

DR 400 (suporte de parede para radiografia)

5520/150

Manual do usuário

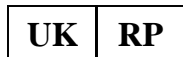


Conteúdo

Aviso legal.....	4
Introdução a este manual.....	5
Escopo deste Manual.....	6
Sobre os avisos de segurança presentes neste documento.....	7
Limitação de responsabilidade.....	8
Introdução.....	9
Utilização a que se destina.....	10
Usuário a que se destina.....	11
Suporte de parede radiográfico.....	12
Partes aplicadas.....	13
Suporte de parede radiográfico.....	13
Instalação.....	14
Proteção contra radiação.....	15
Monitoramento do pessoal.....	16
Área protegida e zonas de ocupação significativas.....	17
Etiquetas.....	19
Etiquetas de advertência no suporte de parede radiográfico.....	21
Etiqueta de tipo.....	22
Etiquetas adicionais do suporte de parede radiográfico.....	23
Etiquetagem do bucky.....	24
Limpeza e desinfecção.....	25
Limpeza.....	26
Desinfecção.....	27
Instruções de segurança para a desinfecção.....	28
Desinfetantes aprovados.....	29
Manutenção.....	30
Manutenção do suporte de parede radiográfico.....	30
Proteção do ambiente.....	32
Instruções de segurança.....	33
Instruções gerais de segurança.....	34
Instruções de segurança para o suporte de parede radiográfico.....	35
Suporte de parede radiográfico.....	36
Posicionamento do suporte de parede radiográfico.....	38
Acessórios do suporte de parede radiográfico.....	40
Alças para o paciente.....	41
Montagem do apoio de braço lateral.....	42
Espaçador.....	43
Kit de fixação do suporte de parede.....	44

Bucky somente para DR de grande formato, com carregador de bateria opcional para detectores XD/XD⁺/XF⁺	45
Configuração do Bucky.....	47
Rotação do bucky.....	48
Carregamento do bucky no suporte de parede radiográfico.....	49
Descarregamento do bucky no suporte de parede radiográfico.....	50
Formatos de detectores.....	51
Formatos de detector de DR compatíveis.....	52
Formatos e orientação do detector de DR.....	53
Grades antidispersão.....	54
Grades antidispersão.....	55
Indicação de cor da distância focal da grade anti-dispersão.....	56
Informações do produto.....	57
Compatibilidade.....	58
Conformidade.....	59
Generalidades.....	60
Segurança.....	60
Compatibilidade eletromagnética.....	61
Conformidade ambiental.....	61
Biocompatibilidade.....	61
Classificação do equipamento.....	62
Reclamações sobre o produto.....	63
Treinamento.....	64
Dados técnicos.....	65
Dados técnicos do DR 400.....	66
Dados técnicos do suporte de parede radiográfico.....	67
Dados técnicos do bucky.....	69
Dados técnicos do detector de DR portátil (XF ⁺ 17 montado e fixado no bucky).....	70
Dados técnicos do detector de DR portátil (XD 17, XD ⁺ 17 montado e fixado no bucky).....	72
Observações sobre emissões de alta frequência (HF) e imunidade.....	74
Imunidade a equipamento de comunicação sem fios de RF.....	78
Precauções sobre CEM.....	79
Cabos, transdutores e acessórios.....	80
Manutenção de peças relevantes sobre CEM.....	81

Aviso legal



Agfa HealthCare UK Limited, 515 Coldhams Lane, CB1 3JS Cambridge, Cambridgeshire, UK



Agfa NV, 27 de setembro, 2640 Mortsel - Bélgica

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

A Agfa e o losango da Agfa são marcas comerciais da Agfa-Gevaert N.V., Bélgica ou das suas filiais. DR 400 é uma marca comercial da Agfa NV, Bélgica ou uma das suas filiais. Todas as outras marcas comerciais são propriedade dos respetivos 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 2025 Agfa NV

Todos os direitos reservados.

Publicado pela Agfa NV

2640 Mortsel - Bélgica.

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

Introdução a este manual

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

Escopo deste Manual

Este Manual do Usuário descreve os recursos do suporte de parede DR 400, também conhecido como suporte de parede radiográfico, que faz parte do sistema DR 800.

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

- [Utilização a que se destina](#) na página 10
- [Usuário a que se destina](#) na página 11
- [Suporte de parede radiográfico](#) na página 12
- [Partes aplicadas](#) na página 13
- [Instalação](#) na página 14
- [Proteção contra radiação](#) na página 15
- [Etiquetas](#) na página 19
- [Limpeza e desinfecção](#) na página 25
- [Manutenção](#) na página 30
- [Proteção do ambiente](#) na página 32

Utilização a que se destina

- O DR 400 é um sistema de imagens de raios X de radiografia geral utilizado em hospitais, clínicas e consultórios por especialistas em física médica, técnicos de radiografia e radiologistas para obter, processar e visualizar imagens radiográficas estáticas de raios X do esqueleto (incluindo de crânio, coluna vertebral e extremidades), tórax, abdome e outras partes do corpo de pacientes adultos e pediátricos.
- As aplicações podem ser realizadas com o paciente sentado ou em pé.
- Este dispositivo não se destina a aplicações de mamografia.

Usuário a que se destina

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

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

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.

Suporte de parede radiográfico

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



Figura 1: Suporte de parede radiográfico com bucky vertical

Informações relacionadas

[Suporte de parede radiográfico](#) na página 36

Partes aplicadas

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

- [Suporte de parede radiográfico](#) na página 13

Suporte de parede radiográfico

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

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.

Proteção contra radiação

A radiação de raios X pode provocar problemas graves de saúde; portanto, tenha muito cuidado e certifique-se de que a proteção contra a exposição aos raios X seja sempre aplicada.

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

A existência de objetos na trajetória do feixe de raios X pode provocar a dispersão da radiação. A intensidade depende da energia e intensidade da exposição aos raios X, do material do objeto e da distância até o objeto que produz a radiação espalhada. É necessário tomar medidas de proteção para evitar a exposição à radiação dispersa.

Verifique os regulamentos locais para obter instruções sobre proteção contra radiação e acesso restrito e implemente o conjunto de medidas de proteção necessárias.

As medidas de proteção incluem:

- uma configuração estrutural da sala de raios X (por exemplo, salas protegidas com chumbo)
- proteção contra radiação para os operadores (por exemplo, dosímetros de radiação pessoais, aventais de chumbo, óculos de proteção contra radiação, telas móveis de chumbo, manter distância máxima da fonte de raios X e do objeto que produz radiação espalhada, treinamento regular, etc.)
- proteção dos pacientes contra radiação desnecessária (por exemplo, limitação do campo de raios X através da colimação, proteção de chumbo, aventais de chumbo, etc.)
- [Monitoramento do pessoal](#) na página 16
- [Área protegida e zonas de ocupação significativas](#) na página 17

Monitoramento do pessoal

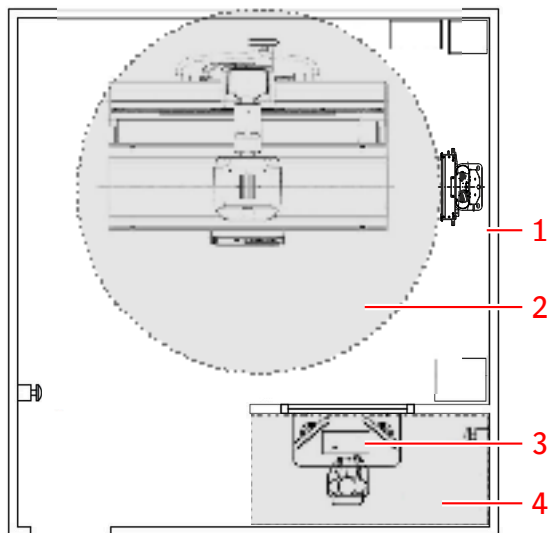
O monitoramento verifica a quantidade de radiação de raios X a que o pessoal é exposto. Determina a segurança dos operadores e ajuda a verificar se as medidas de segurança existentes no ambiente de raios X são adequadas. Uma proteção inadequada ou incorreta pode provocar problemas de saúde graves.

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

Área protegida e zonas de ocupação significativas

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

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



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

Figura 2: Área protegida e zonas de ocupação significativas



Atenção: O paciente deve usar roupas de proteção contra radiação apropriadas.

Se o operador ou a equipe precisar estar perto do paciente durante o uso normal (por exemplo, alguns exames pediátricos ou tipos de exames para os quais o paciente requer assistência), a zona de ocupação significativa se aplica ao operador e à equipe.

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



Atenção: O paciente e o operador devem usar roupas de proteção contra radiação apropriadas.

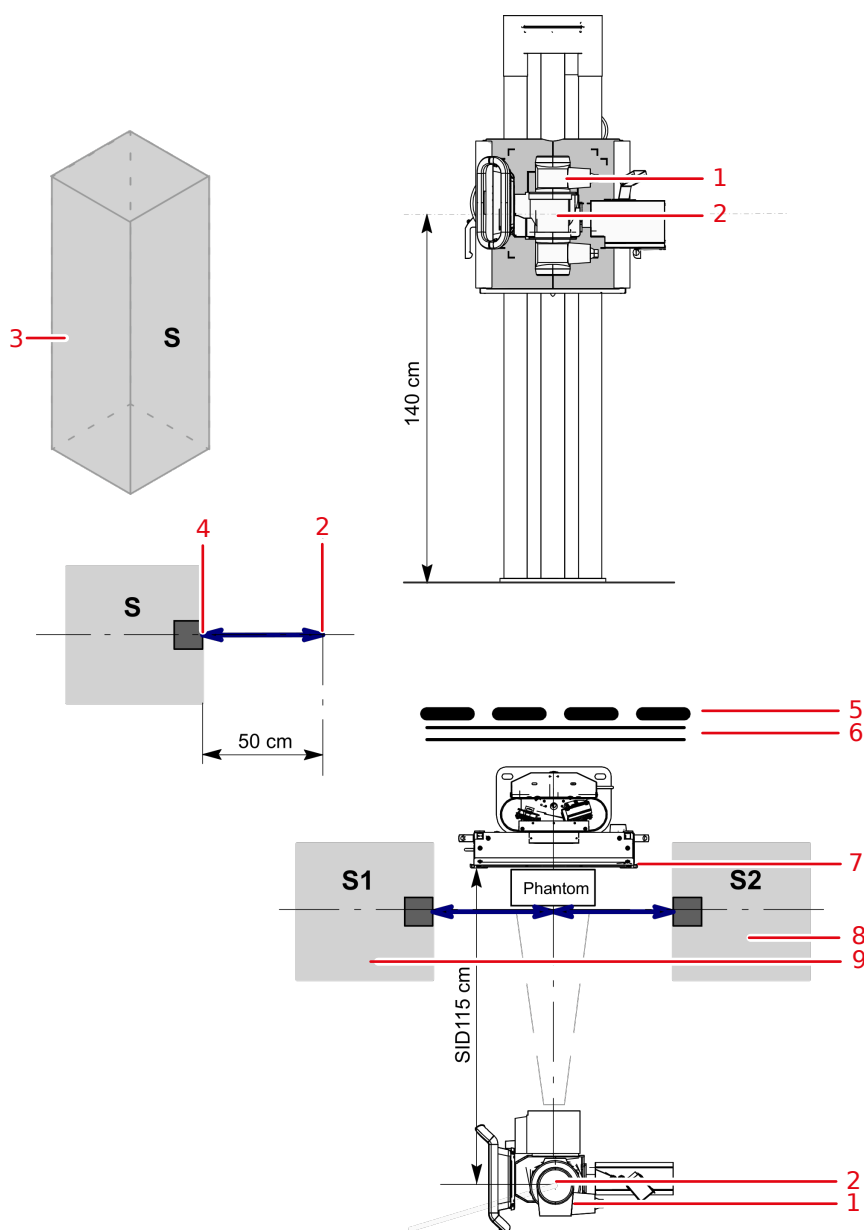
Zonas de ocupação significativas no suporte de parede radiográfico

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

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



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














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


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






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

Etiquetas

Marca	Significado
	Esta marca mostra a conformidade do equipamento com o Regulamento 2017/745 (para a União Europeia).
	Parte aplicada tipo B
	Data de Fabricação
	País de origem. O código de dois caracteres na etiqueta real contém o código do país definido na ISO 3166-1.
	Fabricante
	Dispositivo médico
	Número de série
	Identificador exclusivo de dispositivo, em formato de texto e em formato legível por máquina
	Número do tipo e subtipo
	A versão mais recente deste documento está disponível em https://www.agfa.com/he/global/en/internet/library
	Leia as instruções no manual do usuário.

Etiqueta	Significado
	Tensão perigosa

Etiqueta	Significado
	Radiação ionizante
	Pontos de esmagamento.
	Risco de tropeçar.

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

- [Etiquetas de advertência no suporte de parede radiográfico](#) na página 21
- [Etiqueta de tipo](#) na página 22
- [Etiquetas adicionais do suporte de parede radiográfico](#) na página 23
- [Etiquetagem do bucky](#) na página 24

Etiquetas de advertência no suporte de parede radiográfico

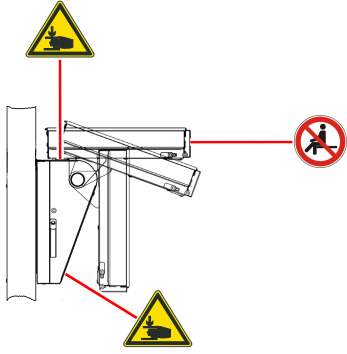



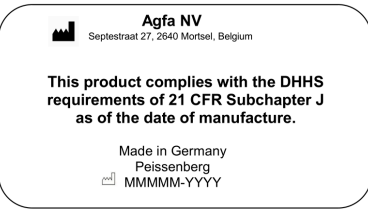
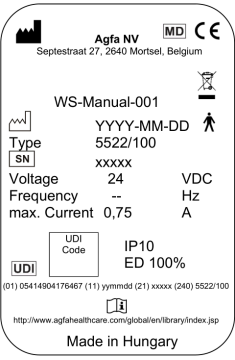



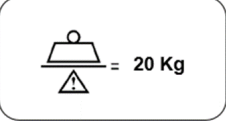



Figura 4: Etiquetas de advertência no suporte de parede radiográfico

Etiqueta de tipo

Marca	Significado
 <p>(Amostra do subtipo 5520/150)</p> <p> Nota A marcação CE e os sinais de segurança são válidos somente no momento do lançamento do produto.</p>	<p>Etiqueta de identificação posicionada no lado inferior direito do suporte de parede radiográfico.</p>
	<p>Parte aplicada tipo B</p>
	<p>A etiqueta do 21 CFR Subchapter J encontra-se junto à etiqueta de tipo.</p>

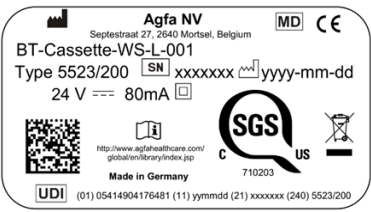





Etiquetas adicionais do suporte de parede radiográfico

 <p>(Amostra de subtipo 5522/100)</p>	<p>Etiqueta do título na parte inferior direita do suporte de parede radiográfico.</p>
	<p>Parte aplicada tipo B</p>
	<p>Aterramento</p>
	<p>Não sente. O bucky pode ser inclinado na posição horizontal. Não utilize o bucky como assento.</p>
	<p>A carga máxima para o movimento do bucky na vertical é de 20 kg.</p>
	<p>Existe uma etiqueta de ponto de esmagamento no topo da extensão de inclinação.</p>

Informações relacionadas

Dados técnicos do suporte de parede radiográfico na página 67

Etiquetagem do bucky

 <p>Figura 5: (Amostra do subtipo 5523/200)</p>	<p>A etiqueta de tipo situa-se na tampa traseira do bucky ou na gaveta do bucky, sob a plataforma giratória.</p> <p>As informações na etiqueta de tipo para cada modelo do bucky encontram-se disponíveis nos dados técnicos.</p>
	<p>Equipamento de Classe II</p>
	<p>Pontos de esmagamento.</p> <p>A etiqueta situa-se na tampa lateral do bucky ou na plataforma giratória.</p>
	<p>A capacidade de carga máxima é de 10 kg na gaveta do bucky quando esta se encontra para fora. Não se apoie nem se sente no bucky.</p> <p>A etiqueta situa-se na tampa lateral do bucky ou na plataforma giratória.</p>
	<p>Siga sempre as instruções do manual do usuário.</p> <p>A etiqueta situa-se na tampa lateral do bucky ou na plataforma giratória.</p>
	<p>Conformidade com o RoHS SJ/T11364-2006 da China. Indicação do Período de utilização com redução do impacto ambiental (EFUP) como o período (anos) durante o qual não existe o vazamento ou mudança de substâncias perigosas durante a utilização normal.</p> <p>A etiqueta situa-se na tampa traseira do bucky ou na gaveta do bucky, sob a plataforma giratória.</p>

Informações relacionadas

[Dados técnicos do bucky](#) na página 69

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 26
- [Desinfecção](#) na página 27
- [Instruções de segurança para a desinfecção](#) na página 28
- [Desinfetantes aprovados](#) na página 29

Limpeza

Para limpar o exterior do equipamento:

1. Interrompa o sistema



Atenção: Antes de o equipamento ser limpo, certifique-se de desligar a corrente elétrica do sistema. 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.



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:

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

Se fizer isso, poderá danificar a superfície do equipamento. A utilização de agentes ou métodos de limpeza inadequados poderá danificar a superfície do equipamento tornando-a opaca e frágil (se, por exemplo, utilizar agentes que contenham álcool).



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.

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.

Instruções de segurança para a desinfecção



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



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

Para desinfetar o dispositivo:

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

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>

Manutenção

Consulte sempre a documentação do Serviço Agfa e um engenheiro de serviço autorizado e treinado pela AGFA para obter os cronogramas de manutenção completos.

- [Manutenção do suporte de parede radiográfico](#) na página 30

Manutenção do suporte de parede radiográfico

O suporte de parede radiográfico requer manutenção regular para garantir que o equipamento seja seguro e confiável para operação.



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



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



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



Atenção: Alterações, adições, manutenção ou reparações incorretas do equipamento ou software 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.

Tabela 1: Tempo de vida útil e manutenção

Tempo de vida útil	
Vida útil esperada	10 anos
Manutenção periódica	
O equipamento deve ser submetido a uma manutenção técnica, para manter o seu funcionamento em condições corretas e garantir a segurança do paciente e do operador.	Uma vez a cada 12 meses ou depois de 60000 ciclos; o que ocorrer primeiro
Todos os cabos de aço do suporte de parede radiográfico devem ser verificados	
Todos os cabos de aço do suporte de parede radiográfico devem ser trocados para manter a operação sem falhas e garantir a segurança do paciente e do operador	A cada 36 meses
Manutenção realizada pelo usuário	
Verificar com regularidade se os movimentos são fluidos	Diariamente
Verificar se os movimentos ocorrem com facilidade	Diariamente

Verificar se os freios desbloqueiam e bloqueiam em segurança	Diariamente
Verificar o funcionamento dos controles de funcionamento	Diariamente
Verificar os marcadores e os sinais de advertência	Diariamente
Verificar todos os cabos e ligações elétricas para ver se apresentam danos ou se estão partidos.	Semanalmente



Cuidado: No caso de detectar defeitos de funcionamento ou desvios no comportamento de utilização normal, desligue imediatamente a unidade e contate a assistência técnica. O equipamento somente poderá voltar a ser utilizado quando o defeito tiver sido reparado.

Proteção do ambiente



Figura 6: Símbolo REEE

Aviso REEE para o usuário final

A diretiva relativa a resíduos de equipamentos elétricos e eletrônicos (REEE) 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. O símbolo REEE nos produtos e/ou documentos que os acompanham significa que os produtos elétricos e eletrônicos usados não devem ser tratados como lixo doméstico nem ser misturados com ele. Para informações mais detalhadas sobre a coleta e reciclagem deste produto, contate o distribuidor e/ou a organização de assistência local. A reciclagem dos materiais ajudará a conservar os recursos naturais.













Cuidado: 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.

Instruções de segurança

- [Instruções gerais de segurança](#) na página 34
- [Instruções de segurança para o suporte de parede radiográfico](#) na página 35

Instruções gerais de segurança

-  **Atenção:** A segurança só é garantida se o produto tiver sido instalado por técnicos de assistência da Agfa certificados.
-  **Atenção:** O produto só pode ser instalado utilizando os componentes disponibilizados e nas configurações respectivas disponibilizadas.
-  **Atenção:** Para evitar o risco de choque elétrico, este equipamento somente pode ser ligado a uma rede de corrente elétrica com uma ligação de proteção à terra.
-  **Atenção:** Se manuseadas incorretamente, as radiações ionizantes podem provocar ferimentos por radiação. Quando a radiação é aplicada, as medidas de proteção requeridas devem ser respeitadas.
-  **Atenção:** O operador deve tomar precauções para se proteger contra exposição perigosa aos raios X ao usar o detector de DR no caminho do feixe de raios X de uma fonte de raios X.
-  **Atenção:** O detector DR não deve ser usado como barreira principal contra os raios X. O usuário é responsável por garantir a segurança do operador, pessoas ao redor, e o indivíduos que está sendo radiografado.
-  **Atenção:** A utilização do equipamento defeituoso inclui o risco de ferimentos e exposição radiológica tanto para o paciente como para o operador. O equipamento somente pode ser utilizado em condições corretas de funcionamento e segurança.
-  **Atenção:** Indisponibilidade do sistema devido a falha do hardware ou software. Se o produto for usado em fluxos de trabalho clínicos críticos, deve ser implementado um sistema de cópia de segurança.
-  **Cuidado:** 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.

Instruções de segurança para o suporte de parede radiográfico



Atenção: A abertura ou manuseio não autorizado do alojamento do equipamento pode provocar ferimentos e danos materiais. Tome todas as precauções necessárias em relação ao nível de segurança aplicável.



Atenção: O sistema é operado com corrente elétrica e, portanto, apresenta risco de choque elétrico.

Suporte de parede radiográfico

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

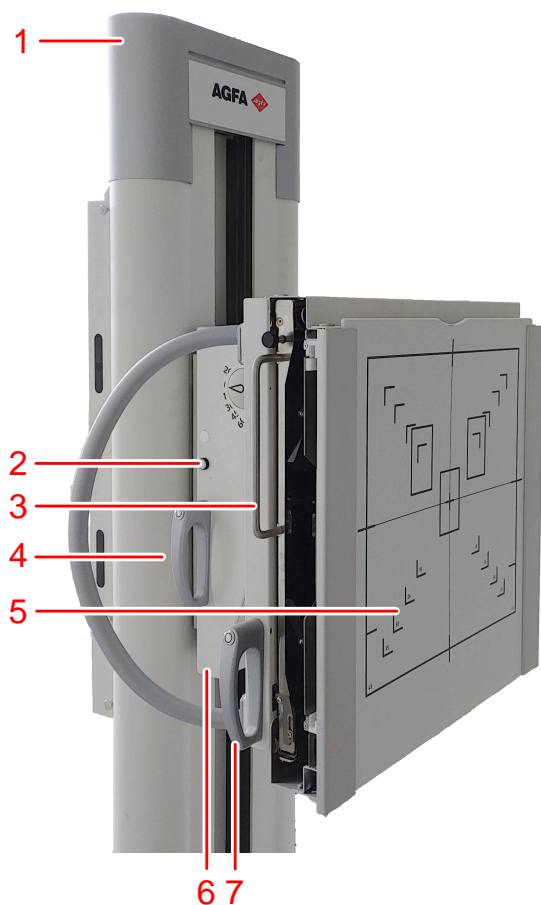
O suporte de parede radiográfico tem duas variantes:

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

O bucky tem duas variantes, dependendo da orientação para carregar um detector:

- Carregamento pelo lado direito
- Carregamento pelo lado esquerdo

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



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





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



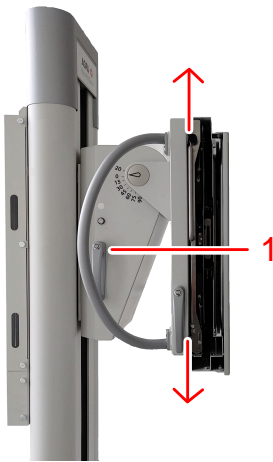
Cuidado: As indicações de formato na frente da unidade bucky mostram o formato e a posição do cassete ou detector. Leve em consideração que a área real para imageamento é menor do que a indicada. A imagem do objeto exposto é ligeiramente ampliada porque há uma distância entre a frente da unidade bucky e o cassete ou detector. A área sensível do cassete ou detector pode ser ligeiramente menor do que a área indicada. Verifique os dados técnicos do cassete ou detector, para saber os valores exatos.

- [Posicionamento do suporte de parede radiográfico](#) na página 38
- [Acessórios do suporte de parede radiográfico](#) na página 40

Posicionamento do suporte de parede radiográfico

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

Movimento vertical





1. Alça de movimento vertical com interruptor de travagem

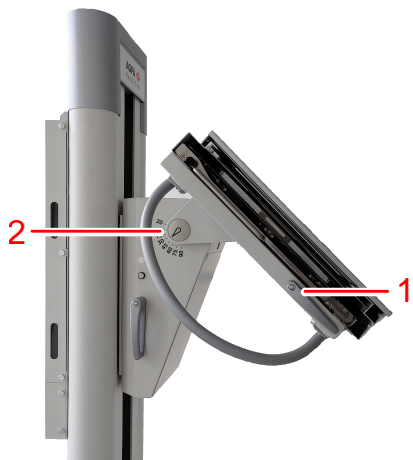
Figura 8: Controles de posicionamento

Para soltar o freio de movimento vertical, pressione o interruptor integrado na parte superior da alça localizado nos lados direito e esquerdo do suporte de parede de radiografia. Depois desta ação, é possível mover o bucky para cima e para baixo.

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

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

Inclinação



1. Punho de inclinação
2. Escala de ângulo de inclinação

Figura 9: Controles de posicionamento

Para inclinar o bucky, pressione e mantenha pressionado o botão na alça de inclinação e mova o bucky. A escala do ângulo está visível no ponto de montagem do bucky.

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



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

Acessórios do suporte de parede radiográfico



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

- [Alças para o paciente](#) na página 41
- [Montagem do apoio de braço lateral](#) na página 42
- [Espaçador](#) na página 43
- [Kit de fixação do suporte de parede](#) na página 44

Alças para o paciente

As alças para o paciente no suporte de parede estão montadas na traseira do bucky. O paciente utiliza estas alças para estabilização e suporte do posicionamento correto, por exemplo, para exames de tórax.

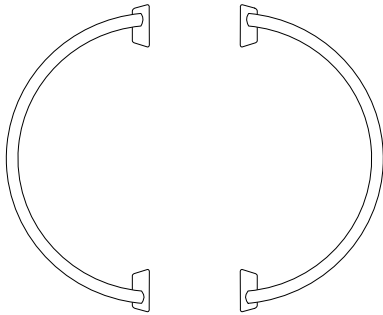


Figura 10: Alças para o paciente

Montagem do apoio de braço lateral



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

Tome cuidado para que o apoio de braço lateral não bata no teto ao subir o bucky manualmente. Para movimentos automáticos, um sensor detecta se o apoio de braço lateral está inserido e se o movimento é coordenado adequadamente.

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

Para montar e posicionar o apoio de braço lateral:

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

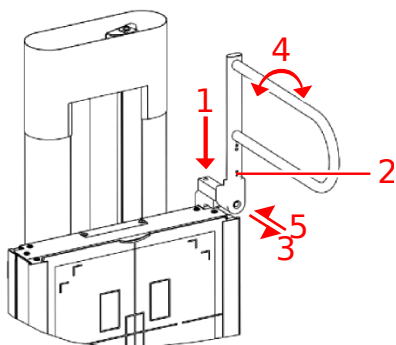


Figura 11: Apoio de braço lateral

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

Espaçador

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

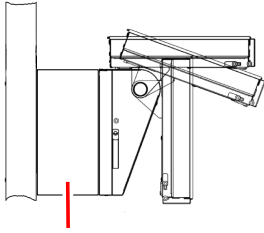


Figura 12: Espaçador

Kit de fixação do suporte de parede

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

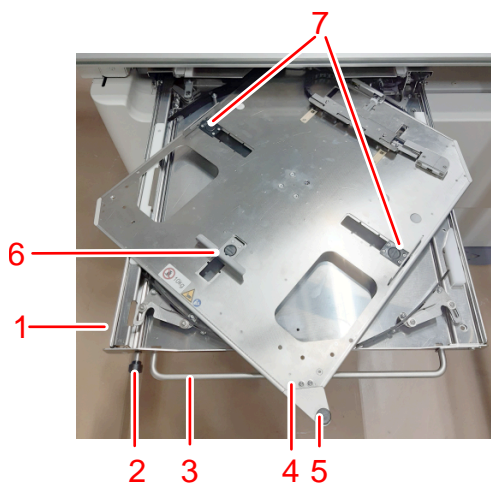
Bucky somente para DR de grande formato, com carregador de bateria opcional para detectores XD/XD+/XF+

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

O bucky prende o detector durante a exposição e o centraliza em relação ao Controle Automático de Exposição (AEC) e à grade.

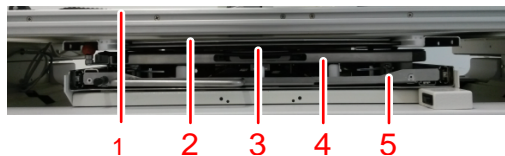
O bucky suporta detectores de DR nestes formatos: 43 cm x 35 cm (17 polegadas x 14 polegadas) e 43 cm x 43 cm (17 polegadas x 17 polegadas).

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



1. Gaveta do bucky
2. Botão para liberar a trava
3. Alça da gaveta do bucky
4. Transportador para o detector
5. Botão para girar o detector
6. Grampos
7. Grampos laterais

Figura 13: Bucky



1. Tampo da mesa
2. Grade removível
3. Controle automático da exposição (AEC)
4. Transportador para detector
5. Gaveta do bucky com mecanismo de rotação

Figura 14: Vista frontal do bucky

- [Configuração do Bucky](#) na página 47
- [Rotação do bucky](#) na página 48
- [Carregamento do bucky no suporte de parede radiográfico](#) na página 49

- [Descarregamento do bucky no suporte de parede radiográfico](#) na página 50
- [Formatos de detectores](#) na página 51
- [Formatos de detector de DR compatíveis](#) na página 52
- [Formatos e orientação do detector de DR](#) na página 53
- [Grades antidispersão](#) na página 54

Configuração do Bucky

Configuração somente de cassete

O fluxo de trabalho dos cassetes requer a remoção do cassete do bucky depois de cada exposição. Para obter a imagem final, o cassete deve ser digitalizado com um digitalizador.

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

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

Configuração de Detector DR fixo

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

Configuração do suporte de parede radiográfico

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

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

Rotação do bucky

É possível rodar o detector no bucky sem ter que removê-lo da fixação.

Para alterar a orientação do detector no bucky:

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



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

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

3. Feche a gaveta do bucky usando a alça frontal e pressionando o botão para liberar a trava. Certifique-se de que a gaveta do bucky esteja empurrada até o fim para fechar completamente.

Carregamento do bucky no suporte de parede radiográfico

Para carregar o bucky com um detector:

1. Abra totalmente a gaveta do bucky puxando a alça frontal.
2. Rode a gaveta para a orientação vertical.
3. Ajuste as fixações laterais ao formato do detector pressionando o botão de bloqueio e movendo o grampo.



4. Empurre o detector na direção do trilho inferior, para abrir o mecanismo de fixação até caber o detector.
5. Deixe o detector deslizar no grampeamento.



Cuidado: Certifique-se de que seus dedos não estejam entre o mecanismo de fixação e o detector. O mecanismo de fixação pode machucar seus dedos, portanto, tome cuidado especial.

6. Se necessário, rode o detector para obter a posição correta para a próxima exposição.
7. Alinhe o detector. O alinhamento pode ficar centrado ou descentralizado.



Cuidado:

Se posicionar o detector descentralizado:

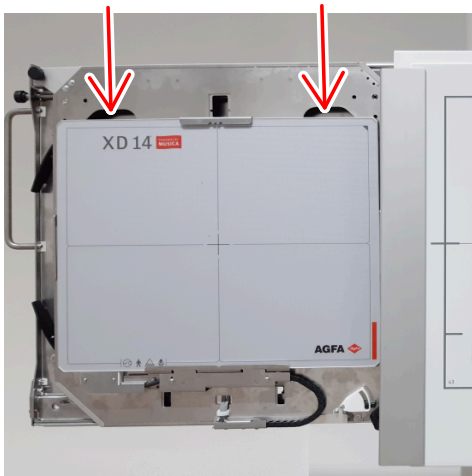
- O alinhamento com o tubo de raios X tem de ser controlado manualmente.
- As células de AEC (Automatic Exposure Control - Controle de Exposição Automático) podem não estar cobertas ou não estar completamente cobertas, causando uma dose de exposição errada. Certifique-se de que as células de AEC estejam cobertas.

8. Feche a gaveta do bucky usando a alça frontal e pressionando o botão para liberar a trava. Certifique-se de que a gaveta do bucky esteja empurrada até o fim para fechar completamente.

Descarregamento do bucky no suporte de parede radiográfico

Para descarregar o bucky com um detector:

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



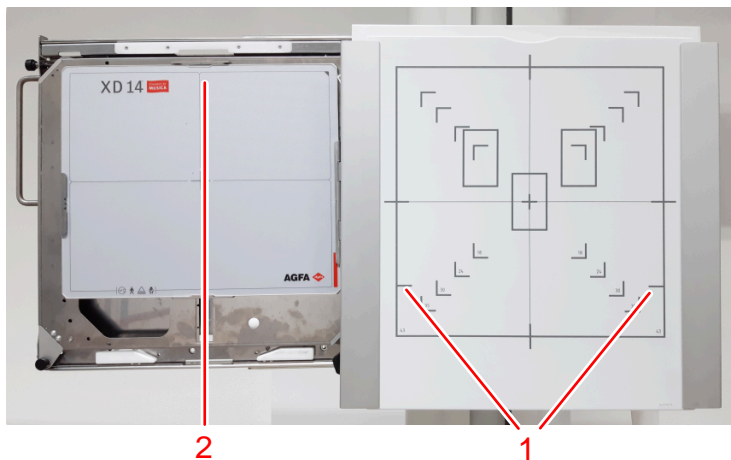
Cuidado: Certifique-se de que seus dedos não estejam entre o mecanismo de fixação e o detector. O mecanismo de fixação pode machucar seus dedos, portanto, tome cuidado especial.

4. Retire o detector da fixação. As aberturas no transportador permitem que seus dedos segurem o detector.
5. Carregue o bucky com outro detector.
 - Como alternativa, feche a gaveta do bucky usando a alça frontal e pressionando o botão para liberar a trava.

Formatos de detectores

Para ajustar os grampos laterais ao formato do detector, as indicações estão disponíveis em cm (e polegadas, dependendo do tipo de bucky). As indicações correspondentes estão impressas na tampa do aparelho de fixação na parede para alinhamento da área de colimação.

O detector de 43 cm x 35 cm (17 polegadas x 14 polegadas) pode ser posicionado centralizado ou alinhado à parte superior do bucky na posição horizontal.



1. Indicadores para posição do detector de grande formato no topo do bucky
2. Detector de formato grande posicionado na parte superior do bucky

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

Formatos de detector de DR compatíveis

35 cm x 43 cm
43 cm x 43 cm

Formatos e orientação do detector de DR

Consulte o manual do usuário do detector de DR para obter instruções sobre a orientação correta do detector ao usá-lo no bucky.

As seções a seguir contêm instruções para situações específicas em que as instruções do manual do usuário do detector não se aplicam.

Grades antidispersão

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

Para detectores de DR são usadas grades focadas. As grades focadas exigem a centralização da origem da radiação ao detector e um intervalo de distância específico entre a origem da radiação e o detector. A cor da alça da grade indica a distância a qual a grade é utilizada.

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

1. Puxe a grade para fora utilizando a alça.
2. Guarde a grade em um local seguro para não danificá-la.
3. Insira a grade com as etiquetas viradas para cima na abertura adequada do bucky. Certifique-se de que a grade esteja inserida até ao fim.



Atenção: Manuseie as grades anti-dispersão com cuidado e guarde-as em um local seguro quando não estiverem em uso. A queda da grade pode danificá-la e criar artefatos visíveis na imagem ou reduzir sua qualidade.



Cuidado: O uso de uma grade anti-dispersão focada com a fonte de raios X não centralizada ou a uma distância errada pode causar redução na qualidade da imagem.



Cuidado: Lesões no paciente ou danos ao equipamento podem ser causados pela grade anti-espalhamento se não for inserida corretamente no bucky.

- [Grades antidispersão](#) na página 55
- [Indicação de cor da distância focal da grade anti-dispersão](#) na página 56

Informações relacionadas

[Dados técnicos do bucky](#) na página 69

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.

<https://www.agfa.com/he/global/en/internet/library/overview.jsp?ID=54332498>

Indicação de cor da distância focal da grade anti-dispersão

Quando a grade é inserida, a alça respectiva fica visível e a sua cor indica a distância focal da grade.

Tabela 2: Indicação a cores da distância focal da grade

Distância focal	Cor	
100 cm	vermelho	
140 cm	cinza	
150 cm	verde	
180 cm	azul	

Informações do produto

- [Compatibilidade](#) na página 58
- [Conformidade](#) na página 59
- [Classificação do equipamento](#) na página 62
- [Reclamações sobre o produto](#) na página 63
- [Treinamento](#) na página 64
- [Dados técnicos](#) na página 65
- [Observações sobre emissões de alta frequência \(HF\) e imunidade](#) na página 74

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

O sistema está em conformidade com diretivas e padrões específicos.

- [Generalidades](#) na página 60
- [Segurança](#) na página 60
- [Compatibilidade eletromagnética](#) na página 61
- [Conformidade ambiental](#) na página 61
- [Biocompatibilidade](#) na página 61

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

Compatibilidade eletromagnética

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

Para os EUA

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

Para o Canadá

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

Conformidade ambiental

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

Biocompatibilidade

- EN ISO 10993-1

Classificação do equipamento

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

Tabela 3: Classificação do equipamento

Equipamento de Classe I	Equipamento cuja proteção contra choques elétricos não se baseia apenas no isolamento básico mas inclui um cabo de alimentação com um condutor de terra de proteção.
Parte aplicada tipo B	Uma parte aplicada tipo B é aquela que oferece um determinado grau de proteção contra choque elétrico particularmente no que se refere à fuga de corrente admitida e à confiabilidade da ligação de proteção a terra.
Proteção contra a entrada de objetos estranhos sólidos e água	IP10 Este dispositivo está protegido contra objetos sólidos com tamanho (diâmetro) de 50 mm ou maior. Este dispositivo não está protegido contra gotículas de água.
Limpeza	Consulte a seção sobre a limpeza e desinfecção.
Desinfecção	Consulte a seção sobre a limpeza e desinfecção.
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 nitroso.
Operação	Funcionamento contínuo.

Informações relacionadas

[Limpeza e desinfecção](#) na página 25

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

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.

Dados técnicos

- [Dados técnicos do DR 400](#) na página 66
- [Dados técnicos do suporte de parede radiográfico](#) na página 67
- [Dados técnicos do bucky](#) na página 69
- [Dados técnicos do detector de DR portátil \(XF*17 montado e fixado no bucky\)](#) na página 70
- [Dados técnicos do detector de DR portátil \(XD 17, XD*17 montado e fixado no bucky\)](#) na página 72

Dados técnicos do DR 400

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

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

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

Para as condições ambientais do sistema no seu todo, as condições ambientais do detector DR ou placa de imagens devem ser levadas em consideração. Consulte o manual do usuário relacionado para saber as condições ambientais para o detector DR ou placa de imagens. Ao usar o detector DR ou placa de imagens dentro do bucky, leve em consideração que a temperatura no interior do bucky pode ser 5 °C superior à temperatura na sala de raios-X.

Dados técnicos do suporte de parede radiográfico

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

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

Dados técnicos do bucky

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

Dados técnicos do detector de DR portátil (XF*17 montado e fixado no bucky)

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 Mortsels - Bélgica
Nome do modelo do fabricante original	
XF*17	FXRD-4343FAW
Conexão elétrica	
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)
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
Aquisição de imagens	
Tempo de aquisição de imagem (tempo de ciclo mínimo)	4 s
Tela de conversão	CsI
Tamanho do pixel	99 µm
Matriz de pixel ativa	4316 x 4316
Matriz de pixel efetiva	4276 x 4276
Tipo de detector	silica amorfa (flexível)
Tamanho da área ativa	427,2 mm x 427,2 mm

Tamanho da área efetiva	423,3 mm x 423,3 mm
-------------------------	---------------------

Dados técnicos do detector de DR portátil (XD 17, XD*17 montado e fixado no bucky)

Fabricante	
Fabricante do detector de DR	Vieworks Co., Ltd. (Gwanyang-dong), 41-3, Burim-ro 170beon-gil, Dongan-gu, Anyang-si, Gyeonggi-do, Coreia
Distribuidor do detector de DR	Agfa NV Septestraat 27, B-2640 Mortsels - Bélgica
Nome do modelo do fabricante original	
XD 17	FXRD-4343VAW
XD*17	FXRD-4343VAW PLUS
Conexão elétrica	
Adaptador de alimentação com cabo USB tipo C	CC 18 V, máx. 2,78 A
Consumo de energia	máx. 24 W
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
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	3072 x 3072
Matriz de pixel efetiva	3048 x 3048
Tipo de detector	silício amorfo
Tamanho da área ativa	430 mm x 430 mm

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


Observações sobre emissões de alta frequência (HF) e imunidade


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

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

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

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

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

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

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

Medições da emissão de RF	Acordo	Diretrizes relativas ao ambiente eletromagnético
Emissões de RF de alta frequência em conformidade com a CISPR 11	Grupo 1	O dispositivo utiliza energia de alta frequência exclusivamente para as suas funções internas. Por esta razão, a emissão de RF de alta frequência é muito reduzida, sendo extremamente improvável que afete equipamentos eletrônicos próximos.
Emissões de RF de alta frequência em conformidade com a CISPR 11	Classe A	As características das emissões deste equipamento tornam-no adequado para utilização em áreas industriais e hospitalares (CISPR 11 classe A). Se for usado 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 relocalizar ou reorientar o equipamento.
Emissão harmônica em conformidade com a IEC 61000-3-2	Classe A	
Flutuações de tensão/cintilação de acordo com a norma IEC 61000-3-3	Cumprida	


O dispositivo é usado em um ambiente profissional de saúde/radiológico. As condições ambientais são indicadas no manual do usuário.

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

- [Imunidade a equipamento de comunicação sem fios de RF](#) na página 78
- [Precauções sobre CEM](#) na página 79
- [Cabos, transdutores e acessórios](#) na página 80
- [Manutenção de peças relevantes sobre CEM](#) na página 81

Imunidade a equipamento de comunicação sem fios de RF

Banda ISM (MHz)	Assistência	Distância: (m)	Nível do teste de imunidade (V/m)
300-390	TETRA 400	0.3	27
430-470	GMRS 460; FRS 460	0.3	28
704-787	Banda LTE 13, 17	0.3	9
800-960	GSM 800/900; TETRA 800, IDEN 820; COMA 850; LTE Banda 5	0.3	28
1700-1990	GSM 1800; COMA 1900; GSM 1900; DECT; Banda LTE 1, 3, 4, 25; UMTS	0.3	28
2400-2570	Bluetooth; WLAN; 802.11 b/g/n; RFID 2450; Banda LTE 7	0.3	28
5100-5800	WLAN 802.11 a/n	0.3	9

Precauções sobre CEM



Atenção: A utilização deste equipamento adjacente ou empilhado em outro equipamento deve ser evitada, uma vez que isso poderia resultar em um funcionamento inadequado. Se for necessário fazer isso, este equipamento e o outro equipamento deve ser observado para garantir que funcionem normalmente.



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



Atenção: Outros equipamentos podem interferir com os detectores DR.

Cabos, transdutores e acessórios

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



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

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

Manutenção de peças relevantes sobre CEM

Relativamente à segurança CEM do dispositivo DR 400, nenhuma peça relevante pode ser inspecionada pelo operador. As peças relevantes sobre CEM serão inspecionadas pelo engenheiro de assistência técnica da AGFA dentro do intervalo de serviço regular até o fim da vida útil. As verificações necessárias são descritas no manual de assistência.