



KONICA MINOLTA

MANUAL DO USUÁRIO

CONJUNTO RADIOLÓGICO DIGITAL – ALTUSDR





KONICA MINOLTA

DADOS DO FABRICANTE

KONICA MINOLTA HEALTHCARE DO BRASIL.

Rua Star, 420

Bairro Jardim Canadá

Nova Lima – Minas Gerais – Brasil

CEP 34007-666

Fone: +55 31 3117 4400

FAX: +55 31 3117 4411

CNPJ: 71.256.283/0001-85

www.konicaminolta.com.br

REGISTRO NO MINISTÉRIO DA SAÚDE: 80101380017

PRAZO DE VALIDADE: Indeterminado

CLASSIFICAÇÃO ANVISA: Classe III

A versão original deste manual foi aprovada e será fornecida em português do Brasil.

Ao fabricante reserva-se o direito de alterar o conteúdo deste Manual sem aviso prévio.

Versão MU00004_07 - Manual de Usuário Altus DR

Software utilizado: Image Pilot ou CS7

Versão do Firmware Console: 1.0.Z

Versão do Firmware Gerador: 1.0.Z

RESPONSÁVEL TÉCNICO	Fernando Simões CREA-MG 197166/D
RESPONSÁVEL LEGAL	Daniel Nunes da Cunha Martins



Sumário

1	INFORMAÇÕES GERAIS	7
2	ALERTAS DE SEGURANÇA.....	8
3	ADVERTÊNCIAS PRELIMINARES	9
4	TEMPO DE VIDA ÚTIL.....	10
5	PRECAUÇÕES ANTES DA UTILIZAÇÃO DO AERODR	10
6	PRECAUÇÕES PARA UTILIZAÇÃO DO AERODR	11
7	PRECAUÇÕES QUANTO A COMUNICAÇÕES SEM FIOS DO AERODR.....	15
8	IDENTIFICAÇÃO DO EQUIPAMENTO	16
8.1	DESCRIÇÃO GERAL	16
8.2	VISÃO GERAL DO EQUIPAMENTO DE RAIOS X	18
8.3	VISÃO GERAL DO SISTEMA DIGITAL.....	19
8.4	PARTES QUE FORMAM O CONJUNTO RADIOLÓGICO DIGITAL	20
9	DESCRIÇÃO DOS MÓDULOS INDIVIDUAIS DO CONJUNTO	22
9.1	GERADOR ALTUS DR.....	22
9.2	MESA DE EXAMES.....	23
9.3	ESTATIVA PORTA-TUBO.....	23
9.4	ESTATIVA MURAL BUCKY(ALÇA E SUPORTE SÃO ACESSÓRIOS OPCIONAIS)	23
9.5	CONJUNTO FONTE DE RAIOS X	24
9.6	COLIMADORES.....	24
9.7	PAINEL DE CONTROLE	26
9.8	TRANSFORMADOR DE ALTA TENSÃO	27
9.9	AUTOTRANSFORMADOR DE ENTRADA.....	27
9.10	SISTEMA AERODR.....	27
9.10.1	AERODR DETECTOR.....	28
9.10.2	AERODR INTERFACE UNIT	29
9.10.3	AERODR INTERFACE UNIT2.....	29
9.10.4	AERODR GENERATOR INTERFACE UNIT	30
9.10.5	AERODR GENERATOR INTERFACE UNIT2	31
9.10.6	DETECTOR INTERFACE UNIT	32
9.10.7	POWER SUPPLY UNIT.....	32
9.10.8	AERODR BATTERY CHARGER	33
9.10.9	AERODR BATTERY CHARGER2.....	34
9.10.10	AERODR ACCESS POINT.....	35
9.10.11	CABOS	35
10	CLASSIFICAÇÃO INMETRO	35
11	ESPECIFICAÇÕES TÉCNICAS	36
11.1	GERADOR DE ALTA FREQUÊNCIA	36
11.2	CONJUNTO FONTE DE RAIOS X (COLIMADOR, CÚPULA E TUBO)	38
11.2.1	ESTATIVA MURAL BUCKY	38
11.3	MESA DE EXAMES.....	39
11.4	ESTATIVA PORTA-TUBO.....	40
11.5	SISTEMA DR.....	40



11.5.1	AERODR INTERFACE UNIT.....	41
11.5.2	AERODR INTERFACE UNIT 2.....	41
11.5.3	AERODR GENERATOR INTERFACE UNIT	41
11.5.4	DETECTOR INTERFACE UNIT	42
11.5.5	POWER SUPPLY UNIT.....	42
11.5.6	AERODR BATTERY CHARGER.....	42
11.5.7	AERODR BATTERY CHARGER 2.....	42
11.5.8	AERODR ACCESS POINT.....	42
11.5.9	CS-7.....	42
11.5.10	IMAGE PILOT.....	43
11.5.11	INFORMAÇÕES TÉCNICAS PAINEL AERODR NS.....	43
11.5.12	ESPAÇO FÍSICO.....	45
12	INFORMAÇÕES DE ROTULAGEM	45
13	INFORMAÇÕES ADICIONAIS	46
13.1.1	SIMBOLOGIA UTILIZADA.....	46
14	MANUSEIO, TRANSPORTE E ARMAZENAMENTO.....	49
14.1	CONDIÇÕES PARA TRANSPORTE E ARMAZENAMENTO.....	49
14.2	CONDIÇÕES DE OPERAÇÃO.....	49
14.3	CONDIÇÕES CONDICIONAMENTO / SEM FUNCIONAMENTO.....	50
14.4	SIMBOLOGIA UTILIZADA NA EMBALAGEM	50
15	OPERAÇÃO DO EQUIPAMENTO.....	51
15.1	PROGRAMAÇÃO DE ÓRGÃOS	51
15.1.1	FUNCIONAMENTO DO PROGRAMA DE ÓRGÃOS	52
15.2	SEGURANÇA ELÉTRICA	54
15.3	SEGURANÇA CONTRA INCÊNDIO OU EXPLOÇÃO.....	54
15.4	SEGURANÇA DE RADIAÇÃO	55
15.5	SEGURANÇA TÉRMICA DO ANODO E DA CÚPULA.....	56
15.6	MANUTENÇÃO	56
15.7	PROGRAMAÇÃO DA MANUTENÇÃO.....	57
15.8	VERIFICAÇÕES MENSAS.....	57
15.9	VERIFICAÇÕES DIÁRIAS.....	59
15.10	PLANO DE MANUTENÇÃO DO SISTEMA AERODR.....	59
15.11	PRECAUÇÕES DE CONDICIONAMENTO DO TUBO DE RX.....	60
15.12	COMPATIBILIDADE ELETROMAGNÉTICA	61
15.13	PRECAUÇÕES QUANTO A COMUNICAÇÕES SEM FIOS DO AERODR.....	65
15.14	EFEITOS FISIOLÓGICOS.....	65
15.15	LIMPEZA E DESINFECÇÃO DO GERADOR DE RAIOS X	66
15.16	LIMPEZA DO SISTEMA AERODR	66
15.17	LIMPEZA DO AERODR DETECTOR	66
15.18	CONECTOR DE MOLA	67
15.19	CONECTOR DE CONEXÃO COM FIOS.....	67
15.20	AERODR BATTERY CHARGER	67
15.21	AERODR BATTERY CHARGER2.....	68
15.22	DESINFECÇÃO DO AERODR DETECTOR	68
15.23	DESCARTE DO EQUIPAMENTO	68



16	DECLARAÇÕES DE CONFORMIDADE	69
17	INSTALAÇÃO REDE ELÉTRICA	69
18	QUADRO DE FORÇA (ACESSÓRIO).....	70
19	FUNCIONAMENTO DO EQUIPAMENTO	71
19.1	CONJUNTO FONTE DE RAIOS X	73
19.2	LEITURA E GIRO DA ANGULAÇÃO DA ESTATIVA PORTA TUBO	74
19.3	LIGANDO A LÂMPADA DO COLIMADOR	74
19.4	AJUSTE DO CAMPO LUMINOSO / IRRADIADO	74
19.5	MOVIMENTO LONGITUDINAL DA ESTATIVA PORTA TUBO.....	74
19.6	MOVIMENTO VERTICAL DA COLUNA PORTA TUBO	75
19.7	MOVIMENTO LONGITUDINAL DO BUCKY MESA DE EXAMES	75
19.8	COLOCAÇÃO DO CHASSI RADIOGRÁFICO NA BANDEJA: (INSERÇÃO DO PAINEL DIGITAL NA BANDEJA) 75	
19.9	MOVIMENTOS E COMANDOS DA ESTATIVA MURAL BUCKY	75
19.10	MOVIMENTO VERTICAL DO MURAL BUCKY ALTUS ST	77
19.11	PAINEL DE COMANDO(CONSOLE) GERADOR	77
19.11.1	LIGANDO E DESLIGANDO O GERADOR.....	77
19.11.2	SELEÇÃO DE KV	78
19.11.3	SELEÇÃO DE MA OU MAS	79
19.11.4	MODO EM MAS	79
19.11.5	SELEÇÃO DE TEMPO(MS)	79
19.11.6	MODO EM MS.....	80
19.11.7	SELEÇÃO DO TIPO DE BUCKY	80
19.11.8	SELEÇÃO DO FOCO	81
19.11.9	PREPARANDO PARA DISPARAR O EQUIPAMENTO	81
19.11.10	DISPARANDO O EQUIPAMENTO.....	82
19.11.11	INDICAÇÃO DE AQUECIMENTO NO TUBO	83
19.11.12	INDICAÇÃO DE RESFRIAMENTO NO TUBO, PORTA ABERTA E RESET DO GERADOR CASO ERRO.....	84
19.11.13	MODO PROGRAMA DE ÓRGÃOS(APR)	84
19.12	SISTEMA DR	85
19.13	INDICAÇÃO DE FALHA.....	92
20	DESCRIÇÃO DE FUNCIONAMENTO DO CONJUNTO.....	92
20.1	RADIOGRAFANDO NA MESA DE EXAMES	93
20.2	RADIOGRAFANDO NO BUCKY MURAL ALTUSDR	93
20.3	CONTROLE AUTOMÁTICO DE EXPOSIÇÃO (AEC)	93
20.3.1	CORRELAÇÃO DOS PARÂMETROS DE APLICAÇÃO DE CARGA DURANTE O USO DO AEC.....	94
20.3.2	EXPOSIÇÃO COM AEC	96
20.3.3	ESTIMATIVA DE DOSE	98
21	PRECAUÇÕES, RESTRIÇÕES E ADVERTÊNCIAS	99
22	ACESSÓRIOS	100
22.1	AERODR AUTO STITCHING SYSTEM	100
22.2	AERODR AUTO STITCHING AUTO BARRIER UNIT	101
22.3	POWER SUPPLY UNIT.....	101



KONICA MINOLTA

22.4	AERODR SYSTEM.....	102
23	VERIFICAÇÃO DE ERROS E RISCOS.....	102
23.1	ERROS DO GERADOR	104
23.2	ERROS GENÉRICOS	104
24	TERMO DE GARANTIA PARA SISTEMAS MÉDICOS.....	106
25	ASSISTÊNCIA TÉCNICA	107
26	ANEXOS.....	108
	ANEXOS I - COLIMADORES	108
	ANEXOS II – TUBOS DE RAIOS X	133
	ANEXOS III – CONTEÚDO DA EMBALAGEM	235



1 INFORMAÇÕES GERAIS

Parabéns! Você acaba de adquirir um equipamento para uso em radiologia de última geração.

Um equipamento robusto que traz para o país um novo conceito em qualidade radiológica digital proporcionando melhor contraste de imagem e menor tempo de exposição.

Resultado de constante pesquisa e aprimoramento, o Conjunto Radiológico Digital AltusDR traz consigo tecnologia de ponta para resultados precisos e alta produtividade.

Este manual foi elaborado de forma a fornecer as informações necessárias ao usuário, no que diz respeito à sua operação, características técnicas e cuidados gerais de utilização e manutenção.

O sistema de radiografia digital utiliza o sistema AeroDR para executar a aquisição de imagens de Raios X do corpo humano usando um detector plano de Raios X que emite um sinal digital, que é depois processado em uma unidade de processamento, a imagem adquirida neste dispositivo é depois transmitida para um sistema de arquivo, impressora e exibição de imagens sob a forma de dados de diagnóstico de imagem.

Existem diferentes modelos de detectores planares de Raios X para este aparelho:

- AeroDR 1417HQ
- AeroDR 1417S
- AeroDR 1717HQ
- AeroDR 1012HQ
- AeroDR 2 1417HQ
- AeroDR 2 1417S (AeroDR LT)
- AeroDR 3 1417HD
- AeroDR 3 1717HD
- AeroDR 3 1012HQ
- AeroDR 3 1417HD2
- AeroDR 3 1717HD2
- AeroDR 3 1417SL
- AeroDR 3 1417HL
- AeroDR NS

* Códigos: (AeroDR P-11/AeroDR P-12/AeroDR P-21/AeroDR P-31/ AeroDR P-41/AeroDR P-51/AeroDR P-52/AeroDR P-61/AeroDR P-71/AeroDR P-81) - (AeroDR P-65/AeroDR P-75/AeroDR P-82/AeroDR P-85)

A conexão pode ser feita com fio ou sem fio. O Software CS-7 ou ImagePilot controla a recepção, processamento e saída dos dados de imagem deste aparelho. Para funcionamento do controlador de processamento de imagens, consulte o "Manual de operações" do controlador de processamento de imagens.



Este manual do usuário dá as instruções necessárias sobre as funções básicas de funcionamento deste equipamento.

Guarde este manual junto ao aparelho depois de lê-lo com atenção, para que possa servir de guia e permitir um funcionamento correto do equipamento.

2 ALERTAS DE SEGURANÇA

Tipo de alerta

Informação



Este é um "símbolo de alerta de segurança". Este símbolo alerta-o para problemas e/ou operação potencialmente perigosas para si e outras pessoas. Leia estas mensagens e siga as instruções cuidadosamente.

Aviso - palavras de advertência:	As palavras de advertência indicam o grau de risco potencial na utilização do produto. As palavras de advertência incluem os três tipos seguintes, que são usados conforme o risco de dano causado pelo perigo e gravidade do dano.
Perigo	Indica uma situação de perigo eminente, a qual, se não for evitada, causará morte ou lesão grave.
Aviso	Indica uma situação potencialmente perigosa, a qual, se não for evitada, poderá resultar em morte ou em ferimentos sérios.
Cuidado	Indica uma situação potencialmente perigosa, a qual, se não for evitada, pode resultar em lesões menores ou moderadas. Pode também ser usado para indicar uma situação perigosa onde é provável que só ocorra dano físico.



3 ADVERTÊNCIAS PRELIMINARES

O usuário deve ter conhecimento prático em exames de radiodiagnóstico e sistema de digitalização de imagem.

Não é permitida, em hipótese alguma, reparos no equipamento (equipamento de Raios X e sistema digital) por pessoal não autorizado. Este procedimento pode trazer risco de integridade física para a pessoa que não tem conhecimento técnico sobre o equipamento.

Para uma operação segura e precisa dos equipamentos, devem ser lidas também as instruções específicas e detalhadas de uso do fabricante;

Mantenha esta documentação em local acessível para os operadores do equipamento;

Apenas pessoas qualificadas devem efetuar serviços no equipamento;

A manutenção e administração do equipamento, após a entrega do mesmo, são de responsabilidade do proprietário;

Respeite os prazos para execução da manutenção preventiva.

O equipamento a que se refere este manual é um produto eletromédico de alta tecnologia. Sua utilização ou intervenção técnica, realizada por pessoas não-habilitadas é perigosa e poderá expor riscos aos pacientes, operadores e terceiros.

Leia atentamente este manual. Em caso de dúvidas, consulte a Assistência Técnica Autorizada ou o responsável na Konica.

O fabricante não se responsabiliza por quaisquer danos ou prejuízos decorrentes de, ou causados por: manuseio, operação, manutenção ou utilização indevida, incorreta ou realizada por pessoas não habilitadas.

É obrigação do instalador e usuário cumprirem as disposições legais estabelecidas na Norma NBR 5410 para a instalação e/ou funcionamento do equipamento.



4 TEMPO DE VIDA ÚTIL

O tempo de vida útil do equipamento é de 10 anos.

A vida útil aplica-se apenas se o produto for utilizado corretamente seguindo as precauções de utilização e executando a manutenção especificada.

A vida útil pode diferir em função das condições de utilização e do ambiente.

5 PRECAUÇÕES ANTES DA UTILIZAÇÃO DO AERODR



AVISO

Os operadores (hospitais e clínicas) são responsáveis pela utilização e manutenção deste aparelho. Não utilize este aparelho se não for um médico ou pessoa autorizada;

O computador utilizado para o controlador de processamento de imagens não é adequado à utilização no ambiente do paciente;

Confirme que este aparelho funciona corretamente antes da sua utilização;

Este aparelho não é à prova de explosão, por este motivo não utilize gases inflamáveis ou explosivos na proximidade deste aparelho;

Para o funcionamento básico do computador, monitor e peças opcionais deste aparelho, consulte os respectivos Manuais de operações;

Por favor, siga as regras e regulamentos de seus órgãos competentes do descarte deste produto, acessórios, opções de consumo, mídia e seus materiais de embalagem.

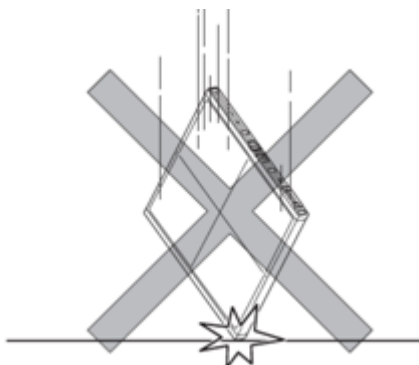
6 PRECAUÇÕES PARA UTILIZAÇÃO DO AERODR

AVISO

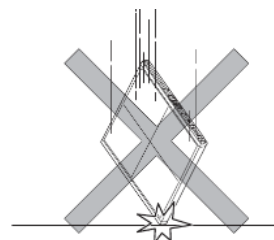
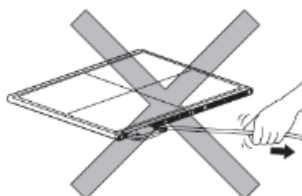
O AeroDR Detector é um instrumento de precisão. Se cair ou bater em algum objeto poderá ocorrer uma avaria devido ao impacto forte ou carga excessiva;

Na utilização deste aparelho tenha o seguinte em consideração:

- Não submeta o AeroDR Detector a choques fortes ou a cargas excessivas devido à queda, etc.



- Não exceda o intervalo de carga total especificado quando aplicado carga no Detector AeroDR;
- Não desmonte nem altere este aparelho;
- Não conecte aparelhos que não sejam compatíveis;
- Não desligue o interruptor de alimentação nem retire o cabo de alimentação enquanto o sistema está em funcionamento;
- Tenha cuidado para não deixar cair o detector AeroDR numa parte do corpo do paciente durante a utilização;
- Não se encoste nem exerça pressão excessiva no AeroDR quando inserir no Battery Charger (carregador);
- Os cabos AeroDR I/F e AeroDR UF estão conectados ao AeroDR Detector através de força magnética;
- Não segure o cabo para deslocar o AeroDR Detector;



Tenha em consideração o seguinte para reduzir o risco de incêndio, choque elétrico ou fuga elétrica:

- Use os cabos especificados para o cabo de alimentação;
- Utilize uma tomada de parede com a potência correta como fonte de alimentação;



- Conecte a o plugue elétrico na tomada de parede corretamente sem qualquer folga;
- Utilize uma fonte de alimentação com aterramento;
- Se você não planeja utilizar este aparelho durante um longo período de tempo, desligue o plugue elétrico;
- O cabo de alimentação fornecido é específico deste aparelho, por isso não o utilize em outros equipamentos;
- Evite exposição a líquidos, tal como água;
- Não permita que metal ou objetos condutores entrem em contato com o conector de mola dos cabos AeroDR I/F, AeroDR UF AeroDR Battery Charger2;
- Não manuseie o plugue elétrico com as mãos molhadas;
- Não permita a acumulação de sujeiras ou pó no plugue elétrico, cabos AeroDR I/F, AeroDR UF ou AeroDR Battery Charger2;
- Não utilize cabos de extensão;
- Não conecte vários plugues a uma única tomada elétrica;
- Não danifique os cabos elétricos, AeroDR I/F ou AeroDR UF. Além disso, não utilize cabos danificados;
- Não bloqueie as aberturas de ventilação;

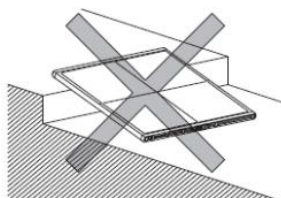
Se existir alguma anomalia no equipamento, tal como deformação da caixa ou uma fissura, interrompa imediatamente a utilização do aparelho e contate os responsáveis na Konica.

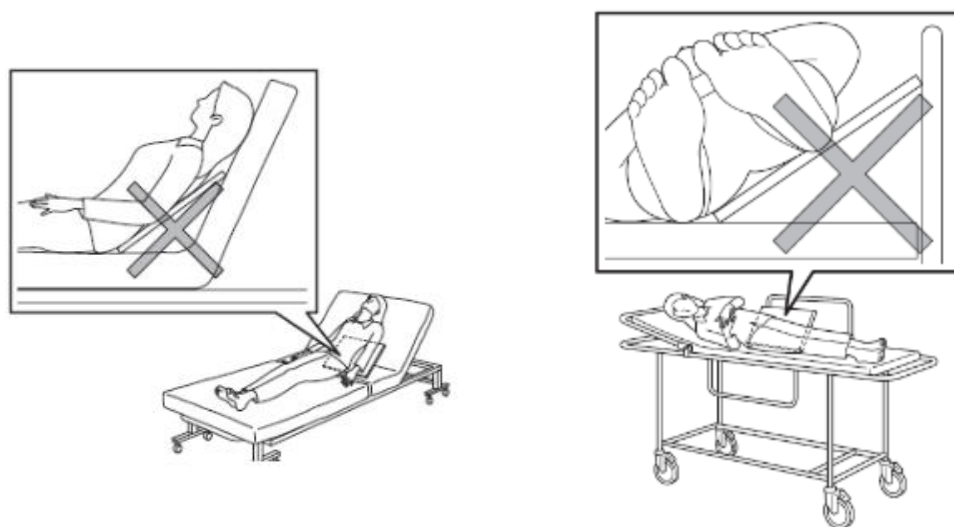


CUIDADO

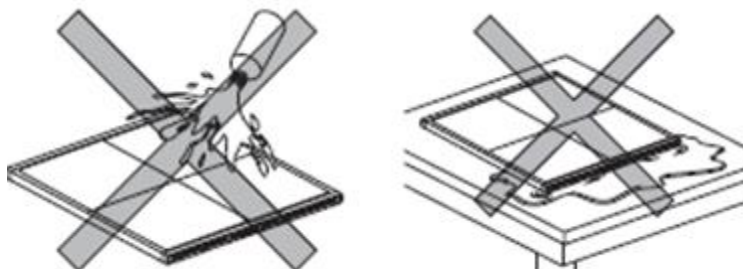
Na utilização deste equipamento tenha a seguinte consideração:

- Não use aparelhos que emitem ondas eletromagnéticas, tal como equipamento de terapia de alta frequência, celulares ou pager, junto deste aparelho;
- Leve em consideração a utilização de receptores de rádios e/ou televisores na proximidade deste aparelho, uma vez que podem ocorrer interferências nos equipamentos caso este aparelho esteja sendo utilizado;
- Use nas condições ambientais especificadas. Caso contrário poderá resultar em degradação do desempenho ou avaria;
- Não usar o AeroDR 1012HQ no AeroDR Battery Charger Gen1, pois não é possível utilizar o carregador para registro ou carregamento dos capacitores;
- Tenha a seguinte consideração na utilização do AeroDR Detector:
- Utilize o AeroDR Detector sobre uma base plana. Se o AeroDR Detector for colocado numa superfície inclinada e submetido a carga, os seus sensores internos poderão ser danificados.





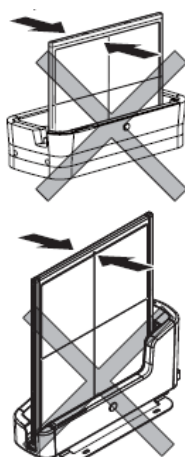
- Durante o posicionamento deite o paciente bem lentamente no AeroDR Detector;
- Ao colocar o AeroDR Detector por baixo do paciente como parte do processo de exposição, insira-o e puxe o detector lentamente para fora;
- Utilize um protetor recomendado quando necessitar realizar a exposição em uma maca ou em um local onde a carga é aplicada localmente;



- O AeroDR Detector não é à prova d'água. Se for exposto ou imerso em fluidos corporais do paciente, químicos, água ou outros líquidos, esses líquidos podem penetrar no instrumento através de fendas exteriores provocando uma avaria;
- Nunca deixe o AeroDR Detector em ambientes quentes e úmidos durante longos períodos de tempo;
- O AeroDR tem antenas sem fios posicionadas em 2 locais. Não as bloqueie com o corpo ou metal, porque isto irá interferir, desconectar ou retardar a comunicação sem fio;
- Pressionar o interruptor fará com que cada LED (verde, laranja, azul) acenda temporariamente ou pisque. Em seguida, apenas verde começa a piscar em um ciclo lento. Verifique uma vez o acender ou piscar de cada cor.
- A capacidade de carga dos capacitores está relacionada ao período de vida calculado com

base no padrão de uso do AeroDR Detector;

- Verifique que o sinal sonoro soa quando o detector AeroDR é inserido no AeroDR Battery Charger / AeroDR Battery Charger2. Verifique também que o LED se encontra no estado de carga;
- Se o Detector AeroDR estiver inserido no AeroDR Battery Charger / AeroDR Battery Charger2, certifique-se de que o AeroDR Battery Charger / AeroDR Battery Charger2 não caia devido a qualquer batida no Detector AeroDR.



- O AeroDR Detector é um equipamento de precisão e, conseqüentemente, impacto ou vibração durante a radiografia ou a transferência de imagens pode afetar a qualidade da imagem. Tenha cuidado ao manusear o Detector durante e logo após a radiografia;
- Nunca deixe o AeroDR Detector na proximidade de geradores de calor, tal como quadros elétricos;
- Não danifique nem deforme o Detector AeroDR, caso contrário poderá afetar as imagens expostas ou resultar em ferimentos.

Observe o seguinte na utilização do AeroDR I/F Cable ou AeroDR UF Cable:

- Retire o cabo segurando na caixa do conector;
- Não deixe que o cabo seja pressionado por portas e não coloque objetos pesados sobre o cabo;
- Não dobre nem puxe o cabo excessivamente;
- Certifique-se de que o cabo está conectado corretamente ao AeroDR Detector sem folgas;
- Não conecte a caixa do conector ao contrário.

Não se sente, nem coloque os pés diretamente no AeroDR Battery Charger/AeroDR Battery Charger2. Tenha as seguintes considerações caso o AeroDR Detector esteja danificado ou se estiver exposto a fluido fluorescente ou chumbo:

- Pare imediatamente a utilização do aparelho e contate os representantes técnicos da KONICA

MINOLTA HEALTHCARE DO BRASIL.

- Se o fluido fluorescente entrar em contato com os seus olhos, não esfregue, mas lave imediatamente com água corrente.
- Se ingerido o fluido fluorescente ou se o fluido fluorescente tiver entrado em contato com os seus olhos, administre imediatamente primeiros-socorros e consulte um médico.
- Se o fluido entrar em contato direto com a sua pele, lave a área afetada abundantemente com água.

Se o AeroDR Detector for usado para aquisição de imagem, preste atenção aos seguintes pontos:

- Inicie a exposição depois de confirmar no monitor com software CS7 ou Image Pilot que a máquina está pronta para a exposição.
- Realize a exposição nas condições de imagem de Raios X que foram confirmadas pela aplicação da Konica.
- Use a grade especificada para realizar a exposição.
- Aplique os métodos de operação especificados para usar a grade.
- Não deixe o AeroDR Detector vibrar ou receber choques até a imagem de pré-visualização ser apresentada.

Precauções para a realização da exposição no modo AeroSync:

- Confirme que o controlador de processamento de imagens esteja pronto para a exposição através da respectiva tela antes de realizar a exposição.
- Confirme que o controlador de processamento de imagens emitiu um sinal sonoro de confirmação após o início da exposição.
- Não deixe o Detector AeroDR vibrar ou receber choques até a imagem de pré-visualização ser apresentada.
- Confirme que a capacidade de carga do AeroDR Detector está cheia antes de realizar a exposição.
- Use o sistema nas condições de exposição confirmadas antes da exposição.

Para alterar a definição do tempo de exposição máximo: (AeroSync: 0,8 – Modo S-SRM: 4.0, 6.7, 10.3) por favor, contate os representantes técnicos da Konica Minolta.

7 PRECAUÇÕES QUANTO A COMUNICAÇÕES SEM FIOS DO AERODR



CUIDADO

Este aparelho está equipado com uma função de comunicação que funciona via LAN sem fios. Deve observar os respectivos regulamentos definidos pelo país no qual este aparelho será utilizado;

O uso inadequado poderá causar interferências em radiocomunicações, além disso, se este aparelho for alterado, a certificação e garantia, de acordo com as respectivas leis nacionais sobre radiocomunicações serão anuladas;

Este aparelho poderá ser afetado por outros aparelhos sem fios. Certifique-se de que o ambiente está livre de comunicações sem fios.

DESEMPENHO SEM FIO DO AERODR

Item de funcionalidade			Especificações de requisitos
Configuração de modo	Modo de comunicação		As seguintes configurações devem ser ativadas. Infraestrutura / Adhoc
	Método de comunicação		A Ativação/Desativação da configuração em cada método de comunicação utilizando o protocolo IEEE802.11a/b/g/n deve ser controlada.
	Comunicação Inter-ST (Adhoc)		Deve ser fornecida com compatibilização com os padrões de: Ativar/Desativar as funções controláveis
	Roaming		Deve ser fornecida com compatibilização com os padrões de Ativar/Desativar as funções controláveis
	QoS		Deve ser fornecida com compatibilização com os padrões de: Ativar/Desativar as funções controláveis
Autenticação	SSID		1 a 32 caracteres devem ser configuráveis.
	Método de autenticação		As seguintes configurações devem ser ativadas. aberto / compartilhado
Criptografia	Modo de criptografia		As seguintes configurações devem ser ativadas. Nenhum / WPA2-PSK
	WPA-PSK	Modo de criptografia	AES
		Senha	8 a 63 caracteres devem ser configuráveis.
Função de Digitalização	Execução da digitalização		Deve ser equipado com função de digitalização com base nas seguintes configurações, ativo / passivo
	Configuração do canal dedicado de digitalização		O canal dedicado de digitalização deve ser configurável.
	Tempo de permanência do canal de Digitalização		Tempo de permanência para cada canal que executou a digitalização deve ser configurável.
	Aquisição de resultado da digitalização		Informações gerais definidas no 802.11, incluindo o valor RSSI devem ser configuráveis.
Parâmetros Operacionais	Número de operação de nova tentativa (Hardware)		Os números de 2 a 13 operações devem ser configuráveis.
	Transmitindo controle de energia		Intervalo de habilitação de saída no hardware deve ser configurável.
Controle de taxa	Taxa de suporte		Deve suportar todas as taxas definidas no IEEE 802.11a/b/g/n e deve ser capaz de executar Ativar/Desativar configuração para cada taxa.
Função de economia de energia	Modo de funcionamento		Os parâmetros relacionados à economia de energia devem ser controláveis.

8 IDENTIFICAÇÃO DO EQUIPAMENTO

8.1 DESCRIÇÃO GERAL

O Conjunto Radiológico AltusDR permite examinar todas as regiões anatômicas tanto para traumatologia quanto para ortopedia. Permite a realização das rotinas de tórax, abdômen, crânio, coluna e exames de extremidades, tornando-se um conjunto radiológico de grande versatilidade, podendo ser instalado tanto em salas de exames de rotina como em salas de emergência, em hospitais ou clínicas.

Este equipamento foi projetado para exames radiográficos de paciente na posição sentado, em pé ou deitado. Durante o exame, o paciente será posicionado na Mesa de Exames ou no Bucky Mural conforme o requisito clínico. A presença de uma terceira pessoa só é recomendada em casos extremos (conforme condições motoras e mentais do paciente e limitações da legislação local). Para o devido posicionamento, o operador fica no ambiente do paciente, porém, durante a exposição de radiação ele deve ficar junto ao Painel de Controle que deve ser posicionado atrás de um biombo de proteção contra radiação que permita a visualização do paciente desta posição. Durante a exposição de radiação, se o operador optar pela utilização do disparador remoto, ele obrigatoriamente deve se posicionar atrás de um biombo de proteção contra radiação que permita a visualização do paciente desta posição, ou seja, para qualquer opção de utilização do botão de disparo (seja remoto ou integrado ao painel de comando), o operador deve estar na área protegida definida nos manuais acompanhantes.

Existe neste conjunto radiológico a função de programa de órgãos por região anatômica, o sistema de AEC (Controle Automático de Exposição) e operação com o sistema digital de imagem.

O desempenho do AltusDR está em total conformidade com os Requisitos Essenciais de Segurança e Eficácia de Produtos Médicos, definidos na Resolução RDC ANVISA nº 56/2001. O equipamento garante boa qualidade de imagem de acordo com a finalidade médica que se busca, com exposição às radiações do paciente e do operador tão baixa quanto razoavelmente exequível. A qualidade da imagem é assegurada através da realização de um conjunto de testes. Tais testes têm como base os requisitos técnicos estabelecidos na RDC Nº 611, DE 2022 ou qualquer outra que vier a substituí-la posteriormente.

NATUREZA DA RADIAÇÃO

A produção de raios X é um fenômeno físico e pode ser realizada através de um processo de desaceleração de elétrons. Basicamente, existem três grandezas envolvidas na produção de raios X:

- kV - é a diferença de potencial aplicada no tubo de raios X expressa em quilovolts. Esta diferença de potencial está diretamente relacionada com a capacidade de penetração dos raios X. Quanto maior a diferença de potencial aplicada entre catodo e anodo, maior a energia dos raios X e maior a penetração.



- mA - é a corrente que circula entre o catodo e o anodo do tubo de raios X expressa em miliampéres. Ela está relacionada com a intensidade de radiação contida no feixe de elétrons durante o disparo. Para se determinar diferentes valores de corrente, realiza-se o ajuste do aquecimento do filamento.
- mAs - é o produto entre a corrente que circula no tubo de raios X pelo tempo de exposição. O resultado deste produto está relacionado com a “quantidade” total de radiação emitida durante o disparo.

Em um tubo de raios X o filamento incandescente atua como fonte de elétrons. Controlando-se a incandescência do filamento altera-se a disponibilidade de elétrons.

Ao se aplicar uma diferença de potencial elétrico (kV) entre o CATODO e o ANODO do tubo de raios X, cria-se um fluxo contínuo de elétrons em alta velocidade no sentido do catodo para o anodo. Este fluxo de elétrons é freado bruscamente ao colidir-se em um anteparo metálico (ponto focal do anodo). Durante este processo, a maior parte da energia cinética é transformada em calor.

Ao serem emitidos, os raios X são direcionados ao paciente. A diferença de densidade dos tecidos (fator de absorção) faz com que o Painele Receptor de Imagem Digital sob o paciente seja sensibilizado de forma diferenciada. O médico pode então “ver” detalhes por diferença de tons de cinza e a partir daí emitir laudos. Microcalcificações e tumores são alguns dos vários objetos de interesse em uma radiografia.

A radiação emitida pelo equipamento tem natureza ionizante do tipo Raios-X, e a dose de entrada na pele respeita as recomendações da Resolução RDC Nº 611, de 2022 e IN 52, de dezembro de 2019 ou qualquer uma que venha a substituí-la.

8.2 VISÃO GERAL DO EQUIPAMENTO DE RAIOS X

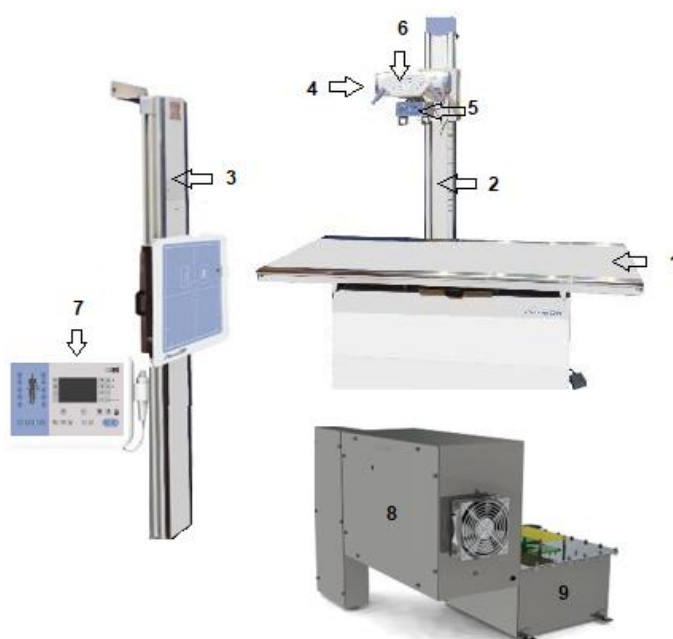


Figura 1 - visão das partes do conjunto AltusDR

Item	Descrição	Função
1	Mesa de Exames	Incidências radiográficas verticais
2	Estativa porta-tubo	Suspensão do conjunto fonte de radiação X
3	Estativa Mural Bucky	Incidências radiográficas horizontais
4	Conjunto emissor de radiação	Geração de raios X
5	Colimador	Campo iluminado = Campo irradiado
6	Comando dos movimentos (freios) e ângulo de incidência dos raios X	Movimentos da Estativa porta-tubo (EPT)
7	Painel de Comandos	Comanda o **Gerador OPCIONAL
8	Gerador	Gerador de alta frequência
9	Transformador de Alta Tensão	Gera a Alta tensão no tubo de raios x

Painel de Comando



Gerador e Transformador





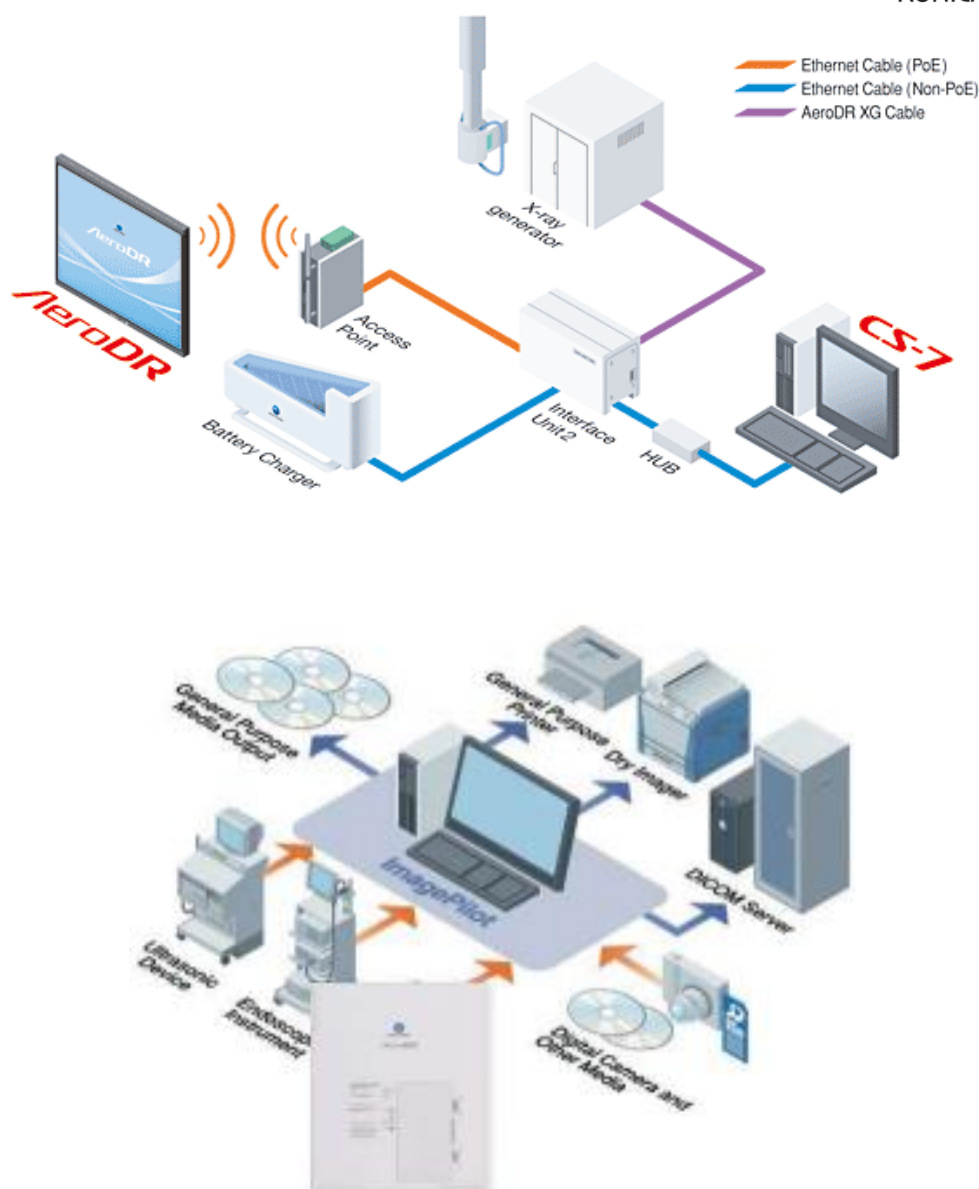
8.3 VISÃO GERAL DO SISTEMA DIGITAL



Item	Descrição
1	Painel
2	Carregador do Painel (Battery Charger / Battery Charger 2)
3	Computador CS7 ou Image Pilot

8.4 PARTES QUE FORMAM O CONJUNTO RADIOLÓGICO DIGITAL

Bucky Mural	Tubo de Raios X + Colimador + Comando de Freios	AeroDR Detector + Battery Charger	Console CS-7 ou Image Pilot
			
	Mesa de Exames Completa		Gerador de Raios X
			



9 DESCRIÇÃO DOS MÓDULOS INDIVIDUAIS DO CONJUNTO

9.1 GERADOR ALTUSDR

São geradores de alta frequência controlados por microprocessador, multi-pulso, tanto para a alta tensão como para o filamento, que garante a redução da dose necessária para o exame, além da alta qualidade de imagem, reprodutibilidade e curtíssimos tempos de exposição.

O gerador permite a seleção de KV, mA, mAs e tempo. A alta tensão é selecionável em ajustes integrados com passos de 40 a 125KV ou de 40 a 150 KV (em passos de 1KV em 1KV); seleção de corrente de filamento em dois modos: - automática e/ou manual (10mA a 630mA ou 10 a 800mA. A faixa de mAs é selecionável de 0,1 até 630mAs ou 0,1 a 800mAs. A faixa de tempo é selecionável de 0,001s a 8s.

Utilização da corrente de filamento em modo automático:



Selecione o KV desejado, selecione o mAs desejado, o tempo de exposição e a corrente de filamento serão selecionadas automaticamente seguindo com a priorização da maior técnica.

Utilização da corrente de filamento em modo manual:

Selecione o KV desejado, o mAs e o mA, e o tempo de exposição será selecionado automaticamente. (Divisão de mAs por mA).

O gerador fica embutido embaixo da Mesa de Exames Altus. O gerador Altus conta com vários sistemas de interrupção de disparo caso uma falha venha acontecer.

Os mecanismos de interrupção são os seguintes: em caso de abertura da porta da sala de exames, pressionamento de botoeira de emergência em lugar estratégico na sala de exame, entre outros. Para todos os outros, o disparo é instantaneamente interrompido; em caso de falha de software, a exposição é interrompida em no máximo 5 segundos via hardware.

9.2 MESA DE EXAMES

A mesa de exames AltusDR é projetada para diagnóstico por raios X, que possui um tampo flutuante que se desloca tanto no sentido transversal e longitudinal para facilitar o posicionamento do paciente com relação ao feixe de raios X. Os movimentos do tampo são liberados através do acionamento de um pedal que desliga os freios eletromagnéticos, proporcionando liberdade de ação ao operador para movimentar o paciente.

9.3 ESTATIVA PORTA-TUBO

É um dispositivo para sustentação do conjunto fonte de radiação X. É fixada através de um trilho principal e um trilho auxiliar denominados de trilho traseiro e trilho dianteiro. O deslocamento da estativa ao longo do trilho é efetuado de forma a atender todas as necessidades de incidências radiográficas. Dispõe de freios para imobilização dos movimentos de deslocamento longitudinal e vertical. Os freios são acionados por botão correspondente localizado no painel à frente da cúpula de raios X. Permite o movimento de angulação (incidência inclinada) do conjunto fonte de raios X, com imobilização por freio eletromagnético também no painel à frente da cúpula de raios X. O movimento de angulação da cúpula de raios X deve ser verificado através da esfera (angulador) localizado no painel frontal, ajustado manualmente de -90° a 0° e de 0° a 90°. Seu deslocamento longitudinal ocorre de forma suave sobre os trilhos. O tamanho do trilho pode variar de acordo com o tamanho da sala do cliente, em conformidade com a RDC vigente.

9.4 ESTATIVA MURAL BUCKY (ALÇA E SUPORTE SÃO ACESSÓRIOS OPCIONAIS)

É um dispositivo padrão, que deve ser alinhado com a Mesa de Exames Altus. Sua utilização é indicada para exposições de pacientes em pé. Permite a utilização de chassi de até 43 x 43 cm, utiliza grade antidifusora que filtra as radiações não favoráveis à qualidade radiográfica. Possui amplo percurso vertical para maior alcance dos membros inferiores.

Como item opcional, o Bucky Mural possui alças e suporte para auxiliar no posicionamento do paciente



nestes exames, são elementos auxiliares ao paciente, aumentando o conforto e auxiliando na operação e em incidências radiográficas específicas.

O Suporte poderá ser posicionado em ambas as extremidades do carro vertical (direita e esquerda), sendo reversível, dispondo de manípulo trava correspondente.

É removível caso haja a necessidade.

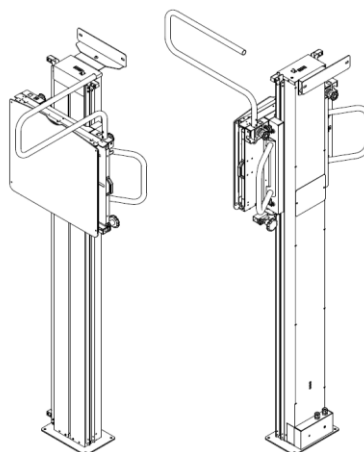


Figura 2

9.5 CONJUNTO FONTE DE RAIOS X

Tensão do Tubo nominal	125 kV a 150	
Opções de ponto focal	0,6 / 1,2 / 1,5	
Corrente máxima	Foco Fino	400 mA
	Foco Grosso	1000 mA
Potência anódica nominal	Foco Fino	Até 33 kW
	Foco Grosso	Até 78 kW
Capacidade de acumulação de calor no anodo	300 kHU	
Capacidade de acumulação de calor no conjunto	1250 kHU (900kJ)	
Velocidade de rotação do anodo	9700 rpm	

NOTA: As Especificações Técnicas do Tubo de Raios-X utilizadas neste equipamento estão descritas no Anexo II.

9.6 COLIMADORES

Classe	I
Tipo	B
Colimação	2 pares de palhetas; abertura controlada manualmente; feixe de luz correspondente ao de radiação com projeção (sombra) de traço reticulado para centralização da área de interesse.
Cobertura do campo @ SID = 100 cm	Campo quadrado: 0 cm x 0 cm ... 43 cm x 43
Blindagem máxima	125 a 150 kV (de acordo com a configuração do equipamento)
Alimentação	24 VCA (HALÓGENA OU LED)

Descrição do Colimador

Nota: As Especificações Técnicas dos Colimadores utilizadas neste equipamento estão descritas no Anexo I.

O colimador, que é um dispositivo para delimitação da área do paciente a ser radiografada, possui um botão que ao ser pressionado, ativa um temporizador que liga a lâmpada iluminando a região a ser radiografada. Existem também dois 'knobs' que ao serem girados, movimentam paletas internas que delimitam a área a ser radiografada.

Conectores de Alta Tensão

O conjunto emissor possui receptáculo de alta tensão, normatizado, com 3 terminais, do lado do anodo e do lado do catodo. Sua utilização necessita de cabos específicos de alta tensão, dotados de plugue também normatizado. Para evitar "salto de alta tensão" na conexão plugue-receptáculo, deve ser utilizada pasta isolante adequada para alta tensão e temperatura elevada.



Polaridade das Conexões de Alta Tensão

Todos os tubos são marcados com a polaridade da conexão:



9.7 PAINEL DE CONTROLE

Modelo para o equipamento digital: Monitor integrado ao Sistema de Imagem CS-7, facilitando o processo de exposição radiográfica e aquisição de imagens. O controle é realizado por uma CPU (Workstation) e as indicações e seleções são mostradas no Monitor.



Modelo para o equipamento digital com dois consoles: painel de comando em conjunto com o monitor integrado ao sistema de imagem CS7 mais um painel adicional. Nesta configuração, todas as teclas da funcionalidade Programa de Órgãos não estão habilitadas e o APR funciona através do Sistema de Imagem CS7.



9.8 TRANSFORMADOR DE ALTA TENSÃO

Módulo responsável pelo fornecimento de alta tensão (Kv) ao tubo de raios X.

9.9 AUTOTRANSFORMADOR DE ENTRADA

Módulo responsável em fornecedor tensão de trabalho do inversor (380Vac). O Autotransformador só é necessário quando a rede elétrica do cliente for de 220Vac.

O Autotransformador não é parte integrante do equipamento, é oferecido como acessório. A alimentação de trabalho do gerador de raios X é:

- 220 Vac para as fontes do equipamento.
- 380 Vac para a fonte do inversor.

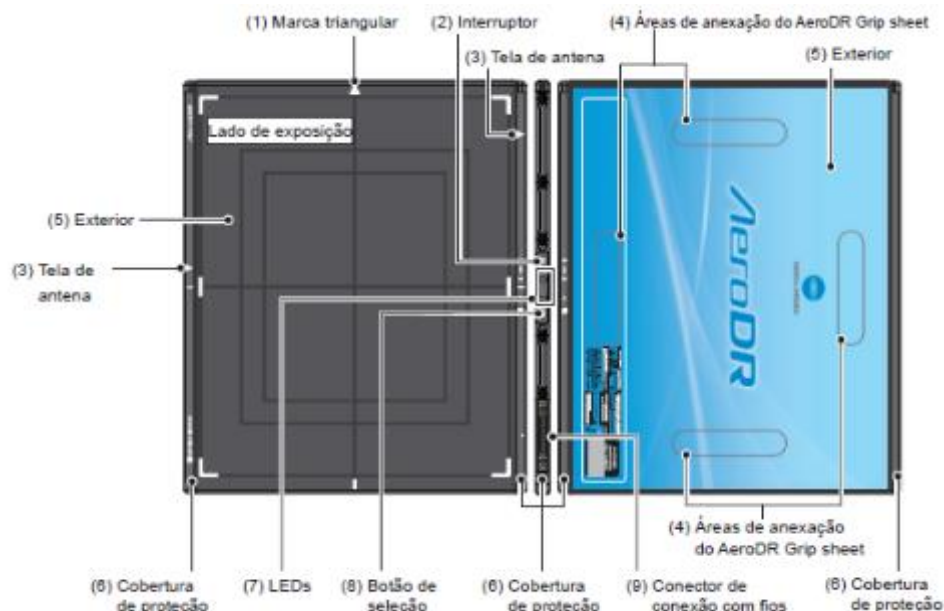
9.10 SISTEMA AERODR

Sistema constituído por: Detector AeroDR, AeroDR Interface Unit/ AeroDR Interface Unit2, AeroDR Interface de Gerador (XG Box) / AeroDR Interface de Gerador 2 (XG Box), AeroDR Battery Charger/AeroDR Battery Charger2, AeroDR Access Point. Com o Detector AeroDR, os dados de diagnóstico das imagens digitais de Raios X são gerados pelo sinal de irradiação e exposição a partir de um aparelho de Raios X e enviadas para o controlador de processamento de imagens.

Além disso, o Detector AeroDR pode ser ligado a (inserido) em uma AeroDR Interface Unit/ AeroDR Interface Unit2 ou AeroDR Battery Charger / AeroDR Battery Charger2 ou retirado deles.

9.10.1 AeroDR detector

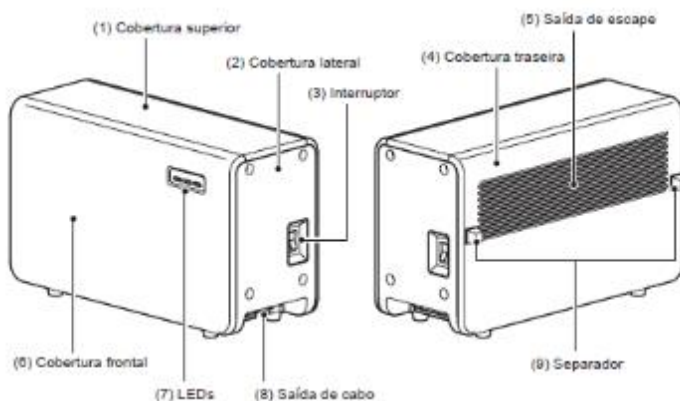
Os nomes dos componentes e as funções do AeroDR Detector são as seguintes:



Número	Nome	Funções
1	Marca triangular	Indica a direção de colocação do AeroDR Detector durante a exposição. Durante a exibição em retrato, coloque a marca triangular virada para cima. Durante a exibição em paisagem, coloque a marca triangular virada para a esquerda ou à direita. (A esquerda e a direita são definidas durante a instalação de acordo com o ambiente de exposição.) Referência Para colocação do AeroDR Detector durante a exposição, consulte "o manual que acompanha o equipamento".
2	Interruptor	Usado para ligar (ON) e desligar (OFF) o AeroDR Detector.
3	Tela de antena	Exibe o local onde existe uma antena sem fios.
4	Áreas de conexão do AeroDR Grip Sheet	Indica as posições de conexão para uso do AeroDR Grip sheet.
5	Exterior	Protege as partes internas.
6	Cobertura de proteção	Absorve os choques do exterior.
7	Leds	Exibe o estado do AeroDR Detector. Referência Para padrões de exibição e estado dos Leds, consulte "4 Estado de exibição (LED)".
8	Botão de seleção	Avisa o controlador de processamento de imagens de que o AeroDR Detector será usado para a exposição.
9	Conector para conexão com fios	Conecta aos AeroDR Battery Charger 1 e 2, cabos AeroDR I/F, AeroDR I/F 2 e cabo AeroDR UF.

9.10.2 AeroDR Interface Unit

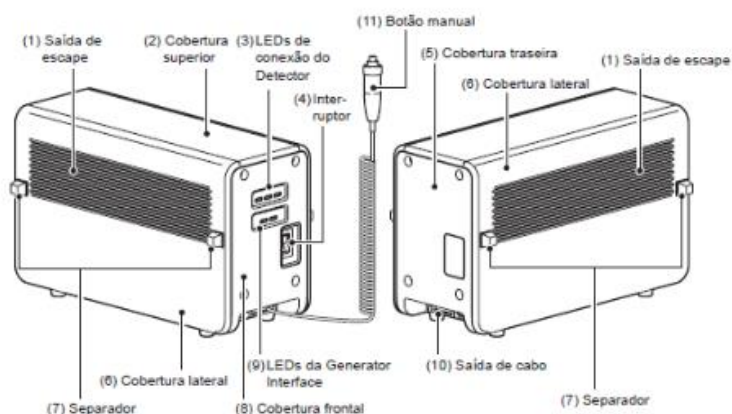
Os nomes dos componentes e as funções AeroDR Interface Unit são os seguintes:



Número	Nome	Funções
1	Cobertura superior	Protege as partes internas.
2	Cobertura lateral	Protege as partes internas.
3	Interruptor	Liga (ON) e desliga (OFF) a AeroDR Interface Unit.
4	Cobertura traseira	Protege as partes internas.
5	Exaustor	Extraí o calor interno.
6	Cobertura frontal	Protege as partes internas.
7	Leds	Exibe o estado da AeroDR Interface Unit.
8	Saída de cabo	Saída para vários cabos.
9	Separador	Evita o bloqueio da saída de escape após instalação.

9.10.3 AeroDR Interface Unit2

Os nomes dos componentes e as funções do AeroDR Interface Unit2 são os seguintes:



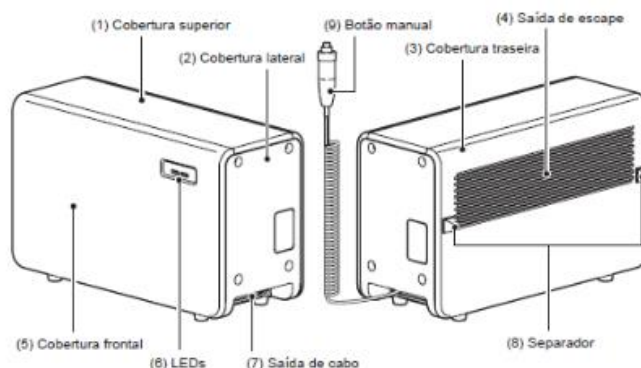
Número	Nome	Funções
--------	------	---------



1	Exaustor	Extraí o calor interno.
2	Cobertura superior	Protege as partes internas.
3	Leds de conexão do Detector	Exibe o estado da AeroDR Interface Unit2.
4	Interruptor	Liga/desliga a Unit 2 Interface AeroDR.
5	Cobertura traseira	Protege as partes internas.
6	Cobertura lateral	Protege as partes internas.
7	Separador	Evita o bloqueio da saída de escape após instalação. Podem ser fornecidas em algumas tampas laterais para algumas coberturas laterais que não entram em contato com paredes.
8	Cobertura frontal	Protege as partes internas.
9	Leds da Interface Unit 2	Exibe o estado do AeroDR Interface Unit2. Referência Para padrões de exibição e estado dos Leds, consulte "4 Estado de exibição (LED)".
10	Saída de cabo	Saída para vários cabos.
11	Botão manual	Quando se adota a conexão S-SRM é instalado um botão manual na AeroDR Interface Unit2.

9.10.4 AeroDR Generator Interface Unit

Os nomes dos componentes e as funções do AeroDR Generator Interface Unit são os seguintes:



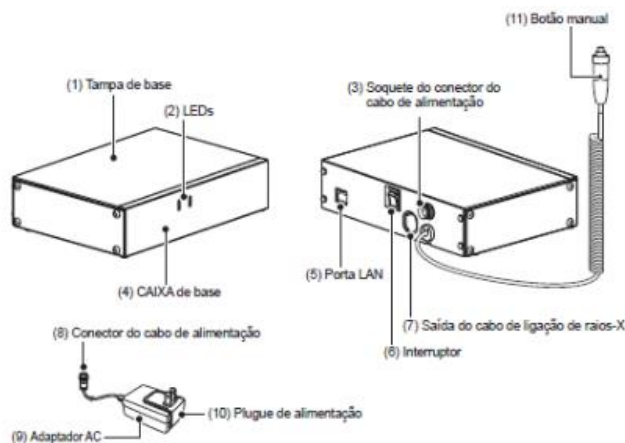
Número	Nome	Funções
1	Cobertura superior	Protege as partes internas.
2	Cobertura lateral	Protege as partes internas.
3	Cobertura traseira	Protege as partes internas.
4	Exaustor	Extraí o calor interno.
5	Cobertura frontal	Protege as partes internas.
6	Leds	Exibe o estado da AeroDR Generator Interface Unit.
7	Saída de cabo	Saída para vários cabos.



8	Separador	Evita o bloqueio da saída de escape após instalação.
9	Botão manual	Quando a conexão S-SRM é adotada, é instalado um botão manual na AeroDR Generator Interface Unit.

9.10.5 AeroDR Generator Interface Unit2

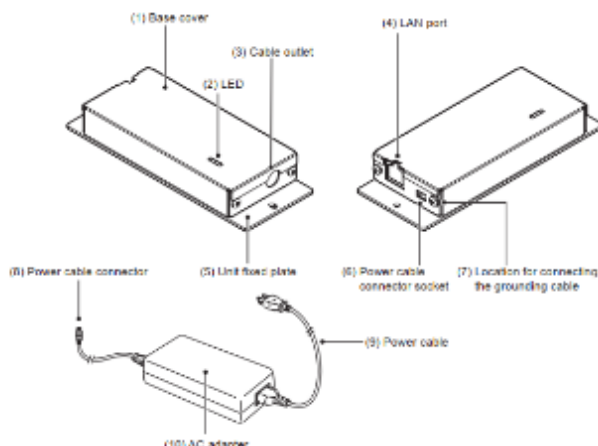
Os nomes dos componentes e as funções do AeroDR Generator Interface Unit2 são os seguintes:



Número	Nome	Funções
1	Tampa de base	Protege as partes internas.
2	Leds	Exibe o estado do AeroDR Generator Interface Unit2.
3	Soquete do conector do cabo de alimentação	Este é o soquete do conector do cabo de alimentação.
4	Caixa de base	Protege as partes internas.
5	Porta LAN	Conecta-se ao cabo Ethernet.
6	Interruptor	Liga/desliga AeroDR Generator Interface Unit 2. Só é instalado quando o adaptador AC é utilizado.
7	Saída do cabo de ligação de Raios X	Saída para vários cabos de ligação de Raios X.
8	Conector do cabo de alimentação	Conecte o soquete do cabo de alimentação do AeroDR Generator Interface Unit 2.
9	Adaptador AC	Usado para fornecer energia ao AeroDR Generator Unit2
10	Plugue de alimentação	
11	Botão manual	Quando a conexão S-SRM é adotada, é instalado um botão manual na AeroDR Generator Interface Unit2.

9.10.6 Detector Interface Unit

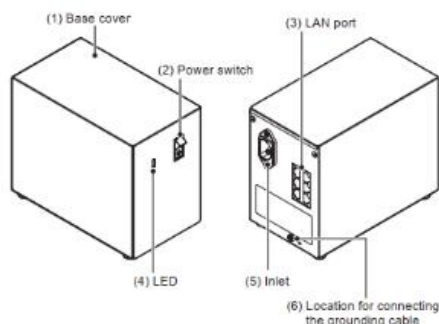
Os nomes dos componentes e as funções do Detector Interface Unit são os seguintes:



Número	Nome	Funções
1	Tampa de base	Protege as partes internas.
2	Leds	Exibe o estado do Detector Interface Unit.
3	Saída de Cabos	Saída de vários cabos.
4	Porta LAN	Conecta-se ao cabo Ethernet.
5	Placa fixa de metal	Permite a fixação da unidade na parede
6	Abertura do conector do cabo de energia	Este é o local para passagem do conector do cabo de energia
7	Localização para conexão do cabo de terra	Usado para conectar o cabo de aterramento. Normalmente não é utilizado.
8	Conector do cabo de Energia	Conecta o cabo de energia à Detector Interface Unit.
9	Cabo de Energia	
10	AC Adapter	

9.10.7 Power Supply Unit

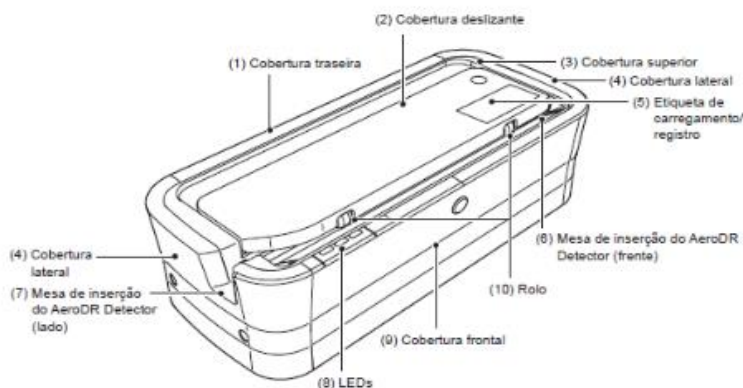
Os nomes dos componentes e as funções do Power Supply Unit são os seguintes:



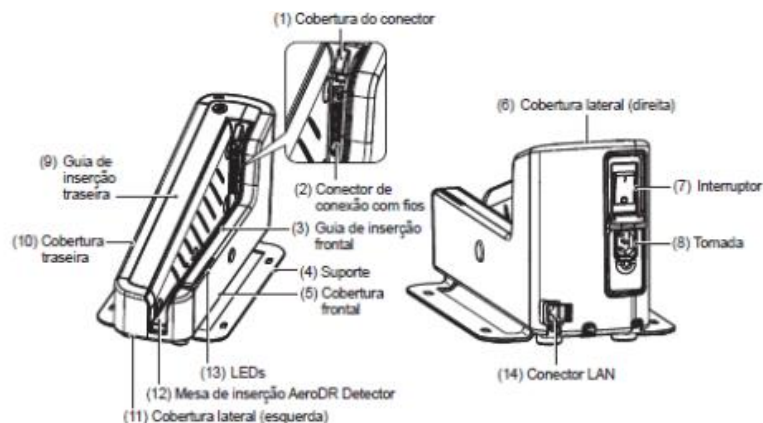


Número	Nome	Funções
1	Tampa de base	Protege as partes internas.
2	Power switch	Liga/desliga a unidade.
3	Porta LAN	Conecta-se ao cabo Ethernet.
4	LED	Exibe o status da unidade.
5	Conector de energia	Este é o local para ligação do cabo de energia
6	Localização para conexão do cabo de terra	Usado para conectar o cabo de aterramento. Normalmente não é utilizado.

9.10.8 AeroDR Battery Charger

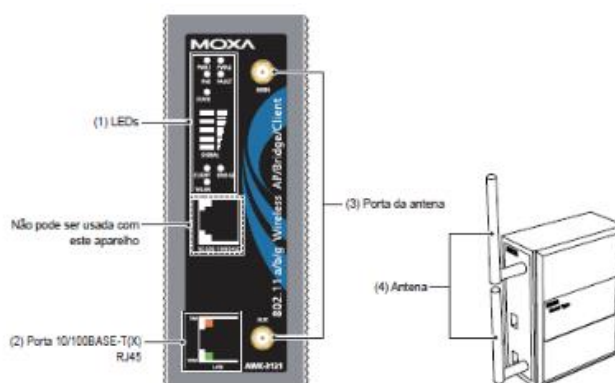


Número	Nome	Funções
1	Cobertura traseira	Protege as partes internas.
2	Cobertura deslizante	Protege as partes internas e evita a entrada de poeira no AeroDR Battery Charger
3	Cobertura superior	Protege as partes internas.
4	Cobertura lateral	Protege as partes internas.
5	Etiqueta de carregamento/registro	Quando um AeroDR Battery Charger é usado exclusivamente para carregamento é fixada uma etiqueta que distingue este carregador com o de uso para carregamento de capacitores e para registro.
6	Mesa de inserção do AeroDR Detector (frente)	Guia para inserir o AeroDR Detector pela parte da frente.
7	Mesa de inserção do AeroDR Detector (lado)	Guia para inserir o AeroDR Detector de lado.
8	Leds	Indica o estado entre o AeroDR Detector e o AeroDR Battery Charger.
9	Cobertura frontal	Protege as partes internas.
10	Rolo	Previne fricção interna quando inserir o AeroDR Detector.

**9.10.9 AeroDR Battery Charger2**

Número	Nome	Funções
1	Cobertura do conector	Protege o conector da conexão com fios e evita a entrada de pó no seu interior.
2	Conector para conexão com fios	Liga ao conector da conexão com fios do AeroDR Detector.
3	Guia de inserção frontal	Protege as partes internas.
4	Suporte	Evita que o AeroDR Battery Charger2 caia.
5	Cobertura frontal	Protege as partes internas.
6	Cobertura lateral (direita)	Protege as partes internas.
7	Interruptor	Usado para ligar/desligar o AeroDR Battery Charger2
8	Tomada	Conecta-se ao cabo de alimentação do AeroDR Battery Charger2
9	Guia de inserção traseira	Protege as partes internas.
10	Cobertura traseira	Protege as partes internas.
11	Cobertura lateral (esquerda)	Protege as partes internas
12	Mesa de inserção do AeroDR Detector	Um guia para a inserção do AeroDR Detector.
13	Leds	Exibe o estado do AeroDR Detector e AeroDR Battery Charger2.
14	Conector LAN	Conecta-se ao cabo Ethernet.

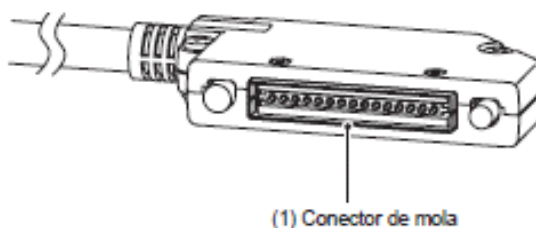
9.10.10 AeroDR Access Point



Número	Nome	Funções
1	Leds	Exibe o estado do AeroDR Access Point.
2	Porta 10/100BASE-T(X) RJ45	Utilizado para a ligação do AeroDR Interface Unit / AeroDR Interface Unit2.
3	Porta da antena	Porta para a antena.
4	Antena	Recebe o sinal sem fios.

9.10.11 Cabos

Cabo I/F



Cabo U/F



10 CLASSIFICAÇÃO INMETRO

O Conjunto Radiológico Digital é classificado como:

- Equipamento de Classe I;
- Equipamento de tipo B;
- Equipamento comum (Equipamento fechado sem proteção contra penetração de água - IPX0);
- Métodos de limpeza e desinfecção; (Vide item 7.15);



- Equipamento não adequado ao uso na presença de uma mistura anestésica inflamável com ar, oxigênio ou óxido nitroso;
- Modo de operação: Operação não contínua.
- Equipamento sem necessidade de esterilização de parte em contato com o paciente
- Equipamento com necessidade de desinfecção de parte em contato com o paciente
- Equipamento sem necessidade de fornecimento de nenhum tipo de substância para resfriamento
- Equipamento somente pode ser operado em altitudes menores que 2000 m;
- Vida útil: 10 anos - O produto foi desenvolvido para funcionar, sob condições normais, por um período de 10 anos após a data de fabricação.
- Caso o produto seja utilizado após este período, é recomendado a realização de inspeções/manutenção periódica, e quando aplicável, troca/atualização de peça/componente, para assegurar a integridade de funcionamento e segurança.

11 ESPECIFICAÇÕES TÉCNICAS

11.1 GERADOR DE ALTA FREQUÊNCIA

GERADOR DE AT			
Tensão nominal de alimentação		380 Vac trifásico	
Compensação da linha		± 10 % da tensão nominal (circuito em malha fechada)	
Forma da alta tensão		Potencial constante com baixo ripple	
Controle dos circuitos		Microcontrolador	
Tecnologia do circuito de potência		Inversor com IGBT (chaveamento em alta frequência)	
DADOS RADIOLÓGICOS		Versão 64 kW	Versão 54 kW
Potência máxima		64 kW @ 80 kV, 800 mA	54 kW @ 120 kV, 450 mA
Potência nominal		63 kW @ 100 kV, 630 mA, 100 ms	45 kW @ 100 kV, 450 mA, 100 ms
Faixa de variação do kV		40 a 150 kV	40 a 125 kV (opcional 150 kV)
Passo de seleção do kV		1 kV	1 kV
Ripple do kV		< 4%	< 4%
Valores de mA	Foco Fino	10 / 50 / 100 / 125 / 160 / 220	10 / 50 / 100 / 125 / 160
	Foco Grosso	280 / 320 / 360 / 400 / 500 / 630 / 800	220 / 280 / 320 / 360 / 450 / 630
Maior mA para kV mais alto		160 mA @ 150 kV	280 mA @ 125 kV (depende do tubo)
Maior kV para o mA mais alto		80 kV @ 800 mA	85 kV @ 630 mA
Faixa de variação do mAs		0,1 a 800 mAs	0,1 a 630 mAs



Passo de seleção do mAs	Conforme série R20	Conforme série R20
Faixa do tempo de aplicação de carga (tempo máximo de exposição)	0,001 a 5,0 s	0,001 a 5,0 s
Passo de seleção do tempo	Conforme série R20	Conforme série R20
Reprodutibilidade da saída de radiação	Em conformidade com a NBR IEC 60601-2-54. Coeficiente de variação do Kerma no ar não maior que 0,05	
Exatidão da saída de radiação	As precisões dos valores indicados no painel de kV, mA, mAs e tempo de exposição estão de acordo com a norma ABNT NBR IEC 60601-2-54.	
Tempo de irradiação mín. nominal p/ AEC	12 ms @ ≤ 80 kV	12 ms @ ≤ 80 kV
mAs máximo p/ AEC	600 mAs	600 mAs
Corrente máxima p/ AEC	320 mA	320 mA
MODOS DE EXPOSIÇÃO		
Opções	3 pontos (kV – mA – s), 2 pontos (kV – mAs), AEC (kV – mA)	
Controle Automático de Exposição (padrão para equipamento digital, opcional para equipamento analógico)	Até 2 câmaras de ionização (Mesa e Mural) com seleção individual de até 3 campos	
Controle de Densidade	5 ajustes de densidade (--, - , 0, +, ++) com incremento/decremento de 15% do mAs em relação ao zero	
AEC (padrão para equipamento digital, opcional para equipamento analógico)		
Tipo	Câmara de Ionização de 3 campos	
Marca	Vacutec	
Aplicação	Mesa de Exames e Mural Bucky	
DAP (padrão para equipamento digital, opcional para equipamento analógico)		
Modelo	VacuDAP - OEM (156 00 15)	

GERADOR DE AT	
Potência do gerador	ST 543 HF
Potência de entrada máxima*	72 kVA**
Máxima Potência de Saída	54 kW
Fabricante e distribuidor	KONICA MINOLTA DO BRASIL.
Tensão de alimentação de entrada	380Vac ou 220Vac***** (Vide Instalação à rede elétrica)
Faixa de tensão	$\pm 10\%$ sobre a tensão de alimentação de entrada



Nº de fases	3 (Trifásico) + Neutro*****
Tipo de corrente	Alternada
Frequência de alimentação	50/60 Hz
Tecnologia de controle	Processador de última geração
Tecnologia do circuito de potência	IGBT
Teclado	Membrana de policarbonato, toque simples
Mostradores	Display de cristal líquido multicolorido
Faixa de kV	40 kV até 125 kV e 40 kV até 150 kV, seguindo tabela de pontos de exposição ou de 1 em 1 KV.
Faixa de mA	80, 100, 125, 160, 200, 250, 320, 400, 500, 630 (opcional a partir de 50 mA)
Faixa de mAs	0,32 até 500 mAs em 33 passos
Tempo de exposição	0,004 até 5 segundos
Tempo mínimo para AEC (opcional)	0,016 segundos
mAs máximo para AEC	500 mAs

O Controle Automático de Exposição (AEC) é fornecido conforme RDC 60601-2-54. Para as exposições manuais, serão dois modos de controle dos parâmetros de carga. Um modo com 3 pontos: tensão no tubo (kV), corrente do tubo (mA) e tempo de exposição (ms); e outro com 2 pontos: tensão no tubo (kV) e o produto da corrente tempo no tubo (mAs).

A versão Digital do equipamento sempre será fornecida com o DAP.

Ciclo de operação:

Para evitar super aquecimento, após qualquer disparo o gerador desabilita a emissão de raios X por tempo baseado na última técnica. O cálculo do tempo de espera é feito via software.

11.2 CONJUNTO FONTE DE RAIOS X (COLIMADOR, CÚPULA E TUBO)

11.2.1 Estativa mural bucky

Fabricante e Distribuidor KONICA MINOLTA HEALTHCARE DO BRASIL

Classificação Equipamento Classe I, Tipo B.

Deslocamento padrão vertical.....	138 cm
Angulação (opcional)	360°
Freio do movimento do Bucky.....	Mecânico (opcional eletromagnético)
Grade anti-difusora removível.....	12:1 – 103,152 ou 200 linhas;
.....	10:1 - 103, 152 ou 200 linhas.
Tamanho máximo do chassi	43 x 43 cm
Equivalência de atenuação (suporte de paciente móvel)	0,69 mm Al
Foco.....	100 a 180 cm
Alças e suporte de apoio para o paciente.....	Mecânico (Opcional)
Bandeja do Bucky provida de auto centralização do chassi radiográfico.	
Tampo do Mural biocompatível de acordo com diretrizes e princípios da ISO 10993-1.	

11.3 MESA DE EXAMES

Fabricante e Distribuidor	KONICA MINOLTA HEALTHCARE DO BRASIL
Classificação	Equipamento Classe I, Tipo B.
Equipamento comum (Equipamento fechado sem proteção contra penetração de água - IPX0);	
Dimensões do tampo (largura x comprimento)	90 cm x 218 cm.
Deslocamento longitudinal do tampo	± 72cm.
Deslocamento transversal do tampo.....	± 12 cm
Deslocamento longitudinal do bucky.....	58 cm.
Freio do movimento do tampo acionado por pedal.....	Eletromagnético.
Freio do Bucky	Eletromagnético
Grade anti-difusora removível.....	12:1 – 103,152 ou 200 linhas;
.....	10:1 - 103, 152 ou 200 linhas.
Foco.....	100 a 180 cm
Tamanho máximo do chassi	43 x 43 cm
Equivalência de atenuação (suporte de paciente móvel) .	1,20 mm Al
Peso suportado	220 kg
Altura do tampo	83 cm

Bandeja do Bucky provida de auto centralização do chassi radiográfico

Tampo da Mesa biocompatível de acordo com diretrizes e princípios da ISO 10993-1.

11.4 ESTATIVA PORTA-TUBO

Fabricante e Distribuidor: KONICA MINOLTA HEALTHCARE DO BRASIL

Classificação Equipamento Classe I, Tipo B.

Equipamento comum (Equipamento fechado sem proteção contra penetração de água - IPX0);

Deslocamento longitudinal Manual, ± 185 cm, total 370cm.

Deslocamento vertical do braço porta-tubo Manual 152cm.

Freio dos deslocamentos eletromagnético

Rotação Coluna..... 360 graus

Giro da cúpula Manual, ± 180 graus

11.5 SISTEMA DR

AeroDR Detector

Método de detecção..... Método de conversão indireta

Cintilador CSI (Iodeto de cézio)

Peso:

- AeroDR 1417HQ: 2,9 kg
- AeroDR 1417S: 2,8 kg
- AeroDR 1717HQ: 3,6 kg
- AeroDR 1012HQ: 1,7 kg
- AeroDR 2 1417HQ: 2,6kg
- AeroDR 2 1417S: 2,5 kg
- AeroDR 3 1417HD: 2,6 kg
- AeroDR 3 1717HD: 3,2 kg
- AeroDR 3 1012HQ: 1,5 kg
- AeroDR 3 1417HD2: 2,6 kg
- AeroDR 3 1717HD2: 3,2 kg
- AeroDR 3 1417HL: 1,9 kg
- AeroDR 3 1417SL: 1,8 kg

Dimensões externas:

- AeroDR 1417HQ e AeroDR 1417S: 383,7 (L) x 460,2 (P) x 15,9 (A) mm
- AeroDR 1717HQ: 459,8 (L) x 460,2 (P) x 15,9 (A) mm
- AeroDR 1012HQ: 281,8 (L) x 333,0 (P) x 15,9 (A) mm
- AeroDR 2 1417HQ e AeroDR 2 1417S: 383,7 (L) x 460,2 (P) x 15,9 (A) mm

- AeroDR 3 1417HD, AeroDR 3 1417HD2, AeroDR 3 1417HL, AeroDR 3 1417SL: 384 (L) × 460 (P) × 15 (A) mm
- AeroDR 3 1717HD, AeroDR 3 1717HD2: 460 (L) × 460 (P) × 15 (A) mm
- AeroDR 3 1012HQ: 282 (L) × 333 (P) × 15 (A) mm

Tamanho da área da imagem:

- AeroDR 1417HQ: 348,95 × 425,25 mm (1.994 × 2.430 pixels);
- AeroDR 1417S: 348,95 × 425,25 mm (1.994 × 2.430 pixels);
- AeroDR 1717HQ: 424,9 × 424,9 mm (2.428 × 2.428 pixels);
- AeroDR 1012HQ: 245,7 × 296,8 mm (1.404 × 1.696 pixels);
- AeroDR 2 1417HQ: 348,95 × 425,25 mm (1.994 × 2.430 pixels)
- AeroDR 2 1417S: 348,95 × 425,25 mm (1.994 × 2.430 pixels)
- AeroDR 3 1417HD: 348,8 × 425,6 mm (3.488 × 4.256 pixels)
- AeroDR 3 1717HD: 424,8 × 424,8 mm (4.248 × 4.248 pixels)
- AeroDR 3 1012HQ: 245,6 × 296,8 mm (2.456 × 2.968 pixels)
- AeroDR 3 1417HD2: 348,8 × 425,6 mm (3.488 × 4.256 pixels)
- AeroDR 3 1717HD2: 424,8 × 424,8 mm (4.248 × 4.248 pixels)
- AeroDR 3 1417HL: 348,8 × 425,6 mm (3.488 × 4.256 pixels)
- AeroDR 3 1417SL: 348,8 × 425,6 mm (3.488 × 4.256 pixels)

Tamanho do Pixel:

- AeroDR 1417HQ: 175 µm
- AeroDR 1417S: 175 µm
- AeroDR 1717HQ: 175 µm
- AeroDR 1012HQ: 175 µm
- AeroDR 2 1417HQ: 175 µm
- AeroDR 2 1417S: 175 µm
- AeroDR 3 1417HD: 100 µm/200 µm
- AeroDR 3 1717HD: 100 µm/200 µm
- AeroDR 3 1012HQ: 100 µm/200 µm
- AeroDR 3 1417HD2: 100 µm/200 µm
- AeroDR 3 1717HD2: 100 µm/200 µm
- AeroDR 3 1417HL: 100 µm/200 µm
- AeroDR 3 1417SL: 100 µm/200 µm

Conversão AD 16 bits (65.536 gradientes)

Frequência de grade utilizável 40lp/cm, 34lp/cm

Comunicação..... Conexão ethernet com fios / lan sem fios dedicada
(em conformidade com ieee802.11a)

Energia de acionamento Acionamento por cabo de alimentação /
acionamento por banco capacitivo dedicado.

Encriptação Wlan Método de encriptação sem fios: AES

Modo de autenticação WPA2-PSK

Tempo necessário para a comutação com fios/sem fios Inferior a 2 segundos

11.5.1 AeroDR Interface Unit

Número de detectores AeroDR conectáveis:

- Conexão com fios Até 2
- Conexão sem fios Até 4

Nota: Para o funcionamento sem fios é necessário o AeroDR Access Point.

Alimentação AC 100-240V± 10% - 50/60Hz

Peso 11,5Kg

11.5.2 AeroDR Interface Unit 2

Número de AeroDR detectores conectáveis:

- Conexão com fios Até 2
- Conexão sem fios Até 4

Nota: Para o funcionamento sem fios é necessário o AeroDR Access Point.

Alimentação AC 100-240V± 10% - 50/60Hz

Peso 12,5kg

11.5.3 AeroDR Generator Interface Unit

Alimentação de rede de dados: fornecida à partir da AeroDR Interface Unit através

do cabo ethernet PoE

Peso 7,3Kg

11.5.4 Detector Interface Unit

Alimentação quando a AC Adapter Alimentado pela DI Unit AC Adapter

Alimentação quando a Power Supply Unit Alimentado pela Power Supply Unit através do cabo Ethernet.

Alimentação AC 100-240V± 10% - 50/60Hz

Consumo 2,62A (com painel conectado)

Peso 0,3Kg

11.5.5 Power Supply Unit

Alimentação AC 100-240V± 10% - 50/60Hz

Número de portas LAN: 3 portas

Consumo 263,09VA

Peso 2,0Kg

11.5.6 AeroDR Battery Charger

Sistema de carregamento de capacitores..... Carregamento automático

Alimentação..... AC 100-240V± 10% - 50/60Hz

Consumo carregando: aprox. 180VA (100-240V)

Stand-by: aprox. 25VA (100-240V)

Peso 7,2Kg

11.5.7 AeroDR Battery Charger 2

Sistema de carregamento de capacitores..... Carregamento automático

Alimentação..... AC 100-240V± 10% - 50/60Hz

Consumo carregando: aprox. 180VA (100-240V)

Stand-by: aprox. 30VA (100-240V)

Peso 6,0Kg

11.5.8 AeroDR Access Point

Alimentação..... 48DC PoE (IEEE 802.3af)

Peso 850g

11.5.9 CS-7

Suporte DICOM:

- DICOM Storage SCU
- DICOM Print SCU
- DICOM Modality Worklist SCU
- DICOM MPPS SCU

Processamento de imagem:

- Processo autogradação
- Processamento de frequência (processo F)
- Processamento de equalização (processo E)
- Processamento híbrido (processo HF - processo HE)
- Processo de filtragem híbrida (processo HS)
- Processo de remoção de grade
- Processo de reconhecimento automático do campo de exposição

Inserção de primeira..... máx. 4ch

Impressora..... máx. 2ch

- Para maiores informações sobre o software CS-7, consulte o manual na ANVISA do sistema digital, número 80101380015.

11.5.10 Image Pilot

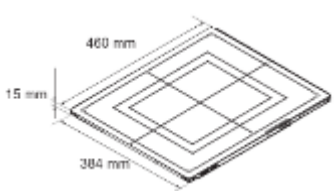
Suporte DICOM:

- DICOM Storage SCU / SCP
- DICOM Print SCU
- DICOM Modality Worklist SCU / SCP
- DICOM Query/Retrieve SCU / SCP

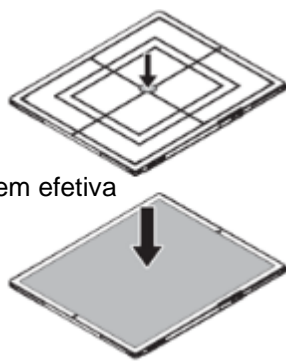
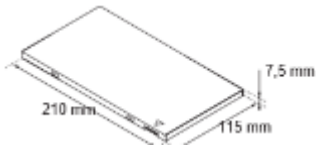
Processamento de imagem:

- Processamento de imagem: processo autogradação
- Processamento de nitidez
- Processamento de equalização de densidade baixa/alta
- Processamento de supressão de ruído
- Processamento de função de aprendizagem automática
- Processo de otimização da visualização inicial
- Para maiores informações sobre o software ImagePilot, consulte o Registro ANVISA, número 80101380014.

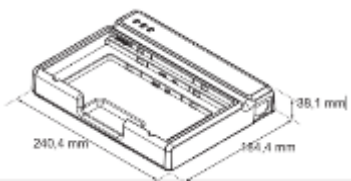
11.5.11 Informações técnicas painel AERODR NS

Item	Descrição
Nome do produto	P-41
Método de detecção	Método de conversão indireta
Cintilador	CsI (Iodeto de cézio)
Alimentação elétrica	Adaptador CA : 24 VVC; 0,75 A Bateria : 11,5 VCC; 1,5 A
Dimensões externas	384 (L) x 460 (P) x 15 (A) mm 
Peso	3,6 kg (incluindo a bateria)
Tamanho do pixel	150 µm
Tamanho da área da imagem	345,6 x 420 mm (2304 x 2800 pixels)
Conversão AD	16 bits



Peso máximo do paciente	<p>Carga de ponto: 100 kg@Φ40 mm</p> <p>Carga de face:150 kg@área geral de imagem efetiva</p>  <p>* Peso morto, mesmo quando carregado no DR Detector, não tem efeito nas imagens nem no DR Detector. O método de medição está baseado nos padrões KM.</p>
Comunicação	<p>Conexão Ethernet com fios / LAN sem fios dedicada (em conformidade com IEEE802.11a/b/g/n/ac)</p> <p>* A conexão Ethernet com fios dedicada é reservada à manutenção</p>
Unidade de alimentação	Unidade de cabo de alimentação / de bateria dedicados
Encriptação WLAN	<p>Método de encriptação sem fio : AES Método de autenticação : WPA2-PSK</p>
Wireless QoS	Deve ser fornecida com compatibilização com padrões
Item	Descrição
Número de imagens que podem ser expostas	<p>212 imagens/5,9 horas (uso contínuo)</p> <p>* Em condições nas quais o intervalo entre os estudos é de cinco minutos e três imagens são capturadas em cada estudo, assumindo 20 segundos para cada exposição para posicionar o paciente (quando conectado ao ImagePilot)†</p>
Duração da bateria em estado de pausa	<p>2,5 horas (sem suspensão) 7,6 horas (com suspensão)</p>
Item	Descrição
Nome do produto	BATTERY-KV (fabricada pela iRay Technology Co, Ltd)
Tipo de bateria	Bateria de íons de lítio
Capacidade nominal	4180 mAh (padrão)
Dimensões externas	<p>115 (L) × 210 (P) × 7,5 (A) mm</p> 
Peso	0,3 kg
Nome do produto	CHARGER-COMBO (fabricada pela iRay Technology Co, Ltd)†
Sistema de carregamento da bateria	Carregamento automático
Requisitos de potência	100 V-240 VCA ±10%, monofásica 50/60 Hz



Corrente de consumo	1,0 A
Dimensões externas	240,4 (L) × 184,4 (P) × 38,1 (A) mm 
Peso	0,5 kg

11.5.12 Espaço Físico

Área mínima recomendada para sala22 m²

Altura mínima recomendada para sala2,70 m

12 INFORMAÇÕES DE ROTULAGEM

Os subconjuntos que compõem o equipamento são rotulados. Os rótulos de cada parte do equipamento possuem as seguintes informações:

GERADOR

O rótulo está localizado na parte externa do gabinete do Gerador.

TRANSFORMADOR DE ALTA TENSÃO

O rótulo está localizado na parte superior do transformador.

ESTATIVA PORTA TUBO

O rótulo está localizado na parte de traz da coluna.

ESTATIVA BUCKY MURAL

O rótulo está localizado na parte de traz da coluna.

MESA DE EXAMES

O rótulo está localizado na lateral da mesa.

CONJUNTO EMISSOR (DISPONÍVEL EM 125 KV E 150 KV)

O rótulo está localizado no tubo.

COLIMADOR

O rótulo está localizado na lateral do colimador.

AERODR

O rótulo está localizado na parte de traz do sistema.

13 INFORMAÇÕES ADICIONAIS

O Conjunto Radiológico Digital AltusDR somente deve ser instalado e montado pelo Serviço Técnico Especializado ou pelo seu Representante KONICA MINOLTA HEALTHCARE DO BRASIL.











A montagem e/ou instalação do equipamento somente poderá ser realizada pelos técnicos treinados pela Konica Minolta e dessa maneira é assegurado o direito à garantia do conjunto contra defeitos de fabricação.

O Termo de Garantia e os Canais de Comunicação para solicitar estes serviços encontram-se no final deste manual.
















A Calibração do equipamento (Raios X e sistema digital) é feita durante a instalação.

Telefone: 0800 7618627

13.1.1 Simbologia utilizada

	Equipamento do tipo B
	Disparo: Emissão de radiação
	Indica a posição onde está aplicado o aterramento.
	Indica que é necessária a máxima precaução para o manuseio deste equipamento.
	Indica que é necessário ler o Manual do Usuário antes da utilização ou funcionamento deste equipamento.
	Indica que o equipamento inclui transmissores de radiofrequência.
	HV - ponta de conexão - lado do Anodo
	HV - ponta de conexão - lado do catodo
	Consulte os documentos acompanhantes
	Indica a posição de desligado



	Indica a posição de ligado
	Botão Preparar. Ele deve ser pressionado uma vez para solicitar que o sistema esteja pronto para o raio X
	Botão de exposição. Deve ser pressionado durante toda a exposição
	Selecione kV (botões para aumentar e diminuir)
	Selecione o tempo de exposição (botões para aumentar e diminuir)
	Selecione mA ou mAs (botões para aumentar e diminuir)
	Selecione o modo "mA" ou "mAs"
	Selecione foco fino
	Selecione foco grosso
	Reinicie o gerador em caso de erro
	Selecione a estação de trabalho: sem Bucky (livre). AEC desativado
	Selecionar estação de trabalho: Bucky está sendo usado. AEC disponível
	Modo AEC ativo.
	Selecione o campo 1 do sensor AEC
	Selecione o campo 3 do sensor AEC



	Selecione o campo 2 do sensor AEC
	APR: selecione o tamanho do paciente (grande)
	APR: selecione o tamanho do paciente (médio)
	APR: selecione o tamanho do paciente (pequeno)
	APR: selecione o tamanho do paciente (pediátrico)
	APR: volta ao menu anterior
	APR: selecione UP/DOWN
	APR: Entra
	APR: selecione *grupo anatômico (10 botões):

14 MANUSEIO, TRANSPORTE E ARMAZENAMENTO

O transporte do produto até o local de instalação deve ser realizado por empresa especializada. O produto embalado em caixas deve ser acondicionado em caminhões fechados protegidos de intempéries como mau tempo, etc.;

O produto deve ser armazenado em locais secos, com temperatura moderada para não colocar em risco seus componentes eletrônicos. O mesmo após seis meses armazenado, antes de ser colocado em



funcionamento, deve ter sua integridade avaliada pelo Serviço Técnico KONICA MINOLTA HEALTHCARE DO BRASIL ou por seu Representante. Peças e componentes avariados serão substituídos de acordo com o Termo de Garantia do Produto;

Deste modo o transporte e armazenamento do Conjunto Radiológico Digital AltusDR devem ser feitos como indicado abaixo:



- Sempre transportar as embalagens nas posições indicadas;
- Nunca empilhe uma quantidade de embalagens superior à indicada nas mesmas;
- Este é um equipamento médico e, como tal, deve ser manipulado com cuidado;
- Este equipamento não pode ser armazenado fora da embalagem de transporte;

14.1 CONDIÇÕES PARA TRANSPORTE E ARMAZENAMENTO

Gerador de Raios X / Sistema AeroDR

Temperatura-20°C a 70°C.

Pressão atmosférica700 hPa a 1060 hPa

Umidade relativa10% a 85% sem condensação

14.2 CONDIÇÕES DURANTE A OPERAÇÃO

Gerador de Raios X / Sistema AeroDR

Temperatura +10°C a +30°C (ideal 23°C)

Umidade relativa 30% a 75% sem condensação (ideal 50%)

Pressão atmosférica 700 hPa a 1060hPa

Sistema DR

Temperatura 10°C a 30°C.

Umidade relativa 35% a 80 % sem condensação de água.

Pressão atmosférica 700 a 1060 hPa.

14.3 CONDIÇÕES CONDICIONAMENTO / SEM FUNCIONAMENTO

Gerador de Raios X

Temperatura..... 4°C +/- 2°C.

Umidade do ar 50% ± 1% sem condensação.

Pressão atmosférica até 1atm.

Sistema DR

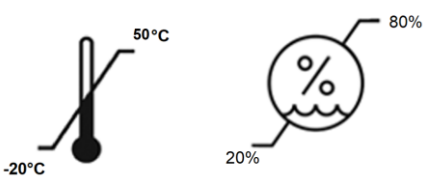
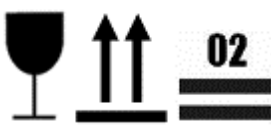
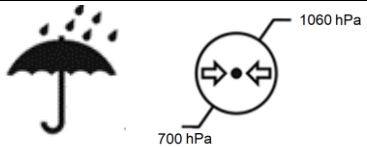
Temperatura..... -10C a 50°C

Umidade do ar 20% a 90% sem condensação de água.

Pressão atmosférica 700 a 1060 hPa.

14.4 SIMBOLOGIA UTILIZADA NA EMBALAGEM

Tabela 7 - simbologia utilizada na embalagem

	<p>Etiqueta indicativa de temperatura e umidade.</p>
	<p>Etiqueta indicativa de equipamento frágil, lado que deve ficar para cima e quantidade máxima de caixas que podem ser empilhadas.</p>
	<p>Etiqueta indicativa manter seco (ao abrigo da chuva) e de pressão.</p>



A remoção do produto da embalagem se realizada por pessoas não autorizadas, pode danificar o equipamento.

15 OPERAÇÃO DO EQUIPAMENTO

Só realize um exame após a total e correta instalação do equipamento;

Este equipamento é feito exclusivamente para diagnóstico por imagem digital através de radiação X, e é destinado apenas a exames radiográficos. Não é permitido utilizá-lo para outros fins;

Caso ocorra alguma anormalidade desligue o equipamento (inclusive o quadro de força), entre em contato com a assistência técnica KONICA MINOLTA HEALTHCARE DO BRASIL;

Recomenda-se a não utilização do equipamento em locais com poeira ou sujeitos a vibração;

O operador deve seguir todas as informações contidas neste manual. Observar as medidas de segurança descritas é de fundamental importância para assegurar o perfeito funcionamento do equipamento no decorrer do tempo bem como sua segurança;



KONICA MINOLTA

Pressione com leveza as teclas do painel de comando. Para isso, utilize a ponta do dedo e nunca a unha, caneta ou qualquer objeto rígido ou pontiagudo, pois eles podem danificar o painel e/ou as teclas;

Observe todas as etiquetas de identificação. Caso alguma etiqueta esteja danificada, ou seja, se as informações não estiverem legíveis ou se ela estiver descolando, solicite a substituição da mesma;

Não se apoie sobre o painel de controle;

Não bata nem coloque objetos sobre o equipamento;

Se o tubo de Raios X for usado em condições severas a sua vida útil diminuirá. Portanto, os disparos de raios X devem ser executados de forma a permitir que o tubo de Raios X possa se resfriar;

O treinamento dos operadores para utilização do Conjunto Radiológico Digital AltusDR (Equipamento de Raios X Digital) deve ser realizado por especialista em aplicação designado pela KONICA MINOLTA HEALTHCARE DO BRASIL. Este treinamento já faz parte do pacote de venda do equipamento e deverá ser realizado ao final da instalação do conjunto. Sua duração é de 01 (um) dia, mas pode-se prolongar devido às condições de instalação da sala;

Os Canais de Comunicação para solicitar o treinamento estão relacionados no final deste Manual.

15.1 PROGRAMAÇÃO DE ÓRGÃOS

O conjunto Radiológico possui 10 grupos anatômicos:

Coluna, Tórax, Crânio, Ossos da Face,	Extremidade Inferior, Membro Superior,
Quadril, Abdome, Extremidade Superior,	Membro Inferior.

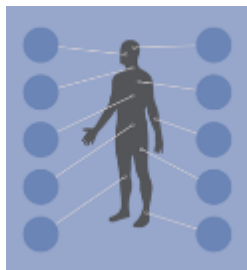
Para cada grupo, haverá até 6 sub-partes, como Articulação Temporomandibular, Arco Zigomático, Crânio, Mandíbula, Seios Paranasais e Ossos da Face.


Para cada sub-parte, haverá até 4 projeções, como PA, AP, Perfil e Oblíquo.

Para cada projeção, haverá quatro tamanhos de pacientes: pediátrico, pequeno, médio e grande.

15.1.1 Funcionamento do Programa de órgãos:

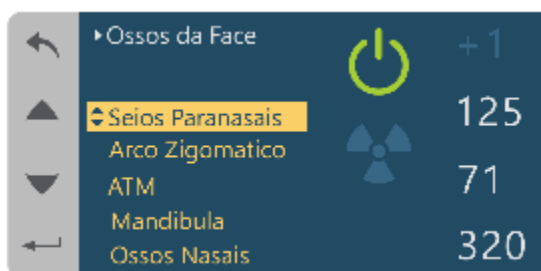
1 – Selecionar um dos dez grupos anatômicos pressionando o botão da área de interesse:





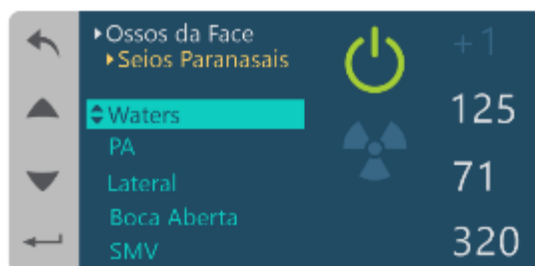
2 – Selecionar a anatomia desejada na lista de até cinco opções. Mover a seleção com as telas 

 e depois pressionar a tecla Enter 

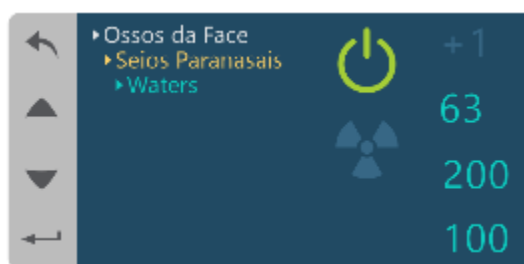
Atualizar as imagens referentes ao P.O analógico.



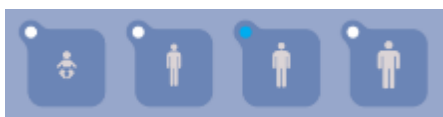
3 – Selecionar a projeção desejada na lista de até cinco opções. Mover a seleção com as telas  e depois pressionar a tecla Enter 




4 – Após a escolha da projeção, os parâmetros de dose configurados são exibidos em cor diferenciada da seleção manual.



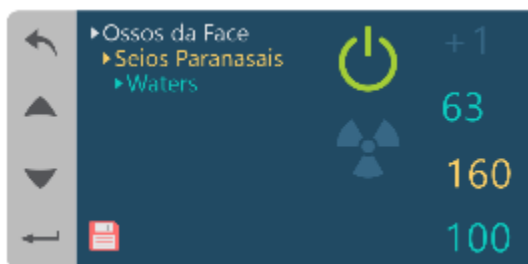
5 – Por padrão, é exibida parametrização para o paciente médio. Para outros tamanhos, basta selecionar pressionando a tecla correspondente.



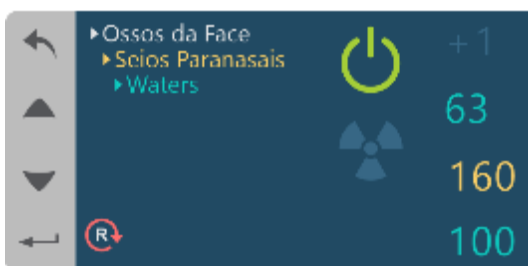
6 – A qualquer momento, é possível realizar uma exposição, que será feita conforme a parametrização exibida. Após a exposição, a tela de APR é “apagada” e é exibida a tela padrão.

7 – A qualquer momento, é possível retornar para página/lista anterior, basta pressionar a tecla retornar 

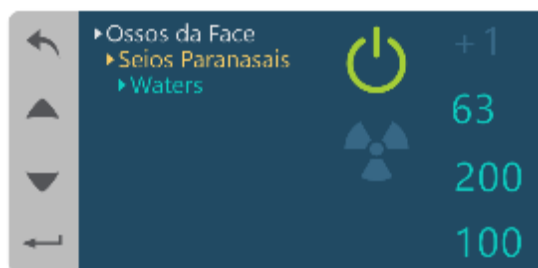
8 – Se algum parâmetro for editado, aparecerá o ícone de “Salvar” e o parâmetro editado será exibido em cor diferenciada. Quando isso ocorrer, o usuário poderá salvar a edição (pressionando a tecla Enter) ou poderá somente fazer a exposição sem salvar.



9 – Este novo registro ocorre para a combinação Anatomia/Projeção/Tamanho do Paciente. Quando a parametrização for diferente da de fábrica, ou seja, quando o usuário salvar uma técnica modificada, será exibido o ícone de “Restore”. Para retornar para a técnica original, basta pressionar a tecla Enter.



10 – Após a restaurar a programação, a técnica padrão é exibida e o ícone é apagado.



NOTA: O Programa de Órgãos no modelo digital deverá ser configurado nas etiquetas de exame do CS7, será necessário que a aplicação (pessoa responsável em otimizar os filtros e configurações das etiquetas de exames), faça a programação destes parâmetros.



15.2 SEGURANÇA ELÉTRICA



O equipamento de raios X atende aos padrões de Segurança de acordo com a norma IEC 60601-1. Apenas pessoas treinadas pela KONICA MINOLTA HEALTHCARE DO BRASIL podem realizar manutenções no conjunto gerador de alta tensão.

- O Conjunto Radiológico Digital AltusDR deve ser usado apenas em ambientes que estejam de acordo com a legislação sobre segurança elétrica em salas usadas com fins médicos;
- Durante a utilização, sempre verifique as mensagens apresentadas no display;
- Não retire nenhuma tampa parafusada ou encaixada deste equipamento nem opere o equipamento com as tampas ou painéis removidos, tal prática pode implicar em choque elétrico ou dano ao produto;
- Não deixe cair respingos de líquido sobre o equipamento;
- A conexão à entrada de alimentação deve ser individual;
- Não aplique nos terminais de alimentação uma tensão fora da faixa especificada;
- Desligue o quadro de força do equipamento antes de limpá-lo ou desinfetá-lo.
- Não remova proteções ou cabos deste produto sem consultar as instruções de uso.
- Para evitar riscos de choque elétrico, este equipamento somente deve ser conectado a uma fonte de alimentação com aterramento de proteção, seguindo sempre as recomendações nos documentos acompanhantes.
- Sempre observe todas as advertências declaradas neste manual ou documentos acompanhantes do produto, para que o desempenho e a segurança elétrica tanto do equipamento quanto do operador sejam maximizados

15.3 SEGURANÇA CONTRA INCÊNDIO OU EXPLOSÃO



- Este equipamento não deve ser utilizado na presença de uma mistura anestésica inflamável com ar, oxigênio ou óxido nitroso. Nestas condições, há risco de explosão e/ou incêndio, caso o mesmo seja ligado.
- Se existir algum foco de incêndio, gerado pelo equipamento ou não, desligue-o imediatamente do quadro de força.
- Em caso de incêndio, utilize somente extintores classe C. O uso de água ou de outro tipo de extintor pode causar danos graves e até fatais.
- Nunca opere este equipamento em áreas que exista risco de incêndio.
- Se possível, isole a entrada da rede elétrica que alimenta o equipamento, isso minimiza os riscos associados a choque elétrico durante a operação de eliminação do incêndio

15.4 SEGURANÇA DE RADIAÇÃO





- Antes de realizar qualquer exame radiográfico neste equipamento, certifique-se de que todas as medidas de proteção foram tomadas de acordo com as normas regulamentares válidas para a proteção contra radiação ionizante;
- Nunca trabalhe sem uma blindagem apropriada à radiação ionizante;
- Mantenha-se tão longe quanto possível do feixe de radiação e não fique a uma distância inferior a 2m do ponto focal e do feixe de radiação X;
- Use sempre avental plumbífero e protetor de tireoide nos pacientes, quando tais dispositivos não prejudicarem a formação da imagem;
- Durante os exames, a presença de acompanhantes somente é permitida quando sua participação for imprescindível para conter, confortar ou ajudar o paciente. É obrigatória aos acompanhantes a utilização de vestimenta de proteção individual;
- Utilize uma distância foco-filme tão grande quanto possível, a fim de manter a dose absorvida no paciente tão baixa quanto razoavelmente exequível;
- Utilizar a dose mais baixa possível para diagnóstico e evitar uma exposição desnecessária do paciente.
- Tenha certeza de que o operador do equipamento e o paciente tenham comunicação sonora e visual antes, durante e depois das exposições;
- As medidas de segurança, tais como sensores de porta aberta, lâmpada externa, sensor de temperatura de tubo, utilizadas no equipamento e/ou sala de exames para impedir a exposições de radiação ionizante desnecessárias, devem ser seguidas rigorosamente de acordo com as recomendações de segurança, nunca remova ou realize modificações fora das especificações do fabricante.

15.5 SEGURANÇA TÉRMICA DO ANODO E DA CÚPULA

- Jamais toque na cúpula do conjunto emissor se existir no painel de comandos avisos ou alertas sobre o mesmo se encontrar aquecido;
- Este equipamento é dotado de uma chave liga/desliga para a medição de temperatura através da expansão da câmara de óleo da cúpula, para aumento da segurança, conta também com um sistema de proteção térmica por software que disponibiliza alertas no painel de comando, não deixando o mesmo ser utilizado até o resfriamento da cúpula. Se algum desses avisos ou warnings (alertas) acontecerem, jamais, em hipótese alguma, desligue o equipamento, espere que ele se restabeleça para continuar a ser utilizado.
- Warning de anodo aquecido: no caso de o software detectar o aquecimento do anodo devido a carga térmica das exposições efetuadas exibirá no painel a seguinte informação: “não desligue o equipamento anodo aquecido liberação em 3 minutos”.
- Alerta de tubo aquecido: no caso de o software detectar o aquecimento do housing devido a carga térmica das exposições efetuadas exibirá no painel a seguinte informação: “não desligue o equipamento tubo aquecido liberação em 25 minutos”.



- Siga as recomendações de ciclos de operação do equipamento contidas na página 46 deste manual.
- O equipamento possui manoplas para movimentos do conjunto emissor de radiação X para evitar o contato com partes que possam atingir altas temperaturas. É esperado que a temperatura da carcaça do Tubo atinja até 74°C.

15.6 MANUTENÇÃO

Para a segurança do paciente, do operador e de terceiros, é recomendado realizar a manutenção preventiva do produto, nas partes, módulos e acessórios, descritas a seguir, em intervalos regulares de no máximo 12 meses. Acione o time técnico Konica Minolta Healthcare do Brasil para mais informações.

Para efetuar a verificação das boas condições do produto sugerimos contatar o Serviço Técnico KONICA MINOLTA HEALTHCARE DO BRASIL. Este serviço dispõe de pessoal qualificado, equipamentos de medição e testes calibrados, peças e componentes originais, reunindo desta forma as melhores condições para promover alta confiabilidade de funcionamento e prolongada vida útil do produto. Nos casos onde o produto trabalha sob condições extraordinárias, intervalos menores de verificação podem ser sugeridos pelo Serviço Técnico KONICA MINOLTA HEALTHCARE DO BRASIL;

Para manter a segurança e a capacidade funcional do produto, aconselhamos manter um contrato de manutenção com o Serviço Técnico KONICA MINOLTA HEALTHCARE DO BRASIL garantindo que as características originais do equipamento sejam mantidas;

Em caso de uma falha técnica, também é garantida a certeza de um rápido atendimento e a utilização de peças originais, assegurando um maior tempo de funcionamento do produto;

Em caso de mau funcionamento, desconecte o equipamento e comunique o Serviço Técnico KONICA MINOLTA HEALTHCARE DO BRASIL. Os canais de comunicação estão relacionados no final deste manual;

Não é permitida a execução de reparos por pessoas não treinadas pelo fabricante do equipamento. Uma vez que isto ocorra, o equipamento pode perder a garantia e qualquer outra necessidade de reparo será totalmente custeada pelo proprietário. Isto também ocorrerá caso o Lacre de Conferência seja removido;

A garantia do equipamento não cobre danos causados por má utilização ou por fatores externos que influenciam na integridade do mesmo, como, por exemplo, as condições ambientais ou das instalações elétricas do local de utilização. Não nos responsabilizamos também por estragos causados por fenômenos naturais;

Os serviços de manutenção realizados após o período de garantia serão custeados pelo proprietário do equipamento;



Durante a visita do Serviço Técnico KONICA MINOLTA HEALTHCARE DO BRASIL, verifique se todos os itens e períodos do plano de manutenção foram cumpridos. O Serviço Técnico KONICA MINOLTA HEALTHCARE DO BRASIL dispõe dos procedimentos técnicos originais do equipamento, com a metodologia e seus critérios de aceitação, necessários para a manutenção do equipamento.

15.7 PROGRAMAÇÃO DA MANUTENÇÃO

Anualmente, um Representante Autorizado ou uma Assistência Técnica Autorizada KONICA MINOLTA HEALTHCARE DO BRASIL deve ser acionada para revisar e garantir a conformidade dos itens descritos abaixo:

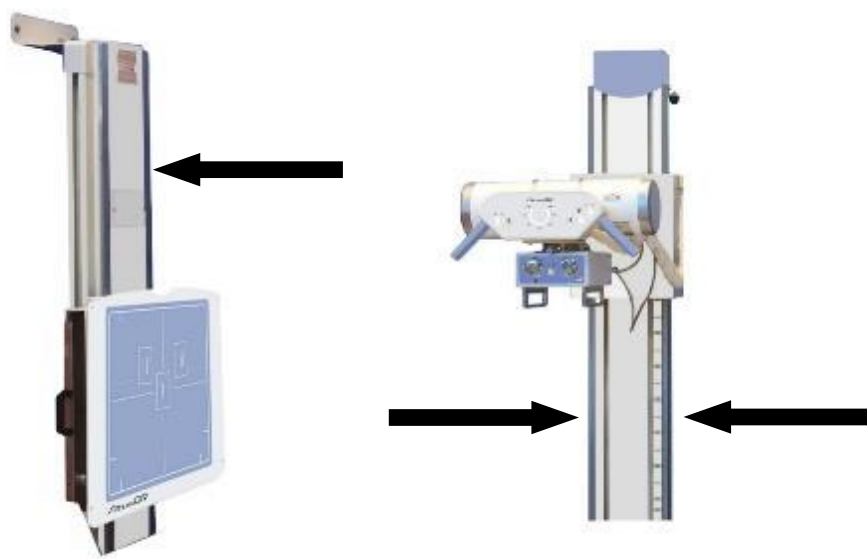
- Calibração do kV e mA;
- Coincidência do campo luminoso com o campo radiado;
- Circuitos de proteção;
- Conexões internas e externas;
- Check-up das partes mecânicas;
- Funcionamento em geral.

15.8 VERIFICAÇÕES MENSAIS



Mensalmente, o operador deve observar a conformidade dos itens descritos abaixo:

- As condições das etiquetas de aviso e identificação;
- Possíveis peças mecânicas quebradas, enferrujadas ou com folga excessiva;
- A abertura e fechamento das lâminas do colimador;
- Integridade da cúpula de RX.
- Verifique os cabos de aço que suportam o braço da estativa porta tubos e os que suportam o bucky mural através dos sulcos contidos na coluna de sustentação da estativa e do mural e indicados na figura abaixo:



- Verificação da indicação dosimétrica

Resetar o DAP e realizar uma exposição manual com os seguintes parâmetros:

- Colimação 18x18
- 81 kV
- 10 mAs
- Foco Grosso

Anotar o valor indicado do produto área-dose. Valor dado em $\mu\text{Gy.m}^2$

Repetir os dois passos anteriores e comparar os dois valores anotados com o valor de referência (base line) registrado nos testes de aceitação.

O desvio máximo permitido é de $\pm 15\%$.

Nota: o controle de qualidade (qualidade da imagem e dose da radiação) deve ser realizado em intervalos regulares de acordo com as normas locais. Este controle irá garantir a exatidão das indicações.

Verificação do AEC

- Ajuste a DFF em 1 m com o colimador na abertura máxima de 43 x 43cm².
- Alinhe o Tubo com o Bucky.
- Selecione o AEC, campo central, densidade 0, 60 kV, 200mA.
- Realize um disparo (sem qualquer objeto) e verifique se o mAs foi inferior a 3.
- Feche o colimador completamente.
- Repita o disparo.
- Verifique se o mAs final foi de 200 ± 10 mAs.
- Repita o procedimento para os outros dois campos.

15.9 VERIFICAÇÕES DIÁRIAS

Diariamente antes do exame:

- Limpe o tampo da Mesa de Exames Altus ST e do Bucky para remover qualquer resíduo.
- Verifique visualmente todos os movimentos, mostradores e lâmpadas do diafragma.
- Verifique os acessórios adicionais de proteção contra a radiação requeridos ao lado da unidade nos exames perto do paciente.

Diariamente durante do exame:

- Efetue movimentos da unidade apenas se não houver perigo para o paciente ou outras pessoas.
- Caso o gerador indique qualquer erro, desligue-o e tente fazer um novo disparo de raios X. Caso o erro persista ou ocorra eventualmente informe ao Serviço Técnico KONICA MINOLTA HEALTHCARE DO BRASIL.

15.10 PLANO DE MANUTENÇÃO DO SISTEMA AERO DR

O usuário deve verificar, inspecionar e dar manutenção nos seguintes itens:

Tarefa de manutenção	Intervalo de Manutenção
Verificação e limpeza da superfície do AeroDR Detector	Semanalmente
Verificação de danos externos no AeroDR Detector	Semanalmente
Limpeza dos conectores de mola do Battery Charger 2 e dos cabos	Semanalmente
Limpeza dos conectores de conexão com fios do AeroDR Detector e cabos AeroDR	Semanalmente
Limpeza do AeroDR Battery Charger e AeroDR Battery Charger2	Semanalmente
Carga completa do AeroDR Detector	Mensalmente
Calibração	A cada 3 meses ou quando uma mensagem é exibida (realizada por pessoa qualificada)

15.11 PRECAUÇÕES DE CONDICIONAMENTO DO TUBO DE RX

O startup do tubo de raios X é obrigatório durante a instalação/liberação do equipamento realizada pelo técnico responsável pela instalação do equipamento.

Para que o tubo de raios X funcione de forma adequada durante o período de vida útil, é necessário que o operador execute diariamente, antes do início das atividades e/ou quando o equipamento permanecer por período sem funcionamento o procedimento de condicionamento do tubo. O intervalo entre disparos deve ser o tempo de bloqueio para o resfriamento do equipamento, não sendo recomendado um tempo maior do que este. O processo de condicionamento deve ser feito conforme indicado abaixo.

Procedimento diário – Equipamento até 125kV.

Técnica: 280mA, 100ms, um disparo para cada kV abaixo:

80	90	95	100	105	110	115	120	125
----	----	----	-----	-----	-----	-----	-----	-----

Procedimento diário – Equipamento até 150kV.

Técnica: 280mA, 100ms, um disparo para cada kV abaixo:

80	90	95	100	105	110	115	120	125
----	----	----	-----	-----	-----	-----	-----	-----

Técnica: 100mA, 100ms, um disparo para cada kV abaixo:

130	135	140	145	150
-----	-----	-----	-----	-----

Procedimento para equipamento parado entre quatro e nove dias – Equipamento até 125kV.

Técnica: 280mA, 100ms, um disparo para cada kV abaixo:

80	85	90	95	100	103	105	108	112	115	118	121	123	125
----	----	----	----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----

Procedimento para equipamento parado entre quatro e nove dias - Equipamento até 150kV.

Técnica: 280mA, 100ms, um disparo para cada kV abaixo:

80	85	90	95	100	103	105	108	112	115	118	121	123	125
----	----	----	----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----

Técnica: 100mA, 100ms, um disparo para cada kV abaixo

128	132	136	140	144	147	150
-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----

Procedimento para equipamento parado acima de nove dias – Equipamento até 125kV.

Técnica: 280mA, 100ms, dois disparos para cada kV abaixo

80	85	90	95	100	103	105	108	112	115	118	121	123	125
----	----	----	----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----

Procedimento para equipamento parado acima de nove dias - Equipamento até 150kV.

Técnica: 280mA, 100ms, dois disparos para cada kV abaixo

80	85	90	95	100	103	105	108	112	115	118	121	123	125
----	----	----	----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----

Técnica: 100mA, 100ms, dois disparos para cada kV abaixo

128	132	136	140	144	147	150
-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----

CASO O EQUIPAMENTO PERMANEÇA MAIS DE SESSENTA DIAS SEM SER UTILIZADO, ANTES DE SER POSTO EM FUNCIONAMENTO, SUA INTEGRIDADE DEVE SER AVALIADA POR UM TÉCNICO REPRESENTANTE DA KONICA MINOLTA HEALTHCARE DO BRASIL.

Diariamente antes do exame:

- Limpe o tampo da Mesa de Exames e do Bucky para remover qualquer resíduo.



- Verifique visualmente todos os movimentos, mostradores e lâmpadas do Colimador.
- Verifique os acessórios adicionais de proteção contra a radiação requeridos ao lado da unidade nos exames perto do paciente.

Diariamente durante do exame:

- Efetue movimentos da unidade apenas se não houver perigo para o paciente ou outras pessoas.

Caso o gerador indique qualquer erro, reinicie e tente fazer um novo disparo de raios X. Caso o erro persista ou ocorra eventualmente informe ao Serviço Técnico KONICA MINOLTA HEALTHCARE DO BRASIL.

15.12 COMPATIBILIDADE ELETROMAGNÉTICA

- O Conjunto Radiológico Digital AltusDR requer precauções especiais em relação à sua compatibilidade eletromagnética. Todas as informações neste manual devem ser observadas para instalação do equipamento e utilização.
- Outros equipamentos eletrônicos, equipamentos de comunicação de RF, móveis e portáteis que excedam os limites definidos nos padrões de compatibilidade eletromagnética, poderão afetar a correta operação do sistema, por isso, não devem ser operados juntamente com o Conjunto Radiológico Digital AltusDR.
- Este equipamento é destinado para utilização apenas pelos profissionais da área da saúde. Este equipamento pode causar radio interferência ou interromper operações de equipamentos nas proximidades. Pode ser necessário adotar procedimentos de mitigação, tais como reorientação ou realocação do Conjunto Radiológico Digital AltusDR ou blindagem do local.
- Todas as partes e peças incluindo cabos e acessórios são fornecidos exclusivamente pela KONICA MINOLTA HEALTHCARE DO BRASIL. A utilização de partes e peças, cabos e acessórios que não sejam fornecidos pelo fabricante podem resultar em acréscimo de emissões ou decréscimo da imunidade do equipamento.
- É indispensável um aterramento de qualidade. A definição de como fazê-lo depende das características locais, porém, o mesmo deverá ter uma resistência máxima de 5 ohm.
- As partes que compõe o Conjunto radiológico Digital AltusDR não devem ser utilizadas muito próximas ou empilhadas sobre outros equipamentos ou entre si. Devem ser observadas as instruções de instalação e realizada sempre por profissional qualificado.
- Este equipamento não é um Equipamento profissional de tipo A, de acordo com a NBR IEC 60601-1-2, para o qual há aumento do limite da 3ª harmônica nos ensaios de emissão.
- As tabelas a seguir descrevem as características relativas à compatibilidade eletromagnética do Conjunto Radiológico Altus determinam os limites de imunidade aplicáveis ao mesmo e contém orientações gerais sobre ao ambiente em que o equipamento deveria ser operado.



Tabela 8 - diretrizes e declarações do fabricante – EMC

Diretrizes e Declaração do Fabricante – Emissões Eletromagnéticas		
O Conjunto Radiológico Digital AltusDR é destinado para utilização em ambiente eletromagnético especificado abaixo. Recomenda-se que o cliente ou usuário do Conjunto Radiológico Digital AltusDR garanta que ele seja utilizado em tal ambiente.		
Ensaio de emissões	Conformidade	Ambiente eletromagnético - Diretrizes
Emissões de RF ABNT NBR IEC CISPR 11	Grupo 1	O Conjunto Radiológico Digital AltusDR utiliza energia de RF apenas para suas funções internas. No entanto, suas emissões de RF são muito baixas e não é provável que causem qualquer interferência em equipamentos eletrônicos próximos. O Conjunto Radiológico Digital AltusDR é adequado para utilização em todos os estabelecimentos que não sejam residenciais e aqueles diretamente conectados à rede pública de distribuição de energia elétrica de baixa tensão que alimente edificações para utilização doméstica.
Emissões de RF ABNT NBR IEC CISPR 11	Classe A	
Emissões de harmônicos IEC 61000-3-2	Classe A	
Emissões devido à flutuação de tensão/cintilação IEC 61000-3-3	Conforme	


Tabela 9 - diretrizes e declarações do fabricante - imunidade eletromagnética

Diretrizes e Declaração do Fabricante – Imunidade Eletromagnética			
O Conjunto Radiológico Digital AltusDR é destinado para uso em ambiente eletromagnético especificado abaixo. O cliente ou usuário do Conjunto Radiológico Digital AltusDR deveria garantir que ele seja utilizado em tal ambiente.			
Ensaio de imunidade	Nível de Ensaio da ABNT NBR IEC 60601	Nível de Conformidade	Ambiente Eletromagnético - Diretrizes
Descarga eletrostática (ESD) IEC 61000-4-2	±8 kV por contato ±15 kV pelo ar*	±8 kV por contato ±15 kV pelo ar	Pisos deveriam ser de madeira, concreto ou cerâmica. Se os pisos forem cobertos com material sintético, a umidade relativa deveria ser de pelo menos 30%.
Transitórios elétricos rápidos/Trem de pulsos ("Burst") IEC 61000-4-4	±2 kV nas linhas de alimentação ±1 kV nas linhas de entrada/saída	±2 kV nas linhas de alimentação ±1 kV nas linhas de entrada/saída	Qualidade do fornecimento de energia deveria se aquela de um ambiente hospitalar ou comercial típico.
Surtos IEC 61000-4-5	±1 kV linha(s) a linha(s) ±2 kV linha(s) a terra	±1 kV linha(s) a linha(s) ±2 kV linha(s) a terra	Qualidade do fornecimento de energia deveria se aquela de um ambiente hospitalar ou comercial típico.
Quedas de tensão, interrupções curtas e variações de tensão nas linhas de entrada de alimentação. IEC 61000-4-11	<5% UT (>95% de queda de tensão em UT) por 0,5 ciclo. 40% UT (60% de queda de tensão em UT) por 5 ciclos. 70% UT	<5% UT (>95% de queda de tensão em UT) por 0,5 ciclo. 40% UT (60% de queda de tensão em UT) por 5 ciclos. 70% UT	Qualidade do fornecimento de energia deveria se aquela de um ambiente hospitalar ou comercial típico. Se o usuário do Conjunto Radiológico Digital AltusDR exige operação continuada durante interrupção de energia, é recomendado que o Conjunto Radiológico Digital AltusDR seja alimentado por uma fonte de



	(30% de queda de tensão em UT) por 25 ciclos. <5% UT (>95% de queda de tensão em UT) por 6 segundos.	(30% de queda de tensão em UT) por 25 ciclos. <5% UT (>95% de queda de tensão em UT) por 6 segundos.	alimentação ininterrupta ou uma bateria.
Campo magnético na frequência de alimentação (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Campos magnéticos na frequência da alimentação deveriam estar em níveis característicos de um local típico em um ambiente hospitalar ou comercial típico.
NOTA UT é a tensão de alimentação c.a. antes da aplicação do nível de ensaio			

Tabela 10 - Diretrizes e Declaração do Fabricante – Imunidade Eletromagnética

Diretriz e Declaração do Fabricante – Imunidade Eletromagnética			
O Conjunto Radiológico Digital AltusDR é destinado para utilização em ambiente eletromagnético especificado abaixo. O cliente ou usuário do Conjunto Radiológico Digital AltusDR deveria garantir que ele seja utilizado em tal ambiente.			
Ensaio de Imunidade	Nível de ensaio ABNT NBR IEC 60601	Nível de Conformidade	Ambiente Eletromagnético – Diretriz
RF Conduzida IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz até 80 MHz e 6 Vrms 150 kHz até 80 MHz	3 Vrms 6 Vrms	Equipamentos de comunicação de RF portátil e móvel não deveriam ser usados próximos a qualquer parte do Conjunto Radiológico Digital AltusDR, incluindo cabos, com distância de separação menor que a recomendada, calculada a partir da equação aplicável à frequência do transmissor. Distância de Separação Recomendada $d = 1,2\sqrt{P}$
RF Radiada IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz até 2,5GHz	3 V/m	80 MHz até 800 MHz 800 MHz até 2,5 GHz Onde P é a potência máxima nominal de saída do transmissor em watts (W), de acordo com o fabricante do transmissor, e d é a distância de separação recomendada em metros (m). É recomendada que a intensidade de campo estabelecida pelo transmissor de RF, como determinada através de uma inspeção eletromagnética no local, a seja menor que o nível de conformidade em cada faixa de frequência. b Pode ocorrer interferência ao redor do equipamento marcado com o seguinte símbolo: 
NOTA 1	Em 80 MHz e 800 MHz, aplica-se a faixa de frequência mais alta.		
NOTA 2	Estas diretrizes podem não ser aplicáveis em todas as situações. A propagação eletromagnética é efetuada pela absorção e reflexão de estruturas, objetos e pessoas.		



a As intensidades de campo estabelecidas pelos transmissores fixos, tais como estações rádio base, telefone (celular/sem fio) e rádios móveis terrestres, rádio amador, transmissão de rádio AM e FM e transmissão de TV não podem ser previstos teoricamente com precisão. Para avaliar o ambiente eletromagnético devido a transmissores de RF fixos, recomenda-se que uma inspeção eletromagnética do local. Se a medida da intensidade de campo no local em que o Conjunto Radiológico Digital AltusDR é usado exceda o nível de conformidade utilizado acima, o Conjunto Radiológico Digital AltusDR deveria ser observado para verificar se a operação está normal. Se um desempenho anormal for observado, procedimentos adicionais podem ser necessários, tais como a reorientação ou recolocação do Conjunto Radiológico Digital AltusDR.

b Acima da faixa de frequência de 150 kHz até 80 MHz, a intensidade do campo deveria ser menor que 3 V/m.

Tabela 11 - Distâncias de separação recomendadas entre os equipamentos de comunicação de RF portátil e móvel e o conjunto radiológico digital AltusDR

Distâncias De Separação Recomendadas Entre Os Equipamentos De Comunicação De RF Portátil E Móvel E O Conjunto Radiológico Digital AltusDR			
O Conjunto Radiológico Digital AltusDR é destinado para utilização em ambiente eletromagnético no qual perturbações de RF radiadas são controladas. O cliente ou usuário do Conjunto Radiológico Digital AltusDR pode ajudar a prevenir interferência eletromagnética mantendo uma distância mínima entre os equipamentos de comunicação de RF portátil e móvel (transmissores) e o Conjunto Radiológico Digital AltusDR como recomendado abaixo, de acordo com a potência máxima de saída dos equipamentos de comunicação.			
Potência máxima nominal de saída do transmissor W	Distância de separação de acordo com a frequência do transmissor m		
	150 kHz até 80 MHz $d = 1,2\sqrt{P}$	80 MHz e 800 MHz $d = 1,2\sqrt{P}$	80 MHz até 2,5GHz $d = 2,3\sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	7,3
100	12	12	23
Para transmissores com uma potência máxima nominal de saída não listada acima, a distância de separação recomendada d em metros (m) pode ser determinada através da equação aplicável para a frequência do transmissor, onde P é a potência máxima nominal de saída do transmissor em watts (W) de acordo com o fabricante do transmissor.			
NOTA 1	Em 80 MHz e 800 MHz, aplica-se a distância de separação para a faixa de frequência mais alta.		
NOTA 2	Essas diretrizes podem não ser aplicadas em todas as situações. A propagação eletromagnética é afetada pela absorção e reflexão de estruturas, objetos e pessoas.		

15.13 PRECAUÇÕES QUANTO A COMUNICAÇÕES SEM FIOS DO AERODR



- Este aparelho está equipado com uma função de comunicação que funciona via LAN sem fios. Deve observar os respectivos regulamentos definidos pelo país no qual este aparelho será utilizado.
- O uso inadequado poderá causar interferências em radiocomunicações. Além disso, se este aparelho for alterado, a certificação e garantia, de acordo com as respectivas leis nacionais sobre radiocomunicações serão anuladas.
- Este aparelho poderá ser afetado por outros aparelhos sem fios. Certifique-se de que o ambiente está livre de comunicações sem fios.
- Este equipamento é secundário, ou seja, não conta com proteção contra interferências perigosas, mesmo de estações do mesmo tipo e não pode causar interferência em sistemas principais.
- O AeroDR Detector foi aprovado pela ANATEL em conformidade com os procedimentos regulamentados pela Resolução 242/2000 e cumpre com os requisitos técnicos aplicáveis.
- O Sistema AeroDR e o sistema Stitching atendem aos requisitos definidos pela Portaria do INMETRO N.º 350, datada de 06/09/2010, e outras regulamentações pertinentes à certificação compulsória de Equipamento Elétrico sujeito à Vigilância Sanitária emitida pela ANVISA (RDC N.º 27, datado 21/06/2011 e Instrução Normativa N.º 11, datada 16/12/2014).
- A KONICA MINOLTA HEALTHCARE DO BRASIL declara pelo presente que os produtos do Sistema AeroDR e Stitching atendem aos aspectos de biocompatibilidade da norma ISO 10993-1:2009. Este equipamento opera com uma tensão de AC 127 V.

Para mais informações, visite: <http://www.anatel.gov.br>

15.14 EFEITOS FISIOLÓGICOS

- Deve-se obedecer às recomendações e procedimentos contidos na RDC Nº 611, DE 2022 ou aquela que vier a substituir posteriormente.
- Se esta não for observada, a radiação X pode causar a médio e longo prazo, lesões na pele e tecidos, alterações biológicas no indivíduo como alterações intracelulares que provocam carcinomas e/ou modificações em células da reprodução afetando por hereditariedade seus descendentes e má formação do feto em mulheres grávidas.



O equipamento apresenta Aspectos de Biocompatibilidade compatível com a norma ISO 10993-1

15.15 LIMPEZA E DESINFECÇÃO DO GERADOR DE RAIOS X

- Só comece a limpeza do equipamento após a constatação de que o mesmo se encontra desligado;
- Nunca use álcool ou qualquer outro solvente na limpeza das partes externas do equipamento, estas devem sempre ser limpas com pano úmido e soluções detergentes que não contenham solventes;



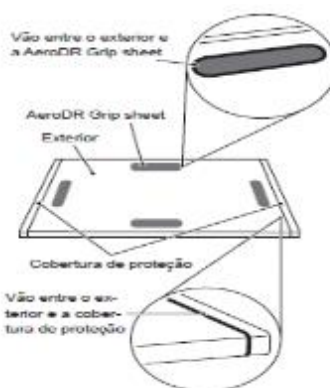
- A desinfecção do Tampo da Mesa de Exames Altus ou Mural, deve ser feita com uma solução aquosa contendo 10% de desinfetante hospitalar. Esta desinfecção deve ser feita diariamente ou ao final de algum exame que a exija;
- Como são conhecidos, alguns componentes contidos nos produtos desinfetantes são prejudiciais à saúde. Sua concentração no ar que respiramos não deve ultrapassar o valor limite estabelecido por lei. Recomendamos observar as correspondentes normas de aplicação estabelecidas pelos fabricantes destes produtos.

15.16 LIMPEZA DO SISTEMA AERODR

- Tenha cuidado e não aplique nos conectores de mola, conectores de conexão sem fios e LED qualquer agente químico ou líquido de limpeza.
- Não limpe com objetos metálicos duros ou afiados. Se não puder remover as manchas, contate os representantes técnicos da KONICA MINOLTA HEALTHCARE DO BRASIL.
- Desgaste e deformação da cobertura de proteção ocorrerá com o Detector AeroDR devido à maneira como ele é manuseado. A cobertura de proteção pode ser substituída por uma taxa quando o dano se torna extenso, portanto, contate os representantes técnicos da KONICA MINOLTA HEALTHCARE DO BRASIL.

15.17 LIMPEZA DO AERODR DETECTOR

- Limpe a parte externa e o Grip sheet AeroDR com um pano sem fiapos umedecido com pequenas quantidades de álcool anidro e bem torcido.
- Para limpar os vãos entre o exterior do AeroDR Detector e a cobertura de proteção, e os vãos entre o exterior do AeroDR Detector e a AeroDR Grip sheet, remova a sujeira usando uma escova plástica comercial.



IMPORTANTE: SE APLICAR DIRETAMENTE OU BORRIFAR O ÁLCOOL ANIDRO NO AERODR DETECTOR O LÍQUIDO ENTRARÁ NO DETECTOR ATRAVÉS DOS VÃOS EXTERNOS, CAUSANDO FALHA.

15.18 CONECTOR DE MOLA



Se um material estranho se aderiu aos conectores de mola do AeroDR Battery Charger 2 e cabos AeroDR, remova-o com uma escova plástica comercial.

15.19 CONECTOR DE CONEXÃO COM FIOS

Se um material estranho se aderiu aos conectores de conexão com fios do AeroDR Detector e cabos remova-o com uma escova plástica comercial.

15.20 AERODR BATTERY CHARGER

Limpe a poeira na mesa de inserção do AeroDR Battery Charger com um pano sem fiapos umedecido com álcool ou água e bem torcido.

Mesa de inserção do AeroDR Detector (frente)



Mesa de inserção do AeroDR Detector (lateral)

15.21 AERODR BATTERY CHARGER2

Limpe a poeira na mesa de inserção do AeroDR Battery Charger 2 com um pano sem fiapos umedecido com álcool ou água e bem torcido.



Mesa de inserção do AeroDR Detector

15.22 DESINFECÇÃO DO AERODR DETECTOR



Se fluidos corporais ou sangue de um paciente contaminarem a superfície do AeroDR Detector, desinfete com um pano sem fiapos umedecido com uma pequena quantidade de desinfetante e bem torcido:

- Etanol para desinfecção
- Isopropanol para desinfecção
- Lixívia comercial ou hipoclorito 0,5%
- (Lixívia normal diluída 10 vezes)

IMPORTANTE

- A lixívia e o hipoclorito são corrosivos, por isso lave bem para retirar toda a lixívia e evitar corrosão.
- Tenha o cuidado de não aplicar nos conectores de conexões com fios e nos LED quaisquer agentes químicos para desinfecção.
- Se aplicar diretamente ou borrifar produtos químicos para desinfecção no AeroDR Detector a solução entrará no equipamento através dos vãos externos, causando falha.

15.23 DESCARTE DO EQUIPAMENTO

- Ao final da vida útil do equipamento é necessário consultar a legislação local para verificar normas no ponto de coleta designado para reciclagem de equipamentos elétricos e eletrônicos a serem seguidas no seu processo de descarte, para evitar quaisquer riscos ao meio ambiente. Cada instituição possui um procedimento de recolhimento, armazenamento e descarte próprio de seus resíduos sólidos, seguindo as normas estabelecidas.
- Este equipamento é composto por materiais que podem causar danos ambientais, caso não sejam tomadas as devidas providências, como chumbo e outros metais pesados, resina epóxi, PVC, plástico e óleo isolante. Para obter mais informações sobre aonde encontrar um centro de reciclagem de equipamentos eletro médicos, entre em contato com o serviço de coleta de lixo da prefeitura local.

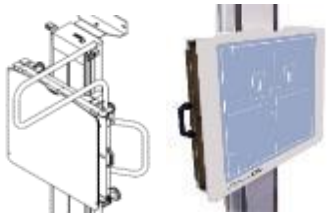

16 DECLARAÇÕES DE CONFORMIDADE

- Conjunto Radiológico Altus com proteção contra radiação de acordo com a ABNT NBR:
- IEC 60601-1-3:2011 + Emenda 2016
- IEC 60601-2-28:2012
- IEC 60601-2-54:2011 + Emenda 2016.
- IEC 60601-1:2010 + Emenda IEC:2012 (ou versão integrada 2016)
- IEC 60601-1-6:2011
- Conjunto Radiológico – compatibilidade eletromagnética NBR IEC 60601-1-2/2017
- CISPR 11 (2009)

- IEC 61000-4-2/2013
- IEC 61000-4-3/2014
- IEC 61000-4-4/2015
- IEC 61000-4-6/2011
- IEC 61000-4-30/2011

Toda a parte aplicada que entra em contato com o paciente: tampo do mural bucky, tampo da mesa, são biocompatíveis de acordo com diretrizes e princípios da ISO 10993-1.

Entende-se por parte aplicada os itens:

Bandeja do mural Bucky e suas alças de apoio	Tampo superior, lateral direito e esquerdo da Mesa; Bandeja do Bucky da mesa
	

17 INSTALAÇÃO REDE ELÉTRICA

Para a instalação do Conjunto Radiológico Digital AltusDR, as características da rede elétrica devem ser observadas:

REDE DE ALIMENTAÇÃO	64 kW	54 kW
Tipo de conexão	Dedicada - instalação elétrica permanente	
Tensão nominal	380 V	380 V
Tipo de corrente	Alternada	Alternada
Número de fases	Trifásica	Trifásica
Configuração	5 fios: 3 fases (L1, L2, L3) + neutro (N) + terra (PE)	5 fios: 3 fases (L1, L2, L3) + neutro (N) + terra (PE)
Frequência	50/60 Hz	50/60 Hz
Potência nominal	86 kVA	72 kVA
Corrente máxima por fase:	2,5 Arms	2,5 Arms
Corrente momentânea máxima por fase	250 Arms	200 Arms
Resistência aparente	< 95 mΩ	< 150 mΩ



Categoria de sobretensão	II	II
Grau de poluição	2	2
Aterramento	$\leq 5 \Omega$, esquema tipo TN-S (cabos de terra e neutro exclusivos), NBR 13534	
AutoTrafo (quando a rede do cliente for 220V), Estabilizador de Tensão e UPS	Estas soluções podem ser aplicadas desde que atendam às demandas específicas do produto, como tensão, frequência, potência, tipo de carga e aspectos de EMC (compatibilidade eletromagnética)	

18 QUADRO DE FORÇA (ACESSÓRIO)

QUADRO DE FORÇA Para o Gerador 64	64 W	54 kW
Localização/Instalação	Sala de exames, instalado a 1,2 m do chão, interligado com caixa de passagem 100x100 no piso por tubulação de $\square=2"$, com distância até o Gabinete $\leq 2,5$ m	
Tipo	Liga/Desliga por botão push button, provido de circuitos de intertravamento e sinalização luminosa quando ligado e de dispositivos de proteção de sobre corrente (desligado) e de proteção contra de fuga de corrente (DR). Deve incluir bornes e barras para conexão das vias do cabo de alimentação	
Desligador de sobre-corrente	Disjuntor Termomagnético Curva C – a corrente de curto deve ser calculada em função da instalação elétrica da clínica/hospital	
	80 A - Tripolar	63 A - Tripolar
Interruptor Diferencial (DR)	Classe B, Corrente residual (In) 30 mA	
	80 A - Tetrapolar	63 A - Tetrapolar

- Como opcional, o cliente poderá adquirir junto à KONICA MINOLTA HEALTHCARE DO BRASIL um quadro de força para a instalação elétrica da sala. O quadro de força é um item obrigatório na instalação da sala que permite a instalação permanente do Conjunto radiológica Digital Altus.
- O quadro possui a finalidade de separação elétrica, proteção contra curto-circuito, sobre corrente e contra choque elétrico.
- Para maiores informações técnicas entre em contato com a KONICA MINOLTA HEALTHCARE DO BRASIL.



19 FUNCIONAMENTO DO EQUIPAMENTO

Movimentos e comandos da mesa de exames e estativa porta tubo.

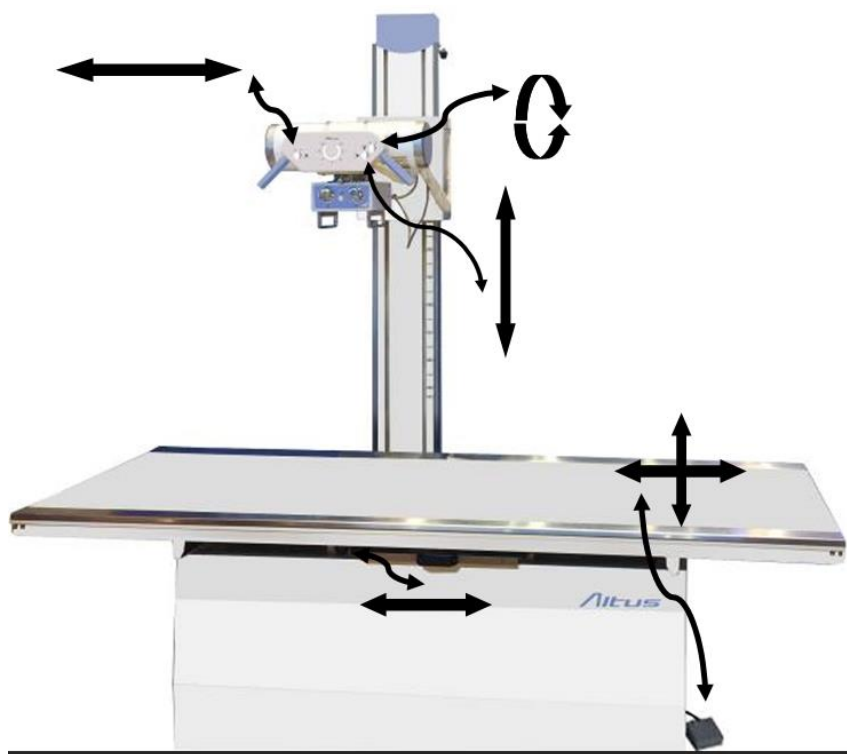


Figura 2 - demonstração de movimentos da mesa de exames e estativa porta tubo

Movimento do tampo

Para liberar o movimento transversal e o longitudinal do tampo da Mesa de Exames, acione com o pé o pedal de freio. Desloque o tampo para a posição desejada e libere o pedal.



Figura 3 - pedal para a liberação dos movimentos da mesa de

19.1 CONJUNTO FONTE DE RAIOS X

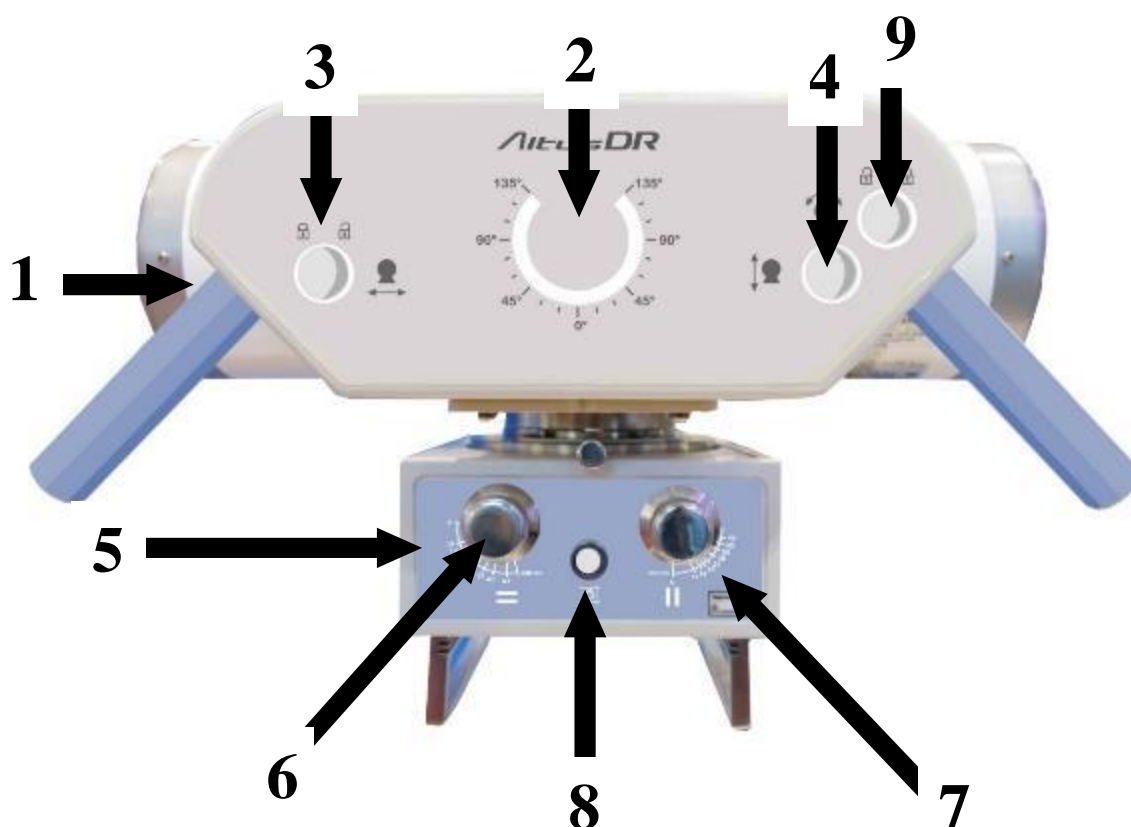


Figura 4 - vista frontal do conjunto fonte emissor

Tabela 13 - partes de interesse conjunto fonte emissor de raios x

Posição	Descrição
1	Cúpula de raios X
2	Indicador gravitacional de ângulo de incidência (com esfera)
3	Botão para o freio do movimento longitudinal (Estativa Porta-tubo)
4	Botão para o freio vertical (ajuste da distância foco filme)
5	Colimador Luminoso
6/7	Botões de ajuste do tamanho do campo iluminado / irradiado
8	Botão para ligar a lâmpada do colimador
9	Botão para freio do movimento angular

19.2 LEITURA E GIRO DA ANGULAÇÃO DA ESTATIVA PORTA TUBO

O ângulo de giro do conjunto fonte de radiação X pode ser verificado na esfera (angulador) localizado no painel frontal. Para girar todo o conjunto, acione o botão de ângulo para liberar o freio eletromagnético angular.

19.3 LIGANDO A LÂMPADA DO COLIMADOR

Para ativar o campo luminoso, pressione o botão onde há o símbolo de luz na parte frontal do colimador. A luz irá permanecer ligada por 30 segundos e então irá se desligar automaticamente. (Este tempo pode ser ajustado de 20 a 60 segundos no colimador LDM 206 e de 30 a 120 segundos nos colimadores R104\A, R108 e R221\A).

AVISO: Como descrito acima, a lâmpada permanece acesa por, aproximadamente 30s, tempo suficiente para que seja feito o posicionamento. Assim, recomenda-se que ela não seja acionada ininterruptamente, sendo o limite máximo aconselhável de 4 operações sucessivas para o colimador LeadMec e de 5 operações sucessivas para os colimadores R104\A, R108 e R221\A, sob o risco de aquecimento excessivo da mesma e das partes próximas a ela.

Ciclo de operação ideal é 1:4 (para 1 minuto de uso, 4 minutos de resfriamento).

Caso isto ocorra, deixe o colimador esfriar por cerca de 10 minutos, de modo a preservar o funcionamento do aparelho e evitar acidentes com queimaduras.

19.4 AJUSTE DO CAMPO LUMINOSO / IRRADIADO



O centro do campo luminoso é mostrado pela intersecção de duas linhas perpendiculares, impressas em Silk-screen na janela de acrílico e projetadas no campo luminoso através do feixe de luz; com a luz do diafragma acesa, ajuste o tamanho do campo luminoso desejado através dos botões do diafragma.

19.5 MOVIMENTO LONGITUDINAL DA ESTATIVA PORTA TUBO

Para deslocar a estativa longitudinalmente, pressione o botão correspondente para posição (desligado) no painel frontal para liberar o freio eletromagnético. Movimente a estativa até atingir a posição desejada, volte o botão para posição (ligado) para acionar o freio eletromagnético.

AVISO: Recomenda-se que, quando do movimento da estativa, não haja qualquer pessoa atrás da Mesa de Exames sob o risco de acidentes. Além disso, os braços e pernas do paciente deverão estar seguramente apoiados sobre o tampo da Mesa de Exames.

19.6 MOVIMENTO VERTICAL DA COLUNA PORTA TUBO

Para deslocar o emissor no sentido vertical, pressione o botão correspondente para posição (desligado) no painel frontal para liberar o freio eletromagnético. Ao atingir a posição desejada volte o botão para posição (ligado) para acionar o freio eletromagnético.

19.7 MOVIMENTO LONGITUDINAL DO BUCKY MESA DE EXAMES

Para deslocar o bucky da Mesa de Exames, aperte o botão na posição (desligado) ao lado do mesmo para liberar os eletros freios, coloque o bucky na posição desejada e então pressione novamente o botão na posição (ligado).

19.8 COLOCAÇÃO DO CHASSI RADIOGRÁFICO NA BANDEJA: (INSERÇÃO DO PAINEL DIGITAL NA BANDEJA)

- Puxe a bandeja para fora.
- Destrave a alavanca "A".
- Movimente as garras "B" para que apresente a abertura necessária painel escolhido.
- Posicione o painel no centro.
- Feche as garras até travar o painel.
- Acione a trava "A".

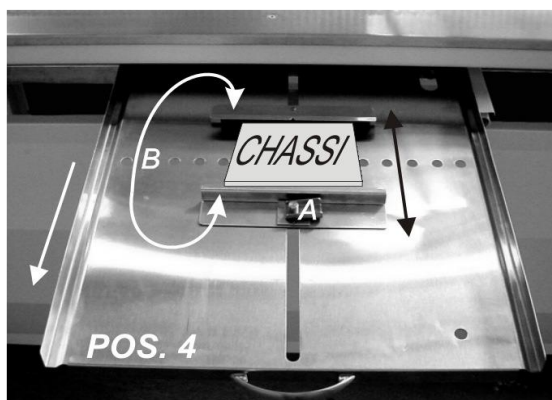


Figura 5 - demonstração de colocação do chassi no

19.9 MOVIMENTOS E COMANDOS DA ESTATIVA MURAL BUCKY

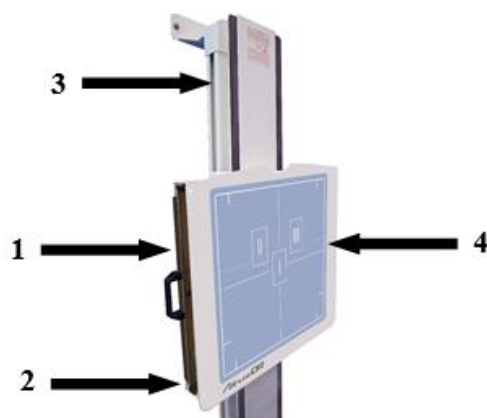


Figura 6 - vista parcial da estativa bucky mural

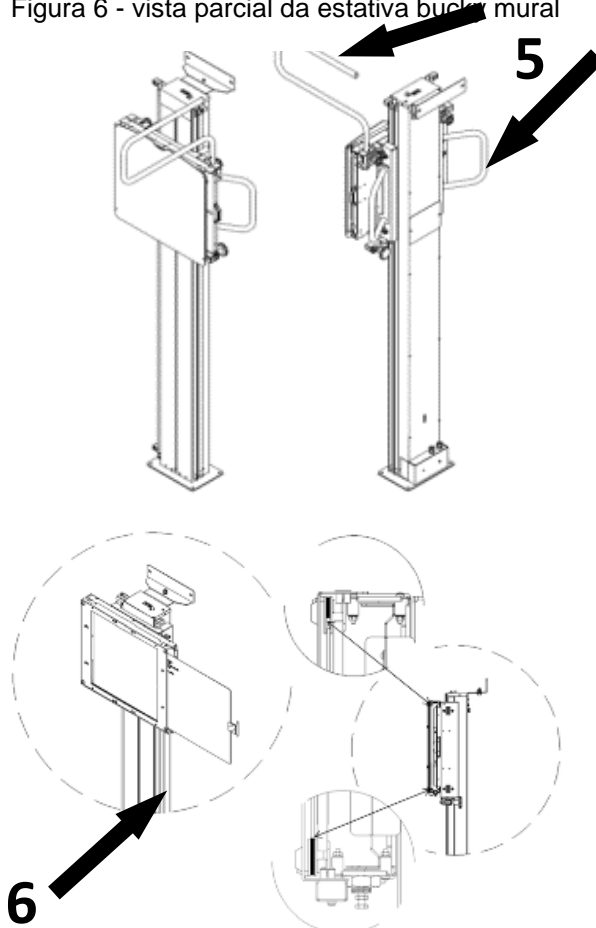


Figura 6 A – Movimentação da grade

Tabela 14 - partes de interesse da estativa mural bucky



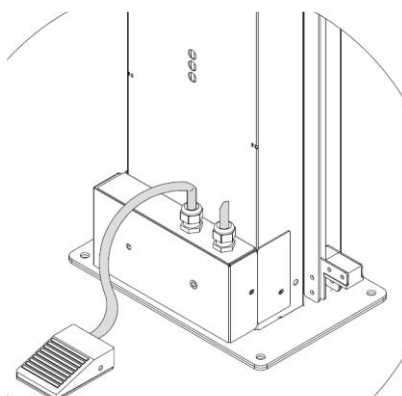
Posição	Descrição
1	Bandeja porta chassis
2	Sistema de freio do movimento vertical do Bucky
3	Coluna de sustentação
4	Tampo do Bucky
5	Alça e suporte para paciente (opcional)
6	Grade Removível

Para remoção da grade antidifusora removível basta deslizar a grade no sentido transversal. Para instalar a grade faça o processo reverso ao supracitado. A grade possui uma alça para auxílio na colocação do alojamento.

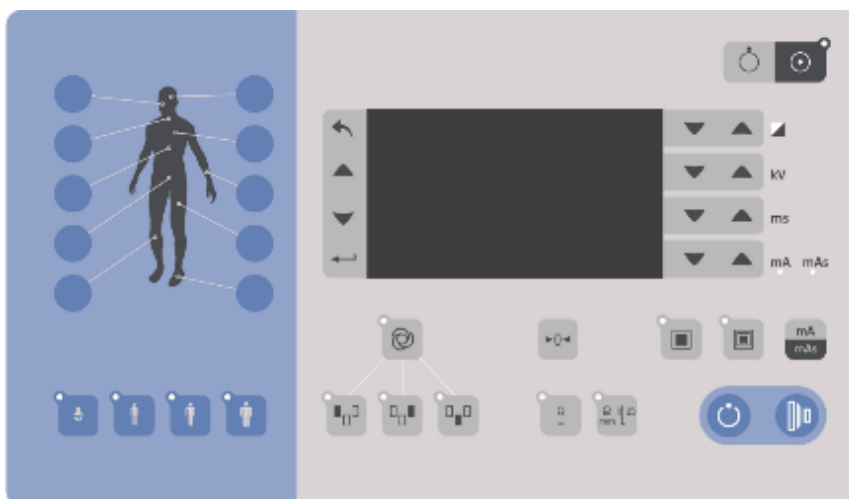
19.10 MOVIMENTO VERTICAL DO MURAL BUCKY ALTUSDR

Para movimentar o bucky gire o manípulo de forma a soltar o freio, desloque o mural até a altura desejada e trave novamente o freio através do manípulo. Para colocação do painel digital, siga as instruções descritas para a bandeja do bucky da Mesa de Exames.

Para o movimento vertical do mural bucky Altus ST com freios eletromagnéticos, pressione o pedal de acionamento para liberar o movimento do bucky até a altura desejada, solte o pedal de acionamento para travar novamente. Para maiores informações, verifique o item 11.4 Estativa mural Bucky neste manual.



19.11 PAINEL DE COMANDO (CONSOLE) GERADOR



Painel de comandos -Gerador - figura ilustrativa

19.11.1 Ligando e desligando o gerador



Figura - botão liga



Figura - botão desliga

Para ligar o gerador pressione a tecla liga. O indicador de equipamento ligado (LED no canto superior do botão) acende e a tela será iniciada.



Nesta tela é exibida a versão do software embarcado.

Para desligar o gerador pressione a tecla desliga por pelo menos 3 segundos. Aguarde o painel ser apagado para soltar o botão desliga.

NOTA: Caso o botão de desligar não seja pressionado por 3 segundos, o painel de comando continua ligado com a informação "Desligando, pressione o botão desligar por 3 segundos".





No painel de comando a sinalização indica que o gerador está pronto.

19.11.2 Seleção de kV



botão para seleção de kV

Para aumentar o valor do kV pressionar a tecla sinalizada  no botão.

Para diminuir o valor do kV pressionar a tecla sinalizada  no botão.

O valor selecionado é mostrado na tela principal em posição ao lado esquerdo do botão.




19.11.3 Seleção de mA ou mAs



botão para a seleção de mA ou mAs

O LED azul indica se o valor selecionado é relativo ao “mA” ou “mAs”.



Para aumentar o valor do mA ou mAs pressionar a tecla sinalizada  no botão.



Para diminuir o valor do mA ou mAs pressionar a tecla sinalizada no botão.

O valor selecionado é mostrado na tela principal em posição ao lado esquerdo do botão.



19.11.4 Modo em mAs:

Modo com 2 pontos: tensão do tubo (kV) e produto de tempo atual do tubo (mAs). Nesse modo, a corrente do tubo (mA) é automaticamente selecionada conforme o foco: 100 mA para foco fino e 280 mA para foco grosso.

19.11.5 Seleção de tempo (ms)



Figura - botão para a seleção ms



Para aumentar o valor do ms pressionar a tecla sinalizada no botão.



Para diminuir o valor do ms pressionar a tecla sinalizada no botão.

O valor selecionado é mostrado na tela principal em posição ao lado esquerdo do botão.

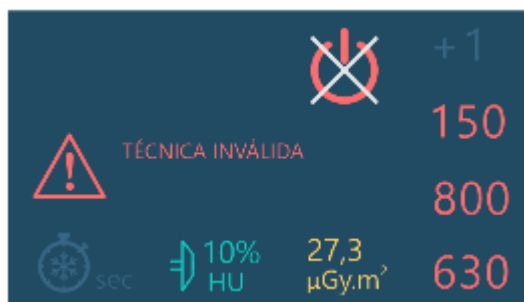


19.11.6 Modo em ms:

Modo com 3 pontos: tensão do tubo (kV), corrente do tubo (mA) e tempo de exposição (ms). Esses três fatores de carregamento são selecionados pelo usuário.

NOTA: Os limites para cada parâmetro e o valor máximo para a combinação de parâmetros estão de acordo com a potência do gerador e o modelo do tubo de raios X.

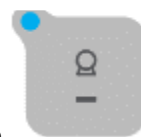
Se o parâmetro for válido, mas a combinação não for suportada pelo Tubo, por exemplo, o valor será atualizado, mas o Gerador entrará no estado bloqueado e os valores serão exibidos em vermelho.



19.11.7 Seleção do tipo de Bucky



Figura - botões para seleção de posto



Para seleccionar o posto livre (sem bucky) utilize o botão . Esta seleção de trabalho o AEC é desativado.



Para seleccionar o posto bucky (MESA ou MURAL) utilize o botão . Esta seleção de trabalho o AEC está disponível.

O posto MESA e MURAL são os mesmos, ou seja, não há diferença para a aplicação de técnicas no equipamento, o mesmo botão de seleção é utilizado para MESA e MURAL.

NOTA: Caso o sistema de imagem AeroDR (equipamento digital) não esteja ligado e sincronizado com o gerador de raios X, deve-se obrigatoriamente seleccionar o posto “free bucky” para a realização dos exames radiológicos, caso contrário, não haverá exposição de raios X e o gerador indicará a mensagem de erro “falha de sincronismo com o receptor”.

19.11.8 Seleção do foco



Figura - botões de seleção de foco



É possível selecionar o foco através das teclas foco fino

e foco grosso.

O foco selecionado no momento terá o seu indicador aceso (LED azul no canto superior da tecla).

Por default, temos selecionado o foco fino.

19.11.9 Preparando para disparar o equipamento



Figura - botão de preparo e disparo

O botão de preparo deve ser pressionado uma vez para solicitar que o sistema esteja pronto para o raio X.

O botão de exposição deve ser pressionado durante toda a exposição.

Para disparar o equipamento em modo normal, primeiramente selecionamos os parâmetros desejados, sendo eles os valores citados nos tópicos acima: kV, mAs, mA, tempo, Bucky e foco a serem utilizados na aplicação.



Para efetuar o preparo, pressionamos o botão de preparo

uma só vez.



O indicador para sinalização do evento preparo do equipamento está no painel, conforme imagem.

O giratório ficará ativo, ou seja, na condição de preparo, por aproximadamente 8 segundos, aguardando que o botão disparo seja pressionado.

Se não for feito nenhum disparo de raios X durante este intervalo, o preparo será cancelado, retornando para a condição de stand-by.



Se for realizado um disparo de raios X, a sinalização no painel será conforme imagem, em



seguida, a sinalização no painel será conforme imagem. Durante todo o período de exposição esta indicação ficará ativa, haverá também um beep contínuo.

19.11.10 Disparando o equipamento

Após posicionar o paciente e fazer a seleção dos parâmetros radiográficos de acordo com o exame solicitado, efetue um preparo.



Certifique-se da posição correta do paciente e pressione a tecla de preparo .



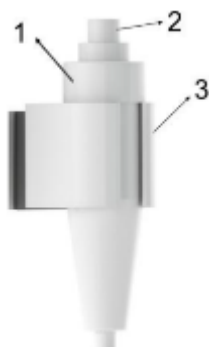
Pressione a tecla de disparo .



Durante o disparo de raios X, o indicador de disparo será sinalizado no painel.

Há também o dispositivo Handswitch (disparador remoto) para o disparo de raios X, possui dois estágios, 1 estágio preparo, 2 estágios disparo, conforme imagem:

Handswitch (disparador remoto):



1 – Handswitch (disparador remoto)

2 – 2 estágios do botão: Preparo → Disparo

3 – Suporte para fixação

NOTA: Existem três modos de exposição: 3 pontos (kV - mA - ms), 2 pontos (kV - mAs), AEC (kV - mA).

19.11.11 Indicação de aquecimento no tubo



KONICA MINOLTA

O valor é calculado pelo gerador e é exibido apenas no painel. Se for superior a 75%, o gerador é desativado enquanto o tubo é resfriado.



$\%HU \leq 35$ (exemplo de tubo aquecido em 10%)



$35 < \%HU \leq 75$ (exemplo de tubo aquecido em 43%)



$\%HU > 75$ (exemplo de tubo aquecido em 81%)

19.11.12 Indicação de resfriamento no tubo, porta aberta e reset do gerador caso erro



Imagem apagada quando não há tempo de resfriamento ativo



Temporizador após a exposição. O tempo é calculado pelo gerador de acordo com a energia de exposição anterior e o aquecimento do tubo. Durante essa contagem, o gerador é desativado (bloqueado).



Quando a porta da sala de exames está aberta, o gerador está bloqueado, mas quando é aberto durante a exposição, o raio x não é interrompido. É possível desativar esta função adicionando um jumper no circuito do gerador. Se o gerador estiver bloqueado, seja por aquecimento, tempo de



resfriamento, parâmetro errado, há uma sinalização no painel conforme imagem.



Caso o equipamento esteja em modo de erro, o botão reset pode ser utilizado, conforme imagem

19.11.13 Modo Programa de Órgãos (APR)

O modo de operação programa de órgãos consiste em uma funcionalidade inovadora deste equipamento. É basicamente um modo onde há uma grande quantidade de técnicas radiográficas (1000 técnicas radiográficas disponíveis, mais cadastramento livre de técnicas), pré-armazenadas de acordo com o tipo de paciente e da região a ser radiografada, de maneira que o operador precisa somente escolher entre as técnicas a que melhor se adequar à realização da radiografia.

Estas técnicas podem ainda ser alteradas e memorizadas de acordo com a necessidade do operador, podem também ser resetadas para valores padrão de fábrica.

Nota: os parâmetros pré-carregados no equipamento constituem recomendações a serem aplicadas diretamente, de forma a otimizar a operação.

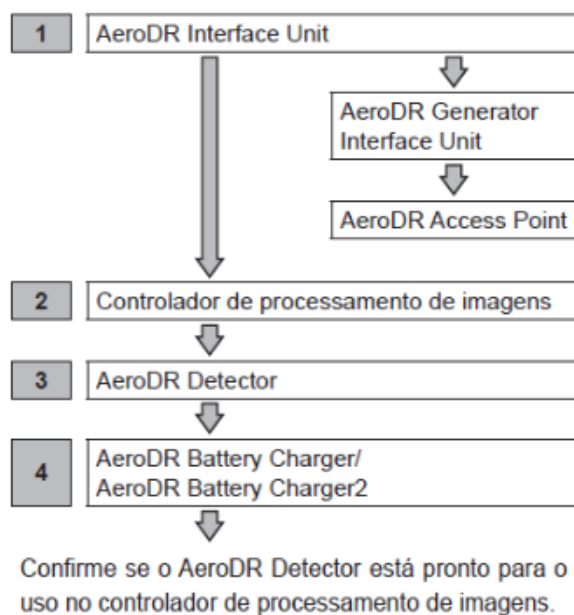
19.12 SISTEMA DR

Geralmente, este aparelho precisa estar ligado (ON). Quando não usados mais de 1 dia, faça a inicialização/ encerramento do seguinte modo:

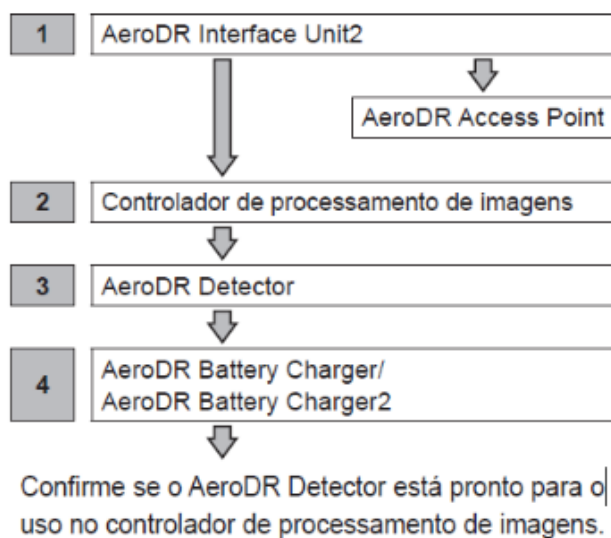
19.12.1 Sequência de inicialização sistema DR

A sequência de inicialização do dispositivo é o seguinte para: P11, P12, P21, P31:

Ao usar o **AeroDR Interface Unit**



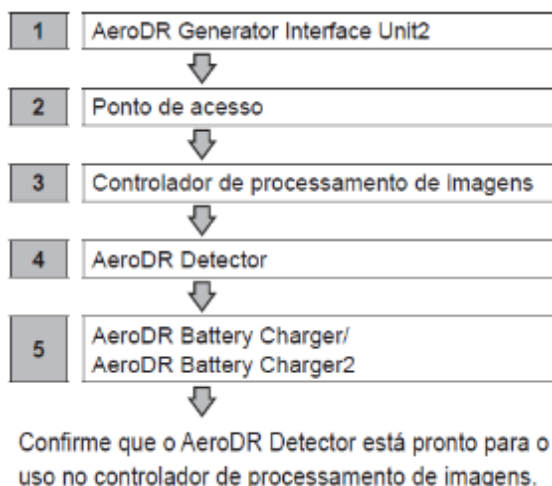
Ao usar a **AeroDR Interface Unit 2**



A sequência de inicialização do dispositivo é o seguinte para: P51, P52, P51FIP e P52FIP:

Quando a **Unit Interface AeroDR não é utilizada**

(A energia é fornecida a partir do adaptador AC na AeroDR Generator Interface Unit2 e Access Point).



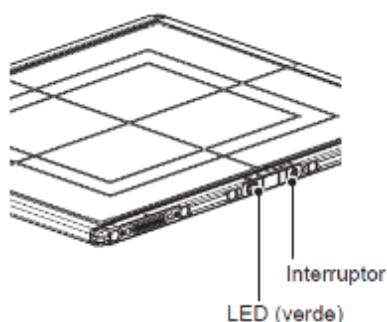
19.12.2 Arranque do Aparelho

AeroDR detector

Se o AeroDR Detector for inserido no AeroDR Battery Charger ou AeroDR Battery Charger 2 com uma conexão sem fios, o AeroDR Detector deve ser removido.

Para uma conexão com fios, confirme se o cabo AeroDR UF ou o cabo AeroDR I/F está firmemente conectado ao conector de conexão com fios do AeroDR Detector.

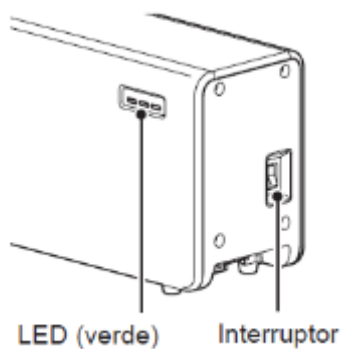
Depois, pressione o interruptor de alimentação do AeroDR Detector por 2 segundos, e ligue-o e confirme se o LED (verde) está piscando lentamente ou está aceso.



Não use um objeto afiado para operar o interruptor, pois isso poderá danificar o detector.

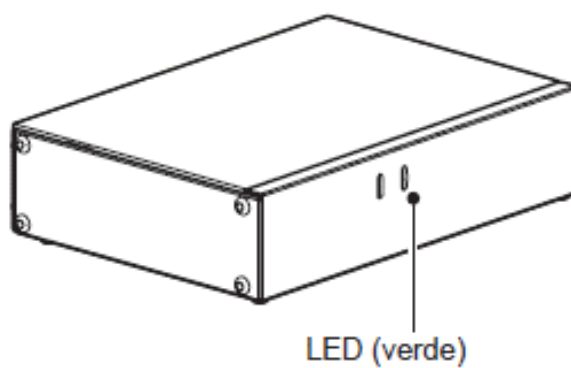
AeroDR Interface Unit2

Desligue o interruptor do AeroDR Interface Unit2 e confirme se o LED (verde) está aceso.

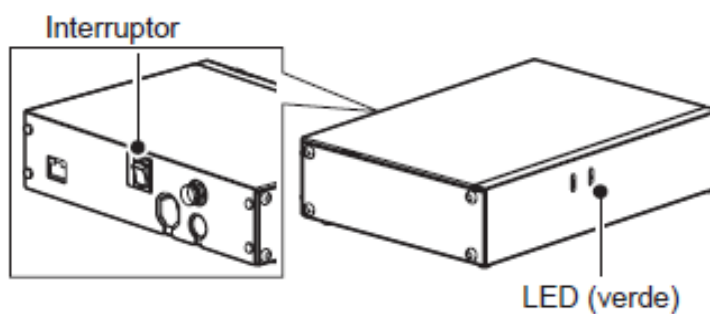


AeroDR Generator Interface Unit2

Ao ligar o interruptor da AeroDR Interface Unit2, a energia é fornecida a ele, e o LED (verde) na AeroDR Generator Unit 2 piscará.

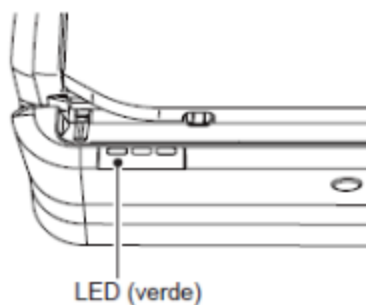


Ao usar um adaptador AC, ligue o interruptor AeroDR Generator Unit 2 e confirme se o LED (verde) vai piscar.



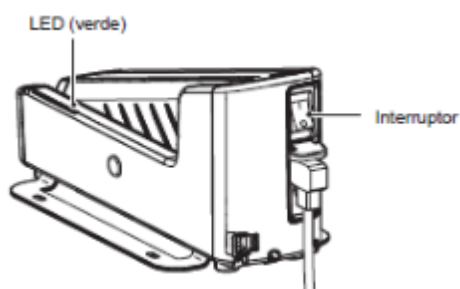
AeroDR Battery Charger

Quando o cabo de alimentação estiver conectado à tomada da parede, a alimentação do AeroDR Battery Charger estará ligada. Confirme se o LED (verde) está piscando lentamente.



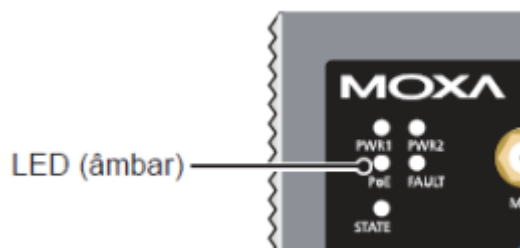
AeroDR Battery Charger2

Ligue o interruptor do AeroDR Battery Charger2 e confirme se o LED (verde) está piscando lentamente.



AeroDR Access Point

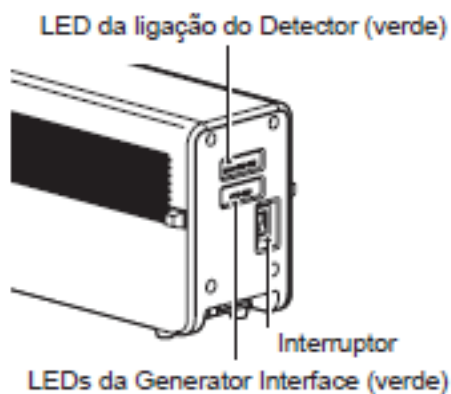
Ao ligar o interruptor da AeroDR Interface Unit2, a energia é fornecida ao AeroDR Access Point e o LED (marrom) acenderá.



Nota: Ao usar um ponto de acesso de uso geral, consulte o manual de operação correspondente.

AeroDR Interface Unit 2

Ligue o interruptor da AeroDR Interface Unit 2 e confirme se o LED de conexão com o Detector (verde) e o LED Gerador de Interface (verde) estão acesos.



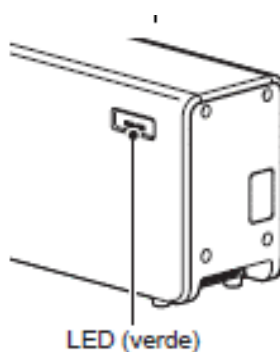
Demora algum tempo até o LED verde acender.

Hub

Ao usar um hub de uso geral, consulte o manual de operação correspondente.

AeroDR Generator Interface Unit

Ao ligar o interruptor da AeroDR Interface Unit2, a energia será fornecida à AeroDR Generator Interface Unit, e o LED (verde) irá piscar.



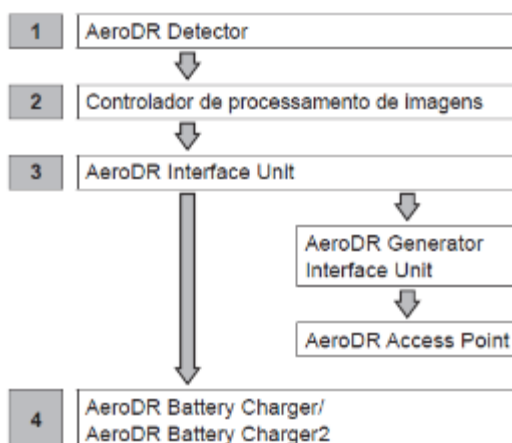
Controlador de processamento de imagens

Inicialize o controlador de processamento de imagens acionando o interruptor do controlador de processamento de imagens para a posição ligar.

Sequência de encerramento do Sistema DR

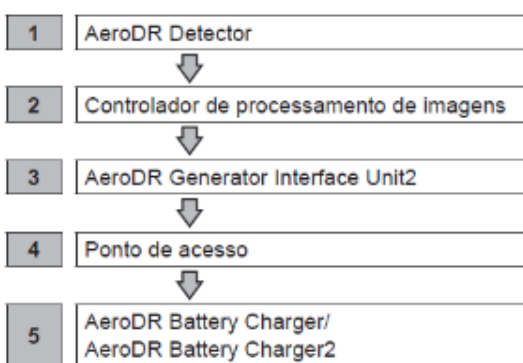
A sequência de encerramento do dispositivo é :

Ao usar a **AeroDR Interface Unit2**



Quando a **AeroDR Interface Unit 2** não é utilizada

(A energia é fornecida a partir do adaptador AC na AeroDR Gerador Interface Unit2 e Access Point.)

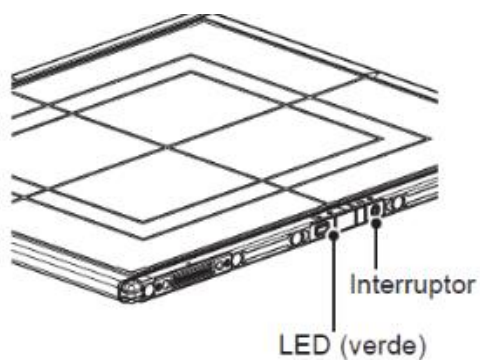


Encerramento do Aparelho

Os métodos de encerramento do AeroDR são:

AeroDR Detector

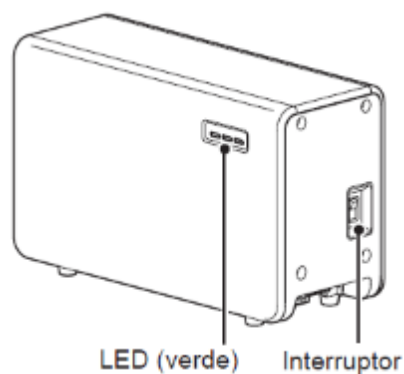
Pressione o interruptor de alimentação do AeroDR Detector por 5 segundos para desligá-lo e confirme se o LED (verde) está apagado.



Nota: Não use um objeto afiado para operar o interruptor, pois isso poderá danificar o AeroDR.

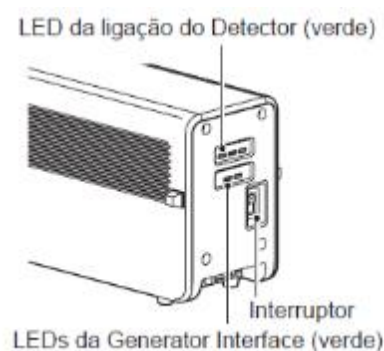
AeroDR Interface Unit2

Desligue o interruptor da AeroDR Interface Unit2 e confirme se o LED (verde) está apagado.



AeroDR Interface Unit2

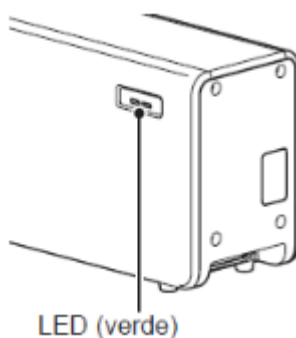
Desligue o interruptor da AeroDR Interface Unit2 e confirme se o LED de conexão com o Detector (verde) e o LED Gerador de Interface (verde) estão apagados.



Nota: Ao usar um hub de uso geral, consulte o manual de operação correspondente.

AeroDR Generator Interface Unit

Ao desligar o interruptor da AeroDR Interface Unit, a fonte de alimentação da AeroDR Interface Unit é encerrada. O LED (verde) apagará na AeroDR Generator Interface Unit.






19.13 INDICAÇÃO DE FALHA




- Se ocorrer alguma falha, o gerador indica um erro correspondente à falha detectada, na tela do painel.
- Os limites para cada parâmetro e o valor máximo para a combinação de parâmetros estão de acordo com a potência do gerador e o modelo do tubo de raios X.
- Se o parâmetro não for válido (exemplo: aumentar kV de 150 para 151), o valor não será atualizado no painel.
- Se o parâmetro for válido, mas a combinação não for suportada pelo Tubo, por exemplo, o valor será atualizado, mas o Gerador entrará no estado bloqueado e os valores serão exibidos em vermelho.



- **Status:**

	O gerador está pronto
	O gerador está preparado (aguardando comando de exposição)
	O gerador está bloqueado / desativado (aviso, tempo de resfriamento, parâmetro errado ...)

- **Indicação de exposição:**

	Imagem de fundo quando não há raio-X
	O botão de exposição é pressionado
	Indicação de exposição, com tempo mínimo de 200 ms. Há também um bipe contínuo durante a exposição

Persistindo a falha ou uma ocorrência constante da mesma, comunique ao Serviço Técnico da KONICA MINOLTA HEALTHCARE DO BRASIL.



20 DESCRIÇÃO DE FUNCIONAMENTO DO CONJUNTO

20.1 RADIOGRAFANDO NA MESA DE EXAMES

- Ligue o gerador;
- Posicione o paciente sobre a mesa de exames de acordo com o exame a ser executado;
- Posicione o tampo do equipamento
- Posicione a estativa longitudinalmente;
- Posicione a altura e o ângulo do emissor de acordo com o exame;
- Insira o painel (AeroDR detector) na bandeja do bucky;
- Ajuste a área a ser irradiada através do colimador;
- Posicione o bucky da mesa de exames alinhando-o com a área a ser irradiada;
- Selecione a técnica apropriada (kV, mA e mAs) e o modo de operação;
- Pressione a tecla de preparo no painel do gerador e aguarde a liberação do preparo;
- Pressione o botão de disparo até o fim da exposição. (Mantenha pressionado o botão, caso contrário o disparo será interrompido).

20.2 RADIOGRAFANDO NO BUCKY MURAL ALTUSDR

- Ligue o gerador;
- Posicione a altura do Bucky;
- Posicione o paciente apoiando-o no tampo do Bucky de acordo com o exame a ser executado;
- Posicione a Estativa longitudinalmente, para ajustar a DFF (distancia foco – filme) desejada para o exame;
- Posicione a altura e o ângulo do emissor de acordo com o exame;
- Insira o painel (AeroDR Detector) na bandeja do Bucky;
- Ajuste a área a ser irradiada através do colimador;
- Selecione a técnica apropriada (kV, mA e mAs) e o modo de operação;
- Pressione o botão de preparo no painel do gerador;
- Pressione o botão de disparo até o fim do mesmo. (Mantenha pressionado o botão, caso contrário o disparo será interrompido).

Ver tabela básica de exposição recomendada para a seleção dos parâmetros radiográficos.

20.3 CONTROLE AUTOMÁTICO DE EXPOSIÇÃO (AEC)

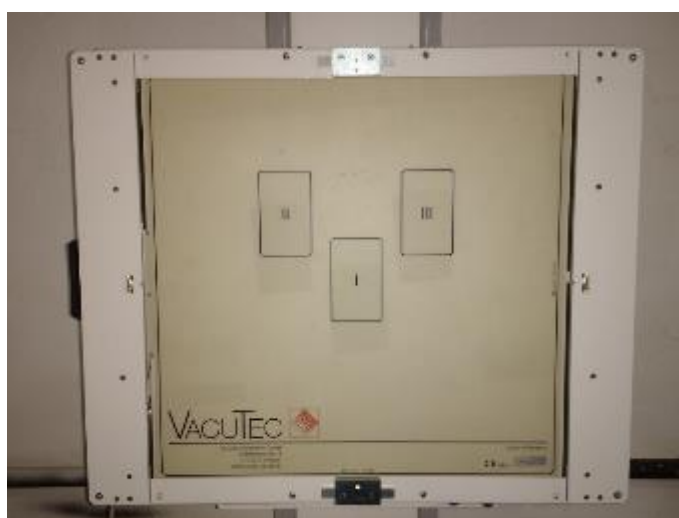
Há para este conjunto radiológico um sistema de AEC (Controle Automático de Exposição). Para medição da radiação, é utilizada uma câmara de ionização de três campos. A câmara de ionização é instalada no bucky mesa e/ou bucky mural:



CÂMARA DE IONIZAÇÃO



AEC INSTALADO NO BUCKY MESA



AEC instalado no bucky mesa

O sistema AEC permite que o equipamento determine automaticamente o tempo de exposição.

A exatidão do sistema de controle automático de exposição (reprodutibilidade e consistência) está conforme os requisitos estabelecidos na norma particular ABNT NBR IEC 60601-2-54.

20.3.1 Correlação dos parâmetros de aplicação de carga durante o uso do AEC

Nota: é importante que estas informações sejam copiadas e afixadas próximo ao painel de controle do Gerador.



KONICA MINOLTA

A faixa máxima possível de kV para este modo de exposição é 40 a 150 e de mA de 80 a 630. O tempo máximo de exposição é determinado pelas características do Tubo de raios X.

A relação entre os parâmetros de carga é a seguinte:

kV:

Quanto maior o valor de kV, maior será o poder de penetração da radiação e menor será o tempo de exposição. Quanto menor o valor de kV, menor será o poder de penetração da radiação e maior será o tempo de exposição.

O valor de kV deve ser ajustado com base nas características do exame/paciente (espessura da região exposta, órgão radiografado, biotipo, etc.). Não pode ser baixo demais para não aumentar a dose absorvida no paciente e nem alto demais a ponto de a imagem ter baixo contraste.

mA:

O valor de mA deve ser selecionado com base na carga suportada pelo equipamento e no tamanho do ponto focal desejado no exame (o tamanho do foco é indexado ao mA).

A medida que o valor de mA aumenta, o tempo de exposição diminui e vice-versa, ou seja, alterações no mA implicam alterações no mSeg. O valor de mAs é fixo para alterações de mA).

Campos do AEC:

A combinação dos campos não modifica o resultado final da imagem, desde que os sensores sejam devidamente cobertos pela região a ser examinada, a radiação os atinja por completo e a densidade das partes examinadas e que cobrem mais de um sensor seja semelhante. É importante que a região de maior interesse fique sobre os campos selecionados.





Densidade:

Quanto maior o valor de densidade, maior será o mAs final. A densidade pode ser selecionada entre sete diferentes níveis e para cada passo há uma variação de 10% no valor do mAs. Este parâmetro somente deve ser usado fora do nível zero em 2 casos: quando o operador verificar que a redução de dose não irá comprometer a qualidade de imagem ou quando a dosagem padrão não é suficiente para garantir um bom resultado na aquisição.



20.3.2 Exposição com AEC


Teclas de seleção do AEC:

	Modo AEC ativo.
	Selecione o campo 1 do sensor AEC
	Selecione o campo 3 do sensor AEC
	Selecione o campo 2 do sensor AEC

Modo AEC:

Nesse modo, o usuário seleciona kV e mA, e o tempo de exposição é definido pelo sensor AEC. O gerador lê o sinal do sensor e termina a exposição de acordo com a calibração. O painel exibe o tempo de exposição do raio X anterior (valor enviado pelo gerador).

No modo AEC, o valor máximo permitido de mA é 320 e mAs é 600.

Para habilitar a função AEC pressione o botão  conforme imagem.

Para habilitar o campo 1 do sensor AEC pressione o botão 

Para habilitar o campo 2 do sensor AEC pressione o botão 

Para habilitar o campo 3 do sensor AEC pressione o botão 

Quando o sensor do AEC estiver selecionado, um LED azul será ligado no canto superior do botão.

Se necessário, modifique a densidade para variação do mAs final. Teclas densidade do AEC.

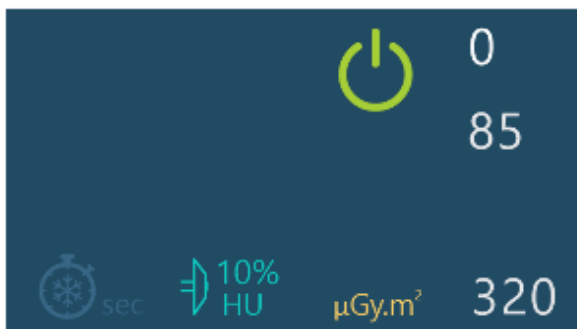


Após o término das exposições em modo AEC, as indicações de dose e tempo serão mostradas no painel de comando, verifique as seguintes situações:

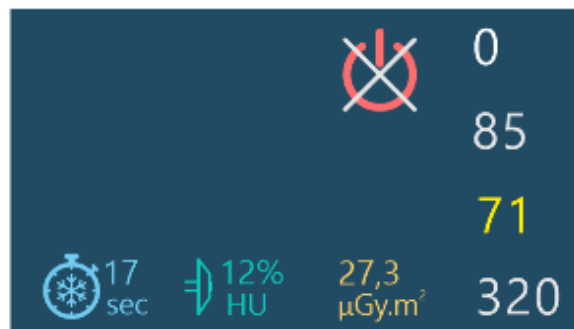
NOTA: A indicações dosimétricas descritas neste capítulo sempre serão mostradas no painel de comando (para o modelo analógico) e no display do computador (CS7) caso modelo digital.

AEC ligado + Seleção manual de parâmetros de carga:

Caso 1 (normal): o gerador lê o sinal do sensor e termina a exposição de acordo com a calibração. Em seguida, o painel exibe o tempo atual de exposição. Este valor é exibido em amarelo e é excluído se o usuário pressionar qualquer botão.



Antes da exposição



Logo após a exposição

Caso 2 (falha): alguns milissegundos após o início da exposição, se não houver sinal do sensor, o gerador interrompe a exposição e emite um alerta.

Caso 3 (falha): o gerador lê o sinal do sensor, mas a exposição atinge o limite de tempo antes do término regular, o gerador interrompe a exposição e emite um alerta.

Como o programa de órgãos não está sendo usada neste caso, o limite de tempo é determinado pela curva do tubo de acordo com kV, mA e foco, esse cálculo é feito pelo gerador.

AEC ligado + APR:

Caso 4 (normal): mesma situação e resultado do caso 1.

Caso 5 (falha): mesma situação e resultado do caso 2.

Caso 6 (falha): mesma situação e resultado do caso 3, mas agora o limite de tempo não é da curva do tubo, é baseado no programa de órgãos.

AEC desativado:

A CPU do gerador termina a exposição de acordo com o valor definido no painel. Se essa terminação normal falhar, o usuário poderá soltar o botão para interromper a exposição (backup de hardware).

Densidade:

A densidade pode ser definida de -2 a +2 (cinco etapas). Zero é o valor padrão, se o valor for alterado pelo usuário, esta seleção é enviada ao gerador para alterar o tempo de exposição

20.3.3 Estimativa de dose

Para estimar a dose de radiação entregue ao paciente, há um dispositivo de medição do produto área-dose chamado de DAP (Dose Area Product). O equipamento está em conformidade com a IEC 60580 – com indicação do produto área-dose em $\mu\text{Gy.m}^2$.

Este dispositivo é montado na saída do Colimador. O valor medido final é indicado no próprio display do Painel de Comando do Gerador 64.

DAP	
Modelo	VacuDAP - OEM (156 00 15) - modelo sem display próprio
Conformidade	IEC 60580
Faixa de kV	40 ~ 150
Equivalente de Atenuação	0,2 mm Al @ 70 kV
Localização	Saída do Colimador
Unidade de Indicação	Gy.m^2
Alimentação	10 ~ 30 Vdc
Grau de Proteção	IP40

O valor medido final é exibido na tela do painel de comando do gerador (para modelo analógico) e na tela do CS7 caso modelo digital, cerca de 3 segundos após a exposição. Durante o próximo “preparo”, o valor é zerado e um novo valor é mostrado após a exposição.



O dispositivo será montado nos trilhos do Colimador através de um adaptador (Adapter 156 00 72 ou similar fabricado localmente) que permite o uso de seus trilhos para a montagem de acessórios que originalmente seriam montados nos trilhos do Colimador.





21 PRECAUÇÕES, RESTRIÇÕES E ADVERTÊNCIAS

O Equipamento a que se refere este manual é um produto eletro médico de alta tecnologia. Sua utilização ou intervenção técnica, realizada por pessoas não habilitadas, é perigosa e poderá expor a riscos pacientes, operadores e terceiros. Leia atentamente este manual. Em caso de dúvidas, consulte a KONICA MINOLTA HEALTHCARE DO BRASIL.

Advertência: o equipamento deve ser conectado somente a alimentação com aterramento para proteção.

- Em face de possíveis interferências funcionais mútuas e riscos associados a interferência recíproca, para investigações ou tratamentos específicos, com uso de outros equipamentos ou dispositivos na presença do AltusDR, é importante observar todas as advertências declaradas aqui neste manual. Embora não seja esperado que o desempenho e a segurança destes equipamentos sejam afetados negativamente em usos normalmente previstos, o usuário deve consultar os respectivos fabricantes ou um perito, para garantir que a combinação não afete a segurança do paciente, operadores e do ambiente.
- Para garantir a segurança funcional do produto, qualquer intervenção técnica, manutenção ou reparo no mesmo, somente deverá ser realizada por técnicos credenciados pela KONICA MINOLTA HEALTHCARE DO BRASIL. Em caso de suspeita de mau funcionamento, contate imediatamente a KONICA MINOLTA HEALTHCARE DO BRASIL ou representante técnico autorizado KONICA.
- A KONICA MINOLTA HEALTHCARE DO BRASIL não se responsabiliza por quaisquer danos ou prejuízos decorrentes de, ou causados por manuseio, operação, manutenção ou utilização indevidas, incorretas ou realizadas por pessoas não credenciadas. É obrigação do instalador e usuário cumprir as disposições legais estabelecidas na Norma NBR 5410 para a instalação e/ou funcionamento do equipamento.
- Antes de se colocar em funcionamento, o usuário deve assegurar-se de que todos os dispositivos de segurança funcionam corretamente e que o sistema está pronto para ser utilizado. Deve ser comprovado, antes de tudo, o funcionamento correto de todos os indicadores e lâmpadas (controle visual).
- As modificações ou ampliações do sistema devem satisfazer sempre às normas técnicas de instalação e de segurança do equipamento, e devem ser comunicados com antecedência a KONICA MINOLTA HEALTHCARE DO BRASIL.
- Como mantenedores, montadores, instaladores ou importadores não nos consideramos responsáveis pelas consequências sobre a segurança, confiabilidade e potência do equipamento especialmente quando:
- Montagem, ampliações, novos ajustes, modificações ou reparos não tenham sido efetuados por especialista encarregado por nós.
- Os componentes que influem na segurança do produto não tenham sido substituídos, em caso de avaria, por peças originais.



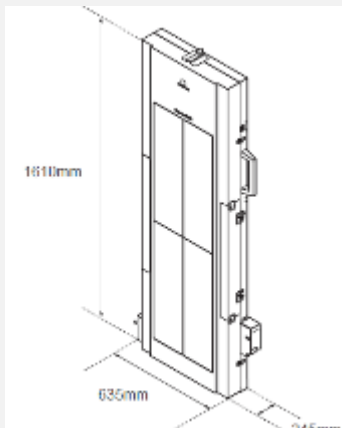
- A instalação elétrica da respectiva sala de exames não satisfaça as correspondentes normas vigentes no país.
- O equipamento não for utilizado em concordância com as instruções de uso.



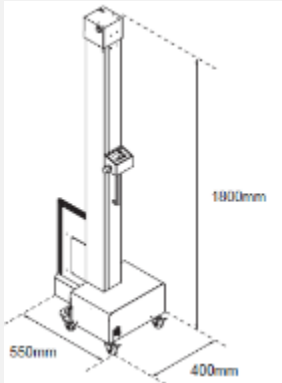
22 ACESSÓRIOS

O Conjunto Radiológico Digital AltusDR pode ser utilizado com os seguintes acessórios:

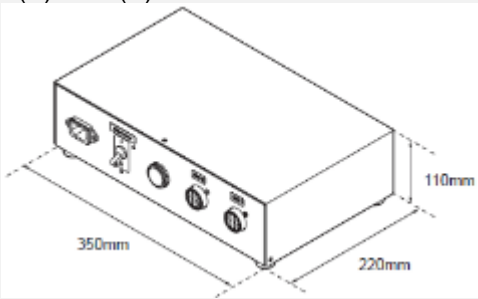
22.1 AERODR AUTO STITCHING SYSTEM

CARACTERÍSTICAS	
Dimensões externas	635 (L)x245 (P)x1610 (A)mm (incluindo ajustador e pegadores) 
Peso	Cerca de 28kg (excluindo o AeroDR Detector e a grade)
AeroDR detector aplicável	AeroDR 1417HQ AeroDR 1417S
Área de exposição (área de imagem efetiva)	SID 2,4m – 47 polegadas 1.196,45 x 349,3mm (6.836 x 1.996 pixels) SID 2,0m 39 polegadas 997,04 x 349,3mm (5.697x 1.996 pixels) *2/2,4=5/6 apenas para altura dupla SID 1,5m 32 polegadas 807,69 x 349,3mm (4.615x 1.996 pixels)
Alimentação de energia	A alimentação é fornecida pela Power Supply Unit usando um cabo de alimentação
Percurso máximo para cima e para baixo	850mm ou menos













**22.2 AERODR AUTO STITCHING AUTO BARRIER UNIT**

CARACTERÍSTICAS	
Dimensões externas	<p>550 (L) x 400 (P) x 1800 (A)mm (incluindo Auto stitching Mask) área da perna: 400x350mm</p> 
Peso	Cerca de 38kg
Tamanho da máscara	<p>Para obter 1 imagem – Tamanho do orifício da máscara</p> <p>86,49 (L) x 90,88 (A)mm (SID 2,4m)</p> <p>99,79 (L) x 105,05 (A)mm (SID 2,0m)</p> <p>126,39 (L) x 133,4 (A)mm (SID 1,5m)</p> <p>Dimensões da máscara:</p> <p>236 (L) x 1 (P) x 455 (A)mm</p>
Percurso máximo para cima e para baixo	1390mm ou menos

22.3 POWER SUPPLY UNIT

CARACTERÍSTICAS	
Dimensões externas	<p>350 (L)x220 (P)x110 (A)</p> 
Peso	Cerca de 4kg
Potência instalada	CA 100/110/115/120/200/220/230/240V ±10%, monofásico 50/60Hz
Consumo de energia	Valor máximo: aprox. 144VA (100-240V)

**22.4 AERODR SYSTEM**

CARACTERÍSTICAS						
Condições ambientais de armazenamento e de utilização	Durante funcionamento	<table><tr><th>Temperatura</th><th>Umidade</th></tr><tr><td>10 a 30°C </td><td>35 a 80% UR (garantir ausência de condensação de água) </td></tr></table>	Temperatura	Umidade	10 a 30°C 	35 a 80% UR (garantir ausência de condensação de água) 
	Temperatura	Umidade				
10 a 30°C 	35 a 80% UR (garantir ausência de condensação de água) 					
Em armazenamento / quando não em operação	<table><tr><th>Temperatura</th><th>Umidade</th></tr><tr><td>-20 a 60°C* </td><td>20 a 90% UR (assegurar ausência de condensação de água) </td></tr></table> <p>* Porém, o período de garantia de desempenho durante o armazenamento a 60°C é de seis meses após a embalagem.</p>	Temperatura	Umidade	-20 a 60°C* 	20 a 90% UR (assegurar ausência de condensação de água) 	
Temperatura	Umidade					
-20 a 60°C* 	20 a 90% UR (assegurar ausência de condensação de água) 					
Classificação	Fonte de alimentação interna com segurança IEC 60601-1					

23 VERIFICAÇÃO DE ERROS E RISCOS**23.1 ERROS DO GERADOR**

Em caso de falha no Gerador, uma mensagem com o código do erro será exibida no painel. Pressione a tecla de “reset” para reiniciar o equipamento. Caso as falhas sejam frequentes, entre em contato com a Konica Minolta.



ERRO 02: FALHA DE COMUNICAÇÃO: falha de comunicação entre o Painel de Comando e o Gerador

ERRO 05: ERRO DE RETORNO DA CARGA LENTA: Os capacitores do inversor não foram suficientemente carregados no tempo esperado

ERRO 06: FALTA DE KV NEGATIVO: feedback sinal analógico de medição de kV abaixo do esperado

ERRO 07: FALTA DE KV POSITIVO: feedback sinal analógico de medição de kV abaixo do esperado

ERRO 08: ERRO DE OVERSHOOT DE KV POSITIVO: hardware detectou que o kV medido está acima do set-point

ERRO 09: ERRO DE OVERSHOOT DE KV NEGATIVO: hardware detectou que o kV medido está acima do set-point

ERRO 10: ERRO DE mA: corrente de Tubo acima do esperado



ERRO 12: ERRO DE SUB-CORRENTE DE FILAMENTO (FOCO GROSSO): a corrente de filamento encontra-se abaixo do valor de referência

ERRO 13: ERRO DE SUB-CORRENTE DE FILAMENTO (FOCO FINO): a corrente de filamento encontra-se abaixo do valor de referência

ERRO 14: ERRO DE SOBRECARGA NO PRIMÁRIO AT: hardware detectou sobrecorrente no primário do Trafo AT

ERRO 15: ERRO DE PROTEÇÃO DO IGBT (MÓDULO DRIVER): hardware detectou algum erro na comutação dos IGBT's

ERRO 16: ERRO DE SOBRE-CORRENTE DE FILAMENTO (FOCO GROSSO): a corrente de filamento encontra-se acima do valor de referência

ERRO 17: ERRO DE SOBRE-CORRENTE DE FILAMENTO (FOCO FINO): a corrente de filamento encontra-se acima do valor de referência

ERRO 18: ERRO DE ARRANQUE DO ANODO (SOBRE-CORRENTE PRINCIPAL): Falha no arranque do anodo giratório do tubo de Raios X

ERRO 19: ERRO DE ARRANQUE DO ANODO (SUB-CORRENTE PRINCIPAL): Falha no arranque do anodo giratório do tubo de Raios X

ERRO 20: ERRO DE ARRANQUE DO ANODO (SOBRE-CORRENTE AUXILIAR): Falha no arranque do anodo giratório do tubo de Raios X

ERRO 21: ERRO DE ARRANQUE DO ANODO (SUB-CORRENTE AUXILIAR): Falha no arranque do anodo giratório do tubo de Raios X

ERRO 22: SOBRECARGA NO CIRCUITO DE ARRANQUE DO ANODO: hardware detectou sobre corrente no circuito de acionamento do giratório

ERRO 23: ERRO FALTA DE mA: Ausência de mA durante o disparo

ERRO 24: ERRO DE FEEDBACK KV+

ERRO 25: ERRO DE FEEDBACK KV+

ERRO 26: ERRO DE FEEDBACK mA



ERRO 27: PROBLEMA NA FONTE +3,3V: fonte com valor acima ou abaixo do esperado

ERRO 28: PROBLEMA NA FONTE +12V: fonte com valor acima ou abaixo do esperado

ERRO 29: PROBLEMA NA FONTE -12V: fonte com valor acima ou abaixo do esperado

ERRO 30: PROBLEMA NA FONTE +5V: fonte com valor acima ou abaixo do esperado

ERRO 31: PROBLEMA NA FONTE +15V: fonte com valor acima ou abaixo do esperado

ERRO 32: ERRO BOTÃO DE PREPARO: durante a inicialização, é detectado que o botão já está pressionado

23.2 ERROS GENÉRICOS

Sintoma	O que verificar	O que Fazer
Gerador não liga.	Verifique se o quadro de força de alimentação elétrica está ligado.	Ligar o quadro de força
Freio da Mesa de Exames Altus ST não funciona	Verifique se o gerador está ligado.	Ligue o gerador CUIDADO: Nunca desligue o gerador enquanto posiciona o paciente na Mesa de Exames Altus ST. Pode causar acidente.
Tampo da Mesa de Exames Altus ST se movimenta com dificuldades	Verifique se os rolamentos em baixo do tampo estão lubrificados. Verifique se o peso do paciente colocado sobre o tampo não excede 220kg.	Lubrifique os rolamentos. Continue o exame em outra Mesa de Exames Altus ST específica.
Lâmpada do colimador não acende.	Verifique se o gerador está ligado.	Verificar a lâmpada.
Impossível realizar disparo de raios X.	Verifique se o gerador está ligado.	Comunique a KONICA.
Filme não é sensibilizado após uma exposição.	Verifique a abertura do colimador. Verifique se o emissor aponta para o chassi onde está o filme.	Ajuste a abertura do colimador. Aponte o emissor para a posição correta.
Filme apresenta subexposição (claro).	Verifique a técnica radiográfica utilizada. Verifique a temperatura do revelador. Verifique a validade do filme. Verifique a DFF ajustada.	Altere os parâmetros radiográficos. Corrija a temperatura ou troque o revelador. Substitua o filme. . Reajuste a DFF.
Filme apresenta sobre exposição (escuro)	Verifique a técnica radiográfica utilizada. . Verifique a temperatura do revelador. . Verifique a DFF ajustada	Altere os parâmetros radiográficos. Corrija a temperatura ou troque o revelador. Reajuste a DFF
Gerador indica falha no funcionamento.	Verifique se o mesmo está ligado.	Desligue e religue o gerador e verifique se a falha persiste.



		Persistindo, comunique a assistência técnica KONICA.
Bucky do Mural não para na posição desejada.	Verifique se o freio foi acionado. Verifique se o cabo de aço se rompeu.	Verifique o manípulo do Bucky Mural. Interrompa o procedimento.
O cabo de aço que sustenta o emissor de raios X apresenta anomalia.	Verifique se o cabo apresenta ferrugem. Verifique se o cabo pode se romper.	Comunique-se com a assistência técnica KONICA. Desligue imediatamente o equipamento.
O emissor de raios X não se movimenta apenas lateralmente.	Verifique se o trilho de movimentação está obstruído.	Desobstrua o trilho. Comunique-se com a assistência técnica KONICA.
O emissor de raios X não se movimenta apenas verticalmente.	Verifique se o cabo de aço de movimentação está obstruído. Verifique se o cabo de aço de movimentação se rompeu.	Desobstrua o cabo de aço. Desligue o equipamento. Comunique-se com a assistência técnica KONICA.
O emissor de raios X não se movimenta e o paciente se encontra preso sob o colimador.	Verifique se o cabo de aço se rompeu.	Mova manualmente forçando a base do braço da Estativa.
Pedal de freio do tampo da Mesa de Exames Altus ST apresenta dificuldades para pressionar.	Verificar se algum objeto entrou no vão do pedal.	Desobstruir o vão do pedal.
Painel de comando do gerador se apagou.	Desligue o equipamento e religue.	Se não resolver, interrompa os procedimentos. Comunique-se com a KONICA.
Lâmpada do colimador não se APAGA.	Verifique se ultrapassou 01 (um) minuto.	Desligue o equipamento e religue. Se a falha persistir acionar a KONICA.
O Bucky mural não movimenta de forma suave.	Verifique a integridade dos cabos de aço.	Interromper o uso e acionar a KONICA.
O colimador apresenta aquecimento.	Verifique se a lâmpada está acesa.	A lâmpada se apaga de maneira automática. Aguarde o tempo para que ela se apague ou desligue a alimentação do equipamento.
Há dificuldade no movimento vertical da Estativa.	Verifique a integridade dos cabos de aço.	Acione a KONICA.
O movimento vertical da Estativa é acompanhado de ruído acentuado.	Verifique a integridade dos cabos de aço.	Acione a KONICA.

- Se qualquer dos sintomas acima persistir, comunique a área técnica da KONICA MINOLTA HEALTHCARE DO BRASIL .
- Em caso de dúvidas, reincidência dos sintomas, mal funcionamento ou não resolução dos sintomas apontados, contate imediatamente a KONICA MINOLTA HEALTHCARE DO BRASIL



24 TERMO DE GARANTIA PARA SISTEMAS MÉDICOS

A empresa Konica Minolta Healthcare do Brasil Indústria de Equipamentos Médicos LTDA, inscrita no CNPJ nº 71.256.283/0001-85, com sede à Rua Star, nº 420, bairro Jardim Canadá, Município de Nova Lima, Minas Gerais, CEP – 34.007-666, assegura ao(s) EQUIPAMENTO(S) vendido(s) ao CLIENTE conforme Contrato de Compra e Venda e Nota Fiscal vinculada acima especificada, GARANTIA durante o período especificado na Proposta Comercial ou a Nota Fiscal vinculada.

A garantia concedida cobre somente os defeitos de funcionamento das peças e componentes do(s) EQUIPAMENTO(S) nas condições normais de uso – de acordo com as instruções dos manuais de operação que acompanham os mesmos, e que foram devidamente fornecidos pela FABRICANTE ao CLIENTE.

Esta garantia ficará automaticamente cancelada nas seguintes hipóteses: (i) Defeitos ou danos resultantes de armazenamento ou instalação incorretos do(s) Equipamento; (ii) Defeitos ou danos resultantes do uso inadequado, mau uso ou uso por pessoas inabilitada do(s) Equipamento(s); (iii) Equipamento(s) que tenham o número de série removido, adulterado ou tornado ilegível; (iv) Qualquer intervenção técnica ou manutenção no(s) Equipamento(s) por pessoa não autorizada pela Fabricante; (v) Defeitos e danos decorrentes da utilização de componentes não compatíveis com o(s) Equipamento(s) ou utilização de qualquer acréscimo ou reparo, parte ou peça de reposição adquirida de terceiros não autorizados; (vi) Defeitos ou danos decorrentes de agentes naturais (enchente, maresia, descarga elétrica e outros) ou exposição excessiva ao calor; (vii) Desempenho insatisfatório do(s) Equipamento(s) devido à instalação em local inadequado; (viii) Defeitos ou danos decorrentes de oxidação de peças do produto causada por exposição inadequada do mesmo a líquidos de qualquer espécie; (ix) Defeitos ou danos decorrentes de maus tratos, acidentes, choques e quedas aos/dos Equipamentos; (x) Instabilidade/variação e/ou sobrecarga da rede elétrica, da temperatura, da umidade e outros defeitos decorrentes do não cumprimento das recomendações técnicas da fabricante; (xi) qualquer defeito ou deficiência que sejam decorrentes totalmente ou em parte de uso inadequado do equipamento; (xii) Danos resultantes de negligência com as precauções e métodos de operação contidos no manual de operações do equipamento; (xiii) Defeitos ou danos causados por naturais (enchente, maresia, descarga elétrica e outros); (vx) Queda ou impacto do painel.”.

A Konica Minolta Healthcare do Brasil Indústria de Equipamentos Médicos LTDA reserva-se no direito de alterar as características gerais, técnicas e estéticas, ou introduzir melhoramentos em seus produtos em qualquer momento, sem incorrer na obrigação de efetuar o mesmo nos equipamentos em estoque ou vendidos.

Em todas as hipóteses, o período de garantia padrão é de até 18 meses a partir da data de emissão da nota fiscal de venda com a consequente entrega ao cliente, ou 12 meses após instalação, o que ocorrer primeiro.

Nota: Períodos de garantia diferentes do padrão para vendas específicas, podem ser realizadas conforme disponibilizado em proposta comercial e de acordo com o previsto no contrato de venda.



25 ASSISTÊNCIA TÉCNICA

Para continuidade de funcionamento do(s) equipamento(s) fora do período de garantia previsto, oferecemos prestação de assistência técnica, através das regionais, agências e representantes em todo o território nacional.

Serviços e troca de peças, executados fora da garantia especificada neste termo, ou cobertos por contratos de manutenção possuem garantia de 90 dias para quaisquer peças e 30 dias para os serviços. Para elementos de alto vácuo e outros discriminados no verso, valem as condições e prazos de garantia.



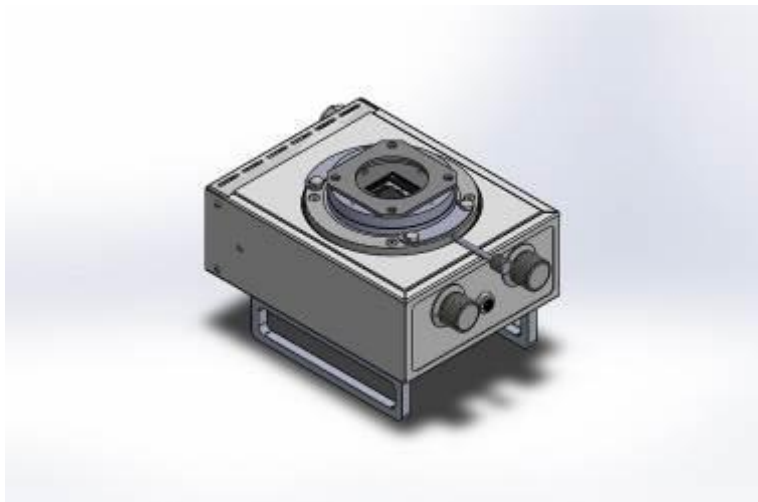
KONICA MINOLTA

**KONICA MINOLTA HEALTHCARE DO BRASIL COMERCIO DE EQUIPAMENTOS MÉDICOS
LTDA**

RUA STAR 420. | NOVA LIMA, MG, CEP: 34007-666 TELEFONE: (+55 31) 3117 - 4404

ANEXO I

Especificações do Colimador **LEADMEC MODELO LDM 206**



1 DESCRIÇÃO

Colimador luminoso, manual, de palhetas simples que se movem perpendicularmente ao feixe de Raios-X, comandadas por knobs localizados no painel frontal, com abertura linear variando de 0 x 0 cm a 43 x 43 cm a 1 metro FFD(SID).

O tempo de permanência da lâmpada acesa é controlado automaticamente, de 20 a 60 segundos, por um temporizador interno, evitando superaquecimento e prolongando sua vida útil. A lâmpada não deve ser acesa por mais de 5 vezes consecutivas (depois deve-se aguardar 10 minutos para seu resfriamento). O Ciclo de operação ideal é 1 : 4 (para 1 minuto de uso, 4 minutos de resfriamento).

Equipamento pretendido para uso somente por profissionais de saúde. Este equipamento pode causar radio interferência ou pode interromper a operação. Pode ser necessário tomar medidas mitigatórias, como reorientação ou realocação do colimador luminoso ou a blindagem local. (NBR IEC 60601-1-2 6.8.2.201 d).

O conjunto-fonte de radiação X que utiliza tubo de Raios-X de anodo giratório, diferente daquele especificado exclusivamente para mamografia é construído de forma que a zona de interseção de todas as linhas retas que passam pela abertura de radiação do conjunto fonte de radiação – x, com um plano normal ao eixo de referência situado a 1m do ponto focal, não se estenda em mais que 15cm fora dos limites do maior campo de radiação x selecionável.

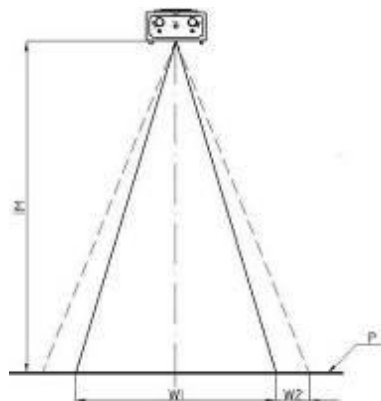


Figura A1

Orientação para o máximo campo simétrico de radiação: Para determinar o maior o maior campo simétrico de radiação, a taxa de kerma no ar será medida ao longo de dois eixos principais em um plano de medição, conforme figura abaixo:

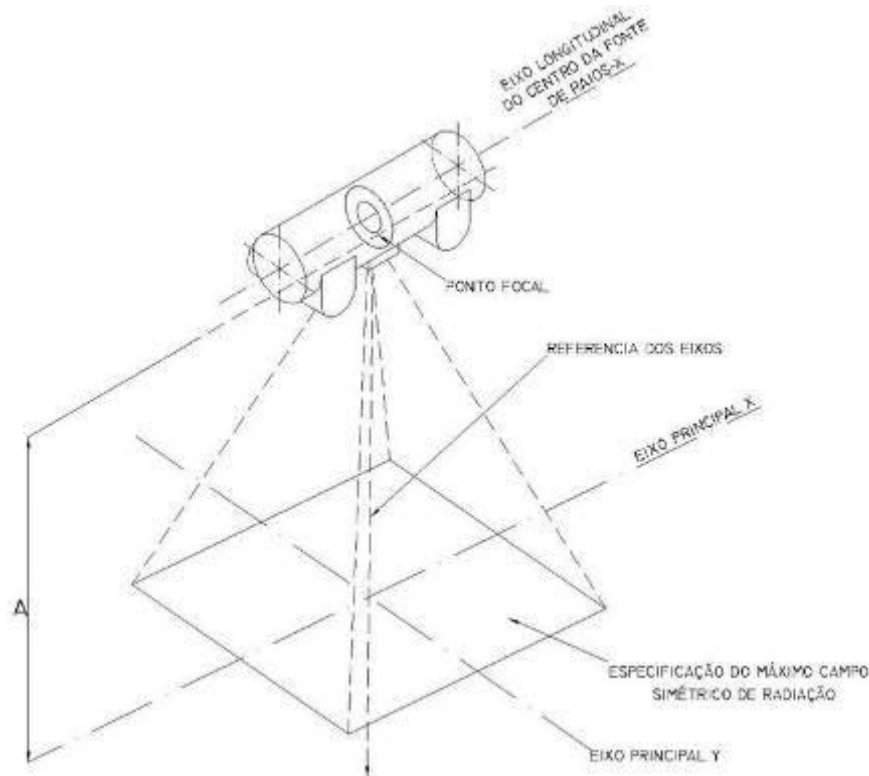


Figura A2

2 ESPECIFICAÇÕES

24.1 Distância do Foco: 80mm FFD(SID) 100cm – Norma IEC 60601-1-3

- ❖ Limitação de radiação extra focal < 150mm
Par 29.202.3
- ❖ Radiação de Fuga Conforme NBR IEC 60601-1-3
Par 29.209.3
- ❖ Seleção do Campo de Raios-X FFD (SID) 100cm..... Min 0 x 0 cm
Par 29.202.4
Max 43 x 43 cm
± 2% D.F.F
- ❖ Filtração inerente Acrílico: (mmAl) 0,10
Espelho: (mmAl) 1,70
Par 29.201.8
Total: (mmAl) 1,80
- ❖ Iluminação Indicadora do Campo 100cm FFD(SID) > 160 LUX
Par 29.202.7

- ❖ Contraste luminoso do campo 100cm FFD(SID) > 3:1

Par 29.202.7

- ❖ Precisão da escala indicadora do Campo de Raios-X..... < 2% D.F.F

Par 29.202.8

- ❖ Precisão de Correspondência entre Campo <2% D.F.F

Iluminado / Campo de Raios-X

Par 29.203.9

3 CLASSIFICAÇÃO DE ACORDO COM A NORMA NBR IEC 601-1

De acordo com o tipo de proteção contra choque elétrico – “Classe I”

De acordo com o grau de proteção contra choque elétrico – “Tipo B”

Proteção contra infiltração de água – “Equipamento Comum, fechado sem proteção contra penetração de água”.

Grau de segurança de aplicação em presença de uma Mistura anestésica inflamável com ar, oxigênio ou óxido nitroso – Equipamento não adequado ao uso na presença de uma mistura anestésica inflamável com ar, oxigênio ou óxido nitroso.

De acordo com o modo de operação: Operação não contínua. Ver ciclo de operação no item 2, Descrição.



- ❖ Equipamento eletromédico requer precauções especiais em relação a sua COMPATIBILIDADE ELETROMAGNÉTICA e precisa ser instalado e colocado em funcionamento de acordo com as informações sobre COMPATIBILIDADE ELETROMAGNÉTICA fornecidas neste manual. NBR IEC 60601-1-2 6.8.2.201 a) 1).

- ❖ Equipamentos de comunicação de Rádio Frequência móveis e portáteis podem afetar equipamentos eletromédicos. NBR IEC 60601-1-2 6.8.2.201 a) 2).

4 CONDIÇÕES AMBIENTAIS DE OPERAÇÃO

- ❖ Temperatura Ambiente de 10°C a 40°C.
- ❖ Umidade Relativa de 30% a 75%.
- ❖ Pressão Atmosférica de 700hPa a 1060hPa

5 CARACTERÍSTICAS

Angulação do espelho regulável externamente.

Lâmpada Halógena de 100 W de 12/ 24 v que proporciona intensidade de luz maior que 160 lux, com contraste das bordas maior que 3:1.

Temporizador regulável de 20 a 60 ($\pm 15\%$) segundos com desligamento automático ou desligado por um termostato ao atingir 70° C.

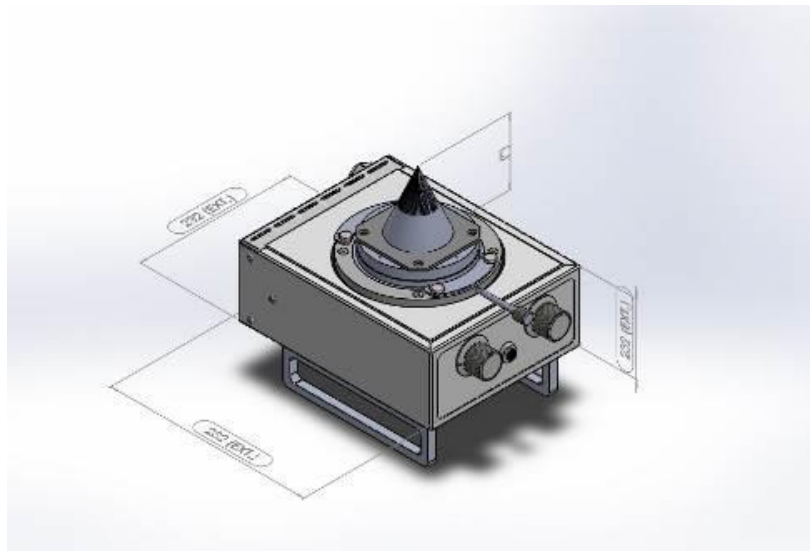
O centro do campo luminoso é projetado pela sombra da interseção de duas linhas impressas no policarbonato na janela inferior.

Projetado para uso em tubo anodo de Raios-X de acordo com a norma ABNT NBR IEC 60601-1-3 Par. 29.202.3

O campo irradiado é ajustado linearmente por knobs localizados no painel frontal, abrangendo filme de 0 x 0 cm a 43 x43 cm a 100cm FFD(SID) $\pm 2\%$.

Temperatura com desligamento 70° C.

6 DIMENSÕES



(*) 80mm para o modelo 20x40 e 100mm para o modelo 30x50

FIGURA A3 – DIMENSÕES EXTERNAS.

- ❖ Peso 5,550 Kg.
- ❖ 232 X 180 X 84 (C X L X A) em milímetro.
- ❖ Possui posicionador de giro com fixação em 90°, 180° e 270°.

Especificações do Colimador **RALCO R104\A**



1 DESCRIÇÃO

Colimador de palhetas simples, campo quadrado, sistema de colimação manual com um design leve e compacto destinado a instalação em equipamentos fixos e móveis de Raios X.

O campo de Raios X é definido por 2 pares de palhetas revestidas de chumbo, localizadas na parte superior do feixe de Raios X (saída do feixe proveniente do tubo) e palhetas fixas perto da janela (próxima a janela de acrílico) que limita o feixe de raios X ao tamanho máximo do campo. Os 2 pares de palhetas se movem perpendicularmente no campo de Raios X. Os movimentos do obturador são manuais, controlados por dois botões (knobs) no painel frontal do colimador.

O tempo de permanência da lâmpada acesa é controlado automaticamente, configurado por padrão em 30 segundos, pode-se ajustar estes valores manualmente através de jumpers na placa temporizadora, de 30 a 120 segundos, recomenda-se utilizar 30 segundos de lâmpada acesa, evitando superaquecimento e prolongando sua vida útil. A lâmpada não deve ser acesa por mais de 5 vezes consecutivas (depois deve-se aguardar 10 minutos para seu resfriamento). O Ciclo de operação ideal é 1 : 4 (para 1 minuto de uso, 4 minutos de resfriamento).

Equipamento pretendido para uso somente por profissionais de saúde. Este equipamento pode causar radio-interferência ou pode interromper a operação. Pode ser necessário tomar medidas mitigatórias, como reorientação ou realocação do colimador luminoso ou a blindagem local. (NBR IEC 60601-1-2 6.8.2.201 d).

O conjunto-fonte de radiação X que utiliza tubo de Raios X de anodo giratório, diferente daquele especificado exclusivamente para mamografia é construído de forma que a zona de interseção de todas as linhas retas que passam pela abertura de radiação do conjunto fonte de radiação – x, com um plano normal ao eixo de referência situado a 1m do ponto focal, não se estenda em mais que 15cm fora dos limites do maior campo de radiação x selecionável.

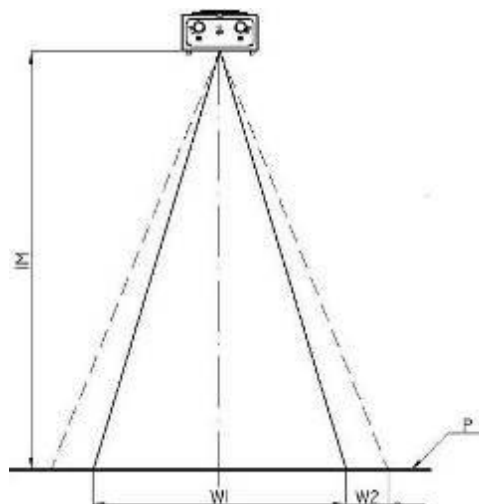


Figura A1X

Orientação para o máximo campo simétrico de radiação: Para determinar o maior campo simétrico de radiação, a taxa de kerma no ar será medida ao longo de dois eixos principais em um plano de medição,

conforme figura abaixo:

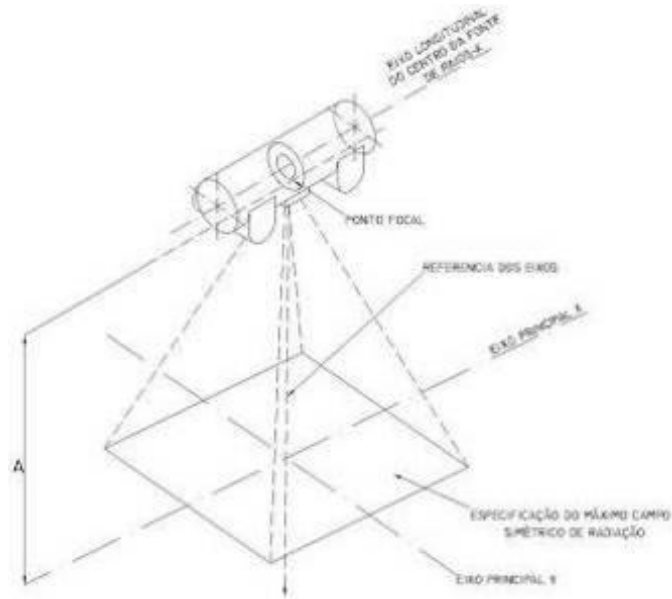


Figura A2X

2 ESPECIFICAÇÕES

As especificações da versão básica do colimador são descritas abaixo.

TABELA 01

Fonte de alimentação	24 V DC/AC - 50/60 Hz - 6.5 A
Fusível para proteção da fonte de alimentação.	T 8 A
Motor fornecido pela placa do colimador	NA
Fusível do motor fornecido pela placa do colimador	NA
Filtração equivalente inerente de Al Feixe raios X: 75KV	Min. Al Eq. 2 mm (1 mm se solicitado)
Filtração adicional Feixe raios X: 75KV	NA
Limitação da Radiação Extra Focal Definir a distância de foco, SID 100 cm (40") EN 60601-2-54	< 150 mm
Seleção de campo de raio X SID de 100 cm (40") - ($\pm 1\%$ SID) EN 60601-2-54	Min: 00 x 00 cm

Seleção de campo de raio X	NA.
1 m SID - ($\pm 1\%$ SID) EN 60601-2-54	
Indicador de campo claro	> 160 lx
Luminosidade a 1 m do foco, tamanho do campo ajustado a 35x35	
Indicador de campo iluminado - Contraste	> 4:1
Ajuste de contraste de borda 35x35 cm a 1 m SID EN 60601-2-54	
Precisão do indicador de campo claro	< 1 % SID>
Correspondência de Campo de Luz / Campo de Raio-X	
Precisão do campo de Raios X como mostrado na tela frontal versus a dimensão real do campo de Raios X.	NA.
Precisão de indicação de campo de raio-X	< 2% SID>
Configurações em uma escala de índice	
SID: (opcional)	< 2% SID
Precisão de Medição com Fita Retrátil	
Fuga máxima de radiação	< 40 mRh
Medido a 100 cm com feixe de raios X = 150 kVp - 4 mA EN 60601-1-3	
Potenciômetros	NA
Campo quadrado	NA
Campo redondo	
Carga máxima e dimensões para guias e acessórios: GUIAS PARA ACESSÓRIOS (SE ESTABELECIDO): ANTES DE INSERIR OS ACESSÓRIOS NAS GUIAS, VERIFICAR SE O APOIO SE ENCAIXA PERFEITAMENTE AO SUPORTE MONTADO NO COLIMADOR (TOLERÂNCIA MAX. $\pm 0,5$ MM).	Carga estática: 70 N (cerca de 7,1 Kg) Carga dinâmica: 15 N (aproximadamente 3,96 Kg)

Operação Ambiente	10° - 40°C
• Temperatura ambiente	0% - 75%
• Humidade relativa	700 - 1060 hPa
Armazenamento	-40° - 70°C
• Temperatura	10% - 95%
• Umidade	500 - 1060 hPa
Peso	4.2 Kg
Dimensão	C: 271 mm L: 222 mm

3 CLASSIFICAÇÃO DE ACORDO COM A NORMA NBR IEC 60601-1

O colimador descrito aqui, é usado em sistemas radiológicos e é classificado como "Tipo B"

Lista de normas aplicáveis para qualquer colimador RALCO:

- EN 60601-1:2006
 - EN 60601-1-2:2007
 - EN 60601-1-3:2008
 - EN 60601-2-45:2012
 - EN 60601-2-54:2009
 - EN 60825-1:2007
 - ISO 9001:2008
 - UNI ESO 13485:2012
 - 21 CFR SUBCHAPTER J (FDA)
 - 8750.01 & 8750.81 (CSA) CE
 - EN 60601-1 par. 5
- Condições Ambientais de Operação

- ❖ Temperatura Ambiente ----- de 10°C a 40°C.
- ❖ Umidade Relativa ----- de 0% a 75%.
- ❖ Pressão Atmosférica ----- de 700hPa a 1060hPa

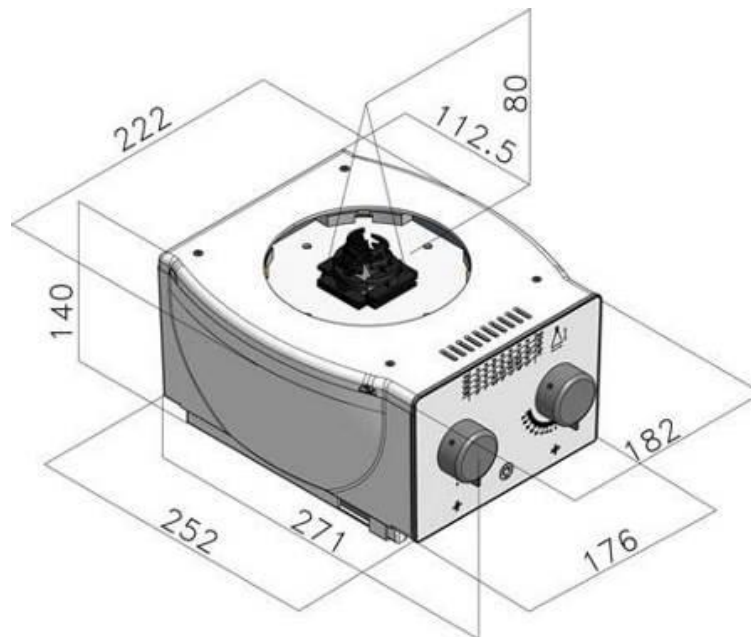
4 CARACTERÍSTICAS

- Plano de montagem a 80 mm (3.14 ") do foco.
- Cobertura contínua do filme de min: 00 x 00 cm até max: 43 x 43 cm a 100 cm (40 ") SID.
- Fuga máxima de radiação: 150 kVp - 4 ma.
- Guias de acessórios são usados para acessórios e filtragem adicional.
- Fita retrátil montada no colimador para medir a distância foco / paciente.
- Alta luminosidade fornecida por uma lâmpada de iodeto de quartzo (halógena) que simula o campo de Raios X.
- Filtração inerente mínima equivalente de alumínio de 2 mm.

5 DIMENSÕES



Figura A3X



(*) 80MM DISTÂNCIA ENTRE PONTO FOCAL DO TUBO E FACE DO COLIMADOR

FIGURA A4X – DIMENSÕES EXTERNAS.

- ❖ Peso 4.2 Kg.
- ❖ 271 X 222 X 140 (C X L X A) em milímetro.
- ❖ Possui flange de posicionamento de giro com fixação em +/- 90°.

Especificações do Colimador

RALCO R108



6 DESCRIÇÃO

Colimador de múltiplas palhetas, campo quadrado, sistema de colimação manual com um design leve e compacto destinado a instalação em equipamentos fixos e móveis de Raios X.

O campo de Raios X é definido por seis pares de palhetas, quatro dos quais são revestidos por chumbo. Os seis pares de palhetas se movem perpendicularmente no campo de Raios X. Dois pares de palhetas de latão estão localizados perto do foco, dois estão localizados perto da janela de entrada e dois estão localizados perto da janela de saída do raio X do colimador. As últimas palhetas servem para definir com precisão as bordas do campo de Raios X.

O tempo de permanência da lâmpada acesa é controlado automaticamente, configurado por padrão em 30 segundos, pode-se ajustar estes valores manualmente através de jumpers na placa temporizadora, de 30 a 120 segundos, recomenda-se utilizar 30 segundos de lâmpada acesa, evitando superaquecimento e prolongando sua vida útil. A lâmpada não deve ser acesa por mais de 5 vezes consecutivas (depois deve-se aguardar 10 minutos para seu resfriamento). O Ciclo de operação ideal é 1 : 4 (para 1 minuto de uso, 4 minutos de resfriamento).

Equipamento pretendido para uso somente por profissionais de saúde. Este equipamento pode causar radio-interferência ou pode interromper a operação. Pode ser necessário tomar medidas mitigatórias, como reorientação ou realocação do colimador luminoso ou a blindagem local. (NBR IEC 60601-1-2 6.8.2.201 d).

O conjunto-fonte de radiação X que utiliza tubo de Raios X de anodo giratório, diferente daquele especificado exclusivamente para mamografia é construído de forma que a zona de interseção de todas as linhas retas que passam pela abertura de radiação do conjunto fonte de radiação – x, com um plano normal ao eixo de referência situado a 1m do ponto focal, não se estenda em mais que 15cm fora dos limites do maior campo de radiação x selecionável.

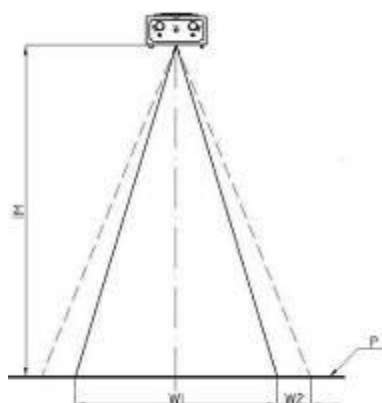


Figura A1III

Orientação para o máximo campo simétrico de radiação: Para determinar o maior campo simétrico de radiação, a taxa de kerma no ar será medida ao longo de dois eixos principais em um plano de medição, conforme figura abaixo:

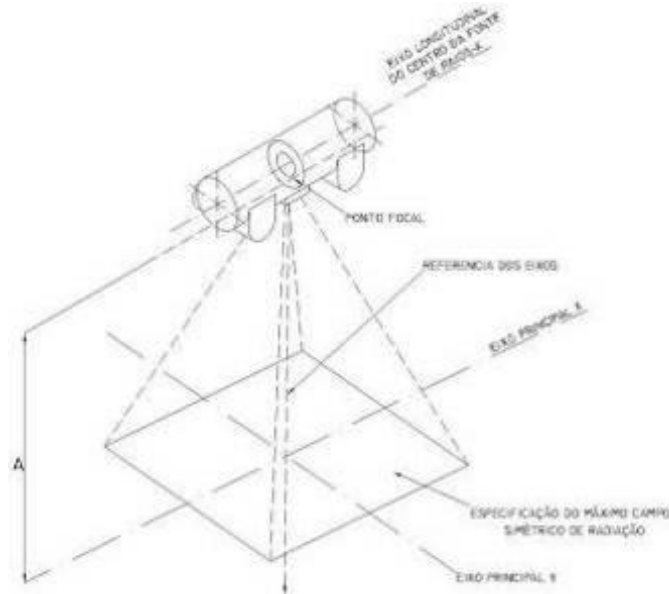


Figura A2III

7 ESPECIFICAÇÕES

As especificações da versão básica do colimador são descritas abaixo.

TABELA A1 III

Fonte de alimentação	24 V DC/AC - 50/60 Hz - 6.5 A 12 V DC/AC - 50/60 Hz - 9 A (opcional)
Fusível para proteção da fonte de alimentação.	T 4 A T 2.15 (12 V)
Motor fornecido pela placa do colimador	NA
Fusível do motor fornecido pela placa do colimador	NA.
Filtração equivalente inerente de Al	
Feixe raios X: 75KV	Min. Al Eq. 2 mm (1 mm se solicitado)
Filtração adicional	
Feixe raios X: 75KV	NA
Limitação da Radiação Extra Focal	
Definir a distância de foco, SID 100 cm (40 ") EN 60601-2-54	< 150 mm
Seleção de campo de raio X	
SID de 100 cm (40 ") - ($\pm 1\%$ SID) EN 60601-2-54	Min: 00 x 00 cm
Seleção de campo de raio X	
1 m SID - ($\pm 1\%$ SID) EN 60601-2-54	NA
Indicador de campo claro	
Luminosidade a 1 m do foco, tamanho do campo ajustado a 35x35 cm.	> 160 lx

Indicador de campo iluminado - Contraste	
Ajuste de contraste de borda 35x35 cm a 1 m SID EN 60601-2-54	> 4:1
Precisão do indicador de campo claro	
Correspondência de Campo de Luz / Campo de Raio-X	< 1 % SID>
Precisão do campo de Raios X como mostrado na tela frontal versus a dimensão real do campo de Raios X.	n.a.
Precisão de indicação de campo de raio-X	
Configurações em uma escala de índice	< 2% SID>
SID: (opcional)	
Precisão de Medição com Fita Retrátil	< 2% SID
Fuga máxima de radiação	
Medido a 100 cm com feixe de raios X = 150 kVp - 4 mA EN 60601-1-3	< 40 mRh
Potenciômetros	NA
Carga máxima e dimensões para guias e acessórios	NA
Guias para acessórios (se estabelecido): antes de inserir acessórios nas guias, verificar se o apoio se encaixa perfeitamente ao suporte montado do colimador (tolerância max. $\pm 0,5$ mm).	Carga estática: 70 N (cerca de 7,1 Kg) Carga dinâmica: 15 N (aproximadamente 3,06Kg)
Operação Ambiente	10° - 40°C
• Temperatura ambiente	0% - 75%
• Humidade relativa	700 - 1060 hPa
Armazenamento	-40° - 70°C
• Temperatura	10% - 95%
• Umidade	500 - 1060 hPa
• Pressão atmosférica	
Peso	6.8 Kg
Dimensão	C: 271 mm L: 222 mm

8 CLASSIFICAÇÃO DE ACORDO COM A NORMA NBR IEC 60601-1

O colimador descrito aqui, é usado em sistemas radiológicos e é classificado como “Tipo B”

Lista de normas aplicáveis para qualquer colimador RALCO:

- EN 60601-1:2006
- EN 60601-1-2:2007
- EN 60601-1-3:2008
- EN 60601-2-45:2012
- EN 60601-2-54:2009
- EN 60825-1:2007

- ISO 9001:2008
- UNI ESO 13485:2012
- 21 CFR SUB CHAPTER J (FDA)
- 8750 01 & 8750 81 (CSA) CE
- **EN 60601-1 par. 5**

9 CONDIÇÕES AMBIENTAIS DE OPERAÇÃO

- ❖ Temperatura Ambiente ----- de 10°C a 40°C.
- ❖ Umidade Relativa ----- de 0% a 75%.
- ❖ Pressão Atmosférica ----- de 700hPa a 1060hPa

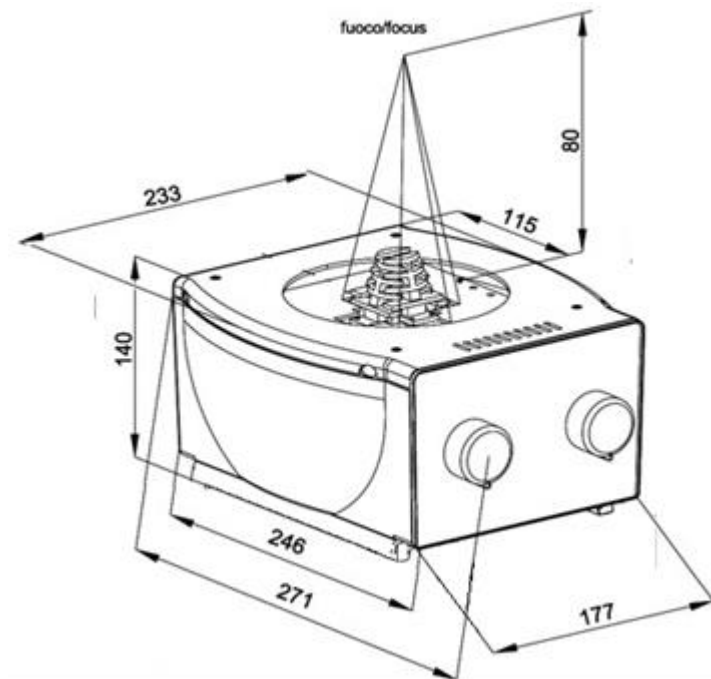
CARACTERÍSTICAS

- Plano de montagem a 80 mm (3.14 ") do foco.
- Cobertura contínua do filme de min: 00 x 00 cm até max: 43 x 43 cm a 100 cm (40 ") SID.
- Fuga máxima de radiação: 150 kVp - 4 ma.
- Guias de acessórios são usados para acessórios e filtragem adicional.
- Fita retrátil montada no colimador para medir a distância foco / paciente.
- Alta luminosidade fornecida por uma lâmpada de iodeto de quartzo (halógena) que simula o campo de Raios X.
- Filtração inerente mínima equivalente de alumínio de 2 mm.

Dimensões



Figura A3III



(*) 80mm distância entre ponto focal do tubo e face do colimador

Figura A4 III – dimensões externas.

- ❖ Peso 6.8 Kg.
- ❖ 271 X 222 X 140 (C X L X A) em milímetro.
- ❖ Possui flange de posicionamento de giro com fixação em +/- 90°.

Especificações do Colimador

RALCO R221A



1 descrição

Colimador de múltiplas palhetas, campo quadrado, sistema de colimação manual com um design leve e compacto destinado a instalação em equipamentos fixos e móveis de Raios X.

O campo de Raios X é definido por seis pares de palhetas, quatro dos quais são revestidos por chumbo. Os seis pares de palhetas se movem perpendicularmente no campo de Raios X. Dois pares de palhetas de latão estão localizados perto do foco, dois estão localizados perto da janela de entrada e dois estão localizados perto da janela de saída do raio X do colimador. As últimas palhetas servem para definir com precisão as bordas do campo de Raios X.

O tempo de permanência da lâmpada acesa é controlado automaticamente, configurado por padrão em 30 segundos, pode-se ajustar estes valores manualmente através de jumpers na placa temporizadora, de 30 a 120 segundos, recomenda-se utilizar 30 segundos de lâmpada acesa, evitando superaquecimento e prolongando sua vida útil. A lâmpada não deve ser acesa por mais de 5 vezes consecutivas (depois deve-se aguardar 10 minutos para seu resfriamento). O Ciclo de operação ideal é 1: 4 (para 1 minuto de uso, 4 minutos de resfriamento).

Equipamento pretendido para uso somente por profissionais de saúde. Este equipamento pode causar radio-interferência ou pode interromper a operação. Pode ser necessário tomar medidas mitigatórias, como reorientação ou realocação do colimador luminoso ou a blindagem local. (NBR IEC 60601-1-2 6.8.2.201 d).

O conjunto-fonte de radiação X que utiliza tubo de Raios X de anodo giratório, diferente daquele especificado exclusivamente para mamografia é construído de forma que a zona de interseção de todas as linhas retas que passam pela abertura de radiação do conjunto fonte de radiação – x, com um plano normal ao eixo de referência situado a 1m do ponto focal, não se estenda em mais que 15cm fora dos limites do maior campo de radiação x selecionável.

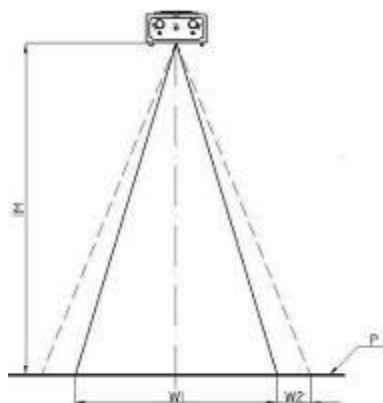


Figura A1IV

Orientação para o máximo campo simétrico de radiação: Para determinar o maior campo simétrico de radiação, a taxa de kerma no ar será medida ao longo de dois eixos principais em um plano de medição, conforme figura abaixo:

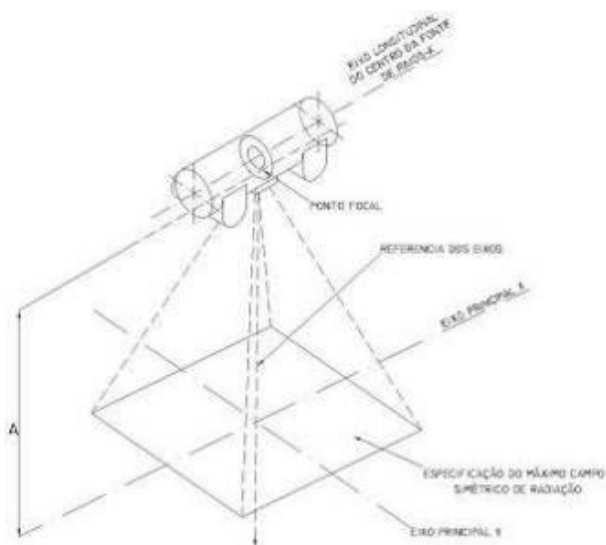


Figura A2IV

2 ESPECIFICAÇÕES

As especificações da versão básica do colimador são descritas abaixo.

TABELA A1 IV

Fonte de alimentação	24 V DC/AC - 50/60 Hz - 6.5 A
Fusível para proteção da fonte de alimentação.	T 8 A
Motor fornecido pela placa do colimador	NA
Fusível do motor fornecido pela placa do colimador	NA
Filtração equivalente inerente de Al	Min. Al Eq. 2 mm (1 mm se solicitado)
Feixe raios X: 75KV	
EN 60601-1-3 par. 7.3;7.4	
Filtração adicional	NA
Feixe raios X: 75KV	
Limitação da Radiação Extra Focal	
Seleção de campo de raio X	

Seleção de campo de raio X 1 m SID - ($\pm 1\%$ SID) EN 60601-2-54	NA
Indicador de campo claro Luminosidade a 1 m do foco, tamanho do campo ajustado a 35x35 cm. EN 60601-2-54	> 160 lx > 250 lx com LED
Indicador de campo iluminado, Ajuste de contraste de borda 35x35 cm a 1 m SID EN 60601-2-54	> 4:1
Precisão do indicador de campo claro	
Precisão do campo de Raios X como mostrado na tela frontal versus a dimensão real do campo de Raios X.	NA
Precisão de indicação de campo de raio-X	
SID: (opcional) Precisão de Medição com Fita Retrátil	< 2% SID
Fuga máxima de radiação Medido a 100 cm com feixe de raios X = 150 kVp - 4 mA EN 60601-1-3	< 40 mRh
Potenciômetros Campo quadrado Campo redondo	NA NA
Carga máxima e dimensões para guias e acessórios Guias para acessórios (se estabelecido): antes de inserir acessórios nas guias, verificar se o apoio se encaixa perfeitamente ao suporte montado do colimador (tolerância max. $\pm 0,5$ mm).	Carga estática: 70 N (cerca de 7,1 Kg) Carga dinâmica: 15 N (aproximadamente 3,06 Kg)
Operação Ambiente • Temperatura ambiente • Humidade relativa	10°- 40°C 0%- 75% 700 - 1060 hPa

Armazenamento	-40° - 70°C
• Temperatura	10% - 95%
• Umidade	500 - 1060 hPa
• Pressão atmosférica	
Peso	7.7 Kg
Dimensão	C: 270.5 mm L: 183 mm

3 CLASSIFICAÇÃO DE ACORDO COM A NORMA NBR IEC 601-1

O colimador descrito aqui, é usado em sistemas radiológicos e é classificado como “Tipo B”

Lista de normas aplicáveis para qualquer colimador RALCO:

- EN 60601-1:2006
- EN 60601-1- 2:2007
- EN 60601-1-3:2008
- EN 60601-2-45:2012
- EN 60601-2-54:2009
- EN 60825-1:2007
- 8750 01 & 8750 81 (CSA) CE
- EN 60601-1 par. 5
- ISO 9001:2008
- UNI ESO 13485:2012
- 21 CFR SUBCHAPTER J(FDA)

4 CONDIÇÕES AMBIENTAIS DE OPERAÇÃO

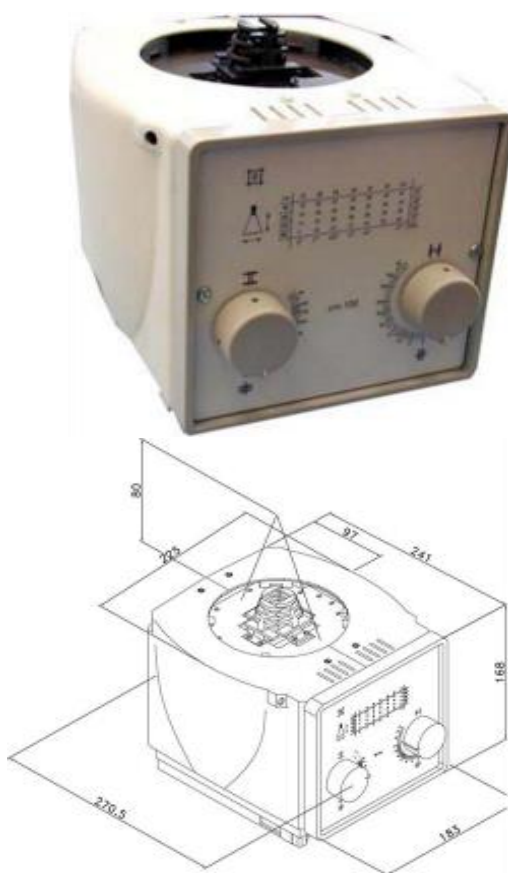
- Temperatura Ambiente de 10°C a 40°C.
- Umidade Relativa de 0% a 75%.
- Pressão Atmosférica de 700hPa a 1060hPa

5 CARACTERÍSTICAS

1.1 Plano de montagem a 80 mm (3.14 ") do foco.

- Cobertura contínua do filme de min: 00 x 00 cm até max: 48 x 48 cm a 100 cm (40 ") SID.
- Fuga máxima de radiação: 150 kVp - 4 ma.
- Guias de acessórios são usados para acessórios e filtragem adicional.
- Fita retrátil montada no colimador para medir a distância foco / paciente.
- Alta luminosidade fornecida por uma lâmpada LED que simula o campo de Raios X.
- Filtração inerente mínima equivalente de alumínio de 2 mm.
- Placa temporizadora GC-LED-5A, controlando o tempo de exposição da lâmpada LED, estendendo assim a vida útil da lâmpada LED, evitando o superaquecimento.

1.2 Dimensões



(*) 80mm distância entre ponto focal do tubo e face do colimador

Figura A3IV - dimensões externas.

- ❖ Peso 7.7 Kg.
- ❖ 270.5 X 183 X 168 (C X L X A) em milímetro.
- ❖ Possui flange de posicionamento de giro com fixação em +/- 90°.

ANEXO II

Especificações do Tubo de Raios X

MODELO: E7242FX 18/50-125

1



ESPECIFICAÇÕES TÉCNICAS

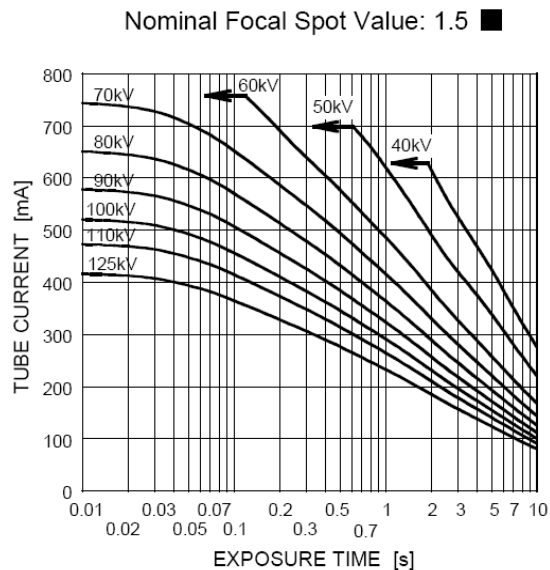
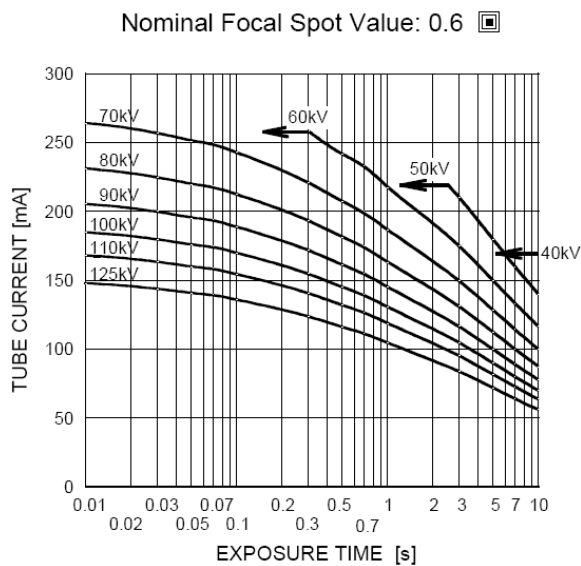
❖ Equipamento:	Tipo: B – Classe I
❖ Tensão Máxima	125 KV
❖ Tamanho focal	0,6 (fino) / 1,5 (grosso)
❖ Potência referência do anodo	18KW / 50KW
❖ Máxima Corrente de Filamento	5.3A
❖ Tensão de Filamento	6,9V / 14,4V
❖ Rotação do anodo	3200 rpm
❖ Capacidade armazenamento de calor do emissor	142KJ / 200 KHU
❖ Dissipação máxima calor do anodo	475 W / 667 HU/s
❖ Potência de Entrada Anódica Contínua (IEC60613:2010)	60 W (85 HU/s)
❖ Máxima capacidade de acumulação de calor do tubo	900KJ / 1250 KHU
❖ Máxima dissipação de calor do conjunto	180W / 15 KHU por min.
❖ Total filtração inerente do emissor (IEC 60601-1-3)	0,9 mm AL
❖ Radiação de Vazamento	1mGy/h a 125kV – 4mA
–	Regime Contínuo
❖ Temperatura para transporte e armazenagem	-20°C a +70°C
❖ Faixa de temperatura para operação normal da carcaça	16°C a 75°C
❖ Umidade para transporte e armazenagem	20% à 90%
❖ Peso	16Kg

O tubo contém materiais tais como óleo e metais pesados os quais podem ser danosos ao meio ambiente. Por esta razão, é essencial que a disposição do tubo de raios X seja em local apropriado a fim de proteger o meio ambiente, conforme regulamentos específicos do país.

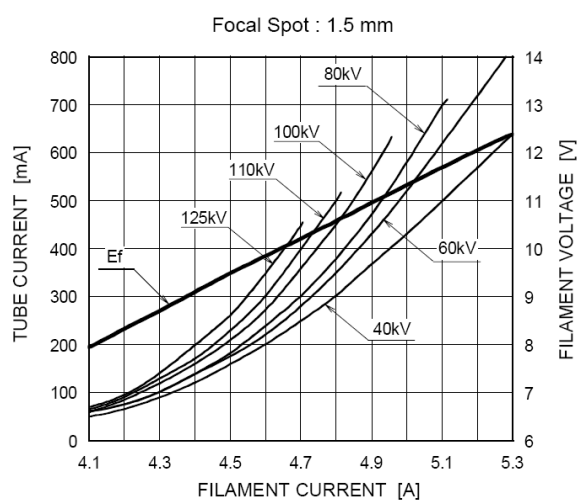
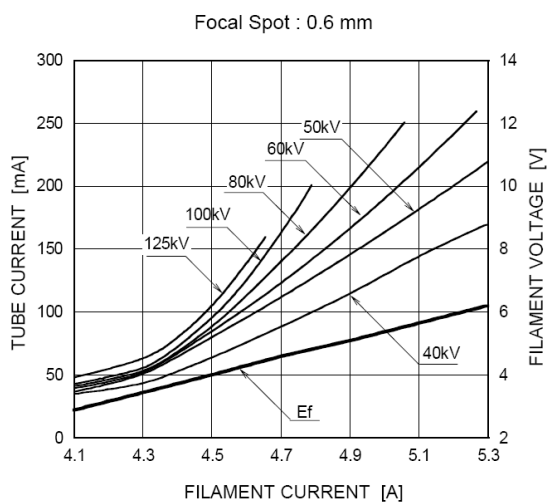
Antes de usar o equipamento para exames, o operador deve verificar que todas as funções do tubo e todos os dispositivos de segurança relacionados, foram testados e que o produto está pronto para operação.

2 CURVAS DE CARGA DO TUBO (FOCO FINO / FOCO GROSSO) – 50HZ

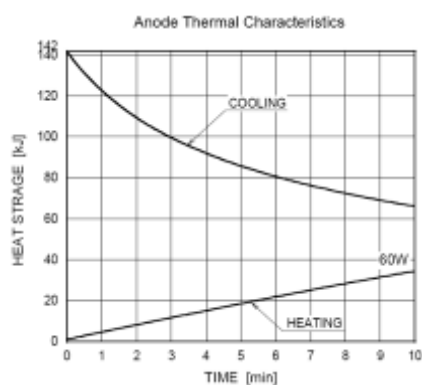
Curvas de: Corrente do Tubo x Tempo – Foco Fino (0,6mm) – Foco Grosso (1,5mm)



Características de Emissão do Filamento - Curvas de: Corrente do Tubo x Corrente de Filamento x Tensão no Filamento – Foco Fino (0,6mm) – Foco Grosso (1,5mm)

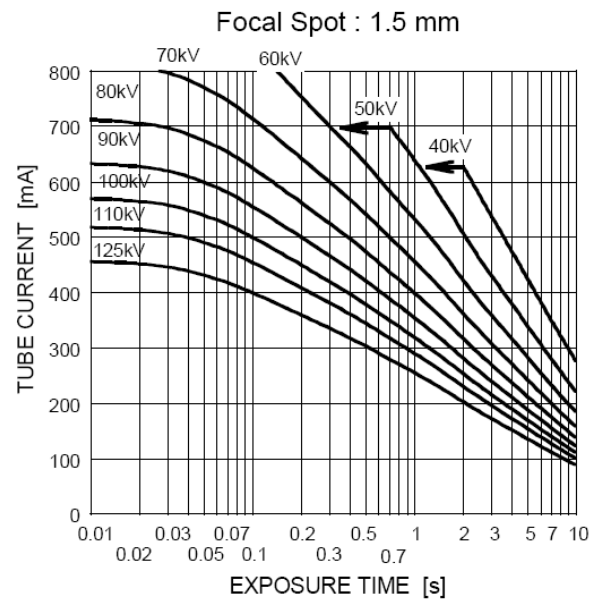
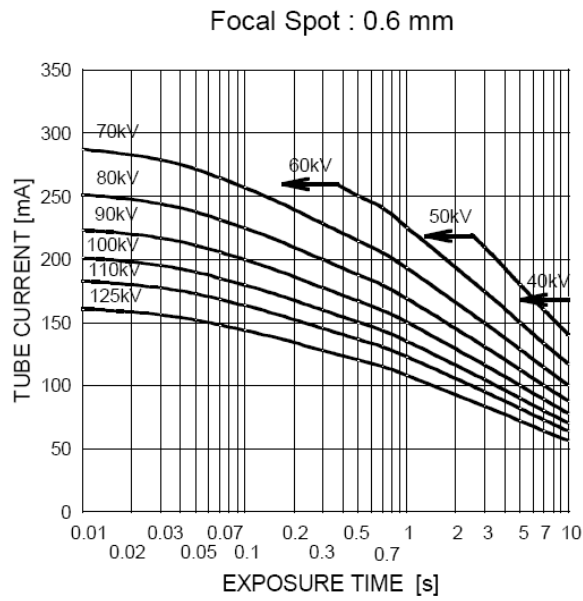


Características de aquecimento e resfriamento do Anodo – Curva Energia x Tempo

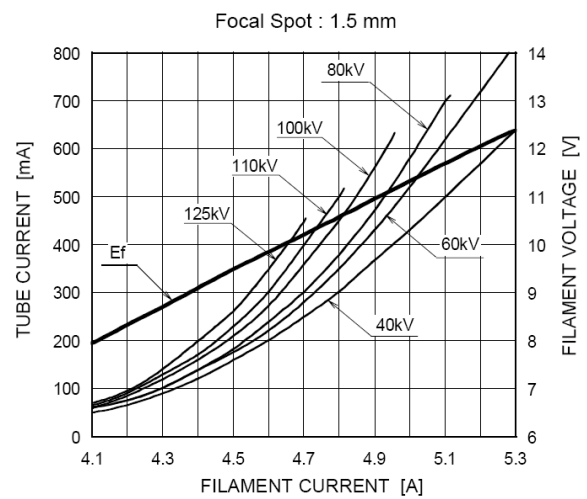
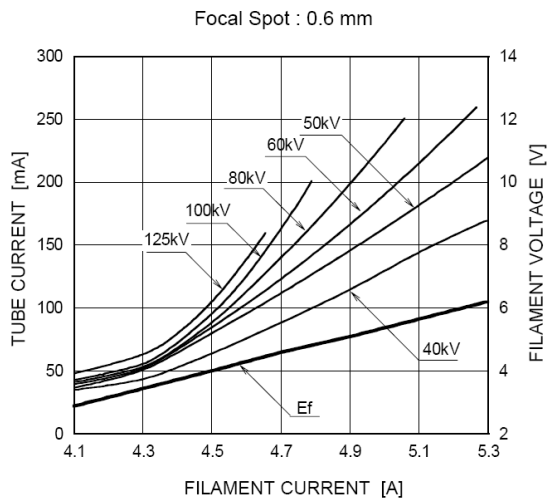


3 CURVAS DE CARGA DO TUBO (FOCO FINO / FOCO GROSSO) – 60HZ

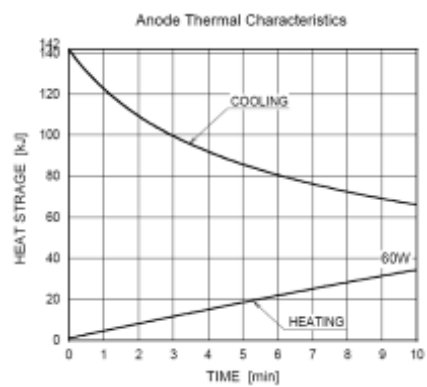
Curvas de: Corrente do Tubo x Tempo – Foco Fino (0,6mm) – Foco Grosso (1,5mm)



Características de Emissão do Filamento - Curvas de: Corrente do Tubo x Corrente de Filamento x Tensão no Filamento – Foco Fino (0,6mm) – Foco Grosso (1,5mm)



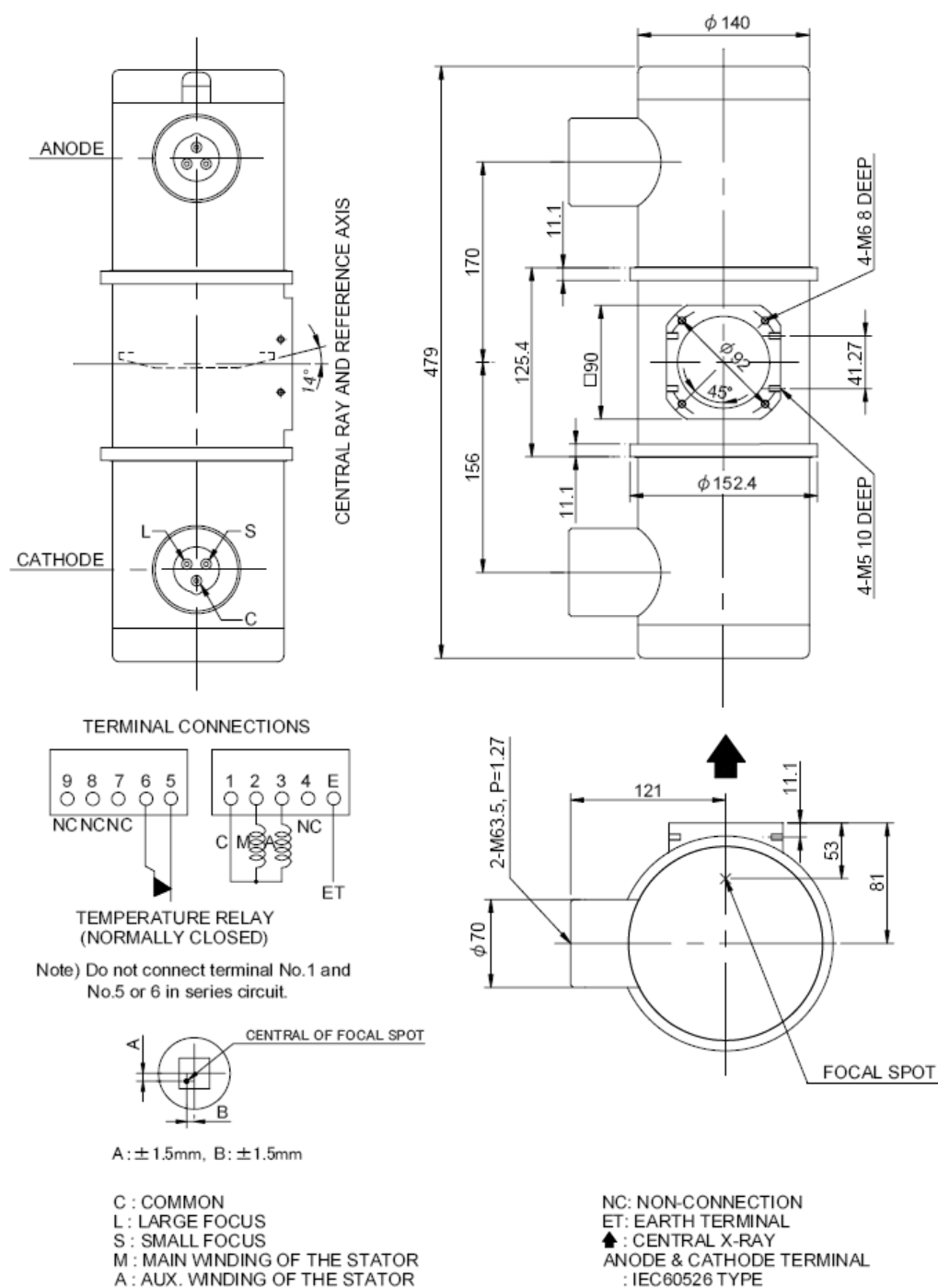
Características de aquecimento e resfriamento do Anodo – Curva Energia x Tempo



4 DEMAIS INFORMAÇÕES TÉCNICAS

Dimensional Outline of E7242FX

Unit mm



Características do estator

TABELA A1V

	Partida		Manutenção
Frequência(Hz)	50/60		50/60
Potência de entrada (W)	1050	270	43
Tensão ¹⁾ (V)	200	100	40
Corrente (A)	6,0	3,0	1,2
Mínimo tempo de arranque (s)	0,8	1,5	-
Capacitor de arranque (uF)	24	24	24

1) A tensão aplicada jamais deve exceder 110% do valor especificado.

Velocidade de rotação do anodo:

- ❖ 50 Hzmínimo 2700 min⁻¹
- ❖ 60 Hzmínimo 3200 min⁻¹

Resistência do Estator:

- ❖ Enrolamento Comum-Principal27,5 Ω
- ❖ Enrolamento Comum-Auxiliar58,0 Ω
- ❖ Resistência entre carcaça e terminais de baixa tensão.....Mínimo 2 M Ω
- ❖ Faixa de temperatura para operação normal da carcaça16 a 75°C

Características do anodo

- ❖ Ângulo14°
- ❖ Diâmetro74mm
- ❖ Construção.....Rhenium-Tungsten faced

Molybdenum

Sensor de temperatura normalmente fechado (pinagem 5 e 6 dos terminais de conexão) → atuação em 75°C

1.1

5 DESCARTE

O Conjunto Emissor contém materiais tais como óleo e metais pesados que possam prejudicar o meio ambiente. Por essa razão é essencial que o descarte do Conjunto Emissor seja feito de forma a garantir a proteção do meio ambiente.

6 CONSERVAÇÃO E MANUTENÇÃO PREVENTIVA

O equipamento não possui partes que podem ser reparadas pelo usuário. A manutenção executada por pessoas não autorizadas pode causar danos irreparáveis e comprometer a segurança. Sempre que necessário contate os Serviços Autorizados.

7 VERIFICAÇÕES PERIÓDICAS

Para manter um longo período de operação estável e uma vida útil prolongada do conjunto emissor execute as seguintes verificações em intervalos regulares. Recomenda-se que esse intervalo seja menor ou igual a um ano.

7.1 Verificação com o gerador desligado

- ❖ Verifique se não há dano externo no Conjunto Emissor.
- ❖ Verifique se não existe dano na capa isolante dos condutores elétricos que chegam ao Conjunto, incluindo o cabo de Alta Tensão.
- ❖ Verifique se não há vazamento de Óleo Isolante no Conjunto.
- ❖ Verifique se há barulho anormal ou vibração decorrente da rotação do anodo.

7.2 Verificação mecânica com o gerador desligado

- ❖ Verifique a fixação do Conjunto na Estativa Porta Tubo. O conjunto deve estar bem fixado na estativa.
- ❖ Verifique a fixação do colimador no Conjunto.
- ❖ Verifique se os terminais dos Cabos de Alta Tensão estão bem fixados nos receptáculos da Cúpula.

7.3 Verificação elétrica

- ❖ Verifique todas as conexões do terminal terra.
- ❖ Verifique a existência de pasta isolante ou material similar na conexão do plugue do cabo com o receptáculo da cúpula.

7.4 Limpeza e desinfecção

7.4.1 Limpeza

Em condições normais de utilização o conjunto emissor não entra em contato com o paciente.

Antes de efetuar a limpeza do equipamento, verifique se este está desligado. A superfície externa do Conjunto Emissor poderá ser limpa com um pano macio ou algodão levemente umedecido com uma solução antisséptica. Não utilizar material micro abrasivo, nem utilizar palha de aço.

Deve-se evitar que líquidos escurram para o interior do equipamento. Isso poderá ocasionar danos irreversíveis. Caso não possa ser evitada a penetração de líquidos, não ligue o equipamento e chame imediatamente a Assistência Técnica. Não empregar solventes orgânicos ou detergentes que contenham solventes tais como éter, álcool, tira manchas, gasolina etc. Não utilizar aerossóis ou aplicadores de líquidos.

7.4.2 Desinfecção

Para desinfecção das superfícies externas, recomendamos o emprego de solução aquosa de preparados comerciais normais à base de aldeídos e/ou tenso ativos. Os desinfetantes a base de fenóis substituídos ou preparados com dissociação de cloro, atacam parcialmente aos materiais e, por conseguinte, não podem ser utilizados de forma geral. Isso também se aplica aos diluídos em alto teor de álcool, por exemplo, os desinfetantes para as mãos.

7.5 Informações Técnicas

Classificação e padrões

- ❖ Tipo de proteção contra choque elétrico CLASSE I
- ❖ Grau de proteção contra choque elétrico TIPO B
- ❖ Grau de proteção contra penetração de Água IPX0

7.5.1 Conexão de Alta Tensão

O Conjunto Emissor possui receptáculo de Alta Tensão, normalizado, com 3 terminais, do lado do anodo e do lado do catodo. Sua utilização necessita de Cabos específicos de Alta Tensão, dotados de plugue também normalizado. Recomenda-se que o comprimento do Cabo de Alta Tensão não exceda 30 m. Para evitar o Efeito Corona na conexão Plugue – Receptáculo deve-se utilizar pasta isolante adequada para Alta Tensão e temperatura elevada.

Especificações do Tubo de Raios X

MODELO: E7252FX 27/75 - 150



- O anodo é construído com rênio-tungstênio especialmente processado em sua estrutura, o alvo possui uma superfície revestida de molibdênio com 74 mm de diâmetro e possui um melhor revestimento para aumentar a emissividade térmica.
- Este tubo têm focos de 1,2 milímetros (foco grosso) e 0,6 milímetro (foco fino), e está disponível para uma tensão no tubo máxima de 150 KV, com gerador trifásico.
- Fornecidos com receptáculos para cabos de alta tensão IEC60526.

Dados Gerais

Classificação IEC (IEC60601-1:2005)Classe I

Dados elétricos:

Tensão nominal do tubo:

Radiografia 40 ~ 150 kV Max.
 Fluoroscopia..... 40 ~ 125 kV Max.

Valor Nominal do Ponto Focal:

Foco grosso 1.2 mm
 Foco fino 0.6 mm

Potência nominal de entrada do Ânodo (em 0.1s):

Foco grosso 44,6 kW
 Foco fino 16 kW

Classificação do Motor: *3

TABELA A1VI - Estator: XS-AL

	Começando		Funcionamento	
Frequência de alimentação (Hz)	180 *2	60	180 *2	60
Potência de entrada (W)	1100	910	83	83
Tensão *4 (V)	220	130	60	40
Corrente (A)	5.7	7.8	1.6	2.3
Min. Velocidade *1 *5 (s)	1.2	0.8	-	-
Capacitor (uF)	6	44	6	44
Min. frenagem *2 (s)	3 / 90 V (DC)			

Impedância do estator:

Enrolamento Comum-Principal 9.4 Ω

Enrolamento Comum-Auxiliar 28.3 Ω

TABELA A2VI - Estator: XS-RA

Função	Começando		Funcionamento	
Frequência de alimentação (Hz)	180 ³⁾	50/60	180 ³⁾	50/60
Potência de entrada (W)	2300	1450	300	80
Tensão *4 (V)	460	240	130	58
Corrente (A)	5.4	6.5	2.0	1.5
Min. Velocidade *1 *5 (s)	1.0	0.6	-	-
Capacitor (uF)	3	24	3	24
Min. frenagem *2 (s)	1.5 / 90 V (DC) ³⁾			

Notas:

- 1 A velocidade acima do tempo da velocidade normal de 3.000 min⁻¹ (3.600 min⁻¹) e para a alta velocidade de 10.800 min⁻¹ é 2/3 de vezes da velocidade especificada o tempo de 0 a alta velocidade, o que está descrito na tabela de classificação do motor.
- 2 Para ser aplicado em rotação de alta velocidade.
- 3 Para ser obtido com modelo AID 60/180.
- 4 A cada tensão aplicada não poderá ser ultrapassado 110% da especificação acima.
- 5 O tempo de aceleração pode ter até 110% da especificação acima.

Impedância do estator:

Enrolamento Comum-Principal 27.5 Ω

Enrolamento Comum-Auxiliar 58.0 Ω

Velocidade do ânodo:

50 Hz 2700 min-1 Min.

60 Hz 3200 min-1 Min.

180 Hz 9700 min-1 Min.

Resistência entre a Carcaça e os terminais de baixa tensão 2 M Ω Min.

Faixa de operação normal da temperatura na carcaça 16 ~ 75 °C

Mecânica

Dimensões Veja esquema dimensional

Comprimento.....476 mm

Diâmetro máximo152.4 mm

Alvo do anodo:

Ângulo 12 graus

Diâmetro..... 74 mm

Construção.....Rênio-tungstênio e molibdênio

Filtração permanente.....0.9mm Al/75 kV IEC60522 / 2003

Proteção contra radiações (Para atender as exigências da IEC 60601-1-3):

Fator técnico de fuga 150 kV / 3.4 mA

Área efetiva de Raios X 430 x 430 mm a 1000 mm SID

Peso (Aprox.) 18 kg

Receptáculos de Alta Tensão Para atender as exigências da IEC 60526

Método de resfriamento. Ar natural ou forçado

Número do modelo da cúpula (carcaça) do Tubo:

E7252FX. XH-181

Valores absolutos mínimos e máximos

(Em qualquer momento, estes valores não devem ser excedidos.)

Tensão máxima do tubo:

Radiografia..... 150 kV

Fluoroscopia..... 125 kV

Tensão máxima para terra..... 75 kV

Tensão mínima do tubo..... 40 KV

Corrente máxima do tubo:

Foco grosso..... 1000 mA

Foco fino..... 400 mA

Corrente máxima do filamento:

Foco grosso..... 5.5 A

Foco fino..... 5.2 A

Tensão do filamento:

Foco grosso (em corrente máxima do filamento 5.5 A)	12.7 ~ 17.1 V
Foco fino (em corrente máxima do filamento 5.2 A)	6,3 ~ 8,5 V
Limites de Frequência do Filamento.....	0 ~ 25 kHz
Potência de Entrada Anódica Contínua (IEC60613:2010)	120 W (169 HU/s)

Características Térmicas:

Capacidade máxima de calor do ânodo.	210 kJ (300 kHU)
Dissipação máxima de calor do ânodo.....	475 W (667 HU/s)
Capacidade máxima de calor na cúpula (carcaça do tubo).....	900 kJ (1250 kHU)

Potência de Entrada Contínua Nominal (IEC 60613:2010):

Sem circulação de ar.....	200 W (16 kHU/min)
---------------------------	--------------------

Limites Ambientais

Limites operacionais:

Temperatura.....	10 ~ 40 °C
Umidade.....	30 ~ 85 % (Sem condensação)
Pressão atmosférica.....	70 ~ 106 KPa

Transporte e armazenamento:

Temperatura.....	-20 ~ 70 °C
Umidade.....	20~ 90 % (Sem condensação)
Pressão atmosférica.....	50 ~ 106 KPa

As informações sobre conformidade EMC (IEC60601-1-2 Ed2/2001)

Como resultado da revisão dos requisitos de teste nas tabelas a seguir, um conjunto de tubo de Raios X como um componente do sistema de Raios X ou aparelho não se inserem no âmbito da diretiva EMC de IEC60601-1-2: 2001. Portanto, o fabricante do sistema de Raios X deve realizar o teste requerido e avaliar da EMC.

CUIDADO: O diagnóstico do sistema de Raios X só pode permitir utilizar os cabos e componentes designados. Se forem utilizados os cabos diferentes ou componentes, que pode deteriorar o desempenho de emissões eletromagnéticas e imunidade.

As tabelas a seguir são as cópias de declarações em IEC IEC60601-1-2: 2001



TABELA A3VI – Orientação e declaração do fabricante - emissões eletromagnéticas - para todos os equipamentos e sistemas (ver 6.8.3.201 a) 3))

Orientação e declaração do fabricante - emissões eletromagnéticas		
O equipamento ou sistema é destinado para uso em ambiente eletromagnético especificado abaixo. O cliente ou usuário do equipamento ou sistema deve assegurar que ele seja utilizado em		
Ensaio de Emissões	Observância	Ambiente eletromagnético - orientações
RF Emissões CISPR 11	Grupo 1	O equipamento ou sistema utiliza energia de RF apenas para o seu funcionamento interno. Portanto, suas emissões RF são muito baixas e não é provável que causem qualquer interferência em equipamentos eletrônicos próximos.
RF Emissões CISPR 11	Grupo 2	O equipamento ou sistema deve emitir energia eletromagnética, a fim de executar sua função pretendida. Equipamentos eletrônicos próximos podem ser afetados.
RF Emissões CISPR 11	Classe [A or B]	
emissões harmônicas IEC 61000-3-2	Classe [A, B, C, D, ou Não aplicável]	
Flutuações de tensão / cintilação emissões IEC 61000-3-3	[Atende ou Não aplicável]	
	[Ver 6.8.3.2001 a) 3) e Figura 201]	O equipamento ou sistema é adequado para utilização em todos os estabelecimentos, incluindo estabelecimentos domésticos e aqueles diretamente conectados à rede de abastecimento de energia de baixa tensão que alimenta edifícios usados para fins domésticos.
	[Ver 3.8.3.201 a) 3) e Figura 201]	O equipamento ou sistema é adequado para uso em todos os outros estabelecimentos exceto o doméstico e estes diretamente ligados à rede de abastecimento de energia de baixa tensão que alimenta edifícios usados para fins domésticos.

RF emissões CISPR 14-1	Cumprir	O Equipamento não é adequado para a interligação com outros equipamentos.
RF emissões CISPR 15	Cumprir	O Equipamento não é adequado para a interligação com outros equipamentos.

TABELA A4VI – Orientação e declaração do fabricante - imunidade eletromagnética - para todos os equipamentos e sistemas (Ver 6.8.3.201 a) 6))

Orientação e declaração do fabricante - imunidade eletromagnética			
O equipamento ou sistema é destinado para uso em ambiente eletromagnético especificado abaixo. O cliente ou usuário do equipamento ou sistema deve assegurar que ele seja utilizado em tal ambiente.			
Teste de imunidade	IEC 60601 nível de teste	Nível de conformidade	Ambiente eletromagnético - orientação
A descarga eletrostática (ESD) IEC 61000-4-2	±8 kV contato ±15 kV ar		Os pisos devem ser de madeira, concreto ou cerâmica. Se os pisos forem cobertos com material sintético, a umidade relativa deve ser de pelo menos 30%.
Elétrico rápido transitório/explosão IEC 61000-4-4	±2 kV para linhas de alimentação ±1 kV para as linhas de entrada /		A qualidade da alimentação deve ser aquela de um ambiente hospitalar ou comercial típico.
Onda IEC 61000-4-5	±1 kV modo diferencial ±2 kV modo comum		A qualidade da alimentação deve ser aquela de um ambiente hospitalar ou comercial típico.



Quedas de tensão, interrupções curtas e variações de tensão nas linhas de entrada da fonte de alimentação. IEC 61000-4-11	<5 % UT (>95 % em UT) para 0.5 ciclo 40 % UT (60 % em UT) para 5 ciclo 70 % UT (30 % em UT) para 25 ciclo		A qualidade da alimentação deve ser aquela de um ambiente hospitalar ou comercial típico. Se o usuário do equipamento ou sistema exige operação continua durante as interrupções de energia, recomenda-se que o equipamento ou sistema seja alimentado por uma fonte de alimentação ininterrupta ou uma bateria.
Frequência de alimentação (50/60 Hz) campo magnético IEC 61000-4-8	3 A/m		Campos magnéticos de frequência de alimentação devem estar em níveis característicos de um local típico em um ambiente comercial ou hospital.
NOTA: UT é a a.c. tensão da rede antes da aplicação do nível de teste.			



TABELA A5VI – Orientação e declaração do fabricante - imunidade eletromagnética - para o apoio à vida de equipamentos e sistemas (ver 6.8.3.201 b.).

Orientação e declaração do fabricante - imunidade eletromagnética -			
O equipamento ou sistema é destinado para uso em ambiente eletromagnético especificado abaixo. O cliente ou usuário do equipamento ou sistema deve assegurar que ele seja utilizado em tal			
Teste de	IEC60601 nível de	Nível de conformidade	Ambiente eletromagnético -
Conduzido RF IEC61000-4-6	3 Vrms 150 kHz para 80 MHz fora ISM bandas ^a	[V1] V	Equipamentos de comunicação de RF portátil e móvel não devem ser usados mais perto de qualquer parte do equipamento ou sistema, incluindo cabos, do que a distância de separação recomendada calculada a partir da equação aplicável à frequência do transmissor. $d = \left[\frac{3.5}{V1} \right] \sqrt{P}$ $d = \left[\frac{12}{V2} \right] \sqrt{P}$ $d = \left[\frac{12}{E1} \right] \sqrt{P}$ $d = \left[\frac{23}{E1} \right] \sqrt{P}$ Distância de separação recomendada 80 MHz para 800 MHz 800 MHz para 2.5 GHz
	10 Vrms 150 kHz para 80 MHz em ISM bandas ^a	[V2] V	Onde P é a potência máxima de saída do transmissor em watts (W) de acordo com o fabricante do transmissor e d é a distância de separação recomendada em metros (m). ^b
	10 V/m 80 MHz para 2.5GHz	[E1] V/m	Intensidades de campo de transmissores de RF fixos, conforme determinado por um levantamento do local eletromagnético, deve ser menor que o nível de conformidade em cada faixa de frequência.


Notas:



1. Em 80 MHz e 800 MHz, a faixa de frequência é mais alta.
 2. Estas diretrizes podem não ser aplicáveis em todas as situações. A propagação eletromagnética é afetada pela absorção e reflexão de estruturas, objetos e pessoas.
- a. Os ISM (industrial, científica e médica) bandas entre 150 kHz e 80 MHz são 6.765 MHz a 6.795 MHz; 13,553 MHz a 13,567 MHz, 26,957 MHz a 27,283 MHz, e de 40.66MHz a 40.70MHz.
 - b. Os níveis de conformidade nas bandas de frequência ISM entre 150 kHz e 80 MHz e na faixa de frequência de 80 MHz a 2.5 GHz têm a intenção de diminuir a probabilidade de que os equipamentos de comunicação móvel / portátil podem causar interferência se for inadvertidamente levados para áreas com o paciente. Por esta razão, um fator adicional de 10/3 é usado no cálculo da distância de separação recomendada para transmissores nestas faixas de frequência.
 - c. As forças de campo de transmissores fixos, tais como estações de base para rádio (celular / sem fio) e rádios móveis terrestres, rádio amador, transmissão rádio AM e FM e transmissão de TV não podem ser previstas teoricamente com precisão. Para avaliar o ambiente eletromagnético devido a transmissores de RF fixos, uma pesquisa eletromagnética do local deve ser considerada. Se a intensidade de campo medida no local em que o equipamento ou sistema é usado excede o nível de conformidade de RF aplicável acima, o equipamento ou sistema deve ser observado para verificar a operação normal. Se um desempenho anormal for observado, podem ser necessárias medidas adicionais, tais como reorientar ou reposicionar o equipamento ou sistema.
 - d. Acima da faixa de frequência de 150 kHz a 80 MHz, a intensidade de campo deve ser menor [V1] V / m.

TABELA A6VI - Orientação e declaração do fabricante - imunidade eletromagnética - para equipamentos e sistemas que não são de apoio à vida (ver 6.8.3.201 b))

Orientação e declaração do fabricante - imunidade electromagnética -			
O [equipamento ou sistema] é destinado para uso em ambiente eletromagnético especificado abaixo. O cliente ou usuário do [equipamento ou sistema] deve assegurar que ele seja utilizado em tal ambiente.			
Teste de imunidade	Nível de testes IEC	Nível de conformidade	Ambiente eletromagnético - orientações
RF conduzida IEC61000-4-6 RF irradiada	3 e 6 Vrms 150 kHz para 80 MHz 3 V/m 80 MHz para 2.5GHz	[V1] V [E1] V/m	Equipamentos de comunicação de RF portátil e móvel não deveriam ser usados próximos a qualquer parte do Conjunto Radiológico Altus, incluindo cabos, com distancia de separação menor que a recomendada, calculada a partir da equação aplicável à frequência do transmissor. Distância de Separação recomendada $d = \left[\frac{3.5}{V1} \right] \sqrt{P}$ $d = \left[\frac{3.5}{E1} \right] \sqrt{P}$ 80 MHz para 800 MHz $d = \left[\frac{7}{E1} \right] \sqrt{P}$ 800 MHz to 2.5 GHz Onde P é a potência máxima nominal de saída do transmissor em watts (W), de acordo com o fabricante do transmissor, e

IEC61000-4-3			<p>d é a distância de separação recomendada em metros (m).</p> <p>É recomendada que a intensidade de campo estabelecida pelo transmissor de RF, como determinada através de uma inspeção eletromagnética no local, e seja menor que o nível de conformidade em cada faixa de frequência. b</p> <p>Pode ocorrer interferência ao redor do equipamento marcado com o seguinte símbolo:</p> <div></div>
Nota 1	Em 80 MHz e 800 MHz, aplica-se a faixa de frequência mais alta.		
Nota 2	Estas diretrizes podem não ser aplicáveis em todas as situações. A propagação eletromagnética é efetuada pela absorção e reflexão de estruturas, objetos e pessoas.		
<p>A - As intensidades de campo estabelecidas pelos transmissores fixos, tais como estações rádio base, telefone (celular/sem fio) e rádios móveis terrestres, rádio amador, transmissão de rádio AM e FM e transmissão de TV não podem ser previstos teoricamente com precisão. Para avaliar o ambiente eletromagnético devido a transmissores de RF fixos, recomenda-se que uma inspeção eletromagnética do local. Se a medida da intensidade de campo no local em que o Conjunto Radiológico Altus é usado exceda o nível de conformidade utilizado acima, o Conjunto Radiológico Altus deveria ser observado para verificar se a operação está normal. Se um desempenho anormal for observado, procedimentos adicionais podem se necessários, tais como a reorientação ou recolocação do Conjunto radiológico Altus.</p> <p>B - Acima da faixa de frequência de 150 kHz a 80 MHz, a intensidade de campo deve ser menor [V1] V / m.</p>			

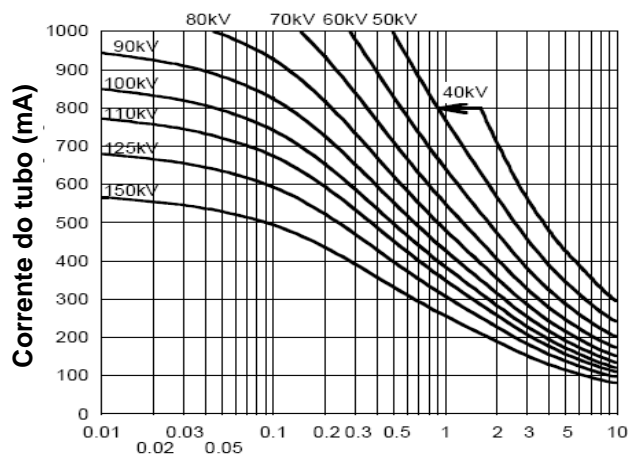
GRÁFICOS DE CLASSIFICAÇÃO MÁXIMA

Tabela absoluta de classificação máxima

Condições: Gerador de alta tensão

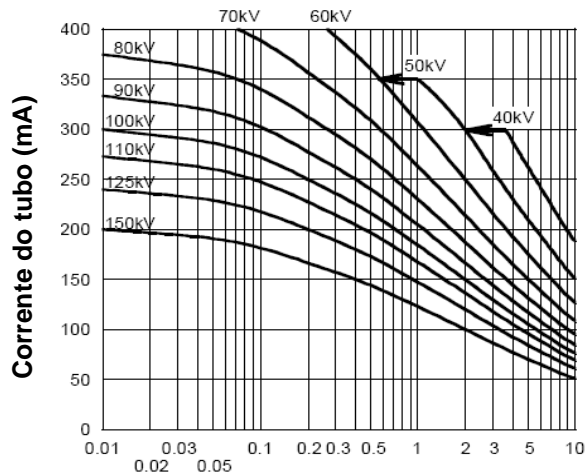
Frequência do estator 180 Hz

Ponto focal: 1.2mm ■



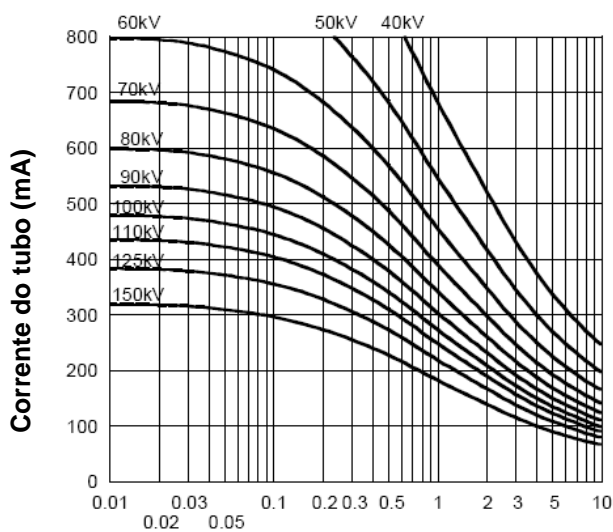
Exposição tempo (s)

Ponto focal: 0,6mm □



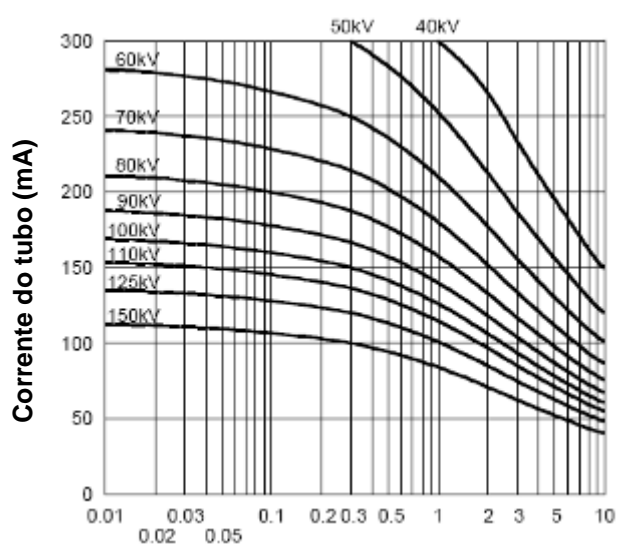
Exposição tempo (s)

Ponto focal: 1.2mm ■



Exposição tempo (s)

Ponto focal: 0,6mm □

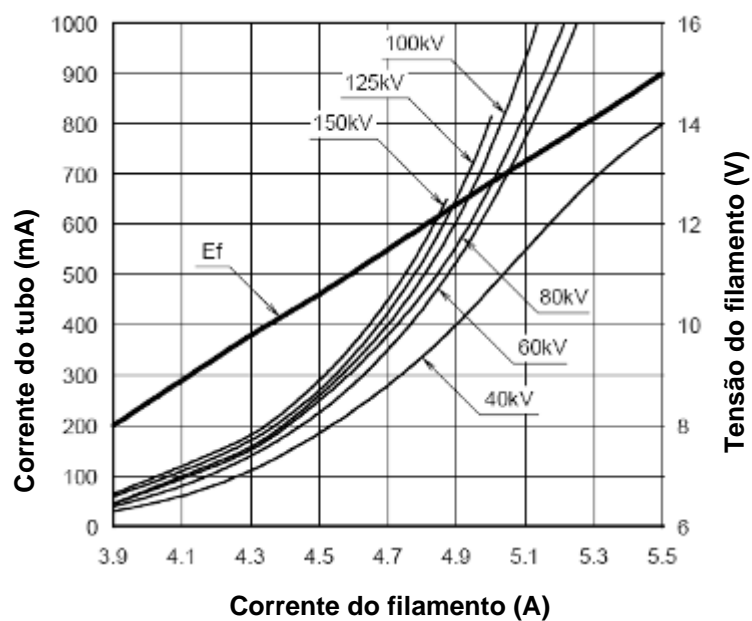


Exposição tempo (s)

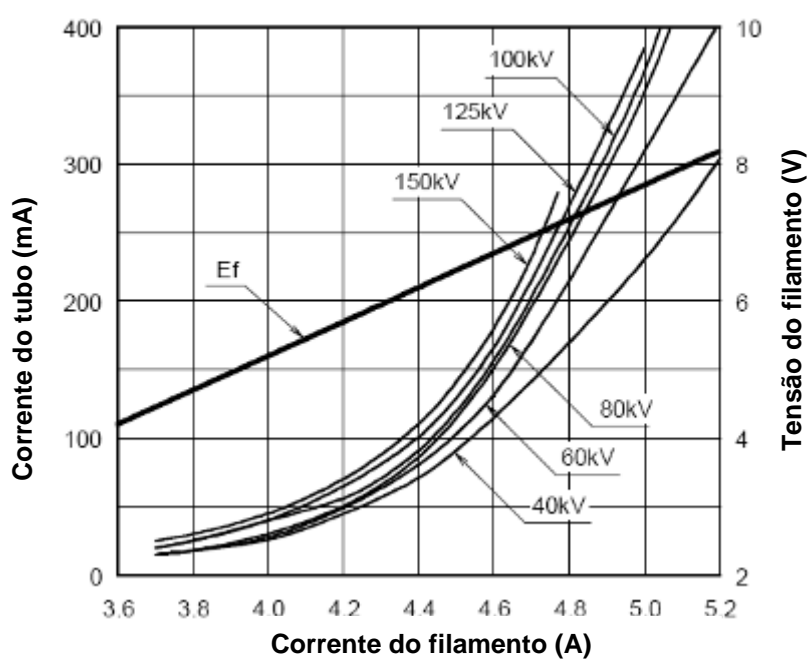
Características para emissão de Filamento

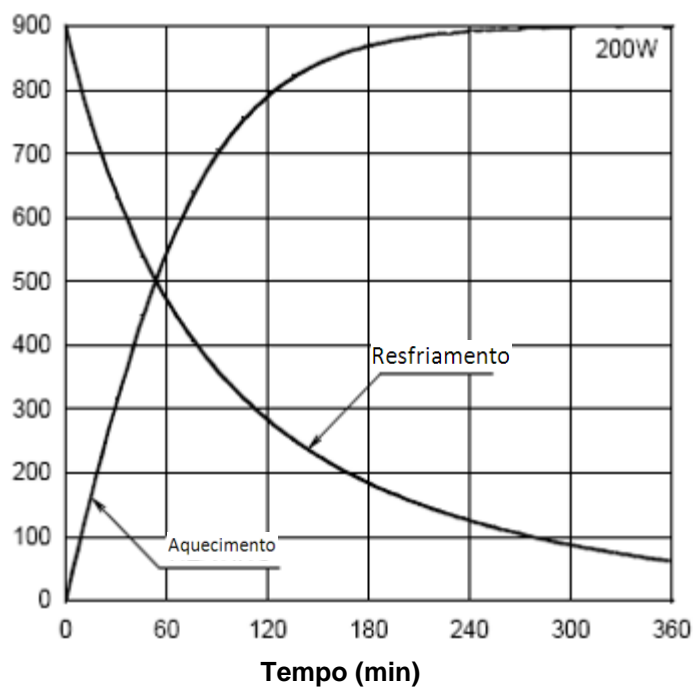
Gerador de alta tensão

Ponto focal: 1,2mm ■

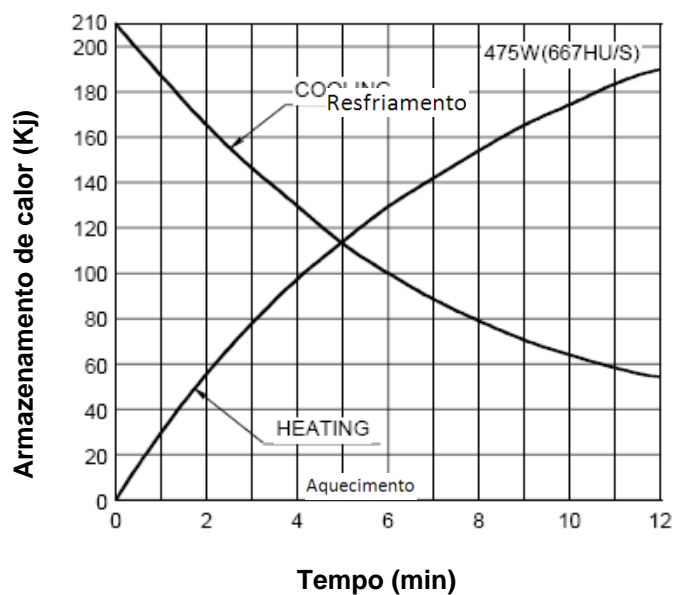


Ponto focal: 0,6mm □



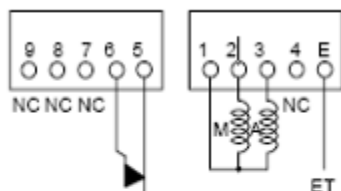


Curva de aquecimento do tubo

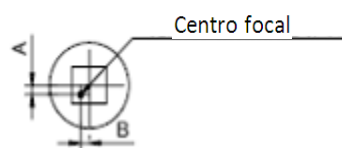


Curva de resfriamento do tubo

Conexão dos terminais



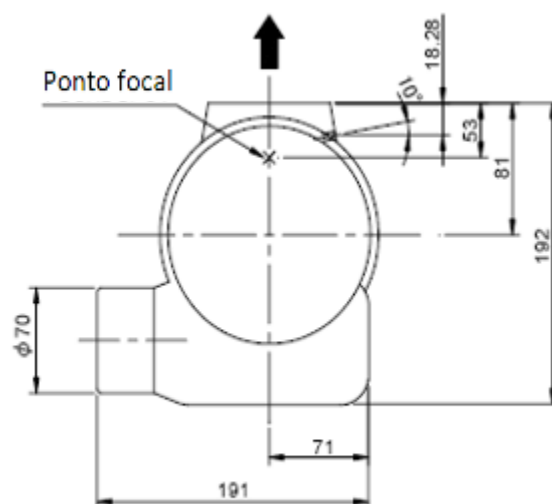
Relé térmico (normalmente fechado)



A: $\pm 1.5\text{mm}$, B: $\pm 1.5\text{mm}$

Centro do Raios X

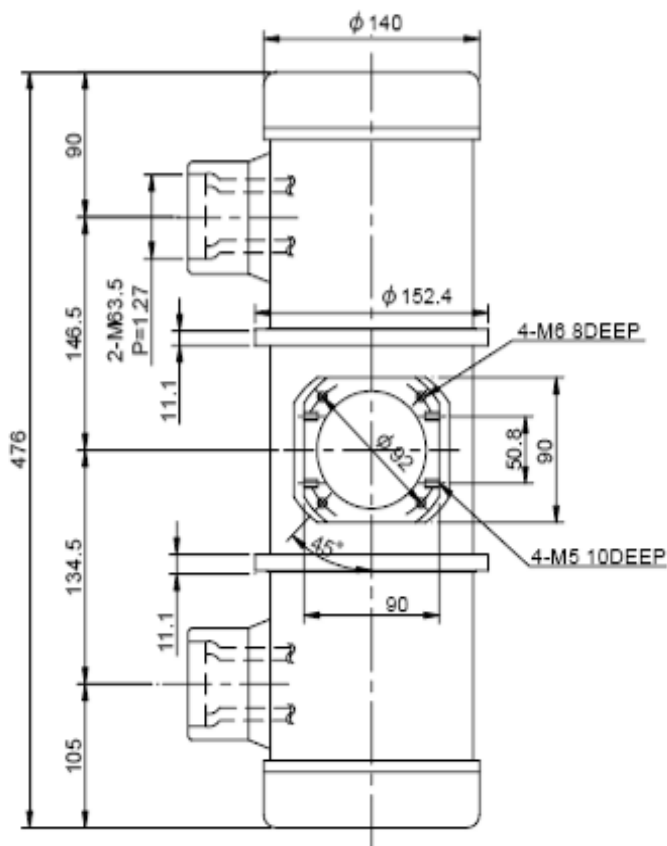
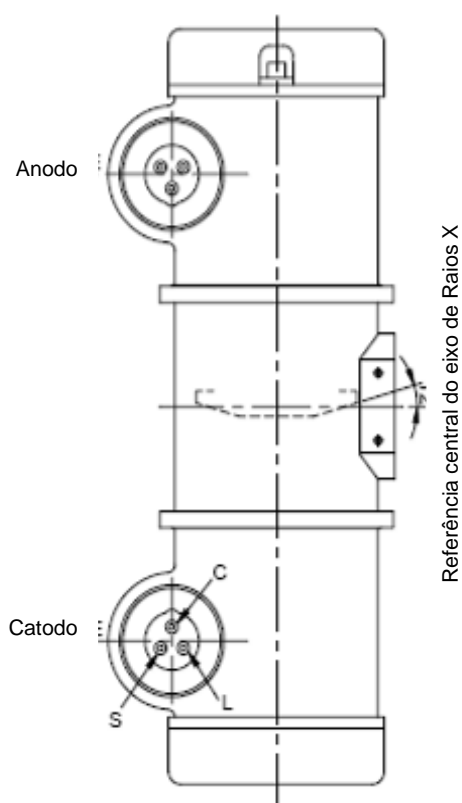
Terminal do anodo e catodo: tipo IEC 60526



NC: não conectado

ET: Terminal terra

As curvas de aquecimento estão mostrando exemplos de potência de operação média de entrada do anodo.



CÚPULA DO CONJUNTO EMISSOR

As informações sobre a cúpula do conjunto emissor podem ser solicitadas diretamente à KONICA MINOLTA HEALTHCARE DO BRASIL . para envio via e-mail em formato PDF (documento original do fabricante CANON).

Especificações do Tubo de Raios X

MODELO: E7876X 22/54 – 125/150



- O anodo é construído com rênio-tungstênio especialmente processado em sua estrutura, o alvo possui uma superfície revestida de molibdênio com 74 mm de diâmetro e possui um melhor revestimento para aumentar a emissividade térmica.
- Este tubo têm focos de 1,2 milímetros (foco grosso) e 0,6 milímetro (foco fino), e está disponível para uma tensão no tubo máxima de 150 KV, com gerador trifásico.
- Fornecidos com receptáculos para cabos de alta tensão IEC60526.

Dados Gerais

Classificação IEC (IEC60601-1:2005)Classe I

Dados elétricos:

Tensão nominal do tubo:

Radiografia 40 ~ 150 kV Max.
 Fluoroscopia..... 40 ~ 125 kV Max.

Valor Nominal do Ponto Focal:

Foco grosso 1.2 mm
 Foco fino 0.6 mm

Potência nominal de entrada do Ânodo (em 0.1s):

Foco grosso 54 kW
 Foco fino 22 kW

Classificação do Motor:

TABELA A1VII - Estator: XS-RA

Função	Começando	Funcionamento
--------	-----------	---------------

Frequência de alimentação (Hz)	50/60	50/60
Potência de entrada (W)	1450	80
Tensão *1 *3 (V)	240	58
Corrente *2 (A)	6.5	1.5
Min. Velocidade *4 (s)	0.6	-
Capacitor (uF)	24	24

Notas:

- 1 Tensão aplicada entre terminal comum e principal.
- 2 Corrente comum
- 3 Toda a tensão aplicada nunca deve exceder 110% da especificação acima.
- 4 O tempo de aceleração pode ter até 110% da especificação acima.

Impedância do estator:

Enrolamento Comum-Principal 27.5 Ω

Enrolamento Comum-Auxiliar 58.0 Ω

Velocidade do ânodo:

50 Hz 2700 min-1 Min.

60 Hz 3200 min-1 Min.

Resistência entre a Carcaça e os terminais de baixa tensão 2 M Ω Min.

Faixa de operação normal da temperatura na carcaça 16 ~ 75 °C

Mecânica

Dimensões Veja esquema dimensional

Comprimento.....479 mm

Diâmetro máximo 152.4 mm

Alvo do anodo:

Ângulo 12 graus

Diâmetro..... 74 mm

Construção..... Rênio-tungstênio e molibdênio

Filtração permanente..... 1.3mm Al/75 kV IEC60522 / 2003

Proteção contra radiações (Para atender as exigências da IEC 60601-1-3):

Fator técnico de fuga 150 kV / 3.4 mA

Área efetiva de Raios X 430 x 430 mm a 1000 mm SID

Peso (Aprox.) 16 kg

Receptáculos de Alta Tensão Para atender as exigências da IEC 60526

Método de resfriamento. Ar natural ou forçado

Número do modelo da cúpula (carcaça) do Tubo:

E7876X. XH-121

Valores absolutos mínimos e máximos

(Em qualquer momento, estes valores não devem ser excedidos.)

Tensão máxima do tubo:

Radiografia..... 150 kV

Fluoroscopia..... 125 kV

Tensão máxima para terra..... 75 kV

Tensão mínima do tubo..... 40 KV

Corrente máxima do tubo:

Foco grosso.....700 mA

Foco fino.....300 mA

Corrente máxima do filamento:

Foco grosso.....5.4 A

Foco fino.....5.2 A

Tensão do filamento:

Foco grosso (em corrente máxima do filamento 5.4 A)11.9 ~ 16.1 V

Foco fino (em corrente máxima do filamento 5.2 A) 6,8 ~ 9,2 V

Limites de Frequência do Filamento..... 0 ~ 25 kHz

Potência de Entrada Anódica Contínua (IEC60613:2010).....142 W (200 HU/s)

Características Térmicas:

Capacidade máxima de calor do ânodo.163 kJ (230 kHU)

Dissipação máxima de calor do ânodo.....750 W (1056 HU/s)

Capacidade máxima de calor na cúpula (carcaça do tubo).....900 kJ (1250 kHU) *1

975 kJ (1354 kHU) *2

Potência de Entrada Contínua Nominal (IEC 60613:2010):

Sem circulação de ar.....180 W (250 HU/min)

*1

196 W (272 HU/sec) *2

Nota 1) Com base na faixa de temperatura nominal do TETD (25 °C)

Nota 2) Com base na faixa de temperatura máxima especificada da IEC (20 °C)

Limites Ambientais

Limites operacionais:

Temperatura.....10 ~ 40 °C

Umidade.....30 ~ 85 % (Sem condensação)

Pressão atmosférica.....70 ~ 106 KPa

Transporte e armazenamento:

Temperatura.....-20 ~ 70 °C

Umidade.....20~ 90 % (Sem condensação)

Pressão atmosférica.....50 ~ 106 KPa

As informações sobre conformidade EMC (IEC60601-1-2 Ed2/2001)

Como resultado da revisão dos requisitos de teste nas tabelas a seguir, um conjunto de tubo de Raios X como um componente do sistema de Raios X ou aparelho não se inserem no âmbito da diretiva EMC de IEC60601-1-2: 2001. Portanto, o fabricante do sistema de Raios X deve realizar o teste requerido e avaliar da EMC.

CUIDADO: O diagnóstico do sistema de Raios X só pode permitir utilizar os cabos e componentes designados. Se forem utilizados os cabos diferentes ou componentes, que pode deteriorar o desempenho de emissões eletromagnéticas e imunidade.

As tabelas a seguir são as cópias de declarações em IEC IEC60601-1-2: 2001



TABELA A2VII – Orientação e declaração do fabricante - emissões eletromagnéticas - para todos os equipamentos e sistemas (ver 6.8.3.201 a) 3))

Orientação e declaração do fabricante - emissões eletromagnéticas		
O equipamento ou sistema é destinado para uso em ambiente eletromagnético especificado abaixo. O cliente ou usuário do equipamento ou sistema deve assegurar que ele seja utilizado em		
Ensaio de Emissões	Observância	Ambiente eletromagnético - orientações
RF Emissões CISPR 11	Grupo 1	O equipamento ou sistema utiliza energia de RF apenas para o seu funcionamento interno. Portanto, suas emissões RF são muito baixas e não é provável que causem qualquer interferência em equipamentos eletrônicos próximos.
RF Emissões CISPR 11	Grupo 2	O equipamento ou sistema deve emitir energia eletromagnética, a fim de executar sua função pretendida. Equipamentos eletrônicos próximos podem ser afetados.
RF Emissões CISPR 11	Classe [A or B]	
Emissões harmônicas IEC 61000-3-2	Classe [A, B, C, D, ou Não aplicável]	
Flutuações de tensão / cintilação emissões IEC 61000-3-3	[Atende ou Não aplicável]	
	[Ver 6.8.3.2001 a) 3) e Figura 201]	O equipamento ou sistema é adequado para utilização em todos os estabelecimentos, incluindo estabelecimentos domésticos e aqueles diretamente conectados à rede de abastecimento de energia de baixa tensão que alimenta edifícios usados para fins domésticos.
	[Ver 3.8.3.201 a) 3) e Figura 201]	O equipamento ou sistema é adequado para uso em todos os outros estabelecimentos exceto o doméstico e estes diretamente ligados à rede de abastecimento de energia de baixa tensão que alimenta edifícios usados para fins domésticos.
RF emissões CISPR 14-1	Cumpre	O Equipamento não é adequado para a interligação com outros equipamentos.



KONICA MINOLTA

RF emissões CISPR 15	Cumprido	O Equipamento não é adequado para a interligação com outros equipamentos.
----------------------	----------	---

TABELA A3VII – Orientação e declaração do fabricante - imunidade eletromagnética - para todos os equipamentos e sistemas (Ver 6.8.3.201 a) 6).


Orientação e declaração do fabricante - imunidade eletromagnética			
O equipamento ou sistema é destinado para uso em ambiente eletromagnético especificado abaixo. O cliente ou usuário do equipamento ou sistema deve assegurar que ele seja utilizado em tal ambiente.			
Teste de imunidade	IEC 60601 nível de teste	Nível de conformidade	Ambiente eletromagnético - orientação
A descarga eletrostática (ESD) IEC 61000-4-2	±8 kV contato ±15 kV ar		Os pisos devem ser de madeira, concreto ou cerâmica. Se os pisos forem cobertos com material sintético, a umidade relativa deve ser de pelo menos 30%.
Elétrico rápido transitório/explosão IEC 61000-4-4	±2 kV para linhas de alimentação ±1 kV para as linhas de entrada / saída		A qualidade da alimentação deve ser aquela de um ambiente hospitalar ou comercial típico.
Onda IEC 61000-4-5	±1 kV modo diferencial ±2 kV modo comum		A qualidade da alimentação deve ser aquela de um ambiente hospitalar ou comercial típico.

Quedas de tensão, interrupções curtas e variações de tensão nas linhas de entrada da fonte de alimentação. IEC 61000-4-11	<5 % UT (>95 % em UT) para 0.5 ciclo 40 % UT (60 % em UT) para 5 ciclo 70 % UT (30 % em UT) para 25 ciclo		A qualidade da alimentação deve ser aquela de um ambiente hospitalar ou comercial típico. Se o usuário do equipamento ou sistema exige operação contínua durante as interrupções de energia, recomenda-se que o equipamento ou sistema seja alimentado por uma fonte de alimentação ininterrupta ou uma bateria.
Frequência de alimentação (50/60 Hz) campo magnético IEC 61000-4-8	3 A/m		Campos magnéticos de frequência de alimentação devem estar em níveis característicos de um local típico em um ambiente comercial ou hospital.
NOTA: UT é a a.c. tensão da rede antes da aplicação do nível de teste.			

TABELA A4VII – Orientação e declaração do fabricante - imunidade eletromagnética - para o apoio à vida de equipamentos e sistemas (ver 6.8.3.201 b.).

Orientação e declaração do fabricante - imunidade eletromagnética -			
O equipamento ou sistema é destinado para uso em ambiente eletromagnético especificado abaixo. O cliente ou usuário do equipamento ou sistema deve assegurar que ele seja utilizado em tal			
Teste de	IEC60601 nível de	Nível de conformidade	Ambiente eletromagnético -




Conduzido RF IEC61000-4-6	<p>3 Vrms 150 kHz para 80 MHz fora ISM bandas^a</p> <p>10 Vrms 150 kHz para 80 MHz em ISM bandas^a</p> <p>10 V/m 80 MHz para 2.5GHz</p>	<p>[V1] V</p> <p>[V2] V</p> <p>[E1] V/m</p>	<p>Equipamentos de comunicação de RF portátil e móvel não devem ser usados mais perto de qualquer parte do equipamento ou sistema, incluindo cabos, do que a distância de separação recomendada calculada a partir da equação aplicável à frequência do transmissor.</p> <p>Distância de separação recomendada</p> <div style="display: flex; justify-content: space-between; align-items: center;"> <div style="border: 1px solid black; padding: 10px; width: 60%;"> $d = \left[\frac{3.5}{V_1} \right] \sqrt{P}$ $d = \left[\frac{12}{V_2} \right] \sqrt{P}$ $d = \left[\frac{12}{E_1} \right] \sqrt{P}$ $d = \left[\frac{23}{E_1} \right] \sqrt{P}$ </div> <div style="width: 35%;"> <p>80 MHz para 800 MHz</p> <p>800 MHz para 2.5 GHz</p> </div> </div> <p>Onde P é a potência máxima de saída do transmissor em watts (W) de acordo com o fabricante do transmissor e d é a</p>
<p>Notas:</p> <div style="display: flex; justify-content: space-between; align-items: flex-start;"> <div> <p>3. Em 80 MHz e 800 MHz, a faixa de frequência é mais alta.</p> <p>4. Estas diretrizes podem não ser aplicáveis em todas as situações. A propagação eletromagnética é afetada pela absorção e reflexão de estruturas, objetos e pessoas.</p> </div> <div style="text-align: center;">  </div> </div>			

- e. Os ISM (industrial, científica e médica) bandas entre 150 kHz e 80 MHz são 6.765 MHz a 6.795 MHz; 13,553 MHz a 13,567 MHz, 26,957 MHz a 27,283 MHz, e de 40.66MHz a 40.70MHz.
- f. Os níveis de conformidade nas bandas de frequência ISM entre 150 kHz e 80 MHz e na faixa de frequência de 80 MHz a 2.5 GHz têm a intenção de diminuir a probabilidade de que os equipamentos de comunicação móvel / portátil podem causar interferência se for inadvertidamente levados para áreas com o paciente. Por esta razão, um fator adicional de 10/3 é usado no cálculo da distância de separação recomendada para transmissores nestas faixas de frequência.
- g. As forças de campo de transmissores fixos, tais como estações de base para rádio (celular / sem fio) e rádios móveis terrestres, rádio amador, transmissão rádio AM e FM e transmissão de TV não podem ser previstas teoricamente com precisão. Para avaliar o ambiente eletromagnético devido a transmissores de RF fixos, uma pesquisa eletromagnética do local deve ser considerada. Se a intensidade de campo medida no local em que o equipamento ou sistema é usado excede o nível de conformidade de RF aplicável acima, o equipamento ou sistema deve ser observado para verificar a operação normal. Se um desempenho anormal for observado, podem ser necessárias medidas adicionais, tais como reorientar ou reposicionar o equipamento ou sistema.
- h. Acima da faixa de frequência de 150 kHz a 80 MHz, a intensidade de campo deve ser menor [V1] V / m.

TABELA A5VII - Orientação e declaração do fabricante - imunidade eletromagnética - para equipamentos e sistemas que não são de apoio à vida (ver 6.8.3.201 b))

Orientação e declaração do fabricante - imunidade electromagnética -
O [equipamento ou sistema] é destinado para uso em ambiente eletromagnético especificado abaixo. O cliente ou usuário do [equipamento ou sistema] deve assegurar que ele seja utilizado em tal ambiente.

Teste de imunidade	Nível de testes IEC	Nível de conformidade	Ambiente eletromagnético - orientações
RF conduzida IEC61000-4-6			Equipamentos de comunicação de RF portátil e móvel não deveriam ser usados próximos a qualquer parte do Conjunto Radiológico Altus, incluindo cabos, com distancia de separação menor que a recomendada, calculada a partir da equação aplicável à frequência do transmissor.
RF irradiada IEC6100			Distância de Separação recomendada
	3 e 6Vrms	[V1] V	$d = \left[\frac{3.5}{V_1} \right] \sqrt{P}$
	150 kHz para 80 MHz	[E1] V/m	$d = \left[\frac{3.5}{E_1} \right] \sqrt{P}$ 80 MHz para 800 MHz
	3 V/m		$d = \left[\frac{7}{E_1} \right] \sqrt{P}$ 800 MHz to 2.5 GHz
0-4-3			Onde P é a potência máxima nominal de saída do transmissor em watts (W), de acordo com o fabricante do transmissor, e d é a distância de separação recomendada em metros (m). É recomendada que a intensidade de campo estabelecida pelo transmissor de RF, como determinada através de uma inspeção eletromagnética no local, e seja

			<p>menor que o nível de conformidade em cada faixa de frequência. b</p> <p>Pode ocorrer interferência ao redor do equipamento marcado com o seguinte símbolo:</p> 
Nota 1	Em 80 MHz e 800 MHz, aplica-se a faixa de frequência mais alta.		
Nota 2	Estas diretrizes podem não ser aplicáveis em todas as situações. A propagação eletromagnética é efetuada pela absorção e reflexão de estruturas, objetos e pessoas.		

A - As intensidades de campo estabelecidas pelos transmissores fixos, tais como estações rádio base, telefone (celular/sem fio) e rádios móveis terrestres, rádio amador, transmissão de rádio AM e FM e transmissão de TV não podem ser previstos teoricamente com precisão. Para avaliar o ambiente eletromagnético devido a transmissores de RF fixos, recomenda-se que uma inspeção eletromagnética do local. Se a medida da intensidade de campo no local em que o Conjunto Radiológico Altus é usado exceda o nível de conformidade utilizado acima, o Conjunto Radiológico Altus deveria ser observado para verificar se a operação está normal. Se um desempenho anormal for observado, procedimentos adicionais podem se necessários, tais como a reorientação ou recolocação do Conjunto radiológico Altus.

B - Acima da faixa de frequência de 150 kHz a 80 MHz, a intensidade de campo deve ser menor [V1] V / m.

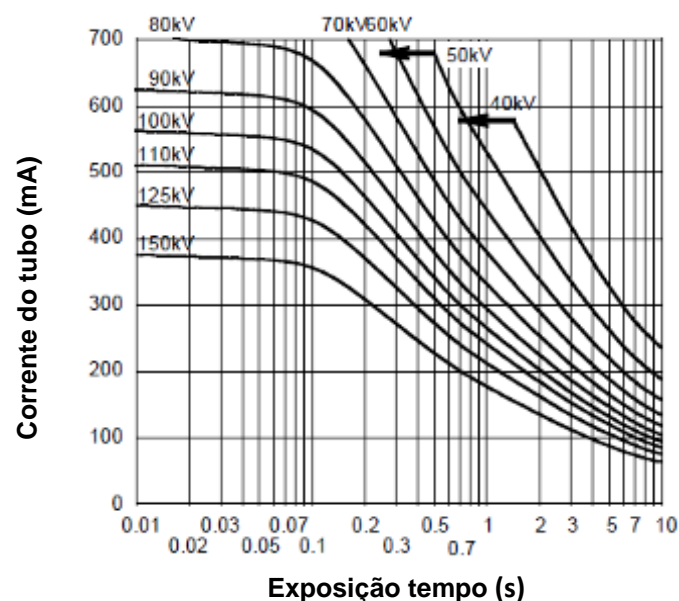
GRÁFICOS DE CLASSIFICAÇÃO MÁXIMA

Tabela absoluta de classificação máxima

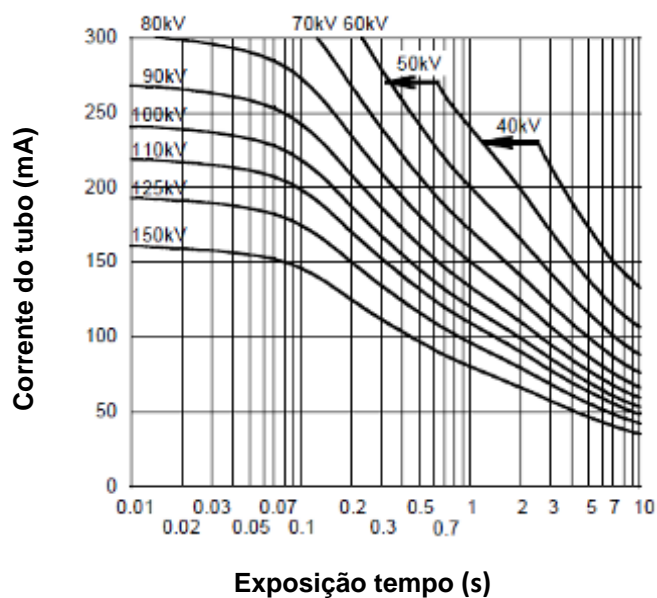
Condições: Gerador de alta tensão

Frequência do estator 60 Hz

Ponto focal: 1.2mm



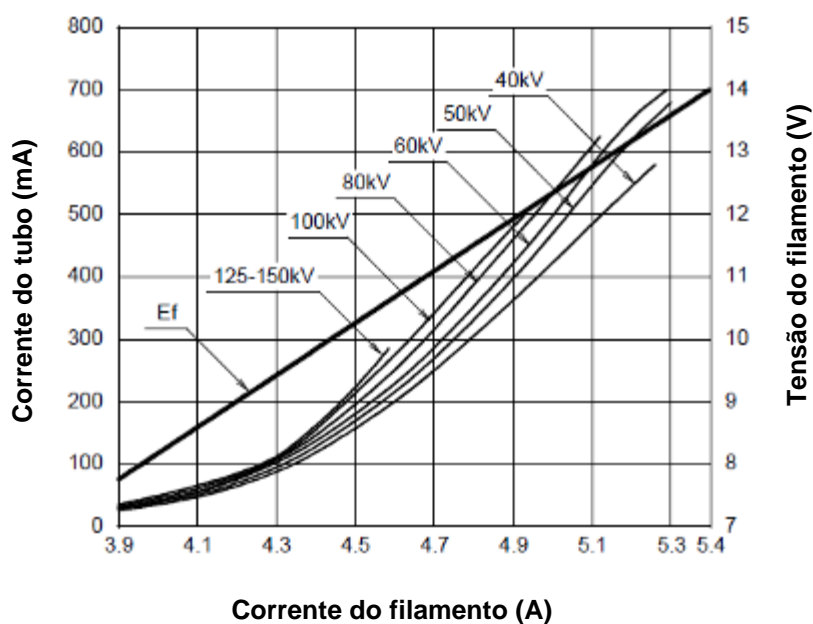
Ponto focal: 0,6mm 



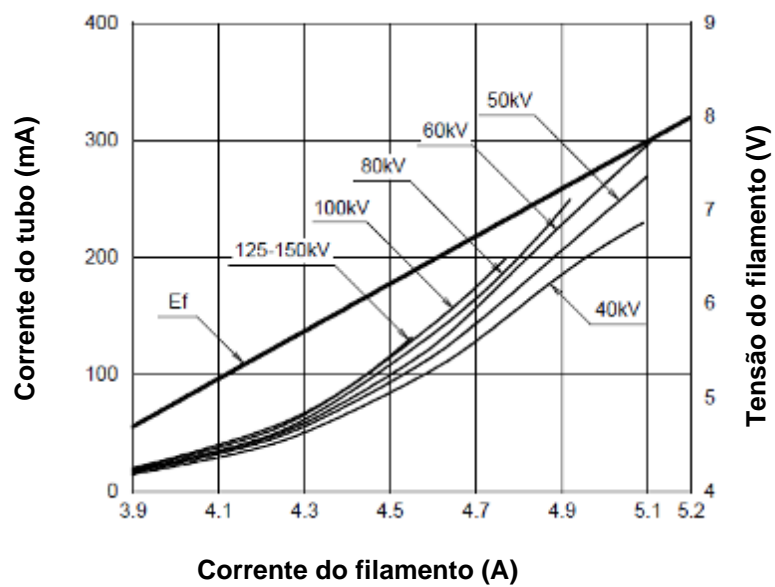
Características para emissão de Filamento

Gerador de alta tensão

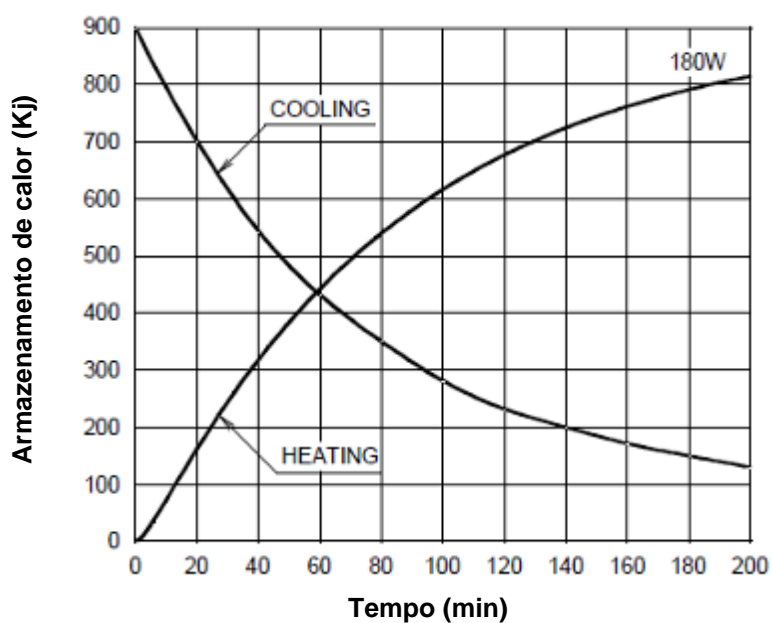
Ponto focal: 1,2mm 



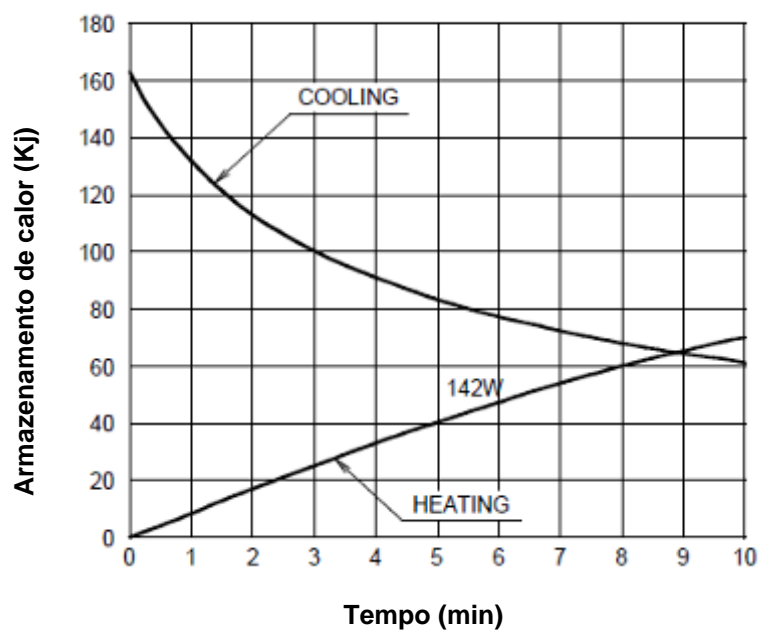
Ponto focal: 0,6mm 



Curva de aquecimento\resfriamento do tubo (Cúpula)

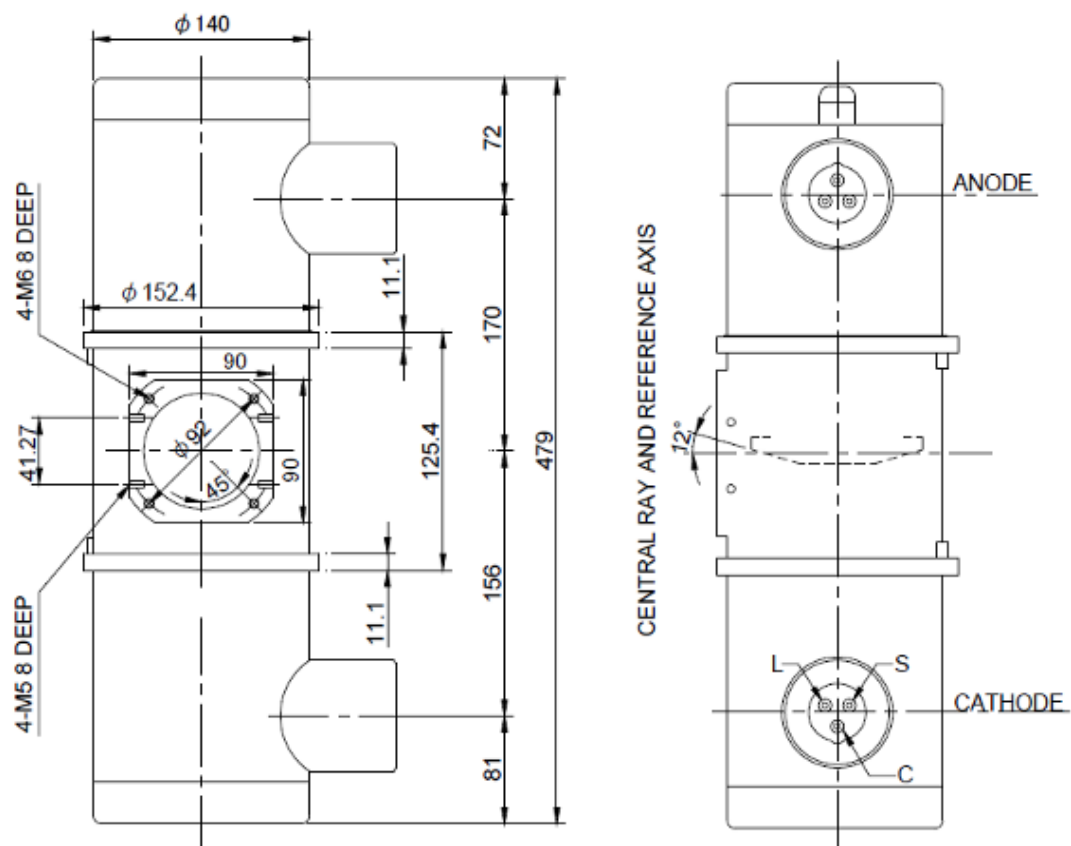


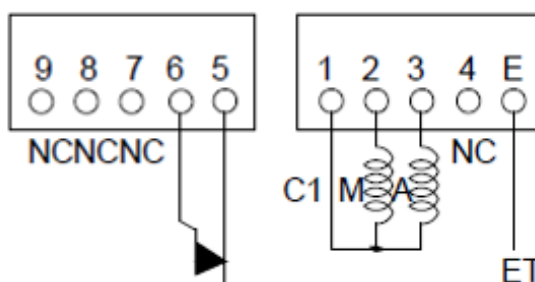
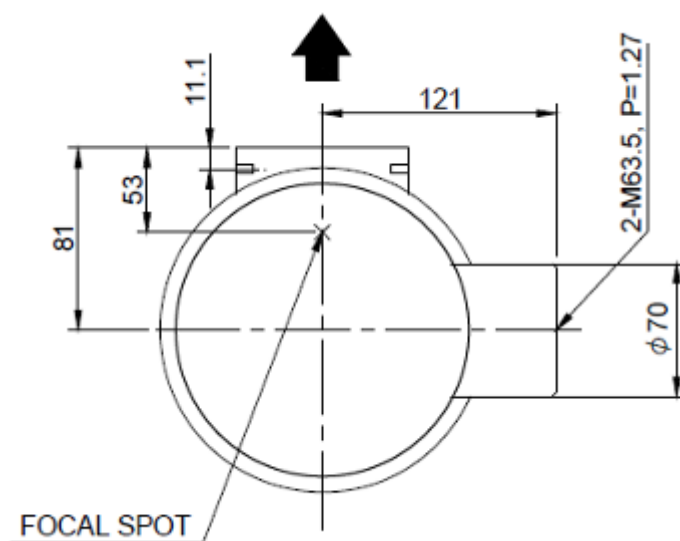
Curva de aquecimento\resfriamento do tubo (Anodo)



As curvas de aquecimento estão mostrando exemplos de potência de operação média de entrada do anodo.

Unit: mm

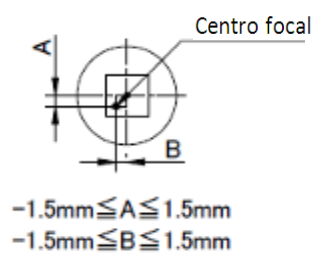




NC: não conectado

ET: Terminal terra

Relé térmico (normalmente
fechado)



Centro do Raios X

Terminal do anodo e catodo: tipo IEC 60526

C:comum

L: foco grosso

S: foco fino

M: enrolamento principal do estator

A: enrolamento auxiliar do estator

CÚPULA DO CONJUNTO EMISSOR

As informações sobre a cúpula do conjunto emissor podem ser solicitadas diretamente à KONICA MINOLTA HEALTHCARE DO BRASIL para envio via e-mail em formato PDF (documento original do fabricante CANON).

Especificações do Tubo de Raios X

MODELO: H1076X – 18/50 125KV



Dados gerais

Classificação de segurança:

FDA I

IEC60601-1: 2005IB

Diretiva 93/42 / CEE IIB

AplicaçãoRadiografia Geral

Características Elétricas:

O circuito:

Gerador de alta tensãoGerador de alta tensão potencial constante

Aterramento Polo Aterrado

Tensão nominal do Tubo de Raio-X (IEC60613: 2010):

Radiografia125 kV

Fluoroscopia125 kV

Valor Nominal Ponto Focal em mm (IEC60336: 2005):

Foco Grosso 1.5 mm

Foco Fino0.6 mm

Potência nominal de entrada do ânodo (a 0.1s): 50 Hz 60 Hz

Foco Grosso 47 kW 50 kW

Foco Fino16,5 kW 18 kW

Características Mecânicas:

Dimensões Veja o desenho dimensional (pág.13)

Comprimento total 485 mm

Diâmetro máximo153 milímetros

Alvo:

Ângulo14 graus

Diâmetro74 mm

EstruturaRênio-Tungstênio revestido de molibdênio

Filtração:

Filtração permanente0,9 milímetros Al / 75 kV IEC60522: 1999

Combinação Disponível de filtro adicional (3 x 0,5 mm).Máximo 2,4 milímetros Al / 75 kV

Proteção Radiação (De acordo com o IEC60601-1-3: 2008):

Fator técnica de fuga125 kV, 2,9 mA

Cobertura de Raio-X430 x 430 mm na SID 870 milímetros

Peso (aprox.)18 kg

Receptáculo de alta tensão..... Para satisfazer as exigências de IEC60526

Corrigendum1: 2010

Método de resfriamento ar natural ou forçado

Principais Valores do Estator:

Estator uma fase

	Iniciando		Corrida	
Frequência conduzido [Hz]	50	60	50	60
Poder de entrada [W]	1450	1450	80	80
Voltagem * [V]	220	220	60	60
Atual [UMA]	7,5	7,5	1.5	1.5
Min. Speed Up [s]	0,6	0,6	-	-
Capacitor [IF]	43	30	43	30

* A cada voltagem aplicada não deve ser excedido 110% da especificação acima.

Resistência ao estator:

Enrolamento principal (P) -... Comum (C)18 ~ 22Ω

Deslocamento de enrolamento (S) - Comum (C)45 ~ 55Ω

Velocidade de rotação:

50HzMin. 2700 rpm

60Hz min. 3200 rpm

Resistência entre a caixa e terminais de baixa tensão Min. 2 mohms

Gama de funcionamento normal do Temperatura da carcaça.....16 ~ 75 ° C

Modo de funcionamentointermitente

Classificação máximas e mínimas absolutas

(Estes valores não devem ser excedidos)

Tensão máxima de raios-X tubo (IEC60613: 2010):

Radiografia	125 kV
Fluoroscopia	125 kV
Entre ânodo (ou cátodo) e terra	75 kV
Tensão mínima do Tubo de Raio-X	40 kV
Corrente máxima do tubo de raio-X (IEC60613: 2010)	Ver o gráfico (pág.8)
Foco Grosso	800 mA
Foco Fino	300 mA

Corrente Máxima no Filamento:

Foco Grosso	5.4 A
Foco Fino	5.3 A

Tensão filamento:

Foco Grosso (na corrente máxima do filamento 5,4 A)	16 ~ 18 V
Foco Fino (na corrente máxima do filamento 5,3 A)	0,6 ~ 8,5 V

Limites de Frequência do Filamento 0,0 ~ 25 kHz

Potência Contínua ânodo de entrada (IEC60613: 2010) 0,120 W (169 HU / s)

(Fluoroscopia, repetiu radiográfico ou exposição misto)

Características térmicas:

Capacidade de Calor ânodo 142 kJ (200 Khu)

Dissipação Máxima de Calor do ânodo 475 W (667 HU / s)

Conteúdo de Calor do conjunto do Tubo de Raio-X 900 kJ (1250 Khu)

Potência de entrada nominal contínua (IEC60613: 2010):

Sem Circulador de Ar 180W (14,4 KHU / min)

Limites ambientais

Limites Operacionais:

Temperatura.....T10 ~ 60 ° C

Umidade.....30 ~ 75%

(Sem condensação)

Pressão atmosférica.....70 ~ 106 kPa

Limites para Transporte e armazenamento:

Temperatura -20 ~ 70 ° C

Umidade 20 ~ 90%

(Sem condensação)

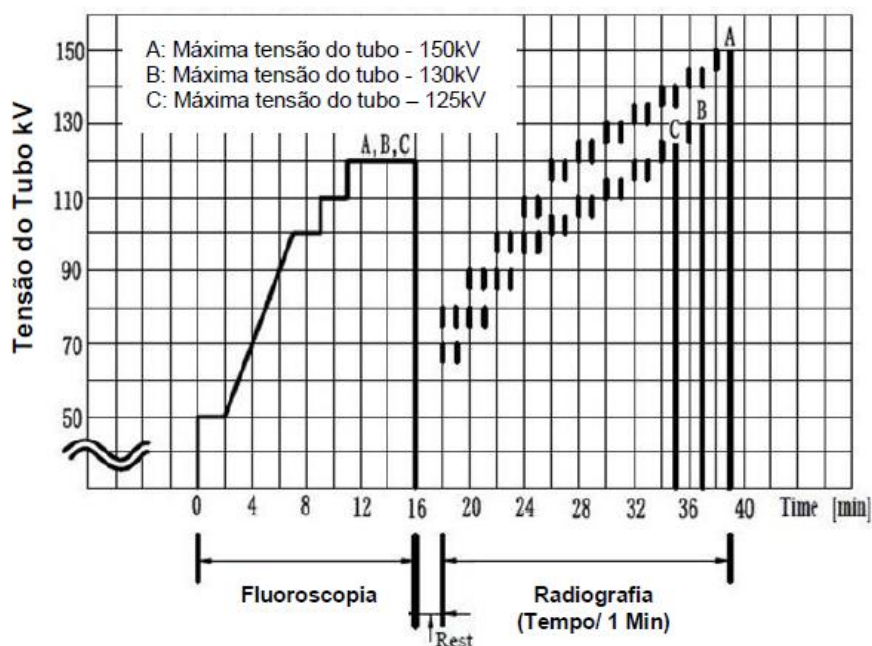
Pressão atmosférica.....50 ~ 106 kPa

Procedimento recomendado de preparo após um período longo de inutilização do tubo.

A fim de manter a durabilidade do tubo de Raio-x e evitar qualquer falha, por favor, faça procedimento de aquecimento do tubo antes do uso após ficar mais de uma semana sem operação, e faça também o resfriamento suficiente após a aplicação.

Procedimento de preparo

1. Antes da primeira colocação em funcionamento do tubo de Raio-x ou após um tempo ocioso prolongado (mais de 1 semanas), sugerimos fazer procedimento de aquecimento. E se o tubo mostrar instabilidade durante o uso, recomendamos também fazer procedimento de aquecimento de acordo com a tabela abaixo.
2. Garantir que as precauções de segurança de radiação adequadas sejam tomadas para proteger qualquer intensificador de imagem existente contra a radiação. A fim de proteger contra fuga de Raio-x, feche o colimador, que está montado na janela da unidade selada.
3. Quando a corrente do tubo se torna instável durante a exposição à alta tensão, é necessário reduzir a alta tensão para ter certeza de que a corrente do tubo se torne estável.
4. O Procedimento de aquecimento deve ser feito por profissionais e pessoas com conhecimento de segurança.



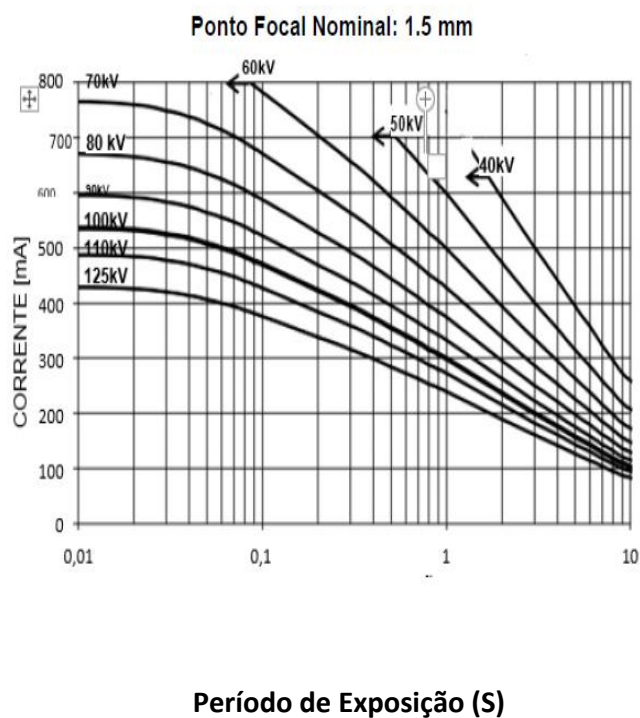
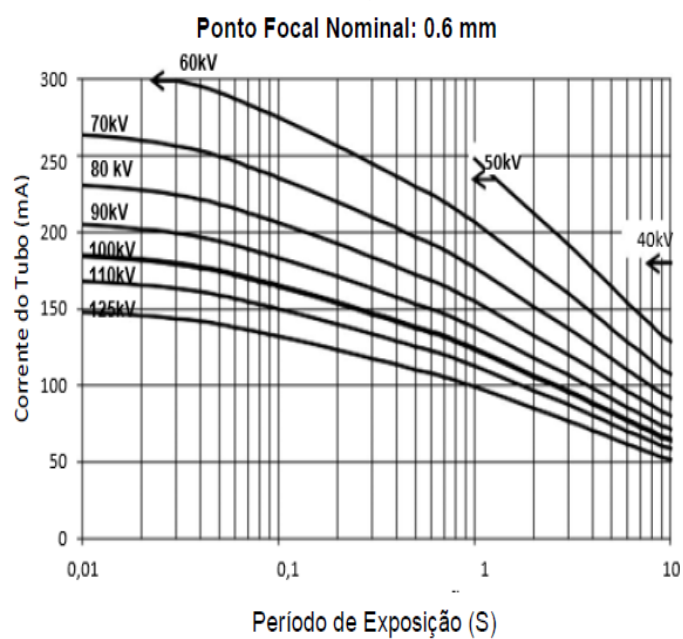
Quando a corrente do tubo não pode ser definida em 50% mA, deve-se ajustar ao valor aproximado de 50%, pois a corrente do tubo não deve exceder a 50%.

Gráficos de classificações máximas absolutas

Condições: Tensão do Tubo

Gerador de alta tensão em potencial constante

Frequência do estator de energia 50 Hz

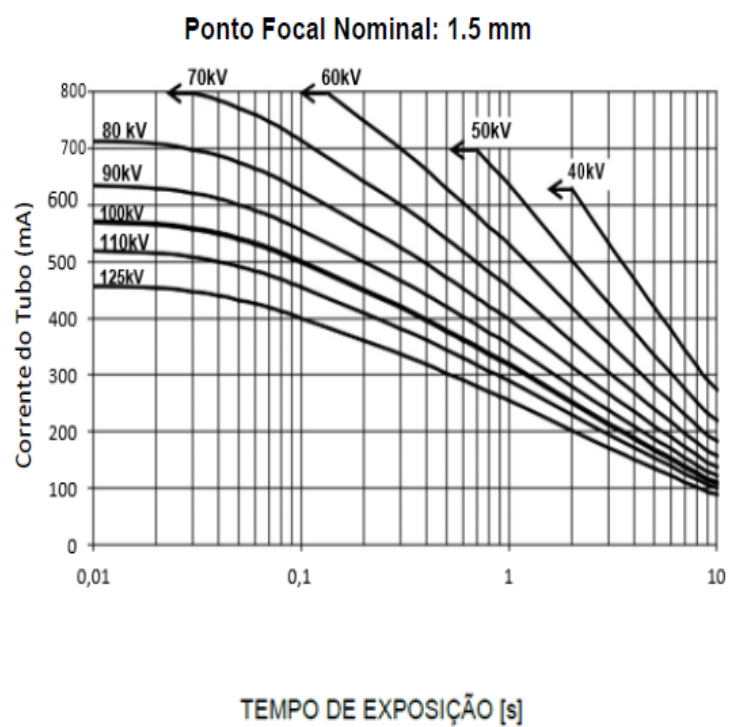
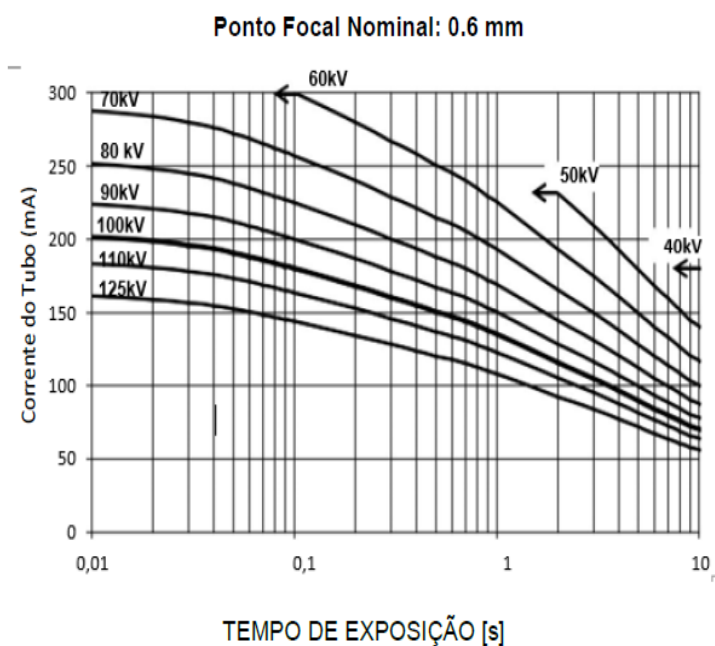


Gráficos de classificações máximas absolutas

Condições: Tensão do tubo

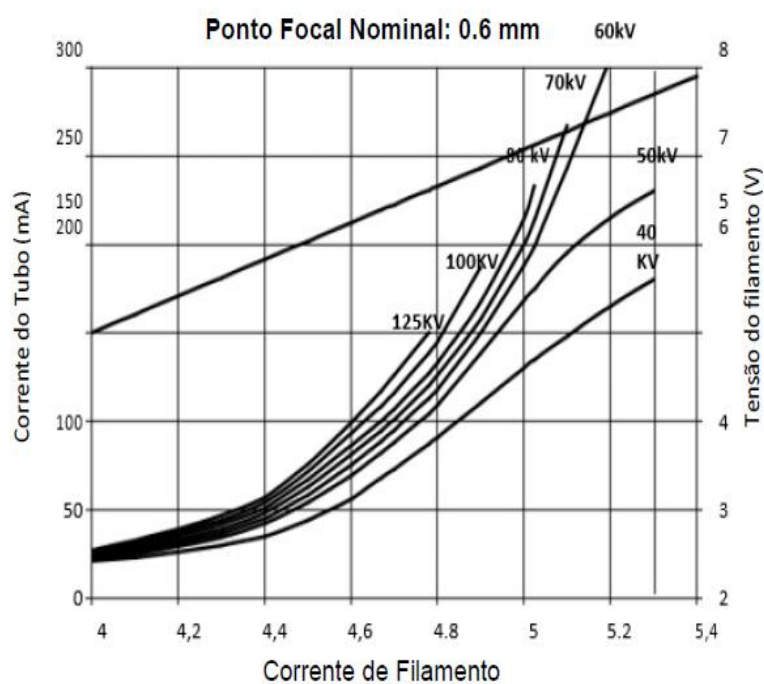
Gerador de alta tensão em potencial constante

Frequência estator de energia 60 Hz

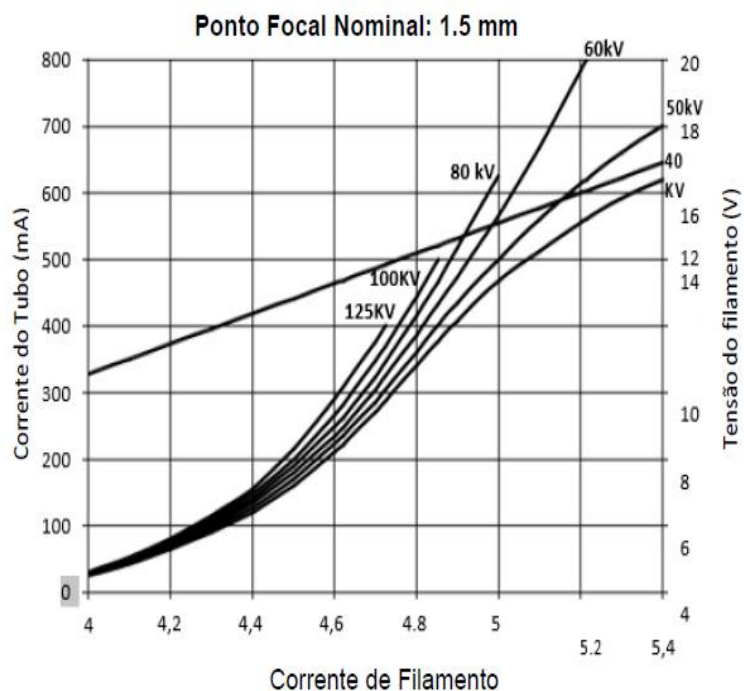


Curvas de emissão do cátodo

Gerador de alta tensão em potencial constante

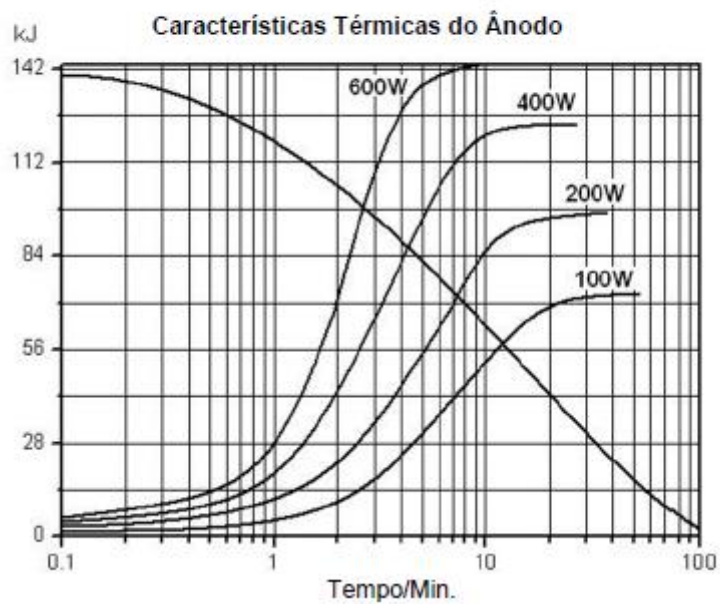


Gerador de alta tensão em potencial constante

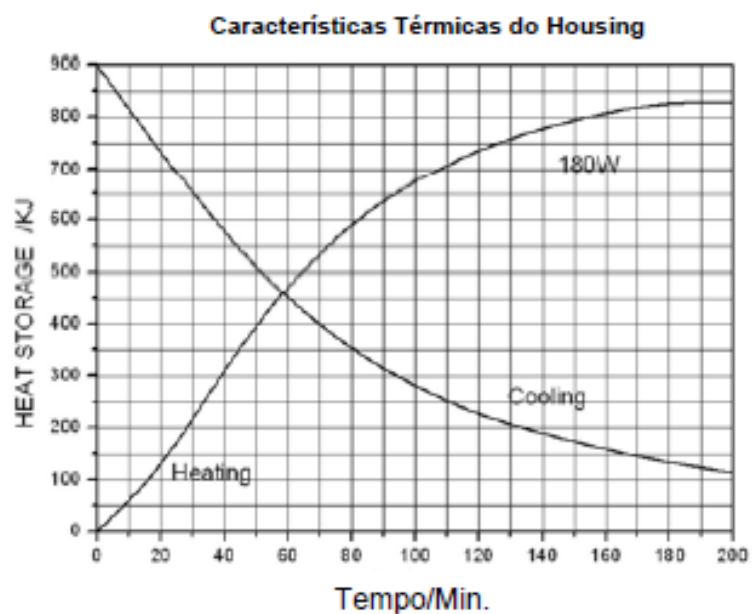


Características térmicas

Aquecimento do Tubo de Raios-X / Curva de Resfriamento

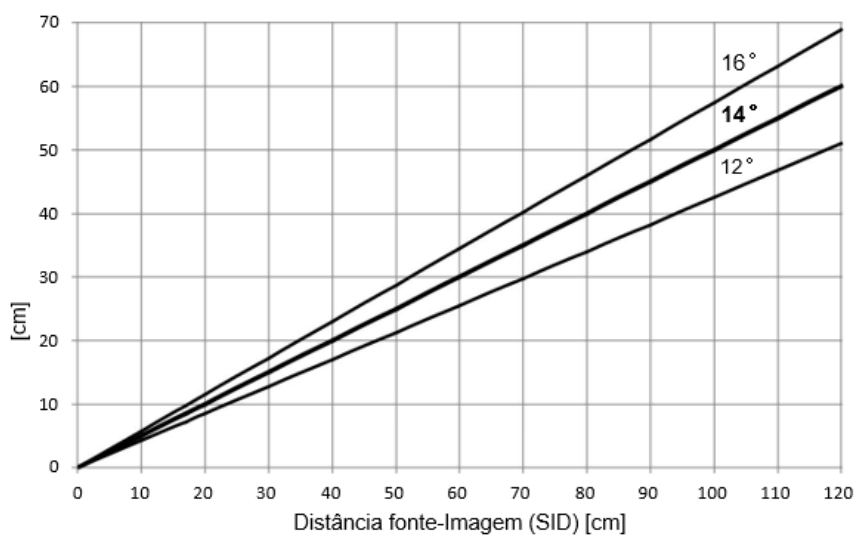


Curvas de Aquecimento e arrefecimento do conjunto de Tubo de Raio-X

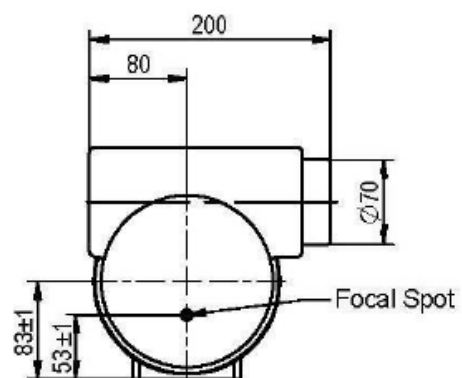
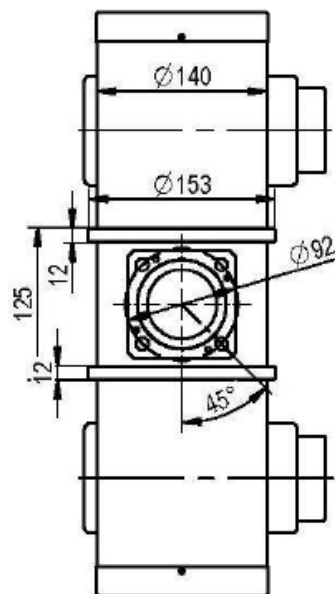
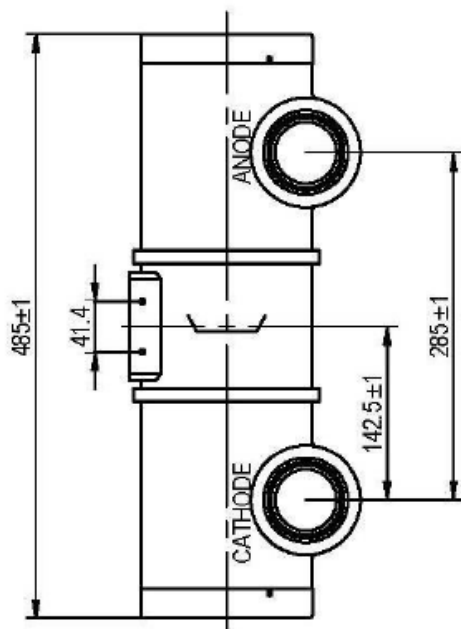


Campo Máximo de radiação

A cobertura de campo depende da distância, imagem de origem (SID) e o ângulo do ânodo. Para a cobertura exemplo de campo de 430 x 430 milímetros podem ser conseguidos a 870 milímetros SID com este conjunto de tubo (14 ° ânodo ângulo)



Desenho dimensional do Conjunto do tubo de Raio-X - H1076X



Especificações do Tubo de Raios X

MODELO: H1086X –22/54 150KV



Dados gerais

Classificação de segurança:

FDA I
 IEC60601-1: 2005 IB
 Diretiva 93/42 / CEE IIB
Aplicação Radiografia Geral

Características Elétricas:

O circuito:

Gerador de alta tensão Gerador de alta tensão potencial constante
 Aterramento Polo Aterrado
 Tensão nominal do Tubo de Raio-X (IEC60613: 2010):

Radiografia 150 kV

Fluoroscopia 125 kV

Valor Nominal Ponto Focal em mm (IEC60336: 2005):

Foco Grosso 1.2 mm

Foco Fino 0.6 mm

Potência nominal de entrada do ânodo (a 0.1s): 50 Hz 60 Hz

Foco Grosso 50 kW 54 kW

Foco Fino20 kW 22 kW

Características Mecânicas:

Dimensões Veja o desenho dimensional (pág.13)

Comprimento total 485 mm

Diâmetro máximo153 milímetros

Alvo:

Ângulo12 graus

Diâmetro74 mm

Estrutura.....Rênio-Tungstênio revestido de molibdênio

Filtração:

Filtração permanente0,9 milímetros Al / 75 kV IEC60522: 1999

Combinação Disponível de filtro adicional (3 x 0,5 mm). Máximo 2,4 milímetros Al / 75 kV

Proteção Radiação (De acordo com o IEC60601-1-3: 2008):

Fator técnica de fuga150 kV, 2,4 mA

Cobertura de Raio-X430 x 430 mm na SID 1000 milímetros

Peso (aprox.)18 kg

Receptáculo de alta tensão..... Para satisfazer as exigências de IEC60526

Corrigendum1: 2010

Método de resfriamento ar natural ou forçado

Sentido de rotação do ânodo (visto a partir do lado do cátodo) anti-horário

Principais Valores do Estator:

Estator uma fase

	Iniciando		Corrida	
Frequência conduzido [Hz]	50	60	50	60
Poder de entrada [W]	1450	1450	80	80
Voltagem * [V]	220	220	60	60
Atual [UMA]	7,5	7,5	1.5	1.5
Min. Speed Up [s]	0,6	0,6	-	-
Capacitor [IF]	43	30	43	30

* A cada voltagem aplicada não deve ser excedido 110% da especificação acima.

Resistência ao estator:

Enrolamento principal (P) -... Comum (C)18 ~ 22Ω

Deslocamento de enrolamento (S) - Comum (C)45 ~ 55Ω

Velocidade de rotação:

50HzMin. 2700 rpm

60Hz min. 3200 rpm

Resistência entre a caixa e terminais de baixa tensão Min. 2 mohms

Gama de funcionamento normal do Temperatura da carcaça.....16 ~ 75 ° C

Modo de funcionamentointermitente

Classificação máximas e mínimas absolutas

(Estes valores não devem ser excedidos)

Tensão máxima de raios-X tubo (IEC60613: 2010):

Radiografia 150 kV

Fluoroscopia 125 kV

Entre ânodo (ou cátodo) e terra 75 kV

Tensão mínima do Tubo de Raio-X 40 kV

Corrente máxima do tubo de raio-X (IEC60613: 2010) Ver o gráfico (pág.8)

Foco Grosso 800 mA

Foco Fino 340 mA

Corrente Máxima no Filamento:

Foco Grosso 5.4 A

Foco Fino 5.3 A

Tensão filamento:

Foco Grosso (na corrente máxima do filamento 5,4 A) 16 ~ 18 V
 Foco Fino (na corrente máxima do filamento 5,3 A) 0,6 ~ 8,5 V

Limites de Frequência do Filamento 0,0 ~ 25 kHz
 Potência Contínua ânodo de entrada (IEC60613: 2010) 0,120 W (169 HU / s)
 (Fluoroscopia, repetiu radiográfico ou exposição misto)

Características térmicas:

Capacidade de Calor ânodo 210 kJ (300 Khu)
 Dissipação Máxima de Calor do ânodo 475 W (667 HU / s)
 Conteúdo de Calor do conjunto do Tubo de Raio-X 900 kJ (1250 Khu)

Potência de entrada nominal contínua (IEC60613: 2010):

Sem Circulador de Ar 180W (14,4 KHU / min)

Limites ambientais

Limites Operacionais:

Temperatura.....T10 ~ 60 ° C
 Umidade.....30 ~ 75%
 (Sem condensação)

Pressão atmosférica.....70 ~ 106 kPa

Limites para Transporte e armazenamento:

Temperatura -20 ~ 70 ° C

Umidade20 ~ 90%

(Sem condensação)

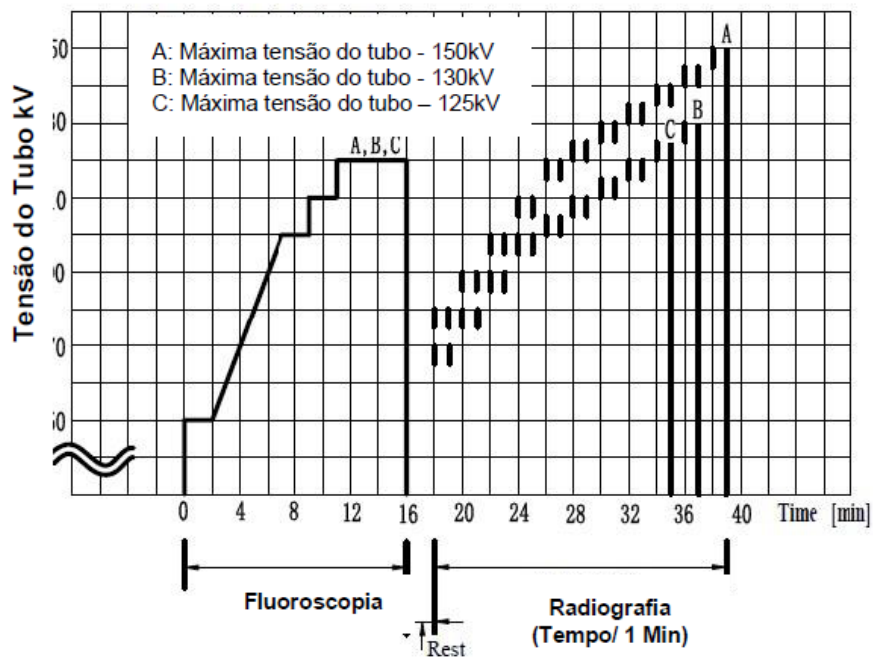
Pressão atmosférica.....50 ~ 106 kPa

Procedimento recomendado de preparo após um período longo de inutilização do tubo.

A fim de manter a durabilidade do tubo de Raio-x e evitar qualquer falha, por favor, faça procedimento de aquecimento do tubo antes do uso após ficar mais de uma semana sem operação, e faça também o resfriamento suficiente após a aplicação.

Procedimento de preparo

1. Antes da primeira colocação em funcionamento do tubo de Raio-x ou após um tempo ocioso prolongado (mais de 1 semanas), sugerimos fazer procedimento de aquecimento. E se o tubo mostrar instabilidade durante o uso, recomendamos também fazer procedimento de aquecimento de acordo com a tabela abaixo.
2. Garantir que as precauções de segurança de radiação adequadas sejam tomadas para proteger qualquer intensificador de imagem existente contra a radiação. A fim de proteger contra fuga de Raio-x, feche o colimador, que está montado na janela da unidade selada.
3. Quando a corrente do tubo se torna instável durante a exposição à alta tensão, é necessário reduzir a alta tensão para ter certeza de que a corrente do tubo se torne estável.
4. O Procedimento de aquecimento deve ser feito por profissionais e pessoas com conhecimento de segurança.



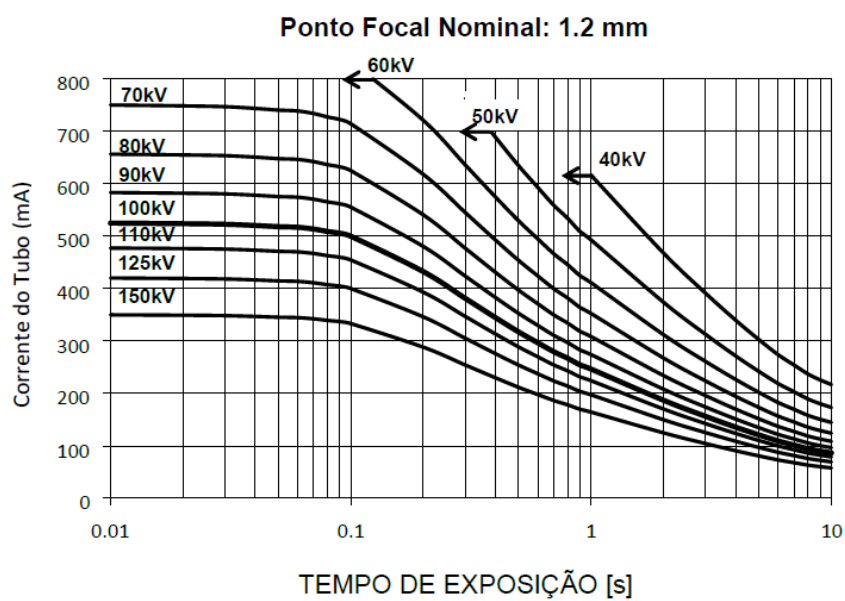
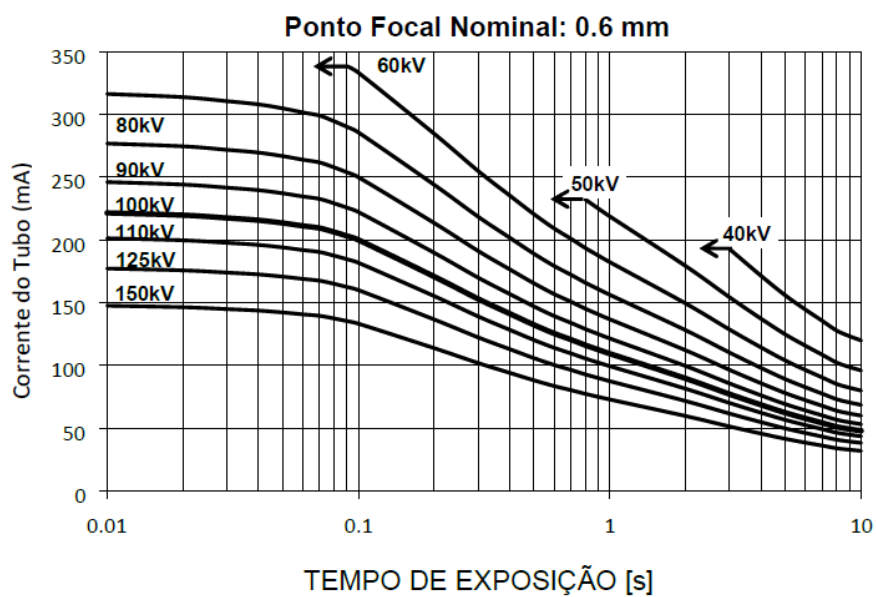
Quando a corrente do tubo não pode ser definida em 50% mA, deve-se ajustar ao valor aproximado de 50%, pois a corrente do tubo não deve exceder a 50%.

Gráficos de classificações máximas absolutas

Condições: Tensão do Tubo

Gerador de alta tensão em potencial constante

Frequência do estator de energia 50 Hz

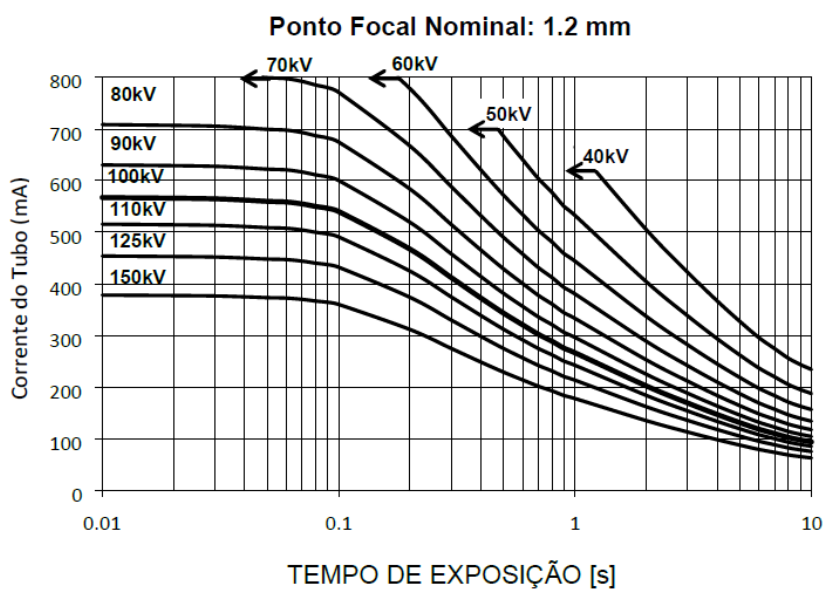
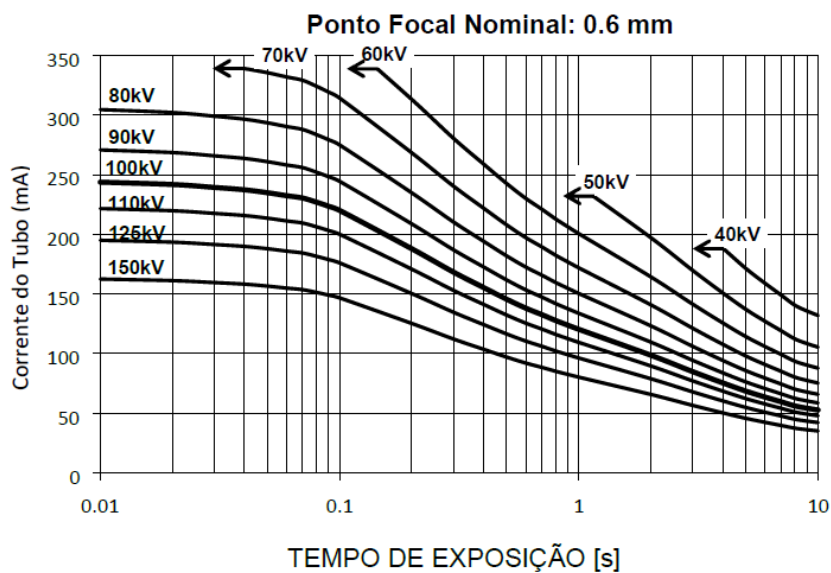


Gráficos de classificações máximas absolutas

Condições: Tensão do tubo

Gerador de alta tensão em potencial constante

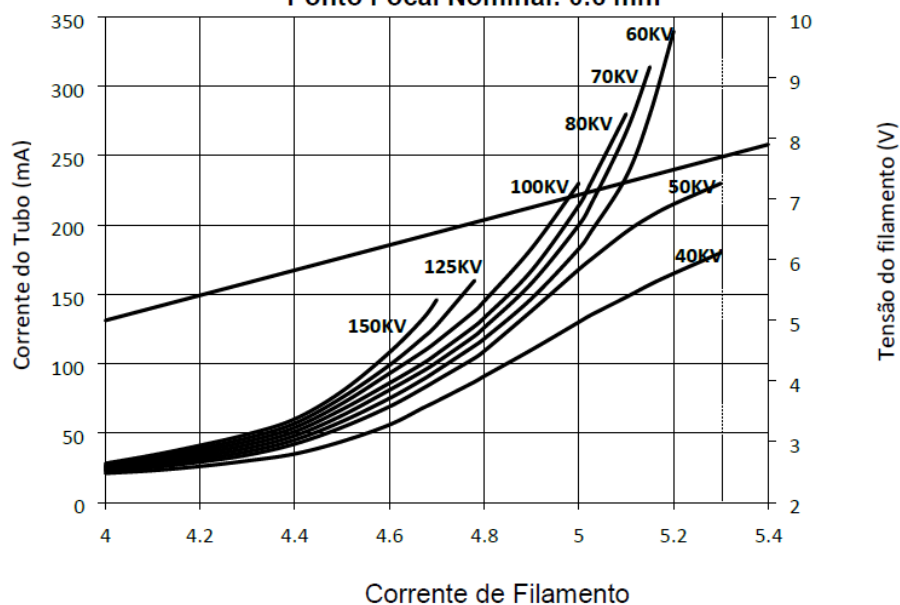
Frequência estator de energia 60 Hz



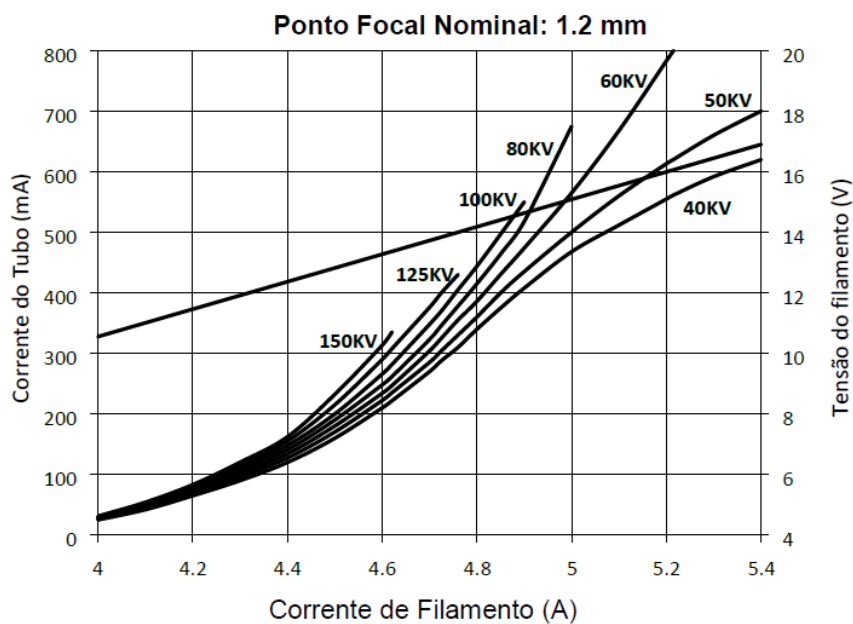
Curvas de emissão do cátodo

Gerador de alta tensão em potencial constante

Ponto Focal Nominal: 0.6 mm

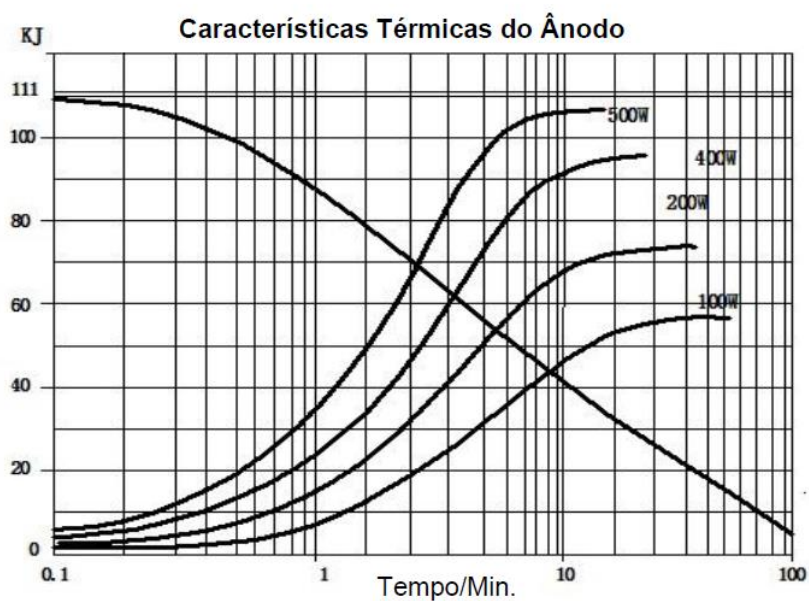


Gerador de alta tensão em potencial constante

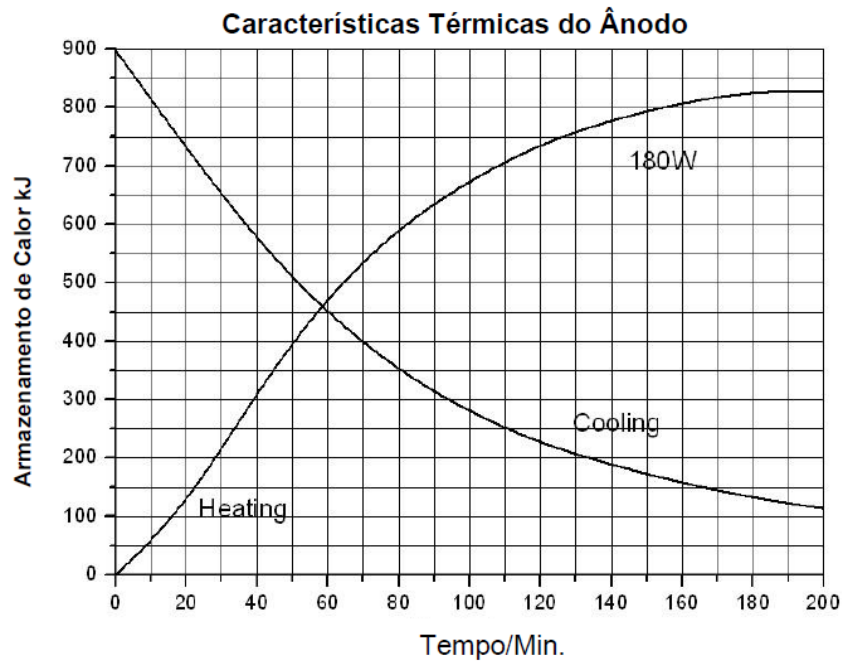


Características térmicas

Aquecimento do Tubo de Raio-X / Curva de Resfriamento

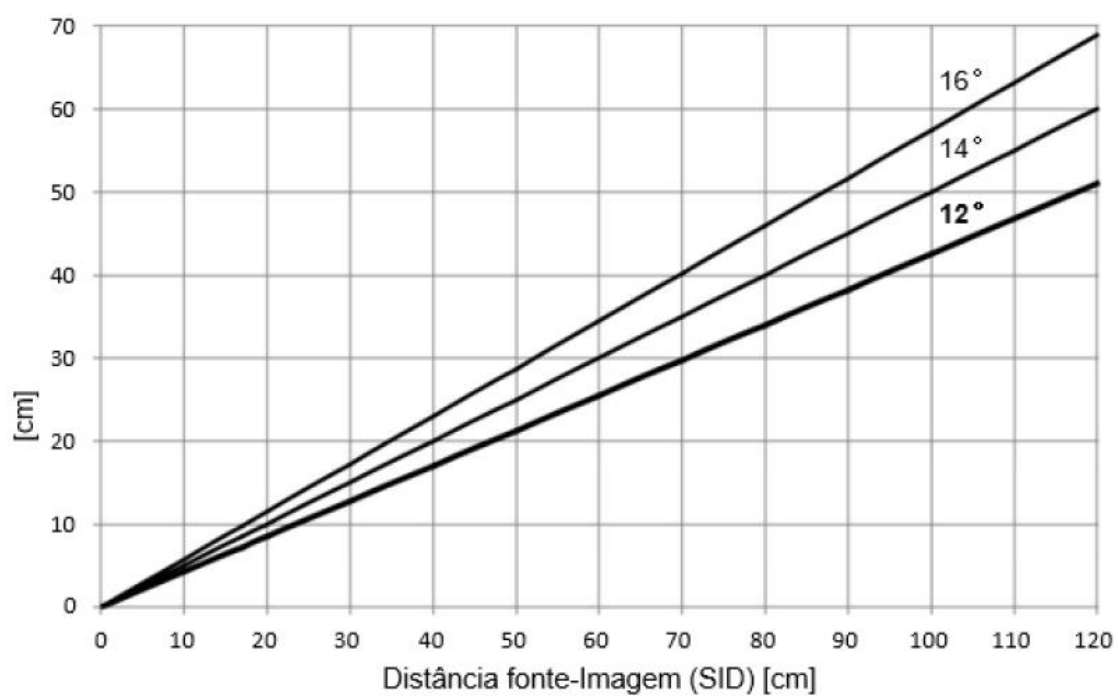


Curvas de Aquecimento e arrefecimento do conjunto de Tubo de Raio-X

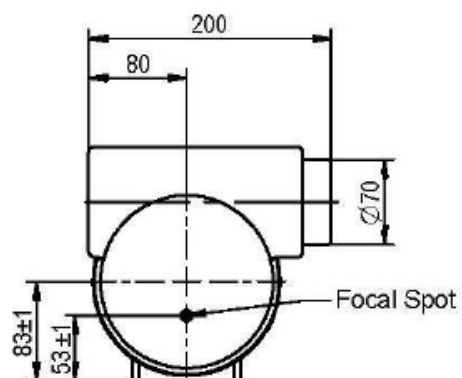
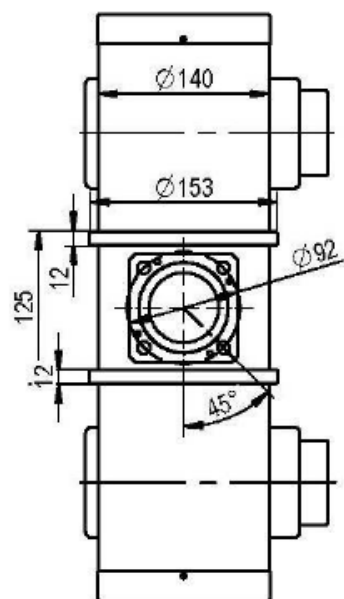
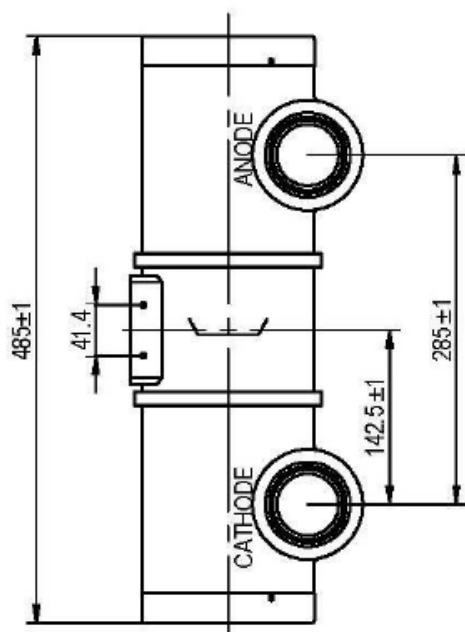


Campo Máximo de radiação

A cobertura de campo depende da distância, imagem de origem (SID) e o ângulo do ânodo. Para a cobertura exemplo de campo de 430 x 430 milímetros podem ser conseguidos a 1000 milímetros SID com este conjunto de tubo (12 ° ânodo ângulo)



Desenho dimensional do Conjunto do tubo de Raio-X - H1086X



Especificações do Tubo de Raios X

MODELO: H1080X / Y-33/78 150KV



Dados gerais

Classificação de segurança:

FDA I

IEC60601-1: 2005IB

Diretiva 93/42 / CEE IIB

AplicaçãoRadiografia Geral

Características Elétricas:

O circuito:

Gerador de alta tensãoGerador de alta tensão potencial constante

Aterramento Polo Aterrado

Tensão nominal do Tubo de Raio-X (IEC60613: 2010):

Radiografia150 kV

Fluoroscopia125 kV

Valor Nominal Ponto Focal em mm (IEC60336: 2005):

Foco Grosso 1.2 mm

Foco Fino0.6 mm

Potência nominal de entrada do ânodo (a 0.1s): 50 Hz 60 Hz 150Hz 180Hz

Foco Grosso52 kW 54 kW 74kW 78kW

Foco Fino21 kW 22 kW 31kW 33kW

Características Mecânicas:

Dimensões Veja o desenho dimensional (pág.13)

Comprimento total 485 mm

Diâmetro máximo153 milímetros

Alvo:

Ângulo12 graus

Diâmetro74 mm

Estrutura.....Rênio-Tungstênio revestido de molibdênio

Filtração:

Filtração permanente1,5 milímetros Al / 75 kV IEC60522: 1999

Combinação Disponível de filtro adicional (2 x 0,5 mm). Máximo 2,5 milímetros Al / 75 kV

Proteção Radiação (De acordo com o IEC60601-1-3: 2008):

Fator técnica de fuga150 kV, 3,0 mA

Cobertura de Raio-X430 x 430 mm na SID 1000 milímetros

Peso (aprox.)18 kg

Receptáculo de alta tensão..... Para satisfazer as exigências de IEC60526

Corrigendum1: 2010

Método de resfriamento ar natural ou forçado

Sentido de rotação do ânodo (visto a partir do lado do cátodo) anti-horário

Principais Valores do Estator:

Estator uma fase

	Iniciando		Corrida	
Frequência conduzido [Hz]	150/180	50/60	150/180	50/60
Potência de entrada [W]	2300	1450	300	80
Voltagem * [V]	320	220	120	60
Corrente * [UMA]	7	7,5	2,0	1.5
Min. Speed Up [s]	1.0	0,6	-	-
Capacitor [IF]	10/7	43/30	10/7	43/30
Min. travagem [S]	1,5 / 90 V (CC)			

* A cada voltagem aplicada não deve ser excedido 110% da especificação acima.

Resistência ao estator:

Enrolamento principal (P) -... Comum (C)18 ~ 22Ω

Deslocamento de enrolamento (S) - Comum (C)45 ~ 55Ω

Velocidade de rotação:

50HzMin. 2700 rpm

60Hz min. 3200 rpm

150Hz..... Min. 8100 rpm

180Hz..... Min. 9700 rpm

Resistência entre a caixa e terminais de baixa tensão Min. 2 mohms
 Gama de funcionamento normal do Temperatura da carcaça.....16 ~ 75 ° C
 Modo de funcionamentointermitente

Classificação máximas e mínimas absolutas

(Estes valores não devem ser excedidos)

Tensão máxima de raios-X tubo (IEC60613: 2010):

Radiografia 150 kV
 Fluoroscopia125 kV
 Entre ânodo (ou cátodo) e terra75 kV
 Tensão mínima do Tubo de Raio-X 40 kV
 Corrente máxima do tubo de raio-X (IEC60613: 2010) Ver o gráfico (pág.8)
 Foco Grosso 1000 mA
 Foco Fino500 mA

Corrente Máxima no Filamento:

Foco Grosso5.4 A
 Foco Fino5.4 A

Tensão filamento:

Foco Grosso (na corrente máxima do filamento 5,4 A) 16 ~ 18 V

Foco Fino (na corrente máxima do filamento 5,4 A) 0,6 ~ 8,5 V

Limites de Frequência do Filamento 0,0 ~ 25 kHz

Potência Contínua ânodo de entrada (IEC60613: 2010) 0,120 W (169 HU / s)

(Fluoroscopia, repetiu radiográfico ou exposição misto)

Características térmicas:

Capacidade de Calor ânodo 210 kJ (300 Khu)

Dissipação Máxima de Calor do ânodo 475 W (667 HU / s)

Conteúdo de Calor do conjunto do Tubo de Raio-X 900 kJ (1250 Khu)

Potência de entrada nominal contínua (IEC60613: 2010):

Sem Circulador de Ar 180W (14,4 KHU / min)

Limites ambientais

Limites Operacionais:

Temperatura.....T10 ~ 60 ° C

Umidade.....30 ~ 75%

(Sem condensação)

Pressão atmosférica.....70 ~ 106 kPa

Limites para Transporte e armazenamento:

Temperatura -20 ~ 70 ° C

Umidade20 ~ 90%

(Sem condensação)

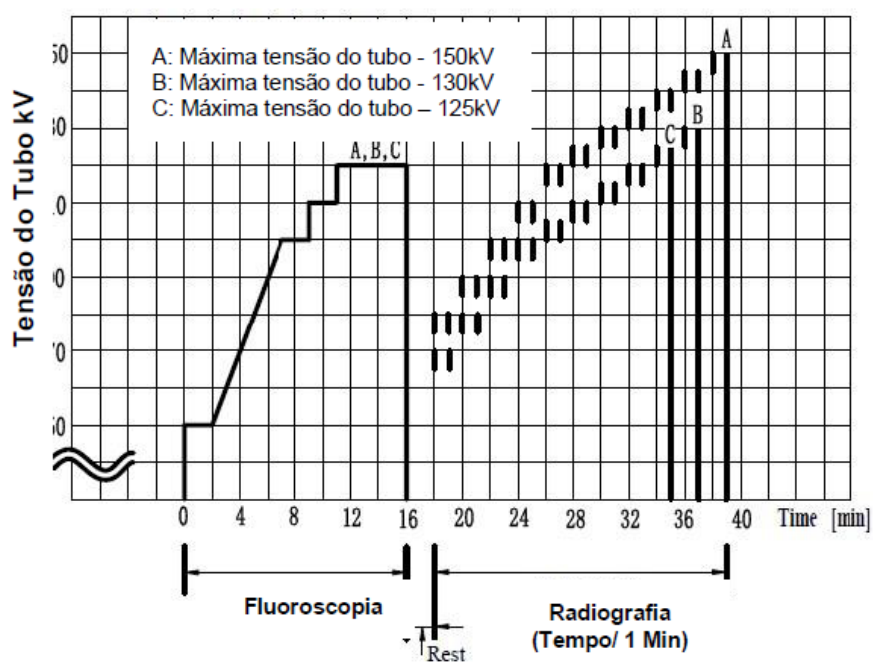
Pressão atmosférica.....50 ~ 106 kPa

Procedimento recomendado de preparo após um período longo de inutilização do tubo.

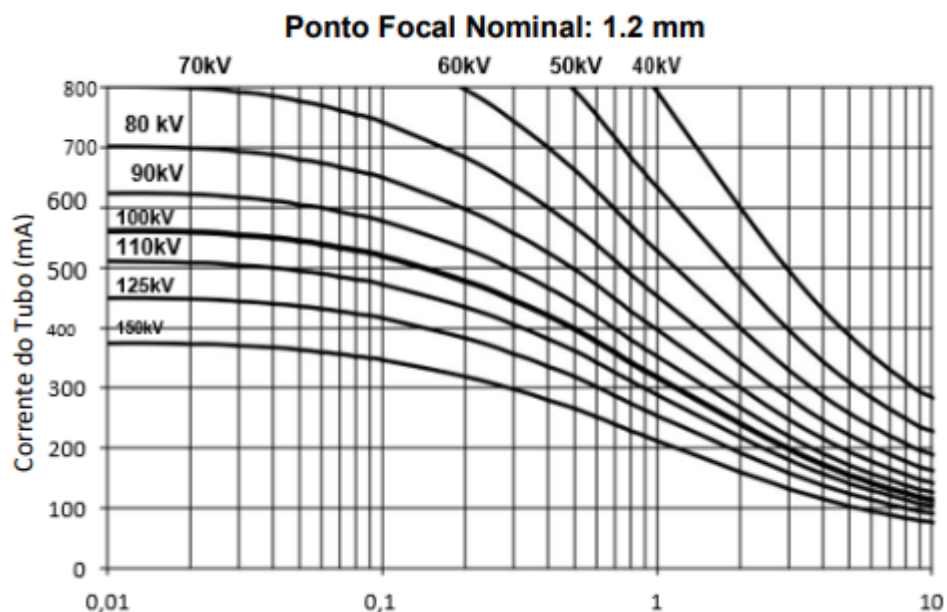
A fim de manter a durabilidade do tubo de Raio-x e evitar qualquer falha, por favor, faça procedimento de aquecimento do tubo antes do uso após ficar mais de uma semana sem operação, e faça também o resfriamento suficiente após a aplicação.

Procedimento de preparo

1. Antes da primeira colocação em funcionamento do tubo de Raio-x ou após um tempo ocioso prolongado (mais de 1 semanas), sugerimos fazer procedimento de aquecimento. E se o tubo mostrar instabilidade durante o uso, recomendamos também fazer procedimento de aquecimento de acordo com a tabela abaixo.
2. Garantir que as precauções de segurança de radiação adequadas sejam tomadas para proteger qualquer intensificador de imagem existente contra a radiação. A fim de proteger contra fuga de Raio-x, feche o colimador, que está montado na janela da unidade selada.
3. Quando a corrente do tubo se torna instável durante a exposição à alta tensão, é necessário reduzir a alta tensão para ter certeza de que a corrente do tubo se torne estável.
4. O Procedimento de aquecimento deve ser feito por profissionais e pessoas com conhecimento de segurança.



Quando a corrente do tubo não pode ser definida em 50% mA, deve-se ajustar ao valor aproximado de 50%, pois a corrente do tubo não deve exceder a 50%.

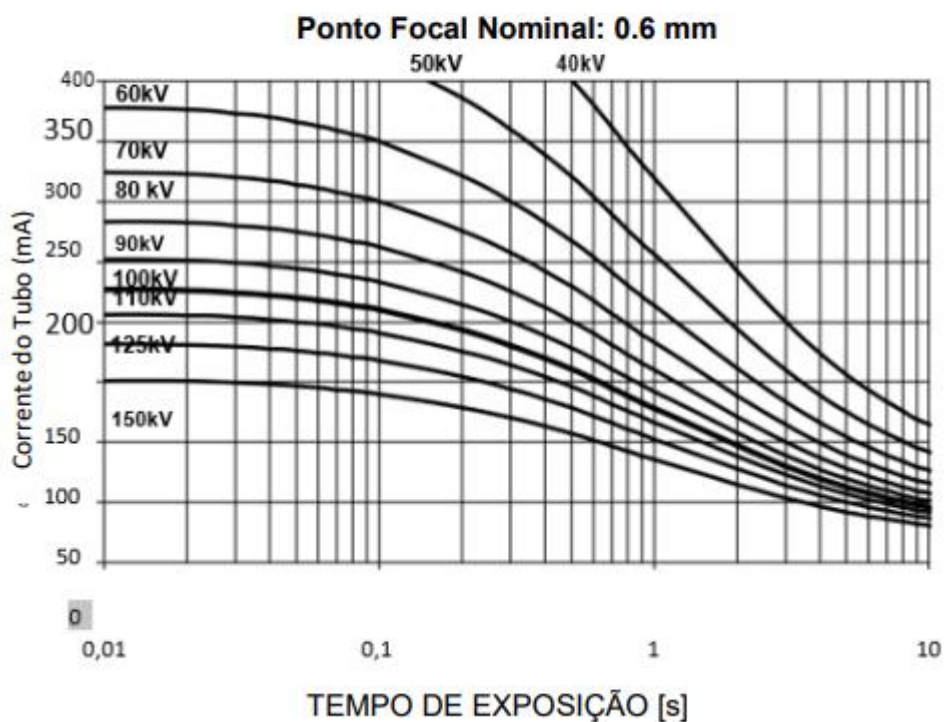


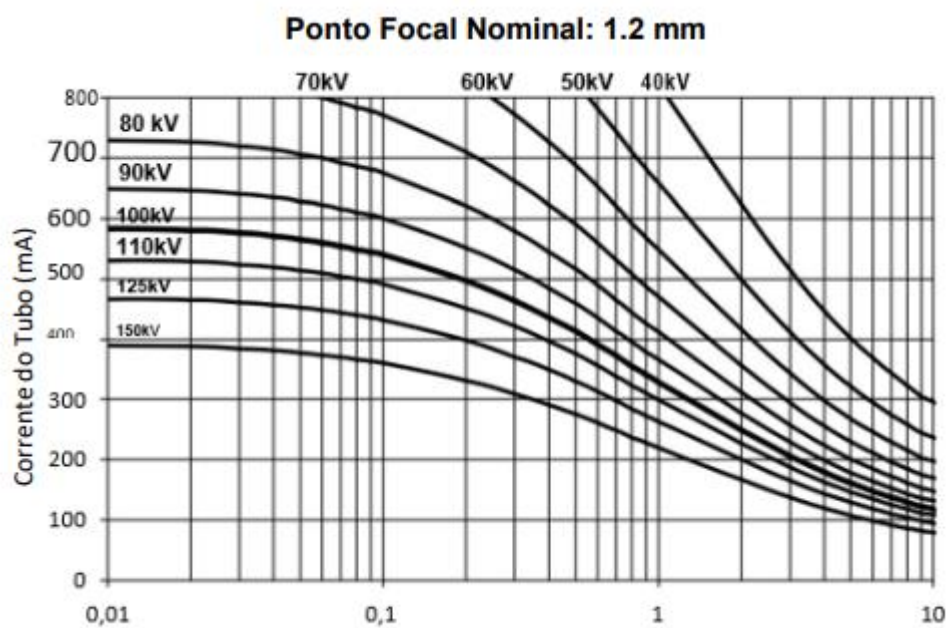
Gráficos de classificações máximas absolutas

Condições: Tensão do Tubo

Gerador de alta tensão em potencial constante

Frequência do estator de energia 50 Hz





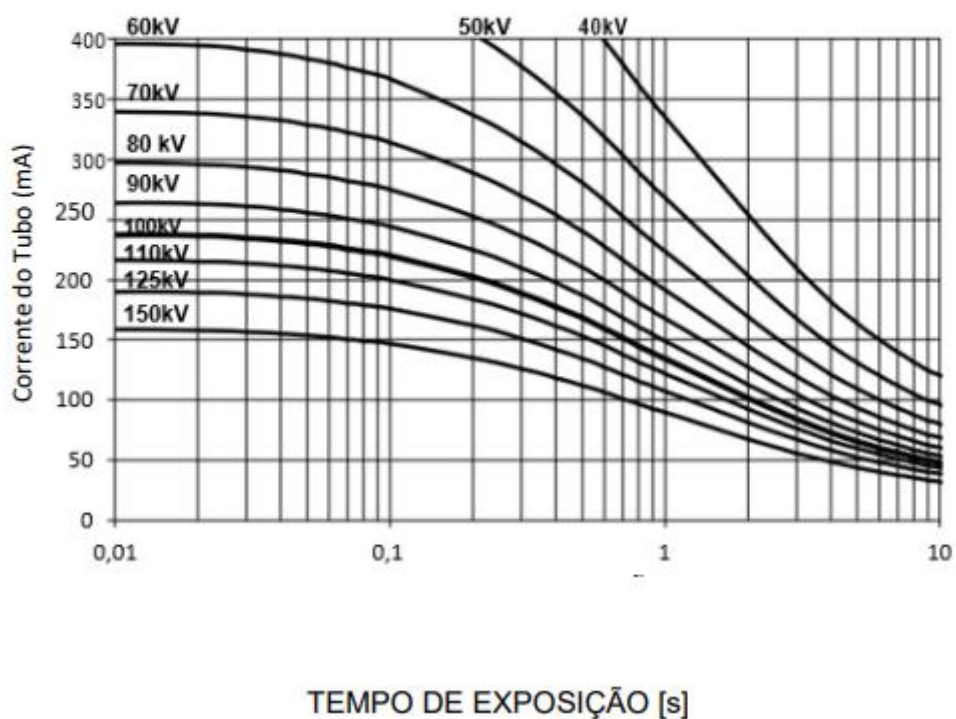
Gráficos de classificações máximas absolutas

Condições: Tensão do tubo

Gerador de alta tensão em potencial constante

Frequência estator de energia 60 Hz

Ponto Focal Nominal: 0.6 mm



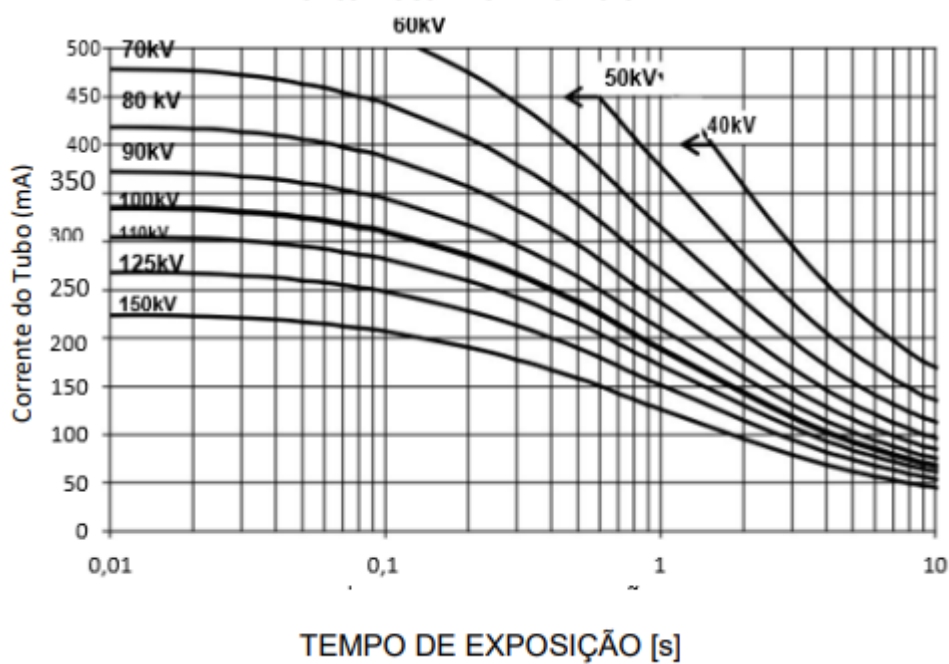
Gráficos de classificações máximas absolutas

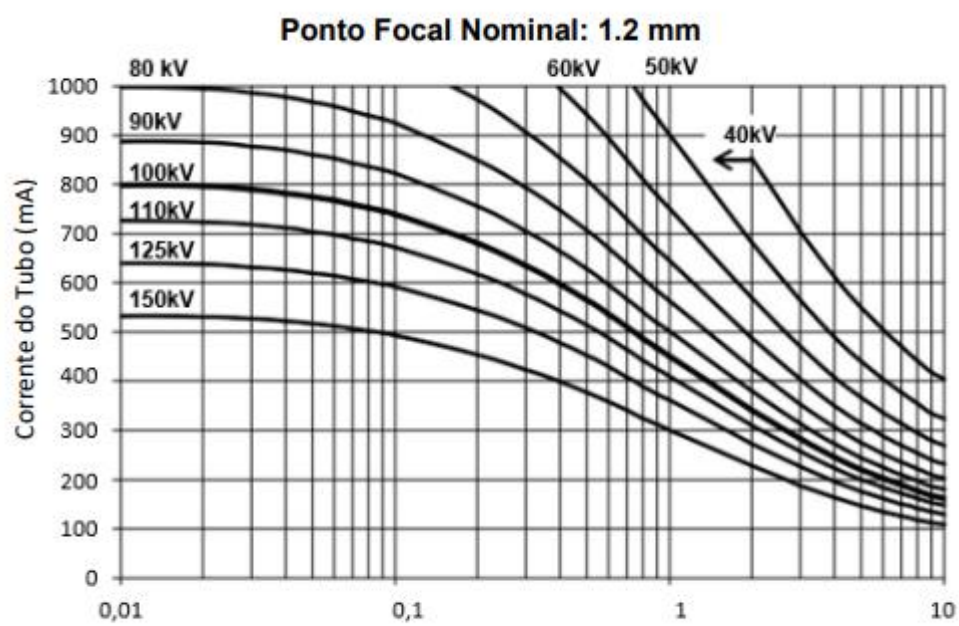
Condições: Tensão do tubo

Gerador de alta tensão em potencial constante

Frequência estator de energia 150 Hz

Ponto Focal Nominal: 0.6 mm







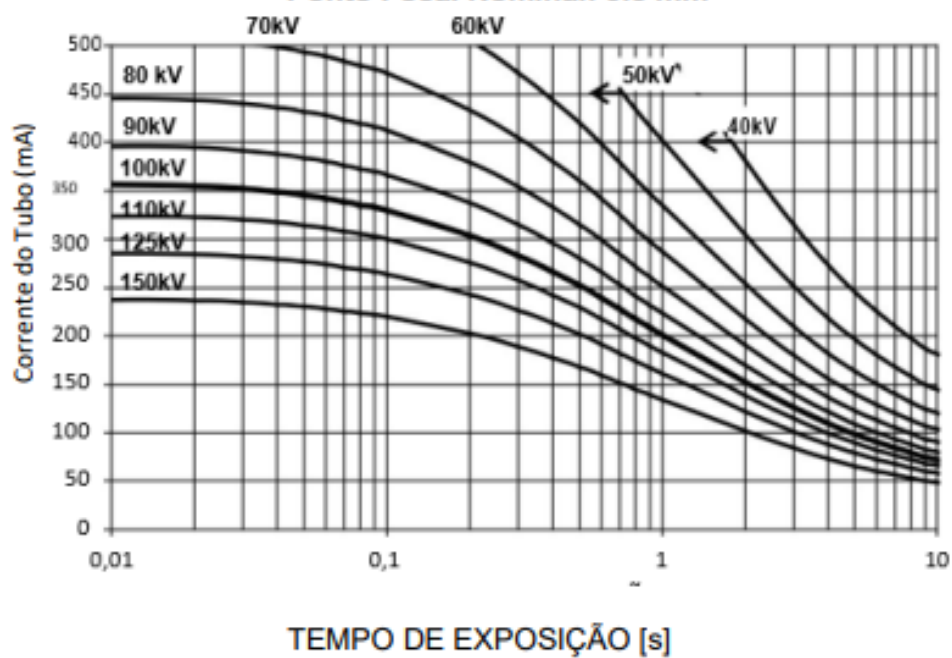
Gráficos de classificações máximas absolutas

Condições: Tensão do tubo

Gerador de alta tensão em potencial constante

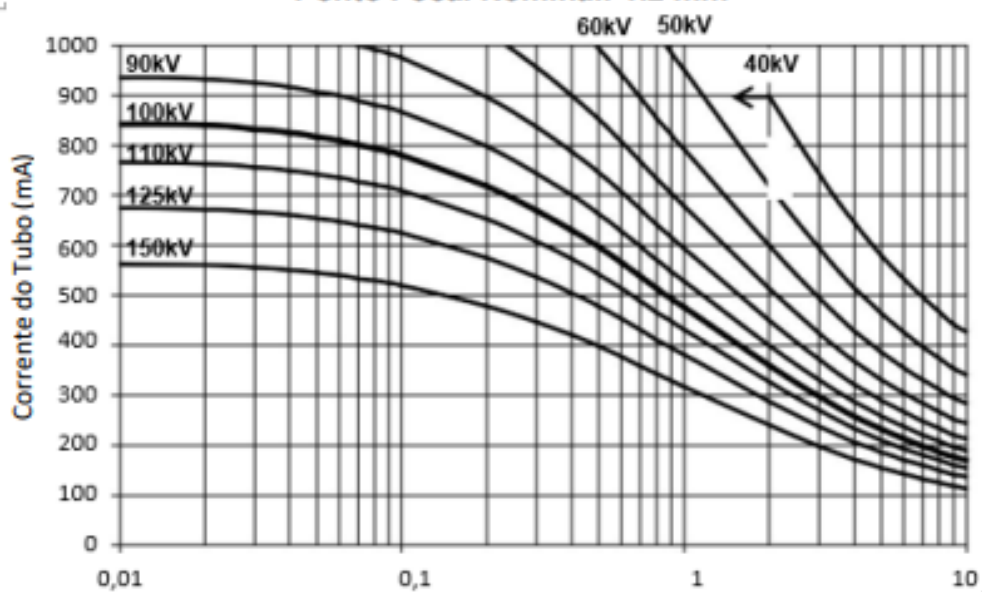
Frequência estator de energia 180 Hz

Ponto Focal Nominal: 0.6 mm





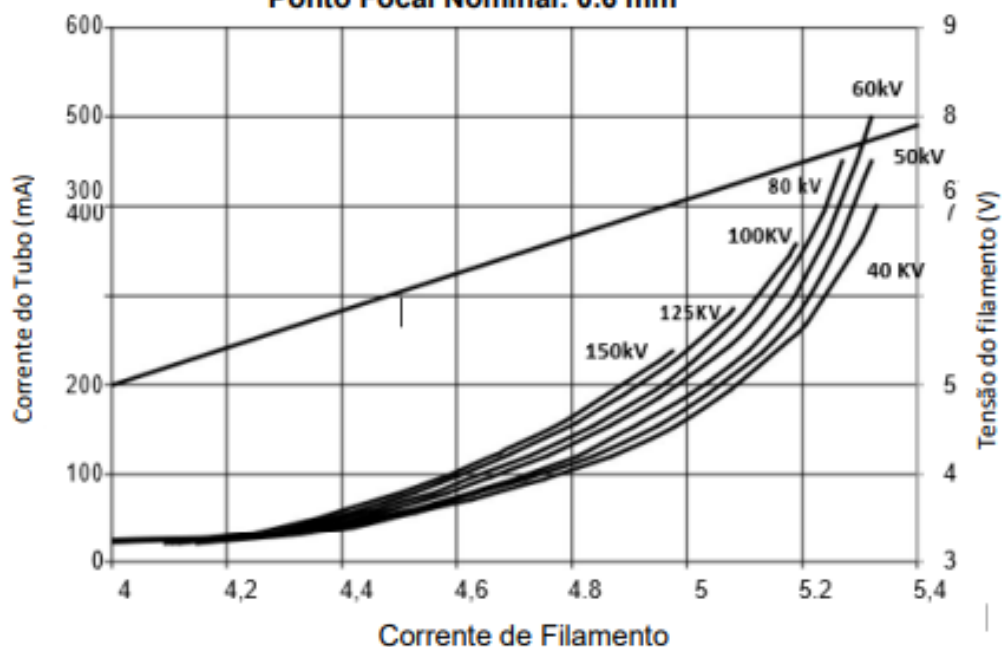
Ponto Focal Nominal: 1.2 mm



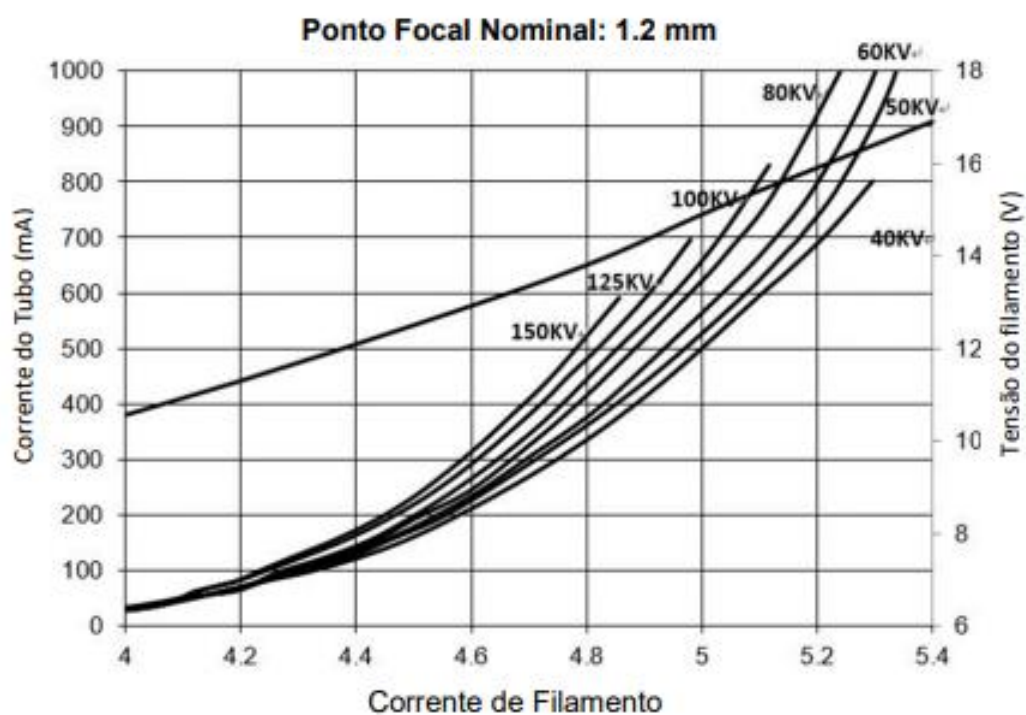
Curvas de emissão do cátodo

Gerador de alta tensão em potencial constante

Ponto Focal Nominal: 0.6 mm

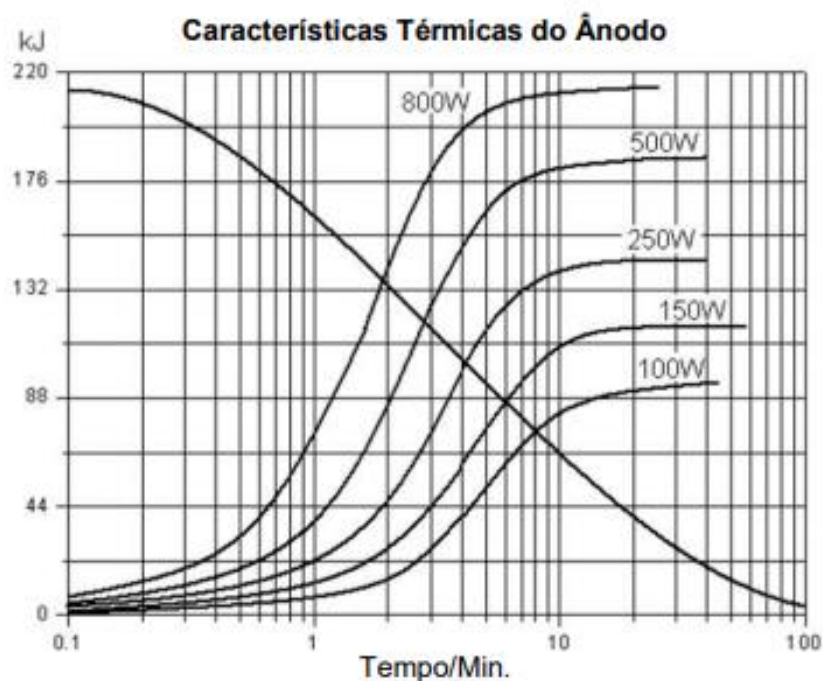


Gerador de alta tensão em potencial constante

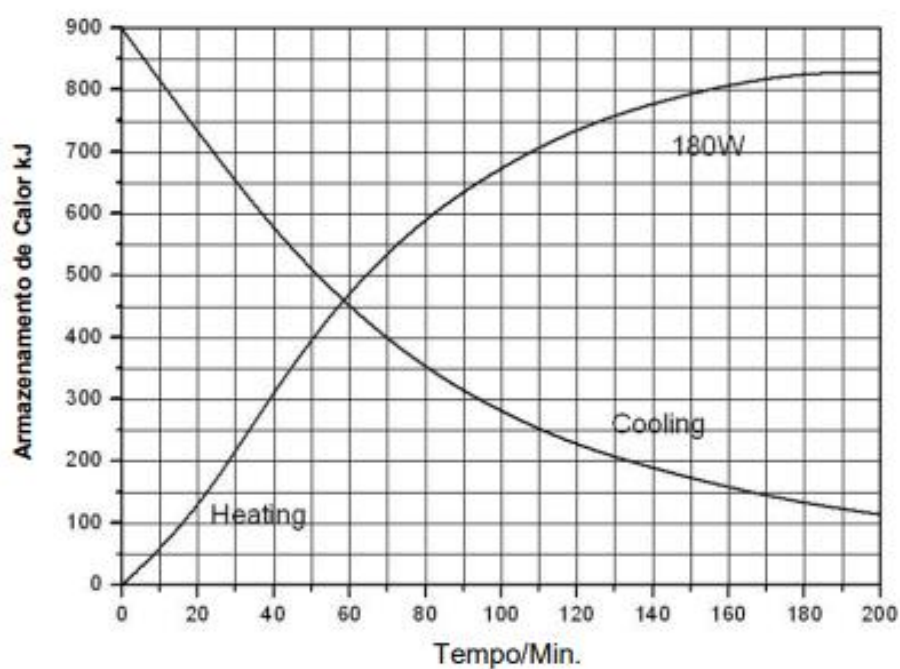


Características térmicas

Aquecimento do Tubo de Raio-X / Curva de Resfriamento

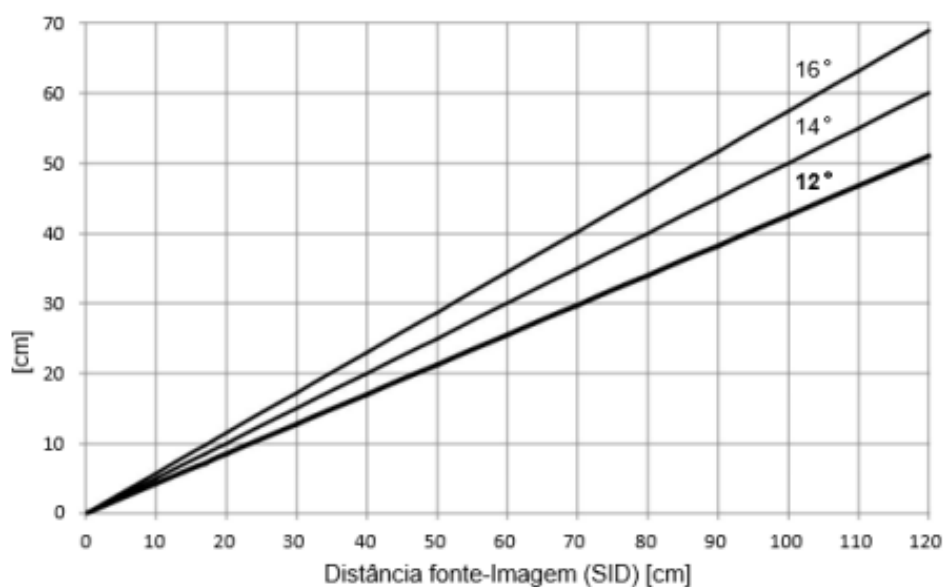


Curvas de Aquecimento e arrefecimento do conjunto de Tubo de Raio-X



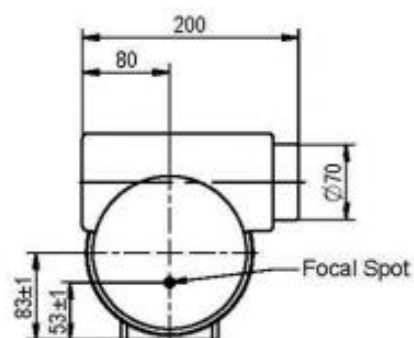
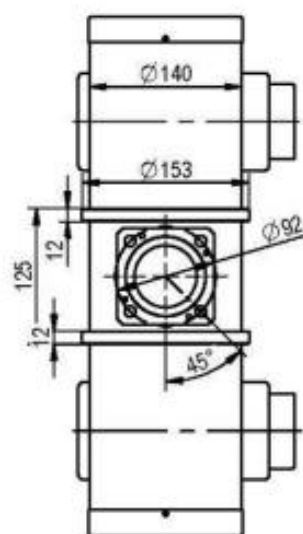
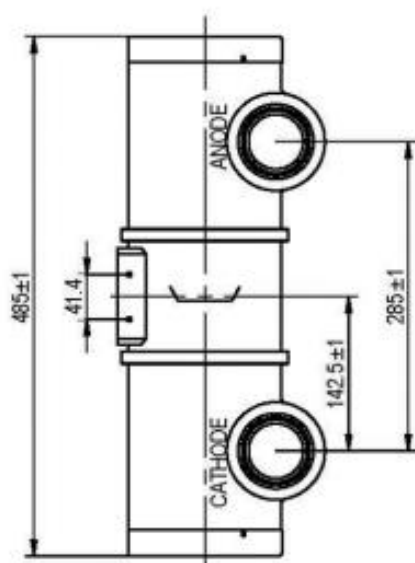
Campo Máximo de radiação

A cobertura de campo depende da distância, imagem de origem (SID) e o ângulo do ânodo. Para a cobertura exemplo de campo de 430 x 430 milímetros pode ser conseguida a 1000 milímetros SID com este conjunto de tubo (12 ° ânodo ângulo)

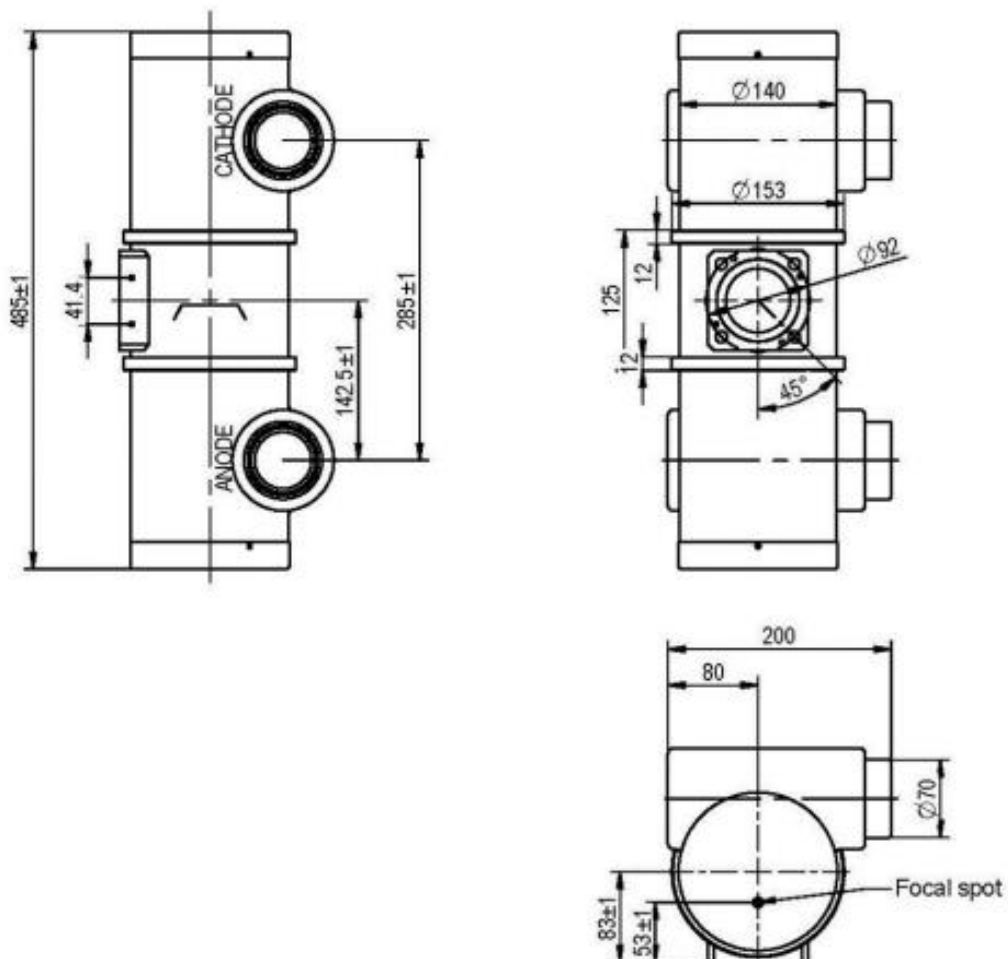




Desenho dimensional do Conjunto do tubo de Raio-X - H1080X



Desenho dimensional do Conjunto do tubo de Raio-X - H1080Y



ANEXO III

Conteúdo da embalagem

Quantidade	Descrição
01	Gerador AltusDR
01	Tubo de Raios X
01	Colimador
01	Auto Transformador (Somente se aplicável)
01	Par de Cabos para Alta Tensão
01	Mesa de Exames AltusDR
01	Estativa Porta Tubo AltusDR
01	Estativa Mural Bucky AltusDR
01	Painel de Comandos AltusDR
01	Transformador de Alta Tensão AltusDR
01	Manual do Usuário (fornecido eletronicamente) e disponível na ANVISA
01	Documentos para registro da instalação
01	Sistema AeroDR
01	AEC
01	DAP

HISTÓRICO DE REVISÃO		
REVISÃO	DATA	DESCRIÇÃO DA REVISÃO
06	Ver Fluxis	- Incluído Histórico de revisão - Incluídos tubos de Raios X - H1076X/Y, H1086X/Y e H1080X/Y - Incluído Versão de Firmware do Console e Gerador
07	Ver Fluxis	- Incluído Modelos de Detectores.