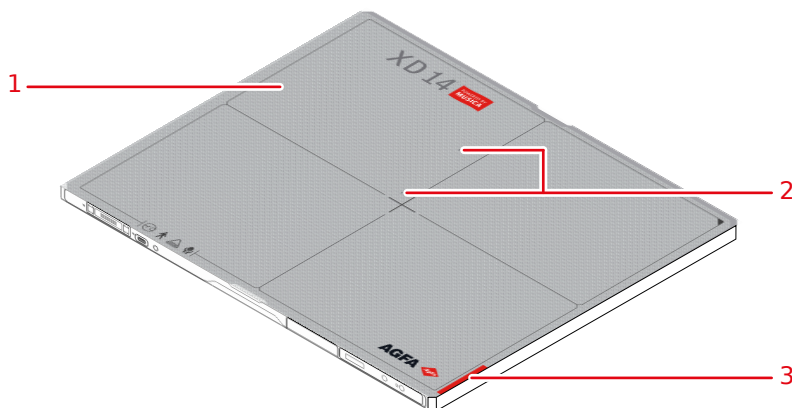


Figura 15: Auxílios de orientação do detector

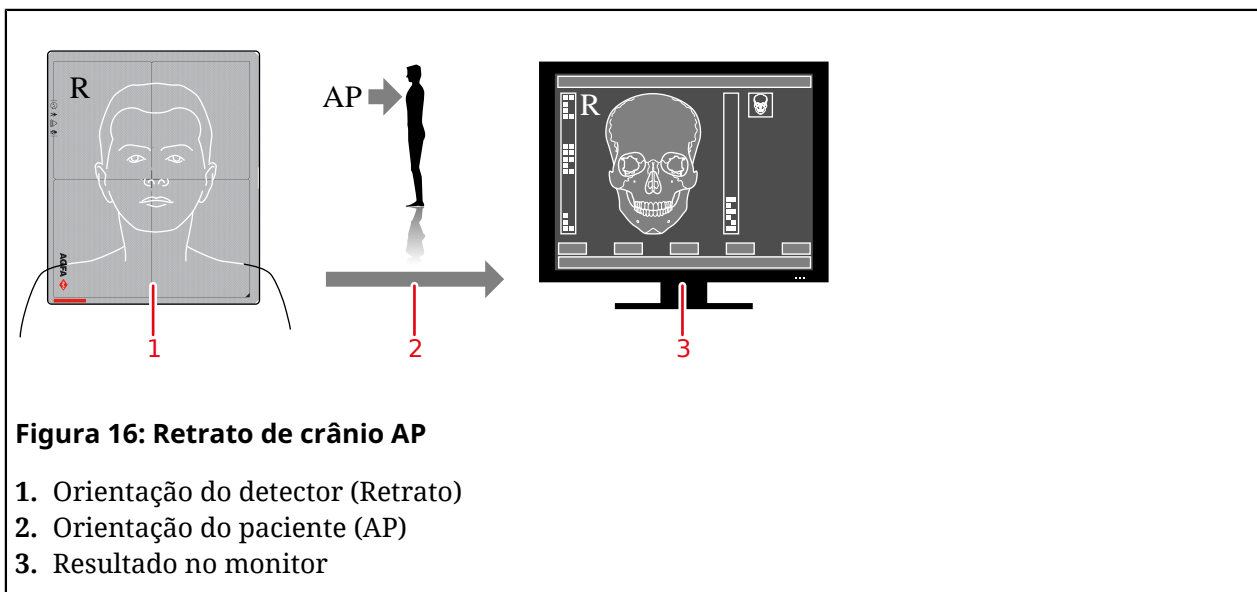
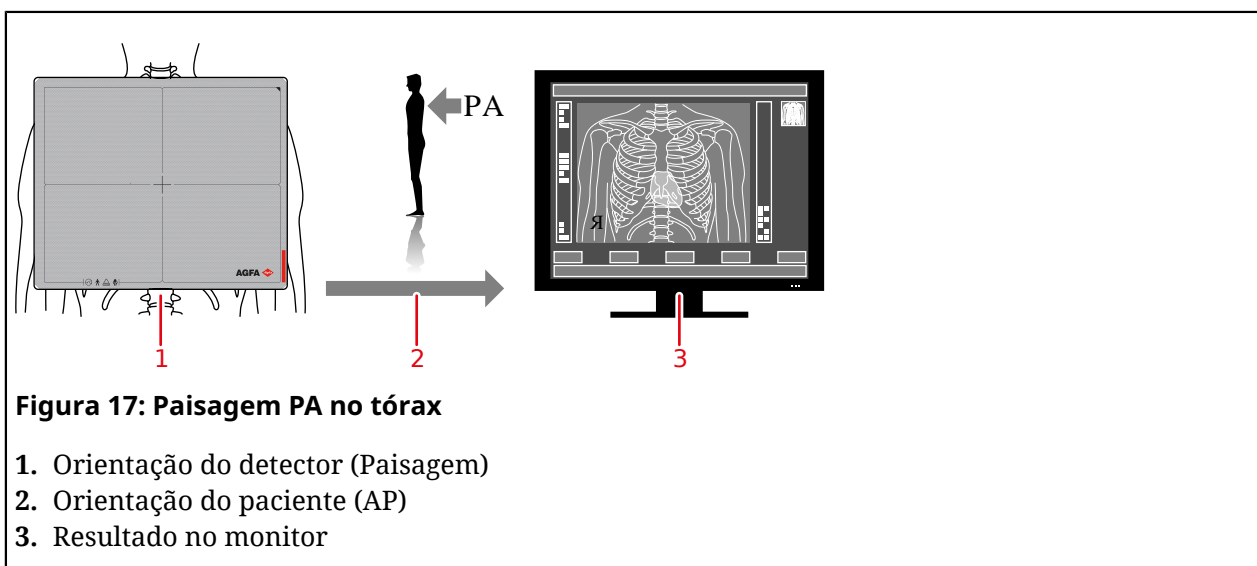
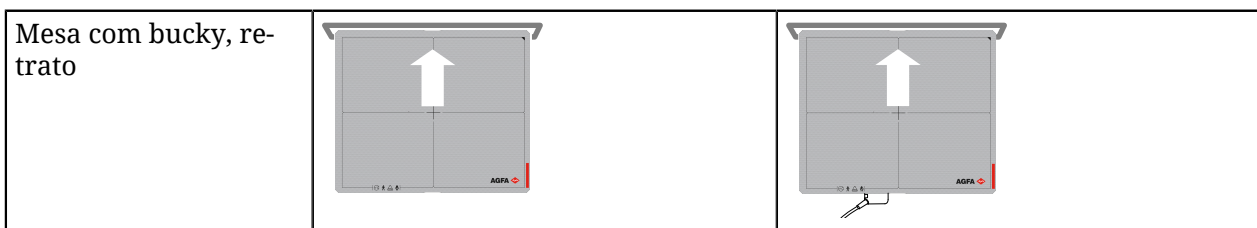
1. Lado do tubo do detector
2. Posição do sensor para detecção automática de exposição
3. Localização do marcador de orientação do paciente

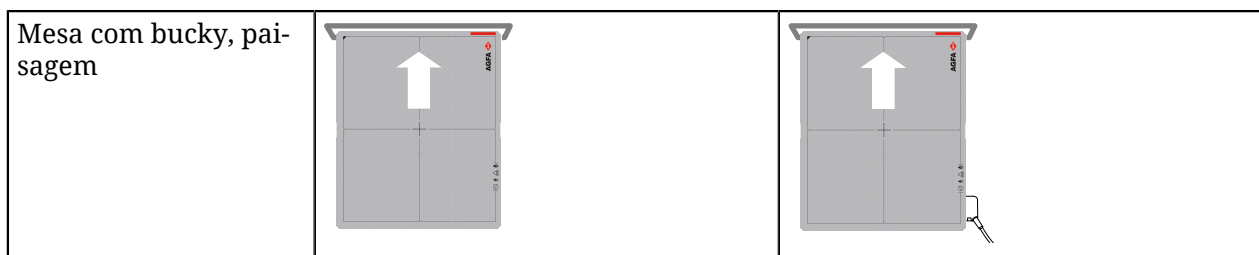
O detector deve ser posicionado com o marcador de orientação do paciente na parte inferior da região de interesse.

A orientação do detector e a do paciente são configurações de exposição na MUSICA Acquisition Workstation. A orientação do detector é exibida na MUSICA Acquisition Workstation como orientação do cassete.

O usuário é responsável pela marcação correta e clara no lado esquerdo ou direito da imagem para eliminar possíveis erros.

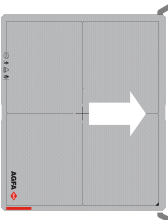
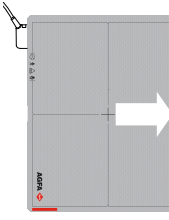
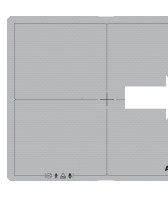
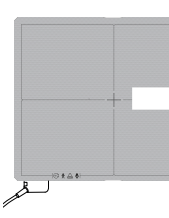
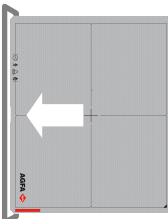
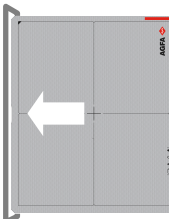
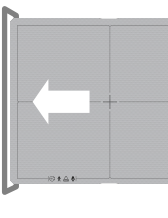
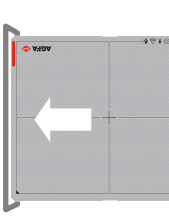
Temos abaixo alguns exemplos para ilustrar a importância do marcador de orientação do detector.

Tabela 1: Retrato de crânio AP**Tabela 2: Tórax PA paisagem****Tabela 3: Mesa com bucky**



A MUSICA Acquisition Workstation é configurada para uma orientação específica do paciente, seja cabeça para a esquerda (padrão) ou para a direita.

Tabela 4: Suporte de parede com bucky

Suporte de parede com bucky de carregamento esquerdo, retrato		
Suporte de parede com bucky de carregamento esquerdo, paisagem		
Suporte de parede com bucky de carregamento direito, retrato		
Suporte de parede com bucky de carregamento direito, paisagem		

Dependendo do design do bucky, a configuração com fio pode não suportar o uso do detector de DR no bucky.

Fluxo de trabalho da aquisição de imagem off-line

Uma condição prévia para o fluxo de trabalho da aquisição de imagem off-line é que o detector de DR esteja configurado para usar uma detecção de exposição automática.

O fluxo de trabalho da aquisição de imagem off-line só se destina a detectores de DR usados em uma solução de recondicionamento de DR.

O detector de DR pode adquirir várias imagens sem estar ligado à MUSICA Acquisition Workstation. Depois de voltar a ligar o detector de DR, as imagens são carregadas para a MUSICA Acquisition Workstation e tornam-se disponíveis como exames de recuperação, processadas através de um tipo de exposição predefinido. Os dados do paciente e os detalhes das imagens devem ser editados manualmente e as imagens devem ser transferidas para o paciente certo.

- ⚠ **Atenção:** Podem ser salvas até 200 imagens no detector de DR durante este fluxo de trabalho. Executar mais exposições fará com que as primeiras imagens sejam excluídas do detector de DR.
- ⚠ **Atenção:** O usuário deve anotar os dados demográficos e o carimbo de data/hora da exposição para cada imagem. O usuário responsável pela atribuição das imagens certas ao paciente certo depois de concluir o fluxo de trabalho da aquisição de imagem off-line.
- ⚠ **Atenção:** Não desligue o detector de DR durante o fluxo de trabalho da aquisição de imagem off-line. Se o detector for desligado, volte a ligá-lo à MUSICA Acquisition Workstation. As imagens já adquiridas irão ser descarregadas. Para adquirir imagens novas off-line, reinicie o fluxo de trabalho.
- ⚠ **Atenção:** No software NX com a versão "Type 22.--" ou anterior, o carimbo de data/hora nas imagens de recuperação não contém a hora da aquisição da imagem, não podendo por isso ser usado para identificar as imagens. Uma solução alternativa é usar os marcadores de chumbo que tornam a hora de aquisição ou a identificação do paciente visível na imagem. Abra **Sobre a NX no Menu principal** para ver o número da versão.

Para adquirir imagens off-line:

1. Inicie um novo exame.

Este exame irá conter apenas a primeira das imagens adquiridas off-line. As restantes imagens irão chegar em um exame de recuperação separadamente.

Se forem conhecidos os dados do paciente para a primeira imagem, podem ser preenchidos, caso contrário, deixe-os em branco.

2. Adicione uma miniatura para o fluxo de trabalho off-line ao exame.

O tipo de exame especial para a imagiologia off-line deve ser pré-configurado na MUSICA Acquisition Workstation.

a) Na janela **Exame**, clique em **Adicionar imagem**.

Aparece a janela **Adicionar imagem**.

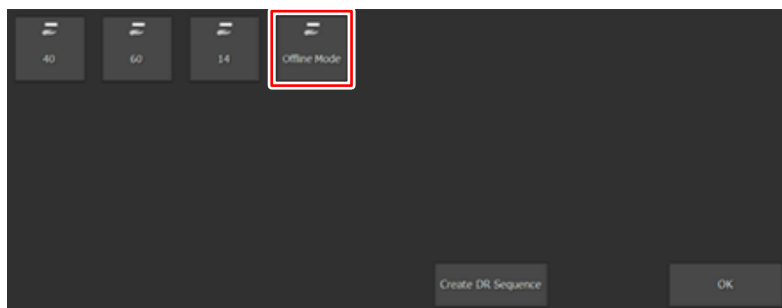


Figura 18: Tipo de exame Modo off-line

b) Selecione o tipo de exame com o nome **Modo off-line** e clique em **OK**.

A miniatura da imagiologia off-line é adicionada ao painel **Visualização geral das imagens**.

3. Selecione a miniatura nova no painel **Visualização geral das imagens**.

Surge uma mensagem para avisar que as imagens adquiridas não contêm dados do paciente nem o tipo de exame, e para indicar que devem ser tomadas mais medidas para evitar misturar pacientes.

O detector de DR selecionado está ativado e configurado para a imagiologia off-line.

4. Leve o detector de DR para o local em que é feita a aquisição de imagem.

A conexão de rede entre o detector de DR e a MUSICA Acquisition Workstation perdeu-se.

5. Execute as exposições com o detector de DR.

Esperre, pelo menos, 15 segundos entre exposições. A tela de estado do detector mostra "**Enviar imagem**" enquanto o detector estiver ocupado salvando a imagem adquirida.

As imagens são salvas no detector de DR.

Para cada imagem, anote a identificação do paciente e os detalhes da imagem relevantes (tipo de exposição, posição de visualização, lateralidade da imagem, etc.) juntamente com o carimbo de data/hora do momento da execução da exposição. Depois de concluído o fluxo de trabalho, as imagens irão ser identificadas com este carimbo de data/hora.

Para manter separadas as imagens dos vários pacientes, você pode por exemplo, usar marcadores de chumbo ou fazer uma exposição em branco entre pacientes.

6. Volte o detector de DR para a MUSICA Acquisition Workstation.

Se o detector de DR estiver configurado para o modo cliente, a conexão de rede é restaurada automaticamente.

Se o detector de DR estiver configurado para o modo de ponto de acesso, utilize a definição de Wi-Fi do Windows para ligar a MUSICA Acquisition Workstation à rede sem fios do detector de DR.

As imagens são descarregadas do detector de DR.

É apresentada uma mensagem.

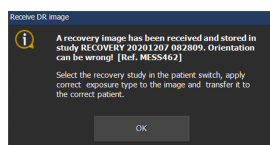


Figura 19: Foi recebida uma imagem de recuperação

- A primeira imagem é salva na miniatura do exame original.
- As imagens restantes são salvas em exames de recuperação. São listadas na janela **Lista de trabalho** e na lista suspensa na barra do título.



Atenção: É aplicado um processamento de imagens predefinido, que pode não ser o ideal para as imagens adquiridas. O tipo de exposição, a posição de visualização e a lateralidade da imagem são desconhecidos durante o processamento da imagem e, assim, não são tidos em conta.

7. Execute os seguintes passos para cada imagem, a começar pela primeira, disponível no exame **Modo off-line**, e depois as seguintes nos exames de recuperação.

8. Clique duas vezes no exame na lista de trabalho ou selecione-o da lista suspensa na barra do título.

Ordene a **Lista de trabalho** por nome de paciente para ver os exames por ordem cronológica.

A imagem é aberta na janela **Exame**.

9. Clique no botão **Editar** no painel **Detalhe da imagem** para aplicar as definições de imagem corretas.

Veja as notas tomadas durante a aquisição das imagens off-line para aplicar as definições de imagem corretas.

10. Atribua a imagem ao paciente certo.

Veja as notas tomadas durante a aquisição das imagens off-line para fazer corresponder a imagem ao paciente certo.

- Se os dados do paciente forem introduzidos manualmente e esta for a primeira imagem no fluxo de trabalho off-line para o paciente atual, clique no botão **Editar** no painel **Paciente** e preencha os dados do paciente corretos.
- No outro caso, transfira a imagem para o exame com os dados corretos do paciente.

a. Volte à janela **Lista de trabalho**.

Garanta de não selecionar outro exame!

b. Clique em **Transferir imagens**.

Abre-se o assistente Transferir imagens.

c. No painel **Visualização geral das imagens**, selecione a imagem.

A imagem aparece no assistente.

d. Clique em **Continuar**.

e. Na janela **Lista de trabalho**, selecione o exame com os dados corretos do paciente.

Os dados do paciente aparecem no assistente.

f. Clique em **Continuar**.

Aparece uma visualização geral da transferência para verificar se toda a informação está correta.

g. Clique em **Concluir**.

A imagem de recuperação é transferida para o exame.

11. Repita os passos 8 a 10 até todas as imagens de recuperação estejam atribuídas ao paciente certo e tenham as definições de imagem corretas aplicadas.

12. Exclua os exames de recuperação em branco.

Repita os seguintes passos para os restantes exames de recuperação em branco.

a) Clique duas vezes em um exame de recuperação em branco na lista de trabalho ou selecione-o da lista suspensa na barra do título.

Aparece a janela **Adicionar imagem**.

b) Clique em **OK**.

c) Clique em **Fechar e Enviar Tudo**.

13. Feche os exames que contêm as imagens adquiridas.

Abra os exames um por um. Realizar controle de qualidade. Se todas as imagens no exame estiverem OK, clique em **Fechar e enviar tudo**.

Os exames de recuperação surgem como exames abertos. Se o número máximo de exames abertos for excedido, uma transferência de uma imagem de recuperação para uma lista de trabalho irá falhar. Para resolver este problema, feche primeiro os exames de recuperação (clique em **Fechar e enviar tudo** na janela Exame). Os exames podem agora ser abertos um por um a partir da lista **Exames fechados**.

Dependendo da configuração, poderá não ser permitido editar dados do paciente. Se os dados do paciente não estiverem disponíveis a partir do RIS, crie manualmente novos exames na lista de trabalho para cada paciente, para a qual podem ser transferidas as imagens do fluxo de trabalho off-line.

O detector de DR continua configurado para a imagiologia off-line. Se for feita uma exposição, pode chegar uma nova imagem de recuperação. Para terminar a imagiologia off-line, abra um exame com uma miniatura em branco configurada para esse detector e clique na miniatura.

Diretrizes para aplicações pediátricas



Cuidado: Proceda com especial cuidado ao adquirir imagens de pacientes fora do intervalo para o tamanho adulto típico. As crianças são mais sensíveis à radiação do que os adultos.

A redução da dosagem nos procedimentos radiográficos, mantendo ao mesmo tempo a qualidade de imagem clínica aceitável, beneficiará os pacientes.

A adoção das diretrizes da campanha Image Gently e a redução da dosagem nos procedimentos radiográficos, mantendo ao mesmo tempo a qualidade de imagem clínica aceitável, beneficiará os pacientes. Reveja o link que se segue e reduza os fatores da técnica pediátrica conseqüentemente: <http://www.imagegently.org>

Como regra geral, devem ser observadas as recomendações que se seguem em pediatria:

- O gerador de raios X deve ter tempos de exposição curtos.
- O AEC deve ser utilizado com cuidado. Utilize, de preferência, uma definição manual da técnica, aplicando dosagens mais baixas.
- Se possível, utilize técnicas de kVp elevados.

Posicionamento do paciente pediátrico: Os pacientes pediátricos não têm tanta probabilidade como os adultos de compreenderem a necessidade de permanecerem estáticos durante o procedimento. Por conseguinte, faz sentido fornecer auxílios para que um posicionamento estável seja mantido. É fortemente recomendável a utilização de dispositivos de imobilização como pufes e sistemas de restrição (cunhas de espuma, fitas adesivas, etc.) para evitar a necessidade de repetir as exposições devido ao movimento dos pacientes pediátricos. Sempre que possível, utilize técnicas baseadas nos tempos de exposição mais baixos.

Proteção: É recomendável utilizar proteção adicional para os órgãos ou tecidos sensíveis à radiação como os olhos, as gônadas e as glândulas tiroides. A aplicação da colimação correta ajudará também a proteger o paciente contra um excesso de radiação. Reveja a seguinte literatura científica relativamente à radiosensibilidade pediátrica: GROSSMAN, Herman. "Radiation Protection in Diagnostic Radiography of Children". *Pediatric Radiology*, Vol. 51, (No. 1): 141--144, janeiro de 1973:

<http://pediatrics.aappublications.org/cgi/reprint/51/1/141>.

Fatores da técnica: É necessário implementar todas as medidas para reduzir os fatores da técnica para os níveis mais baixos possíveis compatíveis com uma aquisição de imagem de qualidade e limitar a duração das sequências de fluoroscopia e sequências rápidas.

Por exemplo, se as definições para o seu abdome de adulto forem: 70--85 kVp, 200--400 mA, 15--80 mAs, pondere começar com 65--75 kVp, 100--160 mA, 2,5--10 mAs para um paciente pediátrico. Sempre que possível, utilize técnicas de kVp altos e grandes SID (distância da fonte à imagem).

Resumo:

- Adquira uma imagem somente quando existir um benefício médico bem patente.
- Adquira uma imagem apenas da área indicada.
- Use a quantidade mais baixa possível de radiação para a obtenção de imagens adequadas, em função do tamanho da criança (redução da potência do tubo -- kVp e mAs, limitando a duração do imageamento dinâmico).
- Tente utilizar sempre tempos de exposição curtos, valores SID grandes e dispositivos de imobilização.
- Evite fazer múltiplos exames e utilize estudos diagnósticos alternativos (como a ecografia e a RM), sempre que possível.

Parar o detector de DR

Dependendo da configuração, o detector de DR desliga-se automaticamente quando o software NX é parado.

Para parar o detector de DR manualmente:

1. Se o detector de DR estiver ligado à unidade de controle do sistema através do cabo do detector de DR, desligue a unidade de controle do sistema com o interruptor de ligar/desligar. Dependendo da configuração, o detector de DR é parado automaticamente.

2. Desligue o detector.

Pressione sem soltar o botão de ligar/desligar durante 3 segundos.

O indicador de alimentação apaga-se.

3. Coloque o detector em uma ranhura vazia da base de carregamento do detector de DR para carregar a bateria.

Insira o detector de DR com o lado do tubo virado para a direita.

O indicador de estado para a ranhura na qual o detector é inserido ilumina-se em amarelo. A bateria está sendo carregada.



Nota Quando a fonte de alimentação do carregador de bateria é desligada (por exemplo, quando ele é alimentado por um sistema de DR que está desligado), a bateria do detector de DR descarrega lentamente. Para evitar isso, desligue o detector de DR.



Nota Se não pretende utilizar o detector durante algum tempo, retire a bateria. Caso contrário, poderá ocorrer uma descarga excessiva resultando na diminuição da vida útil da bateria.



Nota Quando não está em uso, guarde o detector e a unidade de manuseio com grelha em um local designado para isso ou em um local em que estejam seguros e não haja o perigo de caírem.

Informações relacionadas

[Carregamento do detector de DR na base de carregamento do detector de DR](#) na página 95

Automatic Exposure Control (Controle automático da exposição)

Dependendo da configuração, o detector de DR detecta a exposição aos raios X para realizar de forma automática a aquisição de imagem.

Antes de realizar a exposição, o detector de DR deve estar pronto. Verifique o estado do detector de DR, no botão do detector de DR.



Atenção: O sensor para a detecção automática da exposição deve estar na área exposta. Posicionar o sensor para detecção automática da exposição fora da área exposta pode fazer com que a aquisição de imagem não seja desencadeada.



Atenção: Tempos de exposição muito curtos podem fazer com que a aquisição de imagem não seja desencadeada. Utilize um tempo de exposição de pelo menos 3 ms.

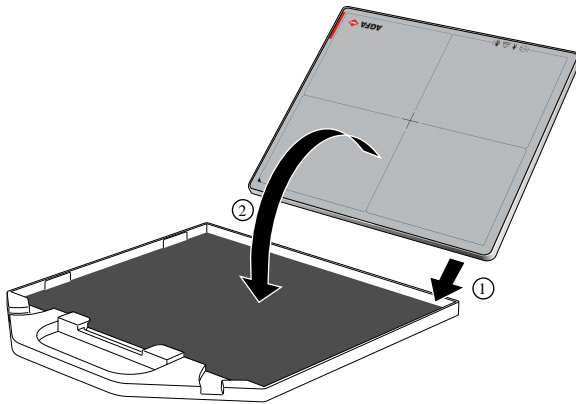


Atenção: Condições de exposição específicas (utilização da grelha, espessura do objeto exposto) podem provocar a falha na inicialização da aquisição de imagem ou artefatos horizontais na imagem adquirida.

Informações relacionadas

[Posicionamento do XD 14, XD*14](#) na página 79

Montar a unidade de manuseio com grelha antidifusora



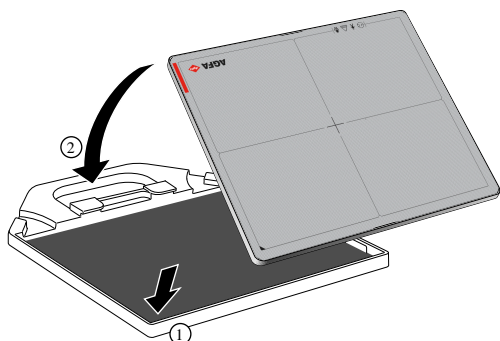
Cuidado: Para acoplar em segurança a unidade de manuseio para fazer exposições utilizando a grelha, siga estas instruções.

1. Coloque a grelha em uma superfície plana.
2. Coloque o detector de DR sobre a grelha, começando pela extremidade inferior com o lado do tubo virado para baixo (1).
3. Monte a grelha no detector de DR (2).



Atenção: Utilize apenas a grelha fornecida, como opção, para o detector de DR.

Montar a unidade de manuseio sem grelha antidifusora



Montar a unidade de manuseio para fazer exposições sem utilizar a grelha

1. Coloque a unidade de manuseio em uma superfície plana.
2. Coloque o detector de DR sobre a unidade de manuseio, começando pela extremidade inferior com o lado do tubo virado para cima (1).
3. Monte a unidade de manuseio no detector de DR (2).

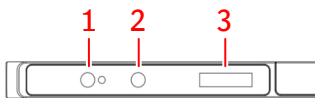
Funcionamento avançado

- [Ver o estado do detector](#) na página 91
- [Carregar uma bateria](#) na página 94
- [Substituição da bateria](#) na página 99
- [Gerenciar as conexões de rede na configuração do modo cliente](#) na página 100
- [Gerenciar as conexões de rede na configuração do modo de ponto de acesso](#) na página 101

Ver o estado do detector

A tela de estado no lado do detector de DR é desligada por padrão.

A tela de estado é controlada através da pressão do botão de alimentação (ou do botão **AP mode**).



1. Botão de ligar/desligar com luz indicadora
2. Botão **AP mode**
3. Indicação de estado

Figura 20: Tela de estado do detector de DR

1. Pressione o botão de energia durante cerca de 1 segundo.

A tela de estado acende-se e mostra o estado do detector de DR:

- Status da bateria.
- Status da conexão.

2. Pressione novamente o botão de corrente.

A tela de estado mostra o endereço de IP do detector de DR.

3. Pressione novamente o botão de corrente.




A tela de estado mostra o nome SSID usado pelo detector de DR.

A tela de estado apaga-se automaticamente após 60 segundos.

- [Status da bateria](#) na página 92
- [Status da conexão](#) na página 93

Status da bateria

Tabela 5: Status da bateria

	Não existe nenhuma bateria ou o nível de carga da bateria é inferior ao mínimo. Se houver duas baterias no detector, o nível mínimo de carga é 2%. Se houver uma bateria no detector, o nível mínimo de carga é 5%.
	A bateria está sendo carregada. A barra no ícone da bateria representa o nível de carga atual.
	A bateria está sendo utilizada. A barra no ícone da bateria representa o nível de carga atual.

Status da conexão

Tabela 6: Modo de ponto de acesso: o detector de DR serve de ponto de acesso para a rede sem fios


	O detector de DR age como um ponto de acesso para a rede sem fios
---	---

Tabela 7: Modo do cliente: o detector de DR está ligado a uma rede sem fios









Sy	Identificador predefinido (Padrão "Sy" se não estiver utilizando a comutação predefinida)
	O estado da conexão Wi-Fi é ótimo
	O estado da conexão Wi-Fi é bom
	O estado da conexão Wi-Fi é médio
	O estado da conexão Wi-Fi é ruim
	O estado da conexão Wi-Fi é péssimo
	O detector de DR está desligado

Tabela 8: O detector de DR está ligado através do cabo do detector de DR

	Detector de DR com fios (velocidade da conexão de 1 Gbps)
	Detector de DR com fios (velocidade da conexão inferior a 100 Mbps)

Carregar uma bateria

Existem 4 formas de carregar uma bateria (dependendo dos acessórios disponíveis):

- Coloque o detector em uma ranhura vazia da base de carregamento do detector de DR.
- Ligue o adaptador de alimentação com o cabo USB tipo C ao detector de DR.
- Ligue o cabo do detector de DR ao detector de DR e comute para a unidade de controle do sistema.
- Retire a bateria do detector de DR e insira-a em uma ranhura vazia do carregador da bateria dupla do detector de DR.

O nível da carga é controlado e é mantido no máximo até a bateria ser retirada do carregador.

O detector de DR pode ser configurado para reduzir o nível máximo de carga para 90%, a fim de preservar a vida útil da bateria em instalações onde o detector fica carregando a maior parte do tempo. Esta opção não está disponível em todas as versões do detector.

É possível configurar um nível de bateria para recarga, o que significa que, ao conectar o detector a um carregador, ele não começará a carregar a bateria se o nível dela ainda estiver maior que o nível configurado para recarga. Isso é indicado pelo LED piscando oito vezes. No suporte de carregamento do detector de DR, uma série de oito bipes notificará o usuário de que a bateria não está sendo carregada.

- [Carregamento do detector de DR na base de carregamento do detector de DR](#) na página 95
- [Carregar o detector de DR usando o adaptador de alimentação](#) na página 96
- [Carregar a bateria usando o cabo do detector de DR](#) na página 97
- [Carregar uma bateria no carregador de bateria dupla](#) na página 98

Informações relacionadas

[Instruções de segurança para a bateria do detector de DR](#) na página 68

[Instruções de segurança sobre a fonte de alimentação](#) na página 66

Carregamento do detector de DR na base de carregamento do detector de DR

Um detector de DR pode ser carregado em ambas as ranhuras da base de carregamento do detector de DR ou dois detectores podem ser carregados simultaneamente.

1. Segure no detector de DR com o lado do tubo virado para a direita.
2. Insira o detector de DR em uma ranhura vazia da base de carregamento do detector de DR.

Empurre o detector na horizontal. A inserção na vertical pode danificar os pinos de contato.

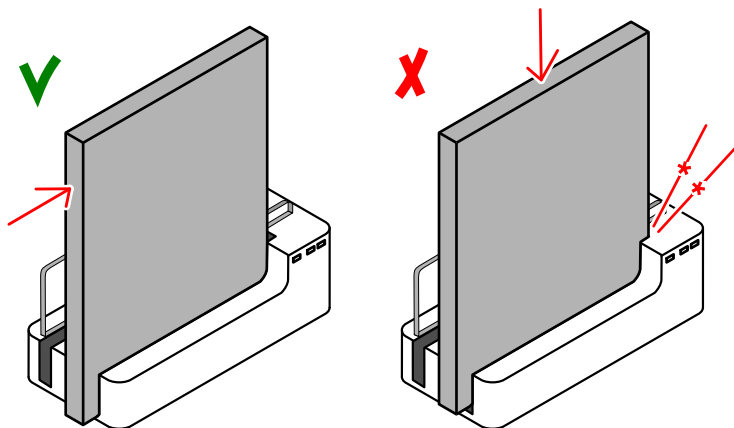


Figura 21: Inserção do detector de DR na base de carregamento do detector de DR

O indicador de estado correspondente ilumina-se em laranja, para indicar que a bateria está sendo carregada.

Quando a bateria está completamente carregada, o indicador de estado ilumina-se em verde.

Informações relacionadas

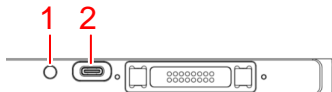
[Base de carregamento do detector de DR](#) na página 18

Carregar o detector de DR usando o adaptador de alimentação



Cuidado: Carregue a bateria em um ambiente com uma temperatura entre 15 e 35 °C. Se não o fizer pode danificar a bateria ou provocar a fuga do eletrólito ou o correspondente sobreaquecimento. Também pode reduzir a eficiência ou capacidade da bateria.

1. Ligue o adaptador de alimentação CA-CC à tomada de energia.
2. Ligue o cabo USB tipo C ao conector no detector de DR.



1. Indicador de status da bateria
2. Conector para o adaptador de alimentação (USB tipo C)

Figura 22: Conector para o adaptador de alimentação (USB tipo C)

O indicador de estado da bateria correspondente ilumina-se em laranja, para indicar que a bateria está sendo carregada.

3. Quando o detector de DR está ligado, o estado da bateria pode ser lido a partir da tela de estado.

Quando a bateria está completamente carregada, o indicador de estado da bateria ilumina-se a verde.

Carregar a bateria usando o cabo do detector de DR

Ligue o cabo do detector de DR para carregar a bateria acoplada ao detector de DR. O estado da bateria pode ser lido a partir do **Interruptor do detector de DR** na MUSICA Acquisition Workstation.

Enquanto carrega, o detector de DR pode continuar a ser usado. O detector de DR também pode ser usado com o cabo do detector de DR ligado sem uma bateria.

Informações relacionadas

[Cabo do detector de DR](#) na página 22

Carregar uma bateria no carregador de bateria dupla

Uma bateria pode ser carregada em ambas as ranhuras do carregador de bateria, ou duas baterias podem ser carregadas simultaneamente.

1. Insira uma bateria em uma ranhura vazia do carregador.

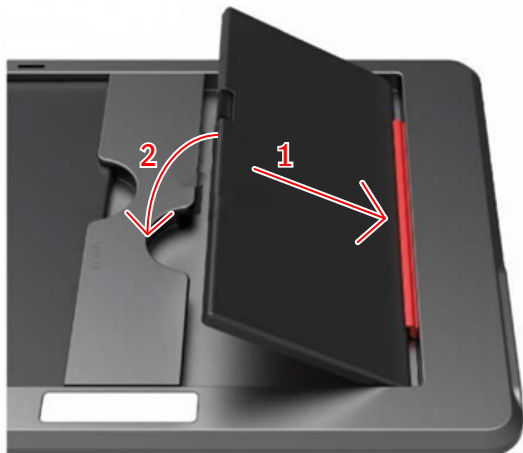


Figura 23: Inserir a bateria no carregador de bateria

O indicador de estado correspondente ilumina-se em laranja, para indicar que a bateria está sendo carregada.

2. Remova a bateria quando o indicador de estado da ranhura se iluminar em verde.

Substituição da bateria

Para substituir a bateria, é necessária uma chave de fenda.

Para uso regular, outros meios para carregar o detector de DR são recomendados. A substituição da bateria pode ser necessária se ela estiver quebrada ou se não houver tempo para carregamento regular e uma bateria reserva estiver disponível.

1. Desligue o detector de DR.

Pressione e segure o botão de ligar/desligar (aprox. 3 segundos).

2. Use a chave de fenda para soltar os botões que prendem a tampa da bateria.

Gire os botões um quarto de volta no sentido anti-horário.

3. Retire a placa de cobertura.

4. Remova a bateria.

5. Insira a bateria nova.

Certifique-se de que a orientação da bateria esteja correta, para que os contatos elétricos dela se conectem aos contatos elétricos do detector de DR.

6. Coloque a placa de cobertura no lugar.

7. Use a chave de fenda para prender a tampa da bateria.

8. Gire os botões um quarto de volta no sentido horário.

9. Ligue o detector.

Pressione e segure o botão de ligar por 1 segundo.

Gerenciar as conexões de rede na configuração do modo cliente

O detector de DR está configurado para o modo cliente.



Figura 24: Modo cliente

Cada estação de trabalho possui um ponto de acesso ou uma unidade de controle do sistema.

Podem ser ligados vários detectores de DR a uma MUSICA Acquisition Workstation ao mesmo tempo.

O detector de DR pode ser usado para exames em várias MUSICA Acquisition Workstation.

- [Ligar a outra MUSICA Acquisition Workstation \(modo cliente\)](#) na página 100

Ligar a outra MUSICA Acquisition Workstation (modo cliente)

O detector de DR está configurado no modo cliente.

Para ligar o detector de DR a outra MUSICA Acquisition Workstation:

1. Leve o detector de DR para junto da MUSICA Acquisition Workstation.
2. Pressione sem soltar o botão **AP mode** durante 3 segundos.



Figura 25: Botão AP mode

A tela de estado do detector mostra "**AP scan**" para indicar que a rede sem fios está sendo lida. A partir de uma lista de pontos de acesso que é configurada no ato de instalação, é selecionado automaticamente o ponto com a maior intensidade de sinal. Após algum tempo, a tela do detector mostra "**Change AP**".

Note que se o detector de DR já estiver ligado, esse ponto de acesso será ignorado, mesmo que a intensidade do sinal seja a mais alta de todas. Para evitar confusões, veja sempre o nome SSID do ponto de acesso ao qual o detector de DR está ligado.

3. Espere que se estabeleça a conexão à MUSICA Acquisition Workstation. A tela de estado do detector mostra a intensidade do sinal.



4. Pressione o botão **AP mode** durante 1 segundo para que seja apresentado o nome SSID do ponto de acesso ao qual o detector de DR se encontra ligado.

Informações relacionadas

[Configuração](#) na página 11

Gerenciar as conexões de rede na configuração do modo de ponto de acesso

O detector de DR está configurado para o modo de ponto de acesso.



Figura 26: Modo de ponto de acesso

Podem ser usados vários detectores de DR na mesma MUSICA Acquisition Workstation, mas não podem ser ligados ao mesmo tempo.

O detector de DR pode ser usado para exames em uma única MUSICA Acquisition Workstation. A MUSICA Acquisition Workstation está ligada ao detector, que atua como um ponto de acesso. O usuário deve alternar manualmente a conexão sem fios entre a rede hospitalar e o detector de DR.

Além disso, o detector de DR pode ser comutado para o modo cliente. O detector pode ser configurado no ato de instalação com outra MUSICA Acquisition Workstation (com ponto de acesso ou unidade de controle do sistema) à qual se ligará neste estado.

- [Comutação entre o detector de DR sem fios e a rede hospitalar sem fios](#) na página 102
- [Comutação temporária para o modo cliente](#) na página 104
- [Ligar a MUSICA Acquisition Workstation a outro detector de DR \(modo de ponto de acesso\)](#) na página 105

Comutação entre o detector de DR sem fios e a rede hospitalar sem fios

A MUSICA Acquisition Workstation pode ser configurada para ligar-se a um detector de DR sem fios, bem como a uma rede hospitalar sem fios.

Em uma configuração sem uma unidade de controle do sistema ou de um ponto de acesso sem fios que esteja ligado à estação de trabalho, o detector de DR se comunica através de um adaptador sem fios interno da MUSICA Acquisition Workstation. Apenas pode estar ativa uma conexão de cada vez. O usuário deve manualmente alternar entre a conexão sem fios à rede hospitalar e a conexão sem fios ao detector de DR.



Atenção: Se a conexão à rede for interrompida, a MUSICA Acquisition Workstation pode voltar a ligar-se a um ponto de acesso diferente, se a opção **Conexão automática** nas definições de Wi-Fi do Windows estiverem ativas. Não ative a opção **Conexão automática** quando se conectar à rede hospitalar ou a um detector de DR.

Para alternar entre redes sem fios:

1. Deslize a partir do lado direito da tela.

O **centro de ação** do Windows é apresentado.

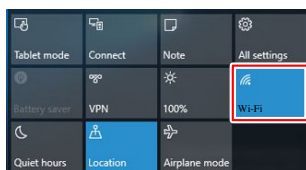


Figura 27: Centro de ação do Windows com o botão Wifi realçado

2. Toque no botão **Wifi**
São apresentadas as redes sem fios disponíveis.
3. Selecione a rede sem fios.

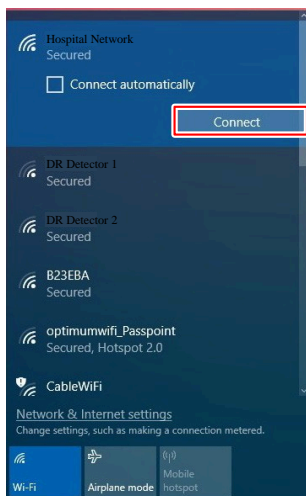


Figura 28: Redes sem fios disponíveis

- Para fazer a conexão à rede hospitalar, selecione o nome da rede hospitalar.

A MUSICA Acquisition Workstation está ligada à rede hospitalar, para recuperar dados do RIS ou para imprimir ou arquivar imagens.

Não é possível comunicar-se com o detector de DR, não podem ser realizadas exposições.

- Para se conectar ao detector de DR sem fios, selecione o nome do detector.

A MUSICA Acquisition Workstation está conectada ao detector de DR para efetuar exposições.

Não é possível estabelecer a comunicação com a rede hospitalar, por ex. ao RIS ou ao PACS.

4. Toque no botão **Conectar.**

A conexão à rede é comutada para a rede sem fios selecionada.

Informações relacionadas

[Configuração](#) na página 11

Comutação temporária para o modo cliente

O detector de DR está configurado para o modo de ponto de acesso.

O detector de DR pode ser mudado temporariamente para o modo cliente para ligar a outra MUSICA Acquisition Workstation. O detector pode ser configurado no ato de instalação com uma única MUSICA Acquisition Workstation (com ponto de acesso ou unidade de controle do sistema) à qual se ligará neste estado.

Para trocar o detector de DR para o modo cliente:

1. Leve o detector de DR para junto da MUSICA Acquisition Workstation com o ponto de acesso.
2. Pressione sem soltar o botão **AP mode** durante 3 segundos.



Figura 29: Botão AP mode

A tela de estado do detector mostra "**STA Mode Start**" para indicar que o modo cliente está sendo ativado.

3. Espere que se estabeleça a conexão à MUSICA Acquisition Workstation. A tela de estado do detector mostra a intensidade do sinal.



4. Realize os exames.
5. Para colocar o detector de DR novamente no modo de ponto de acesso, mantenha pressionado o botão **AP mode** durante 3 segundos.

A tela de estado do detector mostra "**AP Mode Start**" para indicar que o modo de ponto de acesso está sendo ativado.

Após algum tempo, a tela de estado do detector mostra o ícone do ponto de acesso.



Informações relacionadas

[Configuração](#) na página 11

Ligar a MUSICA Acquisition Workstation a outro detector de DR (modo de ponto de acesso)

O detector de DR está configurado para o modo de ponto de acesso.



Atenção: Se a conexão à rede for interrompida, a MUSICA Acquisition Workstation pode voltar a ligar-se a um ponto de acesso diferente, se a opção **Conexão automática** nas definições de Wi-Fi do Windows estiverem ativas. Não ative a opção **Conexão automática** quando se conectar à rede hospitalar ou a um detector de DR.

Para ligar a MUSICA Acquisition Workstation a outro detector de DR:

1. Na MUSICA Acquisition Workstation, deslize a partir do lado direito da tela.

O **centro de ação** do Windows é apresentado.

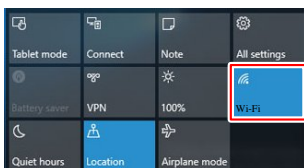


Figura 30: Centro de ação do Windows com o botão Wifi realçado

2. Toque no botão **Wifi**
São apresentadas as redes sem fios disponíveis.
3. Selecione o nome do detector de DR.
4. Toque no botão **Conectar**.

A MUSICA Acquisition Workstation está ligada ao detector de DR.

Informações relacionadas

[Configuração](#) na página 11



Resolução de problemas

- [Artefato nas imagens do detector de DR](#) na página 106
- [O detector de DR não está pronto para a exposição](#) na página 107
- [A MUSICA Acquisition Workstation está conectada ao detector DR, mas o detector de DR não está ativo \(modo de ponto de acesso\)](#) na página 109
- [As imagens não são enviadas para a impressora ou para o arquivo PACS](#) na página 110
- [Identificar problemas](#) na página 111

Artefato nas imagens do detector de DR

Detalhes	É visível um artefato nas imagens produzidas por um detector de DR.
Causa possível	As condições de exposição alteraram-se de forma significativa desde a última calibração.
Solução rápida	Efetue uma calibração do detector de DR. Para mais informações, consulte o manual de calibração para o usuário base do detector de DR (documento 0134).

O detector de DR não está pronto para a exposição

Detalhes	O detector de DR está ligado. O ícone de estado do detector de DR no interruptor do detector de DR não é apresentado em verde.
Causa possível (apenas se o detector de DR for configurado no modo cliente e usado em mais do que uma MUSICA Acquisition Workstation)	O detector de DR irá conectar-se à MUSICA Acquisition Workstation.
Solução rápida	Conecte o detector de DR à MUSICA Acquisition Workstation.
Causa possível (apenas se o detector de DR estiver configurado no modo de ponto de acesso)	O botão AP mode foi pressionado de forma acidental.
Solução rápida	<p>Verifique a tela de estado do detector.</p> <ul style="list-style-type: none"> Se o detector de DR estiver no modo cliente, o estado da conexão apresentado.  <ul style="list-style-type: none"> Se o detector de DR estiver no modo de ponto de acesso, o ícone do ponto de acesso é apresentado.  <p>Se o estado não corresponder à forma como comunica com a estação de trabalho, pressione e mantenha pressionado o botão AP mode durante 3 segundos.</p> <p>O detector de DR comuta para o outro modo de comunicação.</p>
Causa possível (apenas se o detector de DR estiver configurado no modo de ponto de acesso)	A MUSICA Acquisition Workstation não está ligada ao detector de DR através da rede sem fios.
Solução rápida	Utilize as configurações de Wi-Fi do Windows para conectar a MUSICA Acquisition Workstation à rede sem fio do detector de DR.

Informações relacionadas

[Ver o estado do detector](#) na página 91

[Ligar a outra MUSICA Acquisition Workstation \(modo cliente\)](#) na página 100

[Comutação entre o detector de DR sem fios e a rede hospitalar sem fios](#) na página 102

[Comutação temporária para o modo cliente](#) na página 104

[Ligar a MUSICA Acquisition Workstation a outro detector de DR \(modo de ponto de acesso\)](#) na página 105

A MUSICA Acquisition Workstation está conectada ao detector DR, mas o detector de DR não está ativo (modo de ponto de acesso)

Detalhes	O detector de DR está configurado para o modo de ponto de acesso. As definições de Wi-Fi no Windows mostram que a MUSICA Acquisition Workstation está conectada ao detector de DR, mas o interruptor do detector de DR mostra um estado de erro para o detector de DR.
Causa possível	Outra MUSICA Acquisition Workstation ainda está conectada ao detector de DR.
Solução rápida	Na outra MUSICA Acquisition Workstation, troque para a rede sem-fio do hospital para desconectar do detector de DR.

As imagens não são enviadas para a impressora ou para o arquivo PACS

Detalhes	O exame é fechado, mas as imagens não são enviadas para a impressora ou para o arquivo PACS.
Causa possível (apenas se o detector de DR se comunicar através do adaptador sem fios interno da estação de trabalho)	A MUSICA Acquisition Workstation não foi conectada à rede do hospital.
Solução rápida	Utilize a configuração de Wi-Fi do Windows para conectar a MUSICA Acquisition Workstation à rede hospitalar. As imagens serão enviadas automaticamente assim que a conexão à rede do hospital ficar ativa.

Informações relacionadas

[Comutação entre o detector de DR sem fios e a rede hospitalar sem fios](#) na página 102

Identificar problemas

Consulte os detalhes dos seguintes sintomas ou mensagens de erro. Se o problema persistir, desligue o detector e consulte o seu representante de vendas ou distribuidor local.



Atenção: Alterações, adições, manutenção ou reparações incorretas do sistema podem provocar ferimentos pessoais, choque elétrico ou danificar o equipamento. A segurança somente é garantida se as alterações, adições, manutenção ou reparos forem efetuados por um técnico de assistência da Agfa certificado. Um engenheiro não certificado que efetue modificações ou uma intervenção de assistência técnica em um dispositivo médico atua por conta própria e anula a garantia.

Sintoma	Causa possível	Solução
O detector não liga.	A bateria não está acoplada.	Acople a bateria.
	A bateria não está carregada.	Carregue completamente a bateria.
	A bateria está avariada.	Substitua a bateria.
O indicador de estado da unidade de controle do sistema não se ilumina.	O cabo de alimentação não está ligado à tomada de energia.	Ligue bem o plugue respectivo à tomada de energia. Se continuar sem funcionar, substitua a unidade de controle do sistema.
O indicador de estado da unidade de controle do sistema não se ilumina em verde.	Ocorreu um erro de hardware.	Desligue a unidade de controle do sistema e volte a ligá-la. Se continuar sem funcionar, substitua a unidade de controle do sistema.
A tela de estado do detector mostra um número do erro (por ex. "ERR_01").	Ocorreu um erro.	Desligue o detector de DR e volte a ligá-lo. Siga as instruções para iniciar o detector de DR. Se o erro persistir, ligue para a assistência técnica.
A bateria totalmente carregada descarrega-se rapidamente.	A capacidade da bateria diminui.	Devido às suas características e estrutura, a bateria do detector de DR pode deteriorar-se. Para adquirir consumíveis, contate o revendedor ou distribuidor local.
	A bateria foi carregada ou utilizada com temperaturas baixas.	Com temperaturas baixas, a capacidade da bateria diminui. Instale uma bateria carregada a temperaturas normais.
O compartimento da bateria está anormalmente quente.	A bateria não está funcionando bem.	Deixe de utilizar a bateria e consulte o revendedor ou o distribuidor local.

Dados técnicos

- [Dados técnicos do XD 14, XD*14](#) na página 113
- [Dados técnicos da bateria do detector de DR](#) na página 115
- [Dados técnicos da base de carregamento do detector de DR](#) na página 116
- [Dados técnicos do carregador de bateria dupla do detector de DR](#) na página 117
- [Unidade de controle do sistema](#) na página 118
- [Unidade de controle do minissistema](#) na página 119
- [Unidade de controle do sistema Lite](#) na página 120

Dados técnicos do XD 14, XD*14

Nome comercial	XD 14, XD*14
Fabricante	
Fabricante do Detector DR	Vieworks Co., Ltd. 41-3, Burim-ro 170beon-gil, Dongan-gu, Anyang-si, Gyeonggi-do, 14055 República da Coreia
Detector de DR distribuidor	Agfa NV Septestraat 27, B-2640 Mortsel - Bélgica
Nome do modelo do fabricante original	
XD 14	FXRD-3643VAW
XD*14	FXRD-3643VAW PLUS
Conexão elétrica	
Unidade de controle do sistema com cabo detector de DR	CC 24 V, máx. 0,625 A
Adaptador de alimentação com cabo USB tipo C	CC 18 V, máx. 2,78 A
Consumo de energia	máx. 24 W máx. 80 W (enquanto a bateria está carregando)
Tempo de operação usando uma bateria (no início da vida útil da bateria)	7 horas (aquisição de imagem a cada 100 segundos) 8 horas (em espera)
Tempo de operação usando duas baterias (no início da vida útil da bateria)	15 horas (aquisição de imagem a cada 100 segundos) 16 horas (em espera)
Conexão de rede	
Conexão 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
Umidade (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

Umidade (sem condensação)	entre 5% e 90% (sem condensação)
Pressão atmosférica	entre 500 e 1060 hPa
Dimensões	
Dimensões largura x comprimento x altura	aprox. 384,0 x 460,0 x 15,0 mm
Peso XD 14	2,95 kg (incluindo uma bateria) 3,15 kg (incluindo duas baterias)
Peso XD*14	3,10 kg (incl. uma bateria), 3,30 kg (incl. duas baterias)
Carga	
Carga máxima	200 kg em uma área de 40 mm de diâmetro
Carga total máxima	400 kg em toda a superfície do detector
Tolerância à vibração	2 G durante a operação normal 5G durante o armazenamento e transporte
Tolerância de choque	20 G durante a operação normal 30 G durante o armazenamento e transporte
Limite de queda	1000 mm (uma vez)
Aquisição de imagens	
Tempo de aquisição de imagem (tempo de ciclo mínimo)	4 s
Tela de conversão	CsI
Tamanho do pixel	140 µm
Matriz de pixel ativa	2560 x 3072
Matriz de pixel efetiva	2536 x 3048
Tipo de detector	silício amorfo
Tamanho da área ativa	358 mm x 430 mm
Tamanho da área efetiva	355,0 mm x 426,7 mm

Dados técnicos da bateria do detector de DR

Tipo de produto	Conjunto de baterias de polímero de íon de lítio recarregável
Número de peça	FXRB-04A
Dimensões	
Dimensões (comprimento x largura x altura)	189,0 mm x 89,0 mm x 6,65 mm
Peso	185 g
Saída da bateria	
Tensão de saída	+11,55 VCC
Capacidade	3400 mAh
Tempo de carregamento	
Usando o cabo do detector de DR	Máx. 7 horas
Usando o carregador da bateria Usando o suporte do detector de DR Usando o adaptador de energia	Máx. 2 horas (aprox. 70% da carga em 1 hora)
Ciclo de vida	
Frequência de manutenção preventiva.	Não é necessária manutenção preventiva.
Vida útil estimada do produto	Vida útil estimada do produto: 800 ciclos de carga

Dados técnicos da base de carregamento do detector de DR

Tipo de produto	Carregador de baterias de íons de lítio
Número de peça	FXRR-01A
Carregamento simultâneo	2 detectores
Dimensões	
Dimensões (largura x altura x comprimento)	410,0 mm x 159,0 mm x 168,0 mm
Peso	4040 g
Conexão elétrica	
Alimentação de energia nominal	CC +24V, 2 A máx.
Ciclo de vida	
Frequência da manutenção preventiva.	Não necessita de manutenção preventiva.

Dados técnicos do carregador de bateria dupla do detector de DR

Tipo de produto	Carregador de baterias de íons de lítio
Número de peça	FXRC-04A
Carregamento simultâneo	2 baterias
Dimensões	
Dimensões (comprimento × largura × altura)	304,0 mm × 230,0 mm × 15,0 mm
Conexão elétrica	
Fonte de alimentação nominal	CC +24 V, 3,33 A máx.
Ciclo de vida	
Frequência da manutenção preventiva.	Não necessita de manutenção preventiva.

Unidade de controle do sistema

Número de peça	FXRS-03A
Fonte de alimentação nominal (entrada)	CA 100 a 240V, 50/60Hz, Máx. 2,0-0,8 A
Fonte de alimentação nominal (saída)	CC +24 V 3,25 A, 78 W
Conexão sem fios	IEEE 802.11n (2,4 GHz/5 GHz)
Dimensões (largura x altura x comprimento)	300 mm x 236 mm x 58 mm (140 mm de altura da antena)
Peso	2,8 kg

Unidade de controle do minissistema

Número de peça	FXRS-04A
Fonte de alimentação nominal (entrada)	CC +24V 2A máx.
Conexão sem fios	IEEE 802.11n (2,4 GHz/5 GHz)
Antena	137 mm (2EA, faixa dupla)
Porta de conexão do cabo	Porta Ethernet Gigabit (3EA) Porta PoE (Power over Ethernet) (1EA)
Dimensões (largura x altura x comprimento)	210 mm x 170 mm x 45 mm (140 mm de altura da antena)
Peso	1,2 kg

Unidade de controle do sistema Lite

Número de peça	FXRP-02A
Fonte de alimentação nominal (entrada)	CC +24 V 1 A máx
Porta de conexão do cabo	Porta Ethernet Gigabit (1EA) Porta PoE (Power over Ethernet) (1EA)
Dimensões (largura x altura x comprimento)	109 mm x 108 mm x 29,5 mm
Peso	0,33 kg

Observações sobre emissões de alta frequência (HF) e imunidade

- [Declarações de CEM \(Compatibilidade Eletromagnética\)](#) na página 121
- [Emissões eletromagnéticas](#) na página 122
- [Imunidade eletromagnética](#) na página 123
- [Para E.U.A.](#) na página 125

Declarações de CEM (Compatibilidade Eletromagnética)



Atenção: Este dispositivo foi testado quanto à conformidade IEM/CEM, mas poderão continuar a ocorrer interferências em um local com muito ruído eletromagnético. Procure manter uma distância adequada entre dispositivos elétricos para impedir a ocorrência de avarias.



Atenção: A obtenção de imagens diagnósticas e a transferência das mesmas para um PC (estação de trabalho) são o desempenho essencial do detector de DR. Se o desempenho necessário se degradar ou perder devido a interferências eletromagnéticas, poderão ser obtidas imagens sem qualidade diagnóstica, ou ainda as imagens poderão ser perdidas.

Emissões eletromagnéticas

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

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

No entanto, as emissões de alta frequência e a imunidade podem ser influenciadas pelo comprimento e maneira como estão ligados os cabos de dados.

Teste de emissões	Conformidade	Diretrizes relativas ao ambiente eletromagnético
Emissões de RF de acordo com CISPR 11	Grupo 1	Este equipamento utiliza energia RF apenas para o funcionamento interno. Portanto, suas emissões de RF são muito baixas e provavelmente não causarão nenhuma interferência em equipamentos eletrônicos próximos.
Emissões de RF de acordo com CISPR 11	Classe A	O dispositivo encontra-se diretamente conectado a uma rede de alimentação de baixa tensão, e pode ser usado em todas as instalações exceto naquelas que forneçam tensão a instalações ou edifícios residenciais. As características das emissões deste equipamento tornam-no adequado para utilização em áreas industriais e hospitalares (CISPR 11 classe A). Se for usado em um 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 radiofrequência. O usuário pode necessitar tomar medidas de mitigação, tais como realocar ou reorientar o equipamento.
Emissões harmônicas de acordo com IEC 61000-3-2	Classe A	
Flutuações de tensão/emissões de cintilação de acordo com a norma IEC 61000-3-3	Respeita (*)	


(*) Aplica-se a regiões onde a tensão nominal seja 220 V ou superior. Não aplicável a regiões onde a tensão nominal seja inferior a 220 V.

Imunidade eletromagnética

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

Resistência ao teste de interferência intencional	IEC 60601 Nível do teste	Nível de Acordo	Diretrizes relativas ao ambiente eletromagnético
Descargas eletroestáticas em conformidade com a IEC 61000-4-2	± 8 kV de descarga de contato ± 15 kV de descarga do ar	± 8 de descarga de contato ± 15 kV de descarga do ar	O piso deve ser de madeira, concreto ou cerâmico. Se o piso for de material sintético a umidade relativa deve ser, pelo menos, 30%.
Variáveis de perturbações elétricas rápidas e transitórias/descargas de acordo com a IEC 61000-4-4	± 2 kV para conexões de rede ± 1 kV para conexões de entrada e saída	± 2 kV para conexões de rede ± 1 kV para conexões de entrada e saída	A qualidade da tensão fornecida deve corresponder à de um ambiente clínico ou comercial típico.
Tensões de impulso (picos) em conformidade com a IEC 61000-4-5	± 1 kV de tensão em contrafase ± 2 kV de tensão modo normal	± 1 kV de tensão em contrafase ± 2 kV de tensão modo normal	A qualidade da tensão fornecida deve corresponder à de um ambiente clínico ou comercial típico.
Falhas de bloqueio de tensão, cortes de curta duração e variações na tensão fornecidos em conformidade com a IEC 61000-4-11	100% de redução para 0,5 ciclo a 0, 45, 90, 135, 180, 225, 270 e 315 graus 100% de redução durante 1 ciclo 30% de redução durante 25/30 ciclos a 0 graus 100% de redução durante 250/300 ciclos (5 s)	100% de redução para 0,5 ciclo a 0, 45, 90, 135, 180, 225, 270 e 315 graus 100% de redução durante 1 ciclo 30% de redução durante 25/30 ciclos a 0 graus 100% de redução durante 250/300 ciclos (5 s)	A qualidade da tensão fornecida deve corresponder à de um ambiente clínico ou comercial típico. Se o usuário desejar que o detector de DR 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) em conformidade com a IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	O campo magnético na frequência da rede deve corresponder aos valores típicos de um ambiente comercial e clínico.

Testes de resistência à interrupção	IEC 60601 Nível do teste	Nível de Acordo	Ambiente eletromagnético
-------------------------------------	--------------------------	-----------------	--------------------------

Variáveis de perturbações por condução a alta frequência em conformidade com a IEC 61000-4-6	3 V _{ef} 150 kHz a 80 MHz 6 V _{ef} nas faixas ISM 150 KHz a 80 MHz	3 V _{ef} 150 kHz a 80 MHz 6 V _{ef} nas faixas ISM 150 KHz a 80 MHz	A força do campo eletromagnético de um transmissor de RF estacionário determinada por um levantamento eletromagnético deve ser inferior ao nível de conformidade de cada intervalo de frequências.
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	3 V/m 80 MHz a 2,7 GHz	
			Podem ocorrer interferências nas proximidades de equipamentos assinalados com o símbolo: 



Nota O valor mais alto aplica-se a 80 MHz e 800 MHz.



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



Atenção: Forças de campo de transmissores fixos, tais como estações de base para telefones de rádio (celulares/sem fios) e rádios móveis terrestres, rádios amadores, transmissores de rádio de AM e FM e transmissões de TV não podem ser previstas teoricamente com precisão. Para avaliar o ambiente eletromagnético devido a transmissores de RF fixos, deve-se ponderar utilizar uma pesquisa eletromagnética no local. Se a força de campo medida no local em que este dispositivo é usado ultrapassar o nível de conformidade de RF aplicável acima, este dispositivo deve ser observado para verificar o funcionamento normal. Se for observado um desempenho anormal, poderão ser necessárias medidas adicionais tais como a reorientação ou a realocação deste dispositivo.



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



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 detector de DR, incluindo dos cabos especificados para utilização com o equipamento. Caso contrário, poderá ocorrer a degradação do desempenho deste equipamento.

Para E.U.A.

Este dispositivo está em conformidade com a Parte 15 das Regras da FCC.

A operação está sujeita às duas condições a seguir:

- Este dispositivo não pode causar interferência prejudicial.
- Este dispositivo deve aceitar qualquer interferência recebida, incluindo interferência que possa causar operação indesejada.

Este equipamento foi testado e cumpriu os limites para um aparelho digital da classe A, de acordo com as regras FCC, parte 15. Esses limites são projetados para fornecer proteção razoável contra interferência prejudicial quando o equipamento for operado em um ambiente residencial.

Este equipamento gera, usa e pode irradiar energia de radiofrequência e, se não for instalado e usado de acordo com o manual de instruções, pode causar interferência prejudicial às comunicações de rádio.

No entanto, não há garantia de que a interferência não ocorrerá em uma instalação específica. Se este equipamento causar interferência prejudicial à recepção de rádio ou televisão, o que pode ser determinado desligando e ligando o equipamento, o usuário é encorajado a tentar corrigir a interferência por meio de uma ou mais das medidas a seguir.

- Reoriente ou reposicione a antena receptora.
- Aumente a separação entre o equipamento e o receptor.
- Conecte o equipamento em uma tomada em um circuito diferente de onde o receptor está conectado.
- Consulte o distribuidor ou um técnico de rádio/TV experiente para obter ajuda.

AVISO FCC:

Alterações ou modificações não aprovadas expressamente pela parte responsável pela conformidade podem anular a autoridade do usuário para operar o equipamento.