

AO  
ESTADO DE RONDONIA  
PREFEITURA DO MUNICÍPIO DE PORTO VELHO  
SUPERINTENDÊNCIA MUNICIPAL DE LICITAÇÕES – SML

REF.: PREGÃO ELETRÔNICO Nº 90067/2024/SML/PVH  
Processo Administrativo Nº 00600-00024246/2024-84-e.

**RIO MEDI COMÉRCIO ASSISTÊNCIA E REPRESENTAÇÃO HOSPITALAR EXP. & IMP. LTDA., doravante denominada AMAZON HEALTH, CNPJ n.º 09.105.835/0001-80**, sediada na Rod BR-364, 964 (Esquina Rua Caviana) – Portal da Amazônia – CEP: 69.915-630 – Rio Branco – Acre, empresa já qualificada nos autos do pregão em referência, distribuidora de equipamentos médico hospitalares, dentre os quais equipamentos Médico Hospitalares exigidos nos autos deste Pregão, tipo menor preço por item, vem, respeitosamente, à presença de V. Senhoria, nos termos da **Lei n.º 14.133/2021**, apresentar, tempestivamente,

## CONTRARRAZÃO

Contrarrrazões ao Recurso Administrativo interposto pela empresa VMI TECNOLOGIAS LTDA.

Prezado Senhor,

A empresa **RIO MEDI COMÉRCIO ASSISTÊNCIA E REPRESENTAÇÃO HOSPITALAR EXP. & IMP. LTDA.**, por meio de seu representante legal, vem, respeitosamente, apresentar suas contrarrrazões ao Recurso Administrativo interposto pela empresa **VMI TECNOLOGIAS LTDA.**, pelos motivos que passa a expor:

### I. DA TEMPESTIVIDADE

A presente contrarrrazão é interposta dentro do prazo legal, conforme previsto no edital do certame, sendo, portanto, tempestiva.

### II. DOS ARGUMENTOS DA RECORRENTE E DA NECESSIDADE DE SUA REJEIÇÃO

Inicialmente, cabe ressaltar que a empresa AMAZON HEALTH, em que pese não seja fabricante, detêm os conhecimentos e capacidades técnicas exigidas e, inclusive, sob o escopo técnico, caracterizando-se como distribuidor e assistência técnica autorizada da FUJIFILM - fabricante dos equipamentos ofertados -, pontuando que, especificamente, ofertou os melhores preços exequíveis em detrimento das indústrias fabricantes.

A seguir, analisaremos detalhadamente os pontos levantados pela VMI em seu recurso administrativo, demonstrando a total adequação técnica da empresa RECORRIDA às exigências editalícias referenciadas quanto ao item 3, aparelho de Raio-X fixo digital, do grupo 3, sendo o FDR SMART FGXR o modelo ofertado.

### a) DOS PROGRAMAS ANATÔMICOS PRÉ-PROGRAMÁVEIS

A RECORRENTE alega que a proposta apresentada pela empresa AMAZON HEALTH fora omissa quanto à menção da existência no equipamento das técnicas pré-programadas. No entanto, a descrição técnica do equipamento não envolve apenas o descritivo da proposta, mas sim, todo o conjunto de documentos que compõe o objeto licitado, como os catálogos e, principalmente, o manual técnico do equipamento, devidamente cadastrado junto à Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA).

Nesse sentido, trazendo à baila os elementos necessários para elucidação da total conformidade da proposta apresentada, apontamos que, conforme o descrito no **MANUAL DO EQUIPAMENTO FUJIFILM FDR SMART FGXR**, registrado junto à ANVISA sob o nº 80022060107, página 12, fica evidente que o equipamento suporta até 1.280 técnicas anatômicas pré-programadas, demonstrando sua alta capacidade de personalização e eficiência, observando o seguinte recorte:

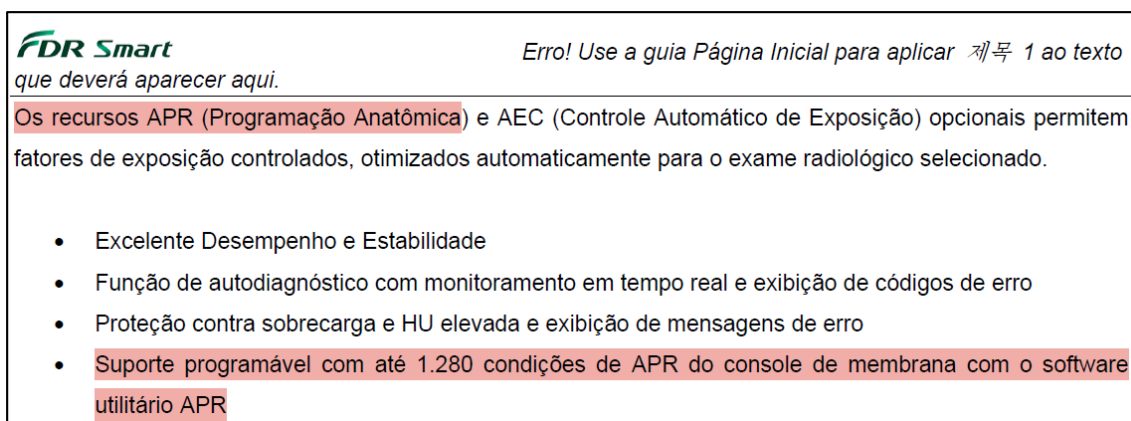


Figura 01 – Manual do equipamento: FUJIFILM FDR SMART FGXR; ANVISA: 80022060107, Pág. 12.

Importante destacar que os programas anatômicos pré-programáveis em equipamentos de raio-X fixos digitais representam um avanço significativo na tecnologia radiológica. Esses recursos otimizam a qualidade das imagens obtidas durante exames, aumentam a eficiência no processo de aquisição e garantem a melhor qualidade possível com a menor exposição à radiação para o paciente.

Não obstante, esses programas consistem em softwares ou configurações automáticas integradas ao sistema de raio-X digital, projetadas para ajustar os parâmetros técnicos de acordo com a anatomia do paciente ou a área específica a ser examinada. São configurações pré-definidas para diferentes regiões anatômicas do corpo humano, como tórax, coluna, crânio e membros. Tais ajustes automáticos contemplam parâmetros essenciais, incluindo:

- Tempo de exposição;
- Energia do feixe de radiação (kV);
- Corrente (mA);
- Número de projeções (angulações);
- Distância de trabalho.

Os parâmetros são calibrados de acordo com o tamanho e a densidade da região a ser radiografada, assegurando imagens de alta definição e contraste, enquanto minimizam a dose de radiação recebida pelo paciente.

A seleção do programa anatômico apropriado é feita de forma simples e intuitiva pelo técnico ou médico, com base no tipo de exame e na região anatômica desejada. Uma vez selecionado, o software ajusta automaticamente os parâmetros de aquisição, como voltagem (kV) e amperagem (mA), considerando fatores como espessura e densidade da área examinada.

Logo, os programas anatômicos pré-programáveis são ferramentas **indispensáveis** em equipamentos de raio-X fixos digitais, proporcionando maior rapidez, consistência e segurança nos exames. Além de otimizar a qualidade das imagens e reduzir a exposição do paciente à radiação, essa automação facilita o trabalho de radiologistas e técnicos, garantindo maior precisão nos diagnósticos e melhores resultados para os pacientes.

Por serem ferramentas de suma importância, seria inconcebível que no equipamento ofertado pela RECORRIDA não houvesse tais parâmetros solicitados. Inclusive, nesse sentido, a empresa RECORRENTE não estaria levando em consideração as informações dispostas no manual do equipamento, conforme demonstrado no recorte acima o pleno atendimento.

Sendo assim, fica evidente que o equipamento ofertado **ATENDE INTEGRALMENTE À ESPECIFICAÇÃO EXIGIDA**, comprovando que as alegações apresentadas pela empresa VMI em sua peça recursal não correspondem à realidade.

#### **b) DO DESLOCAMENTO HORIZONTAL DA ESTATIVA**

O deslocamento longitudinal da estativa do tubo de raio-X em equipamentos digitais refere-se ao movimento controlado do tubo ao longo de um eixo longitudinal (geralmente paralelo à mesa de exames). Esse recurso é essencial para ajustar a posição do feixe de radiação em relação ao paciente ou à área de interesse, garantindo maior precisão no posicionamento.

A estativa é a estrutura que sustenta o tubo de raio-X, permitindo seu posicionamento em relação ao paciente na mesa de exames ou no bucky mural. O deslocamento longitudinal possibilita o movimento do tubo para frente e para trás ao longo de uma linha reta, eliminando a necessidade de reposicionar o paciente. Isso oferece maior flexibilidade operacional, melhora a qualidade das imagens e aumenta o conforto do paciente durante o exame.

Conforme especificado no edital, a estativa porta-tubo deve possuir deslocamento vertical de 1.580 mm ou superior e deslocamento longitudinal de, no mínimo, 3.000 mm.

Na proposta apresentada pela AMAZON HEALTH, o modelo da estativa ofertada é o **Estativa Porta Emissor TS-FM6**. Ao consultar novamente o manual do equipamento, na página 26, verifica-se que o deslocamento longitudinal padrão desse modelo é de 2.100 mm  $\pm$  10 mm. **Contudo**, este modelo de estativa

permite que, no momento da instalação, seja possível **AJUSTAR** o deslocamento longitudinal para 2.900 mm e 3.600 mm  $\pm$  10 mm, sem custos adicionais ou ônus para o contratante.


		Erro! Use a guia Página Inicial para aplicar 제목 1 ao texto que deverá aparecer aqui.
<b>1.2.4 SUPORTE DE TUBO (COM TUBO E COLIMADOR)</b>		
<ul style="list-style-type: none"> <li><b>Suporte de Tubo</b></li> </ul>		
Modelo	<b>TS-FM6 (Motorizado)</b>	
Ângulo de Rotação do Tubo	Eixo horizontal	$\pm 135^\circ$
	Eixo vertical	$\pm 180^\circ$ (detentores mecânicos a cada $90^\circ$ )
Curso do tubo	Longitudinal	2.100mm $\pm$ 10mm (2.900mm e <b>3.600mm opcional</b> ) $\pm$ 10mm
	Lateral	250mm $\pm$ 5mm
	Vertical	1.526mm (420 ~ 1.946mm do chão ao foco) $\pm$ 10mm
Movimento Vertical	Manual e Motorizado Sincronização vertical opcional com suporte de parede e mesa	

Figura 02 – Manual do equipamento: FUJIFILM FDR SMART FGXR; ANVISA: 80022060107, Pág. 26.

Dessa forma, a estativa permite o ajuste do deslocamento longitudinal em até **3.600 mm**, atendendo e **superando o requisito mínimo de 3.000 mm** exigido no edital.

Logo, percebe-se que o equipamento ofertado atende integralmente às especificações exigidas, demonstrando que as alegações apresentadas pela VMI em sua peça recursal não têm fundamento.

### c) DA POTÊNCIA FOCAL

A diferença de potência aplicada pelo gerador entre o ponto focal fino e o ponto focal grosso em um tubo de raio-X para radiologia médica está diretamente relacionada à área de impacto do feixe de elétrons no ânodo. Essa diferença afeta tanto a qualidade da imagem quanto a dissipação de calor no tubo de raio-X.

#### Ponto Focal Fino:

- Área de contato menor: Os elétrons atingem uma área reduzida no ânodo, concentrando mais energia em uma região específica.
- Imagens de alta resolução: Ideal para exames que exigem maior detalhamento, como radiografias de mãos e crânio. A emissão mais direcionada dos raios-X resulta em imagens de alta clareza e resolução espacial.
- Menor potência aplicada: Devido à área menor de emissão, o ponto focal fino opera com potências mais baixas para evitar danos ao ânodo, já que o calor gerado é mais concentrado.

#### Ponto Focal Grosso:

- Área de contato maior: Os elétrons atingem uma área maior do ânodo, distribuindo melhor a energia gerada.
- Imagens com menor resolução: Utilizado em exames que não demandam alto nível de detalhe, como radiografias torácicas ou de áreas amplas do corpo. A emissão mais difusa resulta em menor resolução espacial.
- Maior potência aplicada: A maior área de contato permite dissipar o calor de forma eficiente, suportando potências mais elevadas sem risco de danos ao ânodo. Isso possibilita a geração de maior quantidade de radiação, ideal para exames que requerem maior dose radiológica.

**Em resumo:**

- Ponto Focal Fino: Menor área de emissão, maior resolução, menor potência aplicada.
- Ponto Focal Grosso: Maior área de emissão, menor resolução, maior potência aplicada.

Essa distinção é fundamental na radiologia médica, pois o tipo de exame e a necessidade de qualidade de imagem determinam o ponto focal a ser utilizado, bem como a potência aplicada ao gerador do tubo de raio-X.

Conforme o edital, exige-se potência mínima de 16 kW para o ponto focal fino e 41 kW para o ponto focal grosso.

Na proposta apresentada pela AMAZON HEALTH, verifica-se que o **tubo de raio-X ofertado é o modelo E7242X**, fabricado pela **CANON**. Consultando o manual do equipamento, na página 33, constata-se que o tubo possui:

- Ponto Focal Fino: 0,6 mm, com potência de **18 kW (superior ao exigido)**;
- Ponto Focal Grosso: 1,5 mm, com potência de **50 kW (superior ao exigido)**.

Erro! Use a guia Página Inicial para aplicar 제목 1 ao texto que deverá aparecer aqui.  
**FDR Smart FGXR-S/CS/US**

• **Tubo de Raios X**

Modelo do Tubo	E7239X	DXT-8M	E7242X	DXT-11M
Fabricante	CANON	DRGEM	CANON	DRGEM
Tamanho do Ponto Focal	1,0/2,0mm	1,0/2,0mm	0,6/1,5mm	0,6/1,5mm
Classificação (0,1 s)	22,5/47kW a 60Hz	22,5/47kW a 60Hz	18/50kW a 60Hz	18/50kW a 60Hz
HU Máxima do Ânodo	140kHU(100kJ)	140kHU(100kJ)	200kHU(142kJ)	200kHU(142kJ)

Figura 03 – Manual do equipamento: FUJIFILM FDR SMART FGXR; ANVISA: 80022060107, Pág. 33.

Assim, fica evidente que o equipamento ofertado atende integralmente às especificações exigidas, demonstrando que as alegações apresentadas pela VMI em sua peça recursal não têm fundamento.

**d) DO FOCO FINO:**

Conforme apresentado, o manual do equipamento registrado na ANVISA detalha as dimensões dos pontos focais fino e grosso. Para o modelo Canon **E7242X**, estão especificados um ponto focal fino de 0,6 mm e um ponto focal grosso de 1,5 mm.

Observa-se, também, que o manual do equipamento FUJIFILM FDR SMART FGXR lista diversos modelos de tubos de raio-X homologados e disponíveis para configuração. Isso explica possíveis divergências nos tamanhos dos pontos focais entre os diferentes modelos de tubo, uma vez que há mais de um fornecedor ou fabricante compatível. Ainda assim, o equipamento permite ser configurado para atender a qualquer tamanho de ponto focal exigido em edital.

Na proposta apresentada pela RECORRIDA, **reitera-se que o tubo de raio-X ofertado é o modelo E7242X**, fabricado pela Canon. As especificações técnicas comprovam que **o ponto focal fino é de 0,6 mm e o ponto focal grosso é de 1,5 mm, atendendo plenamente à exigência do edital que solicita ponto focal fino de 0,6 mm ou menor.**

*Erro! Use a guia Página Inicial para aplicar 제목 1 ao texto que deverá aparecer aqui.*  
**FDR Smart FGXR-S/CS/US**

• **Tubo de Raios X**

Modelo do Tubo	E7239X	DXT-8M	E7242X	DXT-11M
Fabricante	CANON	DRGEM	CANON	DRGEM
Tamanho do Ponto Focal	1,0/2,0mm	1,0/2,0mm	0,6/1,5mm	0,6/1,5mm
Classificação (0,1 s)	22,5/47kW a 60Hz	22,5/47kW a 60Hz	18/50kW a 60Hz	18/50kW a 60Hz
HU Máxima do Ânodo	140kHU(100kJ)	140kHU(100kJ)	200kHU(142kJ)	200kHU(142kJ)

Figura 04 – Manual do equipamento: FUJIFILM FDR SMART FGXR; ANVISA: 80022060107, Pág. 33.

Adicionalmente, a ficha técnica oficial do tubo de raio-X, fornecida publicamente pelo fabricante Canon, também confirma o tamanho do ponto focal fino de 0,6 mm.

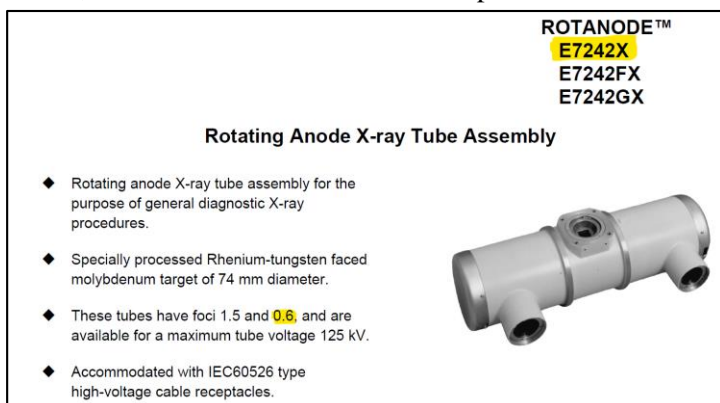


Figura 05 – Ficha Técnica: Tubo de Raio-X CANON E7242X, Pág. 1.

Desta forma, fica evidenciado que o equipamento ofertado atende integralmente às especificações do edital, comprovando que as alegações apresentadas pela VMI em sua peça recursal não procedem, devendo ser **INTEGRALMENTE INDEFERIDO**.

Assim, verifica-se que a intenção da recorrente tem nítido caráter **PROTELATÓRIO** com intuito de **TUMULTUAR** o regular andamento do processo licitatório, com **ARGUMENTOS INFUNDADOS**, que se acatados, estaria deturpando a finalidade da lei de licitações.

### III. DA CONFORMIDADE COM A NOVA LEI DE LICITAÇÕES - LEI Nº 14.133/2021

A contrarrazão aqui apresentada está em plena conformidade com a Lei nº 14.133/2021 (Nova Lei de Licitações). Essa lei enfatiza a importância de selecionar a proposta mais vantajosa para a Administração, assegurando a eficiência, a competitividade e o cumprimento dos princípios da razoabilidade e proporcionalidade. Nossa proposta segue esses princípios, oferecendo um equipamento que atende a todas as especificações do Edital sem desviar do que foi solicitado.


### IV. DO PEDIDO

Diante de todo o exposto, requer-se o **INDEFERIMENTO** do recurso interposto pela empresa **VMI TECNOLOGIAS LTDA**, mantendo-se a habilitação da **RIO MEDI COMÉRCIO ASSISTÊNCIA E REPRESENTAÇÃO HOSPITALAR EXP. & IMP. LTDA** para o **GRUPO 1**, conforme originalmente decidido.

Reiteramos nossa confiança na excelência do equipamento oferecido e nos colocamos à disposição para quaisquer esclarecimentos adicionais que se façam necessários

Termos em que,  
Pede deferimento.

Rio Branco - Acre, 26 de novembro de 2024.

Documento assinado digitalmente  
 **RICARDO GONCALVES DOS SANTOS**  
Data: 26/11/2024 20:10:32-0300  
Verifique em <https://validar.iti.gov.br>

**RIO MEDI COMÉRCIO ASSISTÊNCIA E REPRESENTAÇÃO HOSPITALAR EXP. & IMP. LTDA**  
Ricardo Gonçalves dos Santos  
CPF nº 097.836.857-67  
ID.: 13.138.748-2DIC/RJ

25351.617226/2018-22 / 80141300402  
8088 - EQUIPAMENTO - Alteração de informações de cadastro /  
0685238206

RÜSSER BRÁSIL EIRELI / 05.454.389/0001-69  
catéter  
25351.215783/2020-27 /  
80009 - MATERIAL - Cadastro de Famílias de Material de Uso Médico /  
0895662206

SIGNO VINÇES EQUIPAMENTOS ODONTOLÓGICOS EIRELI / 03.717.757/0001-99  
TRANSFER DE ESCANEAMENTO INTRAORAL  
25351.148767/2020-11 /  
80009 - MATERIAL - Cadastro de Famílias de Material de Uso Médico /  
0660077208

SULMÉDICAL INDÚSTRIA E COMÉRCIO LTDA / 10.528.697/0001-21  
TROCARTES LAPAROSÁID DESCARTÁVEL SEM LÂMINA  
25351.389097/2018-77 / 80569810004  
80153 - MATERIAL - Alteração de informações em cadastro / 0504369207

SÚRGICAL LINE COMÉRCIO DE PRODUTOS HOSPITALARES LTDA /  
07.330.175/0001-06  
DECENT S - Stent coronário com Eluição de Sirolimus  
25351.115172/2019-46 /  
8029 - MATERIAL - Registro de Famílias de Material de Uso Médico /  
0174339192

TECNIDENT EQUIPAMENTOS ORTODONTICOS LTDA / 58.528.639/0001-24  
ADESIVOS PRIMER TECBOND  
25351.384509/2019-63 /  
80009 - MATERIAL - Cadastro de Famílias de Material de Uso Médico /  
0588898191

ADESIVOS TECBOND  
25351.073314/2019-91 /  
80009 - MATERIAL - Cadastro de Famílias de Material de Uso Médico /  
0111488193

VR MÉDICAL IMPORTADORA E DISTRIBUIDORA DE PRODUTOS MÉDICOS LTDA /  
04.718.143/0001-94  
LASERS CIRÚRGICOS OFTALMOLÓGICOS  
25351.649387/2013-10 / 80102511282  
80040 - EQUIPAMENTO - Retificação - Correção pela ANVISA / 3142739191

Nº de Processos: 29

Total de Empresas: 23

#### RESOLUÇÃO-RE Nº 1.001, DE 2 DE ABRIL DE 2020

O Gerente-Geral de Tecnologia de Produtos para Saúde, no uso das atribuições que lhe confere o art. 156, aliado ao art. 54, I, § 1º do Regimento Interno aprovado pela Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 255, de 10 de dezembro de 2018, resolve:

Art. 1º Conceder a Transferência de Titularidade de Registro ou Cadastro e por consequente, cancelar o Registro ou Cadastro dos Produtos para Saúde, conforme anexo.  
Art. 2º Esta Resolução entra em vigor no prazo de 90 (noventa) dias, após a sua publicação.

LEANDRO RODRIGUES PEREIRA

ANEXO  
NOME DA EMPRESA / CNPJ  
NOME COMERCIAL  
NUMERO DO PROCESSO / REGISTRO  
PETIÇÃO(ÕES) / EXPEDIENTE(S)

BIOLINE COMERCIAL LTDA / 04.762.934/0001-11  
SYNERGY - Cateter Central de Inserção Periférica (PICC) Mono Lumen  
25351.712307/2018-35 / 80120820034  
80084 - MATERIAL - Cancelamento de registro ou cadastro por transferência de  
titularidade / 0815326204

CATETER CRÔNICO DE HEMODIÁLISE  
25351.420019/2009-05 / 80120820026  
80084 - MATERIAL - Cancelamento de registro ou cadastro por transferência de  
titularidade / 0814690200

CATETER DE HEMODIÁLISE  
25351.586285/2008-70 / 80120820020  
80084 - MATERIAL - Cancelamento de registro ou cadastro por transferência de  
titularidade / 0814562208

CATETER CRÔNICO DE HEMODIÁLISE TAURUS  
25351.304473/2018-61 / 80120820033  
80084 - MATERIAL - Cancelamento de registro ou cadastro por transferência de  
titularidade / 0814791204

BIOMÉDICAL PRODUTOS CIENTIFICOS MEDICOS E HOSPITALARES S A /  
19.848.316/0001-66  
Cateter Quick-Cat  
25351.185613/2020-19 / 10256400071  
80061 - MATERIAL - Transferência de titularidade de registro de material de uso  
em saúde / 0792491207

BIOMET 3I DO BRÁSIL COMERCIO DE APARELHOS MEDICOS LTDA /  
02.913.684/0001-48  
Sistema Espinhal Polaris com Haste de CoCr  
25351.100345/2016-16 / 80044680235  
80084 - MATERIAL - Cancelamento de registro ou cadastro por transferência de  
titularidade / 0886584201

Sistema MaxAn Green  
25351.247119/2012-32 / 80044680093  
80084 - MATERIAL - Cancelamento de registro ou cadastro por transferência de  
titularidade / 0886377206

Espaçador Intersomático Zyston  
25351.335885/2012-15 / 80044680094  
80084 - MATERIAL - Cancelamento de registro ou cadastro por transferência de  
titularidade / 0886464201

SISTEMA ANTERIOR DE COLUNA C-THRU  
25351.087416/2013-41 / 80044680099  
80084 - MATERIAL - Cancelamento de registro ou cadastro por transferência de  
titularidade / 0886488208

Sistema de Fixação Vertebral Altius-Mini  
25351.188901/2010-22 / 80044680222  
80084 - MATERIAL - Cancelamento de registro ou cadastro por transferência de  
titularidade / 0886565205

SISTEMA ESPINHAL POLARIS 5.5  
25351.170066/2010-06 / 80044680072  
80084 - MATERIAL - Cancelamento de registro ou cadastro por transferência de  
titularidade / 0886098200

SISTEMA DE PLACA CERVICAL ANTERIOR BIOMET C-TEK

25351.087442/2013-91 / 80044680190  
80084 - MATERIAL - Cancelamento de registro ou cadastro por transferência de  
titularidade / 0886495201

FORMED REPRESENTACAO E COMERCIO DE EQUIPAMENTOS MEDICOS,  
ESTETICOS E COSMETICOS LTDA. / 07.139.218/0001-70  
Cateter Quick-Cat  
25351.075221/2009-42 / 80279420015  
80084 - MATERIAL - Cancelamento de registro ou cadastro por transferência de  
titularidade / 0519055200

GALDERMA DISTRIBUIDORA DO BRASIL LTDA. / 07.489.498/0001-47  
DEFLUX  
25351.300121/2006-01 / 80305600008  
80084 - MATERIAL - Cancelamento de registro ou cadastro por transferência de  
titularidade / 0844981203

LDR BRÁSIL COMÉRCIO IMPORTAÇÃO E EXPORTAÇÃO DE PRODUTOS MÉDICOS  
LTDA / 08.954.683/0001-28  
SISTEMA DE PLACA CERVICAL ANTERIOR BIOMET C-TEK  
25351.214455/2020-11 / 80444810039

80062 - MATERIAL - Transferência de titularidade de registro de material  
implantável em ortopedia / 0893232208  
Sistema MaxAn Green  
25351.214399/2020-15 / 80444810037

80062 - MATERIAL - Transferência de titularidade de registro de material  
implantável em ortopedia / 0893110201  
SISTEMA ANTERIOR DE COLUNA C-THRU  
25351.214277/2020-11 / 80444810035

80062 - MATERIAL - Transferência de titularidade de registro de material  
implantável em ortopedia / 0892795202  
SISTEMA ESPINHAL POLARIS 5.5  
25351.214453/2020-14 / 80444810038

80062 - MATERIAL - Transferência de titularidade de registro de material  
implantável em ortopedia / 0893228200  
Sistema de Fixação Vertebral Altius-Mini  
25351.214456/2020-58 / 80444810040

80062 - MATERIAL - Transferência de titularidade de registro de material  
implantável em ortopedia / 0893234204  
Espaçador Intersomático Zyston  
25351.214398/2020-62 / 80444810036

80062 - MATERIAL - Transferência de titularidade de registro de material  
implantável em ortopedia / 0893108209  
Sistema Espinhal Polaris com Haste de CoCr  
25351.214457/2020-01 / 80444810041

80062 - MATERIAL - Transferência de titularidade de registro de material  
implantável em ortopedia / 0893237209

LEALMÉDICAL COMÉRCIO DE PRODUTOS ORTOPEDICOS LTDA /  
26.852.877/0001-02  
AktiBONE Granules  
25351.281462/2019-87 / 81588840001

80084 - MATERIAL - Cancelamento de registro ou cadastro por transferência de  
titularidade / 0592466209  
AktiBONE Injectable Putty  
25351.281470/2019-23 / 81588840002

80084 - MATERIAL - Cancelamento de registro ou cadastro por transferência de  
titularidade / 0592544204

VISAO IMPORTADORA E DISTRIBUIDORA DE MATERIAIS MEDICOS LTDA /  
30.049.016/0001-50  
AktiBONE Granules  
25351.166121/2020-16 / 81666770000

80061 - MATERIAL - Transferência de titularidade de registro de material de uso  
em saúde / 0724508204  
AktiBONE Injectable Putty  
25351.165194/2020-91 / 81666770001

80061 - MATERIAL - Transferência de titularidade de registro de material de uso  
em saúde / 0722507205

VOX MED COMÉRCIO E REPRESENTAÇÕES LTDA / 10.388.140/0001-32  
DEFLUX  
25351.207359/2020-17 / 80794390024

80061 - MATERIAL - Transferência de titularidade de registro de material de uso  
em saúde / 0869693204

VR MÉDICAL IMPORTADORA E DISTRIBUIDORA DE PRODUTOS MÉDICOS LTDA /  
04.718.143/0001-94  
CATETER CRÔNICO DE HEMODIÁLISE TAURUS  
25351.200244/2020-93 / 80102512436

80061 - MATERIAL - Transferência de titularidade de registro de material de uso  
em saúde / 0841411204  
CATETER DE HEMODIÁLISE  
25351.200347/2020-53 / 80102512435

80061 - MATERIAL - Transferência de titularidade de registro de material de uso  
em saúde / 0841450205  
CATETER CRÔNICO DE HEMODIÁLISE  
25351.200288/2020-13 / 80102512434

80061 - MATERIAL - Transferência de titularidade de registro de material de uso  
em saúde / 0841370203  
SYNERGY - Cateter Central de Inserção Periférica (PICC) Mono Lumen  
25351.199480/2020-50 / 80102512433

80061 - MATERIAL - Transferência de titularidade de registro de material de uso  
em saúde / 0840855206

Nº de Processos: 30

Total de Empresas: 10

#### RESOLUÇÃO-RE Nº 1.002, DE 2 DE ABRIL DE 2020

O Gerente-Geral de Tecnologia de Produtos para Saúde, no uso das atribuições que lhe confere o art. 156, aliado ao art. 54, I, § 1º do Regimento Interno aprovado pela Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 255, de 10 de dezembro de 2018, resolve:

Art. 1º Deferir as petições relacionadas à Gerência Geral de Tecnologia de Produtos para a Saúde, conforme anexo, em atendimento à Decisão da Ação Ordinária nº 51051-50.2012.4.01.3400 - 21ª Vara Federal/DF, que confirma a antecipação de tutela e determina à ANVISA a aceitar os certificados de boas práticas estrangeiros ou seus congêneres, nas hipóteses em que os pedidos de inspeção internacional feitos pelos filiados da ABIMED (Associação Brasileira da Indústria de Alta Tecnologia de Equipamentos, Produtos e Suprimentos Médico-Hospitalares) estejam protocolados e paralisados há mais de seis meses, sem prejuízo da inspeção internacional a ser feita posteriormente pela ANVISA para fins de confirmação ou não da avaliação estrangeira.

Art. 2º Esta Resolução entra em vigor na data de sua publicação.

LEANDRO RODRIGUES PEREIRA



ANEXO  
NOME DA EMPRESA / CNPJ  
NOME COMERCIAL  
NUMERO DO PROCESSO / REGISTRO  
PETIÇÃO(ÕES) / EXPEDIENTE(S)

FUJIFILM DO BRASIL LTDA / 60.397.874/0001-56

Equipamento raios-x para diagnóstico FDR Smart FGXR

25351.166743/2020-44 / 80022060107

8052 - EQUIPAMENTO - Registro de Família de Equipamentos para Saúde, de Médio e Pequeno Porte / 0726557203

Nº de Processos: 1

Total de Empresas: 1

#### RESOLUÇÃO-RE Nº 1.014, DE 3 DE ABRIL DE 2020

O Gerente-Geral de Tecnologia de Produtos para Saúde, no uso das atribuições que lhe confere o art. 156, aliado ao art. 54, I, § 1º do Regimento Interno aprovado pela Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 255, de 10 de dezembro de 2018, resolve:

Art. 1º Deferir as petições relacionadas à Gerência-Geral de Tecnologia de Produtos para a Saúde, com validade de 1(um) ano em atenção ao art. 12 da Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 348, de 17 de março de 2020, conforme anexo.

Art. 2º Esta Resolução entra em vigor na data de sua publicação.

LEANDRO RODRIGUES PEREIRA

ANEXO

NOME DA EMPRESA / CNPJ  
NOME COMERCIAL  
NUMERO DO PROCESSO / REGISTRO  
PETIÇÃO(ÕES) / EXPEDIENTE(S)

FUNDAÇÃO OSWALDO CRUZ / 33.781.055/0001-35

Kit MOLECULAR SARS-CoV2 (E/P1) - Bio-Manguinhos

25351.225181/2020-88 / 80142170040

8433 - IVD - Registro de produto / 0925388202

Nº de Processos: 1

Total de Empresas: 1

#### RESOLUÇÃO-RE Nº 1.015, DE 3 DE ABRIL DE 2020

O Gerente-Geral de Tecnologia de Produtos para Saúde, no uso das atribuições que lhe confere o art. 156, aliado ao art. 54, I, § 1º do Regimento Interno aprovado pela Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 255, de 10 de dezembro de 2018, resolve:

Art. 1º Deferir as petições relacionadas à Gerência-Geral de Tecnologia de Produtos para a Saúde, conforme anexo.

Art. 2º Esta Resolução entra em vigor na data de sua publicação.

LEANDRO RODRIGUES PEREIRA

ANEXO

NOME DA EMPRESA / CNPJ  
NOME COMERCIAL  
NUMERO DO PROCESSO / REGISTRO  
PETIÇÃO(ÕES) / EXPEDIENTE(S)

BECTON DICKINSON INDÚSTRIAS CIRÚRGICAS LTDA. / 21.551.379/0001-06

SARS-CoV-2 S gene for BD Max

25351.218809/2020-99 / 10033430795

8433 - IVD - Registro de produto / 0906403206

CEPALAB LABORATÓRIOS LTDA / 02.248.312/0001-44

COVID-19 IgG/IgM

25351.219360/2020-86 / 80258020106

8433 - IVD - Registro de produto / 0908089209

Nº de Processos: 2

Total de Empresas: 2

#### GERÊNCIA-GERAL DE TOXICOLOGIA

#### RESOLUÇÃO-RE Nº 1.008, DE 2 DE ABRIL DE 2020

O Gerente-Geral de Toxicologia no uso das atribuições que lhe conferem o art. 149, XV aliado ao art. 54, I, § 1º do Regimento Interno aprovado nos termos do Anexo I da Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 255, de 10 de dezembro de 2018, resolve:

Art. 1º Aprovar os atos de avaliação toxicológica para fins de registro de produtos agrotóxicos, componentes e afins, identificados no anexo, com o respectivo resultado da análise.

Art. 2º A publicação do extrato deste informe de avaliação toxicológica não exime a requerente do cumprimento das demais avaliações procedidas pelos órgãos responsáveis pelas áreas de agricultura e de meio ambiente, conforme legislação vigente no país, aplicável ao objeto do requerimento.

Art. 3º Esta Resolução entra em vigor na data de sua publicação.

CARLOS ALEXANDRE OLIVEIRA GOMES

ANEXO

RAZÃO SOCIAL/CNPJ  
MARCA COMERCIAL  
NÚMERO DO PROCESSO  
PETIÇÃO(ÕES)/EXPEDIENTE(S)  
CLASSIFICAÇÃO TOXICOLÓGICA

CCAB AGRO S.A. - 08.938.255/0001-01

INDOXACARB CCAB 150 SC

25351.755825/2014-35

5065 - PRODUTO FORMULADO COM BASE EM PRODUTO TÉCNICO

EQUIVALENTE, 1112347/14-8

CATEGORIA 4 - PRODUTO IMPROVÁVEL DE CAUSAR DANO AGUDO

CROPICHEM LTDA - 03.625.679/0001-00  
SHOPRA 806 SL  
25351.196717/2013-70  
5065 - PRODUTO FORMULADO COM BASE EM PRODUTO TÉCNICO EQUIVALENTE, 0279715/13-1  
CATEGORIA 4 - PRODUTO IMPROVÁVEL DE CAUSAR DANO AGUDO

DU PONT DO BRASIL SA - 61.064.929/0001-79  
ACAPELA  
25351.302661/2010-41  
5121 - REGISTRO SIMPLIFICADO NÍVEL IV - PRODUTO FORMULADO - PRODUTO COM INGREDIENTE ATIVO JÁ REGISTRADO NO PAÍS, 395406/10-4  
CATEGORIA 5 - PRODUTO IMPROVÁVEL DE CAUSAR DANO AGUDO

LABORATÓRIO BIOCAMP LTDA. - 22.782.480/0001-22  
COTESIA BIOCAMP  
25351.721369/2019-19  
5064 - PRODUTO FITOSSANITÁRIO APROVADO PARA AGRICULTURA ORGÂNICA - AVALIAÇÃO TOXICOLÓGICA DE PRODUTO BASEADO EM ESPECIFICAÇÃO DE REFERÊNCIA, 3469338/19-1  
NÃO CLASSIFICADO

PROPHYTO COMÉRCIO E SERVIÇOS LTDA. - 07.118.820/0001-21  
ROMEIO SC  
25351.566467/2019-87  
5084 - PRODUTO BIOQUÍMICO NOVO - AVALIAÇÃO TOXICOLÓGICA DE PRODUTO COM INGREDIENTE ATIVO (BIOQUÍMICO) AINDA NÃO REGISTRADO NO PAÍS, 2301488/19-5  
SERVIDOR RESPONSÁVEL : VALMORIO SEBASTIAO DE SOUZA DESDE: 16/01/2020  
NÃO CLASSIFICADO

SYNGENTA PROTEÇÃO DE CULTIVOS LTDA - 60.744.463/0001-90  
DESALI 150 EC  
25351.195062/2012-02  
5098 - REGISTRO SIMPLIFICADO NÍVEL I - PRODUTO FORMULADO - PRODUTO COM INGREDIENTE ATIVO JÁ REGISTRADO NO PAÍS, 0281652/12-1  
CATEGORIA 4 - PRODUTO POUCO TÓXICO

#### RESOLUÇÃO-RE Nº 1.009, DE 2 DE ABRIL DE 2020

O Gerente-Geral de Toxicologia, no uso das atribuições que lhe confere o art. 149, aliado ao art. 54, I, § 1º do Regimento Interno aprovado pela Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 255, de 10 de dezembro de 2018, resolve:

Art. 1º Aprovar os atos de avaliação toxicológica para fins de pós-registro de produtos agrotóxicos, componentes e afins, identificados no anexo, com o respectivo resultado da análise.

Art. 2º A publicação do extrato desta avaliação de resíduos não exime a requerente do cumprimento das demais avaliações procedidas pelos órgãos responsáveis pelas áreas de agricultura e de meio ambiente, conforme legislação vigente no país, aplicável ao objeto do requerimento.

Art. 3º Esta Resolução entra em vigor na data de sua publicação.

CARLOS ALEXANDRE OLIVEIRA GOMES

ANEXO

RAZÃO SOCIAL/CNPJ  
MARCA COMERCIAL  
NÚMERO DO PROCESSO  
PETIÇÃO(ÕES)/EXPEDIENTE(S)

ADAMA BRASIL S/A / 02.290.510/0001-76

VEZIR TÉCNICO

25000.001708/97-51

5052 - AVALIAÇÃO TOXICOLÓGICA PARA ALTERAÇÃO DE COMPOSIÇÃO OU DO PROCESSO DE SÍNTESE DE PRODUTO TÉCNICO, 1119622/17-0

YOVEL

25351.320173/2013-49

5000 - AVALIAÇÃO TOXICOLÓGICA PARA INCLUSÃO DE CULTURAS, 2208227/19-1

ALTA - AMERICA LATINA TECNOLOGIA AGRICOLA LTDA / 10.409.614/0001-85

EVENTRA

25351.495495/2011-57

5000 - AVALIAÇÃO TOXICOLÓGICA PARA INCLUSÃO DE CULTURAS, 2208847/19-4

FIPRONIL ALTA 250 FS

25351.410676/2011-35

5000 - AVALIAÇÃO TOXICOLÓGICA PARA INCLUSÃO DE CULTURAS, 2208850/19-4

BASF S/A / 48.539.407/0001-18

SOYAVANCE

25351.052610/2008-03

5000 - AVALIAÇÃO TOXICOLÓGICA PARA INCLUSÃO DE CULTURAS, 2264783/19-0

CHLORFENAPYR TÉCNICO

25000.006634/95-31

5052 - AVALIAÇÃO TOXICOLÓGICA PARA ALTERAÇÃO DE COMPOSIÇÃO OU DO PROCESSO DE SÍNTESE DE PRODUTO TÉCNICO, 1999279/17-3

IMAZAPIC TÉCNICO

25351.512376/2010-21

5052 - AVALIAÇÃO TOXICOLÓGICA PARA ALTERAÇÃO DE COMPOSIÇÃO OU DO PROCESSO DE SÍNTESE DE PRODUTO TÉCNICO, 2101514/17-7

BAYER S.A. / 18.459.628/0001-15

CALYPSO TÉCNICO

25000.022591/99-65

5052 - AVALIAÇÃO TOXICOLÓGICA PARA ALTERAÇÃO DE COMPOSIÇÃO OU DO PROCESSO DE SÍNTESE DE PRODUTO TÉCNICO, 2378669/16-0

SIVANTO PRIME 200 SL

25351.484574/2012-70

5044 - AVALIAÇÃO TOXICOLÓGICA PARA ALTERAÇÃO DE INTERVALO DE SEGURANÇA, 2202297/19-0

BRA DEFENSIVOS AGRÍCOLAS LTDA - 07.057.944/0001-44

RAJER 250 WG

25351.648489/2008-10

5000 - AVALIAÇÃO TOXICOLÓGICA PARA INCLUSÃO DE CULTURAS, 0819895/20-1

DOW AGROSCIENCES INDUSTRIAL LTDA - 47.180.625/0001-46

EXALT

25351.492634/2008-93

5078 - AVALIAÇÃO TOXICOLÓGICA PARA INCLUSÃO DE CSFI (CULTURAS COM SUPORTE FITOSSANITÁRIO INSUFICIENTE) - MINOR CROPS, 3609035/19-6

25351.491785/2008-24

DELEGATE

5078 - AVALIAÇÃO TOXICOLÓGICA PARA INCLUSÃO DE CSFI (CULTURAS COM SUPORTE FITOSSANITÁRIO INSUFICIENTE) - MINOR CROPS, 3448234/19-2



**FUJIFILM**

***FDR Smart***

**Sistema de Diagnóstico por Raios X**

**Série FDR SMART FGXR-S/CS/US**

**Manual de Operação**

**CE** 2460

(Página deixada intencionalmente em branco)

## HISTÓRICO DE REVISÕES

Número da Revisão	Data	Descrição
0	09 MAR 2017	Primeira Edição
1	10 JUL 2017	Transição de NB (DNV-GL NB# 0434 -> DNV GL NEMKO PRESAFE AS NB#2460).
2	08 OUT 2018	Remoção de IEC/EN 60601-1 2ª edição e inclusão de ENISO 15223-1:2016. Inclusão de tubo motorizado TS-CSA tipo giratório, TS-FC2 tipo manual e motorizado. Inclusão de XCONF.
3	13 DEZ 2018	Alteração da norma (CEM 4, Segurança 3.1) Inclusão de Câmara de Íons AEC da Philips (Opcional) Alteração do nome da fabricante para o Tubo. (TOSHIBA -> CANON, VARIAN -> VAREX)
4	26 JUN 2019	Inclusão como opcional da grade de 215 linhas para o Bucky e da extensão do cabo de AT Inclusão de opcional para o Colimador R302 (Flange Giratório, Laser Embutido, Luz LED) Inclusão do software Xconf sem PC como opcional. Inclusão da Mesa de fibra de carbono, Comprimento do tampo da mesa (1800/2200) como opcional. Inclusão de TS-FC2 com altura diferente, WBS motorizado como opcional. Inclusão de DXR-RML/RMH, PDT-1. Inclusão do Sistema sem Mesa como opcional. Alteração da seção 1.2.6 para Responsabilidade do Fabricante.
5	10 JAN 2020	Alteração da especificação de combinação (Máximo de 4 exposições) Inclusão de opção para TS-FM6 (Trilho Superior) Alteração do tamanho do Bucky. Alteração da localização do sensor com contagem (sensor 1 -> sensor 2) para WBS motorizado e WBS-TA. Inclusão do tubo (E7869X) Inclusão dos Requisitos da FDA.

6	25/05/2020	<p>Aplicação do detentor do braço do tubo para TS_FM6, TS_FC6</p> <p>Inclusão de trilhos de 3X5m para TS-CAS como opcional.</p> <p>Inclusão da corrente para TS-CSA com trilhos de 3X5m como opcional.</p> <p>Remoção da Câmara de Íons AID como opcional.</p> <p>Inclusão da bandeja da gaveta do lado direito para WBS, WBS-TM, WBS-TA como opcional.</p>
7	18 JUN 2020	<p>Alteração da tampa do Bucky para parede para tipo N.</p> <p>Alteração do conjunto de rotação da coluna para TS_FM6</p>
8	25 NOV 2020	<p>Inclusão da “Observação” para quando usar o tubo alvo Angel 12°</p> <p>Alteração da especificação para a Câmara de Íons AEC</p>
9	09 AGO 2021	<p>Inclusão de observação no Apêndice B. XCONF sobre parada de exposição após a conclusão do acúmulo de carga do detector. Tabelas de conversão de condições de exposição APR movidas para o manual de serviço.</p>
10	20 AGO 2021	<p>Inclusão de detentor mecânico (opcional)</p>
11	3 NOV 2021	<p>Dualização de detentor mecânico e chave de fim de curso no suporte do tubo</p> <p>Inclusão de opcional de 150kv para GXR-40</p> <p>Alteração da seção 1.8 Atendimento ao cliente</p>
12	25 FEV 2022	<p>Inclusão de novo tipo WBS-TA (tipo de atuador)</p>
13	05 ABR 2022	<p>Cor do sistema alterada de verde metálico para preto</p> <p>Inclusão de opcional de comprimento da alça superior</p> <p>Alteração da alça da bandeja de cassetes</p> <p>Alteração do conjunto do tampo da mesa para a mesa</p>
14	02/05/2022	<p>Os manuais de operação do FDR Smart FGXR-S (RMD1609-001), FGXR-CS (RMD1609-002) e FGXR-US (RMD1609-003) foram integrados ao Manual de Operação do FGXR-S/CS/US (RMD1609-001)</p> <p>Alteração do formato</p> <p>Alteração do Padrão de Aplicação</p>

## SOBRE ESTAS INSTRUÇÕES DE USO

Os símbolos a seguir são utilizados nesse manual.

Sua aplicação e significado estão descritos abaixo.

<b><u>“Negrito”</u></b>	É utilizado para o Nome do Produto.
<Itálico>	É utilizado para referências e para títulos de tabelas ou figuras.
<b>‘Botão’</b>	É utilizado para nomes de botões.
●	Indica um item da lista.
*	Indica explicações adicionais.
1.	
1)	
a.	Indica passos dentro de sequências operacionais.
i .	
<b>AVISO</b>	Indica situações possivelmente perigosas que resultarão em lesões, morte ou exposição à radiação de operadores e técnicos.
<b>CAUIDADO</b>	Indica situações possivelmente perigosas que poderão resultar em lesões nos operadores e técnicos ou danos ao equipamento.
<b>OBSERVAÇÃO</b>	Indica informações importantes para o uso adequado e o funcionamento correto do equipamento.

Direitos autorais da fabricante. Todos os direitos reservados.

Este documento é propriedade da fabricante e contém informações confidenciais e proprietárias da fabricante.

É estritamente proibido copiar, usar ou divulgar este documento sem a autorização prévia por escrito da fabricante.

### OBSERVAÇÃO

Mantenha este Manual junto ao equipamento a todo momento e consulte as informações importantes sempre que for necessário.

Consulte os Documentos Anexos - Conforme Aplicável

(Página deixada intencionalmente em branco)

# ÍNDICE

<b>1. VISÃO GERAL DO SISTEMA.....</b>	<b>11</b>
<b>1.1 CARACTERÍSTICAS DO PRODUTO .....</b>	<b>11</b>
<b>1.2 ESPECIFICAÇÕES .....</b>	<b>13</b>
1.2.1 GERADORES DE RAIOS X .....	14
1.2.2 MESA .....	17
1.2.3 SUPORTE DO BUCKY DE PAREDE.....	21
1.2.4 SUPORTE DE TUBO (COM TUBO E COLIMADOR) .....	26
1.2.5 ITENS OPCIONAIS E ACESSÓRIOS.....	38
1.2.6 INFORMAÇÕES DE FIRMWARE DO SOFTWARE.....	41
<b>1.3 AMBIENTE DE USO .....</b>	<b>46</b>
<b>2 INFORMAÇÕES DE SEGURANÇA.....</b>	<b>47</b>
<b>2.1 INSTRUÇÕES DE SEGURANÇA .....</b>	<b>48</b>
<b>2.2 DEFINIÇÕES DOS SÍMBOLOS .....</b>	<b>49</b>
<b>2.3 SEGURANÇA CONTRA A RADIAÇÃO .....</b>	<b>54</b>
2.3 AVISO DE SEGURANÇA CONTRA A RADIAÇÃO.....	55
2.3.2 PROTEÇÃO CONTRA OS RAIOS X.....	56
2.3.3 MONITORAMENTO DE PESSOAL.....	58
2.3.4 PESQUISA DE PROTEÇÃO CONTRA RADIAÇÃO .....	58
<b>2.4 SEGURANÇA DO EQUIPAMENTO.....</b>	<b>59</b>
2.4.1 CLASSIFICAÇÃO DO EQUIPAMENTO ELETROMÉDICO .....	62
2.4.2 LIMITE DO CICLO DE OPERAÇÃO DO GERADOR.....	65
<b>2.5 RESPONSABILIDADE .....</b>	<b>66</b>
2.5.1 DECLARAÇÃO DE RESPONSABILIDADE.....	66
2.5.2 RESPONSABILIDADE DO FABRICANTE .....	67
<b>2.6 CARACTERÍSTICAS DA REDE DE TI.....</b>	<b>68</b>
<b>2.7 MENSAGENS DE AVISO E ERRO E INDICADORES DE STATUS .....</b>	<b>68</b>
<b>2.8 LOCALIZAÇÃO DAS ETIQUETAS.....</b>	<b>69</b>
<b>2.9 PROCEDIMENTO DE EMERGÊNCIA .....</b>	<b>81</b>
<b>3. INTRODUÇÃO .....</b>	<b>83</b>
<b>3.1 UTILIZAÇÃO DO PRODUTO.....</b>	<b>83</b>
3.1.1 USO PRETENDIDO.....	83
3.1.2 POPULAÇÃO DE PACIENTES PRETENDIDA.....	83
3.1.3 PERFIL DE USUÁRIO PRETENDIDO .....	84
3.1.4 CONTRAINDICAÇÃO.....	85
3.1.5 USO PEDIÁTRICO .....	86

3.1.6 BENEFÍCIOS CLÍNICOS .....	87
3.1.7 REAÇÕES ADVERSAS.....	87
3.1.8 RISCOS RESIDUAIS.....	87
<b>3.2 INFORMAÇÕES SOBRE ESTE MANUAL DE OPERAÇÃO .....</b>	<b>87</b>
<b>3.3 ATENDIMENTO AO CLIENTE.....</b>	<b>88</b>
<b>4. OPERAÇÃO DO SISTEMA .....</b>	<b>89</b>
<b>4.1 PREPARAÇÃO PARA A OPERAÇÃO.....</b>	<b>89</b>
<b>4.2 FLUXO DE TRABALHO DO SISTEMA .....</b>	<b>89</b>
<b>4.3 MAU FUNCIONAMENTO FREQUENTE .....</b>	<b>91</b>
<b>4.4 CONTROLE DE RAIOS X .....</b>	<b>92</b>
4.4.1 CONTROLES LIGA/DESLIGA.....	95
4.4.2 PREPARAÇÃO, CONTROLES E INDICADOR/EXIBIÇÃO DE EXPOSIÇÃO AOS RAIOS X..	96
4.4.3 CONTROLES E VISUALIZAÇÃO DA RADIOGRAFIA.....	97
4.4.4 CONTROLES E VISUALIZAÇÃO DA PROGRAMAÇÃO ANATÔMICA.....	104
4.4.5 TELA DA MENSAGEM DE ESTADO.....	106
<b>4.5 UTILITÁRIO DO OPERADOR .....</b>	<b>108</b>
4.5.1 ENTRAR NO UTILITÁRIO DO OPERADOR.....	108
4.5.2 CONFIGURAÇÃO DO SISTEMA .....	109
<b>4.5.2.1 AJUSTE DA DATA .....</b>	<b>111</b>
<b>4.5.2.2 AJUSTE DE TEMPO.....</b>	<b>112</b>
4.5.3 DIAGNÓSTICO DO SISTEMA .....	113
<b>4.5.3.1 ESTATÍSTICAS.....</b>	<b>114</b>
<b>4.5.3.2 REGISTRO DE ERROS.....</b>	<b>115</b>
<b>4.6 OPERAÇÃO DO APARELHO .....</b>	<b>117</b>
4.6.1 SUPORTE PARA TUBOS .....	117
<b>4.6.1.1 SUPORTE PARA TUBOS (MOVIMENTO MANUAL VERTICAL).....</b>	<b>117</b>
<b>4.6.1.2 SUPORTE PARA TUBOS (MOVIMENTO MOTORIZADO VERTICAL).....</b>	<b>122</b>
<b>4.6.1.3 SUPORTE DO TUBO (TS-CSP).....</b>	<b>131</b>
<b>4.6.1.4 SUPORTE DO TUBO (TS-CSA).....</b>	<b>141</b>
4.6.2 MESA DO PACIENTE .....	150
<b>4.6.2.1 MESA DO PACIENTE (PBT-6).....</b>	<b>150</b>
<b>4.6.2.2 MESA DO PACIENTE (PBT-4).....</b>	<b>160</b>
<b>4.6.2.3 MESA DO PACIENTE (PDT-1).....</b>	<b>162</b>
4.6.3 SUPORTE DO BUCKY DE PAREDE.....	163
<b>4.6.3.1 SUPORTE DO BUCKY DE PAREDE (MOVIMENTO MANUAL VERTICAL) .....</b>	<b>163</b>
<b>4.6.3.2 SUPORTE DO BUCKY DE PAREDE (MOVIMENTO VERTICAL).....</b>	<b>176</b>
4.6.4 COLIMADOR .....	193
4.6.5 SUPORTE DE COMBINAÇÃO.....	194

<b>5. MANUTENÇÃO.....</b>	<b>196</b>
<b>5.1 TAREFAS DO OPERADOR.....</b>	<b>197</b>
5.1.1 PROCEDIMENTO DE AQUECIMENTO DIÁRIO DO TUBO DE RAIOS X.....	198
5.1.2 TESTE DO BOTÃO DE PARADA DE EMERGÊNCIA .....	198
5.1.3 VERIFICAÇÃO FUNCIONAL AEC .....	199
5.1.4 LIMPEZA DAS SUPERFÍCIES EXTERNAS.....	200
5.1.5 LIMPEZA DA SUPERFÍCIE DA GRADE .....	201
5.1.6 VERIFICAÇÕES DO CONSOLE E DOS GERADORES.....	201
5.1.7 PREPARAÇÃO DO TUBO.....	202
5.1.8 MEDIDOR DE DAP.....	203
<b>5.2 FIM DA VIDA ÚTIL DO PRODUTO .....</b>	<b>204</b>
<b>ANEXO A. TABELA DE EXPOSIÇÃO .....</b>	<b>206</b>
<b>ANEXO B. ASSUNTOS QUE EXIGEM ATENÇÃO PARA SEGURANÇA.....</b>	<b>220</b>
<b>B1. NORMAS APLICÁVEIS .....</b>	<b>220</b>
<b>B2. RADIAÇÃO .....</b>	<b>222</b>
<b>B3. COMPATIBILIDADE ELETROMAGNÉTICA (EMC).....</b>	<b>226</b>
<b>ANEXO C. COMO USAR ITENS OPCIONAIS E ACESSÓRIOS .....</b>	<b>230</b>
<b>C1. CINTO DE FIXAÇÃO DO PACIENTE .....</b>	<b>230</b>
<b>C2. ALÇA DO PACIENTE (MESA) .....</b>	<b>232</b>
<b>C3. PORTA-CASSETES LATERAIS .....</b>	<b>232</b>
<b>C4. PORTA CASSETES DO BUCKY DE PAREDE EXTERNA.....</b>	<b>233</b>
<b>ANEXO D . XCONF (COM MÓDULO DE INTERFACE PARA PC).....</b>	<b>234</b>
<b>D1. OBJETIVO .....</b>	<b>234</b>
<b>D2. INTRODUÇÃO .....</b>	<b>234</b>
<b>D3. CONTROLE DE RAIOS X (COM XCONF).....</b>	<b>235</b>
<b>D4. PROCEDIMENTO NORMAL DE EXAME .....</b>	<b>242</b>
<b>D5. PROCEDIMENTO DE COMBINAÇÃO .....</b>	<b>244</b>
D5.1 PROCEDIMENTO DE COMBINAÇÃO WBS (TS-CSA, TS-CSP).....	244
D5.2 PROCEDIMENTO DE COMBINAÇÃO DA MESA (TS-CSP) .....	251

(Página deixada intencionalmente em branco)

## **1. VISÃO GERAL DO SISTEMA**

### **1.1 CARACTERÍSTICAS DO PRODUTO**

O sistema **“FDR SMART FGXR-S/CS/US”** propicia excelente desempenho e operação estável, oferecendo ao mesmo tempo qualidade de imagem de última geração e imagens radiográficas de alta qualidade com dose reduzida.

O gerador de raios X de alta frequência da Série **“FDR SMART FGXR-S/CS/US”** apresenta excelente precisão, reprodutibilidade e estabilidade em longo prazo.

A função de Calibração Automática do gerador minimiza o tempo de calibração e define o valor correto de calibração.

Além disso, o console de comando da série **“GXR”, “GXR-C”, “GXR-U”** oferece forma de onda gráfica e dados de exposição aos raios X.

Desta forma, não é necessário executar o procedimento de calibração manual com o equipamento de medição. O gerador suporta naturalmente as funções de Calibração Automática, Semiautomática e Manual.

A função de calibração adaptável mantém a estabilidade e a precisão em longo prazo cortando os dados de calibração sempre que há uma exposição de raios X.

O gerador de raios X de alta frequência da Série **“GXR-C”** apresenta excelente precisão, reprodutibilidade e estabilidade em longo prazo com fonte de alimentação de linha geral assistida por capacitor.

Somente a capacidade de linha elétrica de 3kVA é suficiente para a geração de raios X de até 40kW, e a série **“GXR-C”** fornece saída mínima de 100 mAs na classificação máxima de saída sem mA reduzido.

Além disso, o intervalo máximo para carga total é de 10 segundos após a geração máxima de raios X de saída.

Apenas a capacidade de linha elétrica de 900VA é suficiente para a carga da bateria, e a série **“GXR-U”** proporciona a mesma classificação de saída e desempenho dos geradores alimentados por linha.

O console de controle do operador foi projetado para ser simples e fácil de usar.

O console de controle do operador conta com um amplo monitor gráfico de LCD e um teclado de membrana flexível para facilitar a seleção ou alteração dos parâmetros de raios X.

O Software de Diagnóstico Remoto é capaz de gerar relatórios sobre informações do sistema, usuário, serviço e erros através de conexão USB entre o PC e o console de comando e transferi-los para a fabricante via Internet. Portanto, essa função permite um diagnóstico rápido e preciso dos problemas e economiza custos com assistência e tempo de inatividade do sistema.

que deverá aparecer aqui.

Os recursos APR (Programação Anatômica) e AEC (Controle Automático de Exposição) opcionais permitem fatores de exposição controlados, otimizados automaticamente para o exame radiológico selecionado.

- Excelente Desempenho e Estabilidade
- Função de autodiagnóstico com monitoramento em tempo real e exibição de códigos de erro
- Proteção contra sobrecarga e HU elevada e exibição de mensagens de erro
- Suporte programável com até 1.280 condições de APR do console de membrana com o software utilitário APR
- Calibração automática sem equipamento de medição
- A calibração adaptável mantém a precisão durante o uso prolongado
- Design modular menor, mais leve e conveniente e configuração intuitiva do sistema
- Saída de dose constante devido à regulação de kV e mA durante as exposições
- Controles simples no amplo monitor gráfico para APR e exibição técnica de relance
- As seleções de tempo e mA / mAs são baseadas na regra R'10 da ISO 497
- Software de diagnóstico remoto para diagnóstico do sistema via Internet
- Fácil configuração de parâmetros e atualização de firmware
- Diagnóstico do sistema, registro de erros e exibição de dados estatísticos
- Somente a potência máxima da linha de tensão de 3kVA é necessária para a operação (Somente para o GXR-C)
- Intervalo máximo de carga após saída máxima de raios X: 10 segundos (Somente para o GXR-C)
- Somente a potência máxima da linha de tensão de 0,9kVA é necessária para a carga (Somente para o GXR-C)
- A alimentação separada permite operação ininterrupta, independentemente do status da linha de alimentação (Somente para o GXR-U)
- Tempo máximo de carga: 6 horas para o GXR-U32, 8 horas para o GXR-U40 (Somente para o GXR-U)

**OBSERVAÇÃO**

Esta seção contém informações importantes. Leia este material com atenção antes de prosseguir.

## **1.2 ESPECIFICAÇÕES**

O hardware especificado para uso com o sistema **“FDR SMART FGXR-S/CS/US”** foi selecionado, testado e verificado pelo fabricante para atender às aplicações pretendidas. Também atende aos requisitos das agências reguladoras pertinentes para os países onde é oferecido para venda com relação às aplicações pretendidas.

### **AVISO**

Não opere o sistema, exceto de acordo com as informações contidas nesta seção e qualquer informação adicional fornecida pelo fabricante e/ou autoridades de segurança competentes.

## 1.2.1 GERADORES DE RAIOS X

Modelo do Sistema	<b>FDR SMART FGXR-32S</b>	<b>FDR SMART FGXR-40S</b>	<b>FDR SMART FGXR-52S#</b>	<b>FDR SMART FGXR-68S#</b>	<b>FDR SMART FGXR-82S#</b>
Modelo do Gerador	<b>GXR-32</b>	<b>GXR-40</b>	<b>GXR-52</b>	<b>GXR-68</b>	<b>GXR-82</b>
Potência Nominal de Saída	32kW	40kW	52kW	68kW	82kW
Fase, Nominal da Linha	220-230V~, 400V3~, 480V3~		400V3~, 480V3~		
Faixa de Tensão da Linha	±10% (Frequência: 50/60Hz)				
Faixa kV	40~125kV, em uma etapa de 1kV 40~150kV para alim. de linha trifásica		40~150kV, em uma etapa de 1kV		
Faixa mA	10 a 400mA	10 a 500mA	10 a 640mA	10 a 800mA	10 a 1.000mA
Intervalo de Tempo	0,001 a 10 s, 38 etapas				
Faixa mAs	0,1 a 500mAs (Opcional até 1000 mAs)				
Menor Tempo de Irradiação do AEC	1ms				
Máx. de Saída	400mA a 80kV 320mA a 100kV 250mA a 125kV 200mA a 150kV(3 Φ)	500mA a 80kV 400mA a 100kV 320mA a 125kV 250mA a 150kV(3 Φ)	640mA a 81kV 500mA a 104kV 400mA a 130kV 320mA a 150kV	800mA a 85kV 640mA a 106kV 500mA a 136kV 400mA a 150kV	1.000mA a 82kV 800mA a 102kV 640mA a 128kV 500mA a 150kV
Requisitos de Energia	Mínimo de 125% da potência nominal de saída				
Potência Mínima do Disjuntor	75A (220-230V CA,1Φ) 50A (380V CA,3Φ) 50A (400V CA,3Φ) 40A(480V CA,3Φ)	100A (220-230V CA,1Φ) 65A (380V CA,3Φ) 65A (400V CA,3Φ) 50A(480V CA,3Φ)	75A (380V CA,3Φ) 75A (400V CA,3Φ) 65A(480V CA,3Φ)	75A (380V CA,3Φ) 90A (400V CA,3Φ) 75A(480V CA,3Φ)	100A (380V CA,3Φ) 100A (400V CA,3Φ) 90A(480V CA,3Φ)
Alimentação do Rotor	Baixa Velocidade (Opcional: Freio LSS, Duas Velocidades para 3Φ)		Baixa Velocidade (Opcional: Freio LSS, Duas Velocidades)	Duas Velocidades	
Seleção da Técnica	Exibição de 4 pontos (kV, mA, Tempo, mAs): kV/mAs, kV/mA/Tempo, opcional kV/AEC				
Receptores de Imagem	2 Bucky + 1 Sem Bucky				
Fonte de Alimentação Auxiliar	Potência do Sistema Externo		230V CA, 1A, 230W (PBT-4)		
			230V CA, 2A, 460W (PBT-6)		
	Potência do Bloqueio (Freio) Magnética		110V CA, 1A, 110W		
	Potência da Lâmpada do Colimador		28V CC, 6,3A, 176W		
Reprodutibilidade	Coeficiente de Variação: kV < 0,005, Tempo < 0,005, mAs < 0,01				
Precisão	kV < ±(1%+1kV), mA < ±(3%+1mA), Tempo < ±(1%+0,5ms), mAs < ±(3%+0,1mAs)				
Linearidade	Coeficiente de Linearidade < 0,01: CL = (X1-X2)/(X1+X2), em que X é mR/mAs				
Dimensão / Peso	622(L) x 652(A) x 405(P) mm / 100kg (220lbs)				

\* #: Pode ser combinado com o TS-CSP.

Erro! Use a guia Página Inicial para aplicar 제 목 1 ao texto que deverá aparecer aqui.

**FDR Smart FGXR-S/CS/US**

Modelo do Sistema	FDR SMART FGXR-C32S	FDR SMART FGXR-C40S	FDR SMART FGXR-C52S
Modelo do Gerador	GXR-C32	GXR-C40	GXR-C52
Potência	32kW	40kW	52kW
Fase, Nominal da Linha	110–120V~, 220–230V~		
Faixa de Tensão da Linha	±10% (Frequência: 50*/60Hz) * : Fora da América do Norte		
Faixa kV	40~125kV, em uma etapa de 1kV	40~125kV, em uma etapa de 1kV (40~150kV opcional)	40~150kV, em uma etapa de 1kV
Faixa mA	10 a 400mA	10 a 500mA	10 a 640mA
Intervalo de Tempo	0,001 a 10 s, 38 etapas		
Faixa mAs	0,1 a 500mAs		
Menor Tempo de Irradiação do AEC	1ms		
Potência Máx. de Saída	400mA a 80kV 320mA a 100kV 250mA a 125kV	500mA a 80kV 400mA a 100kV 320mA a 125kV	640mA a 81kV, 500mA a 104kV, 400mA a 130kV 320mA a 150kV
Alimentação do Rotor	Baixa Velocidade		
Seleção da Técnica	Exibição de 4 pontos (kV, mA, Tempo, mAs): kV/mAs, kV/mA/Tempo, opcional kV/AEC		
Receptores de Imagem	2 Bucky + 1 Sem Bucky		
Fonte de Alimentação Auxiliar	Potência do Sistema Externo	230V CA, 1A, 230W (PBT-4)	
		230V CA, 2A, 460W (PBT-6)	
	Potência do Bloqueio Magnético	110V CA, 1A, 110W	
		28V CC, 6,3A, 176W	
Potência da Lâmpada do Colimador	24V CA, 6,3A, 150W		
Reprodutibilidade	Coeficiente de Variação: kV < 0,005, Tempo < 0,005, mAs < 0,01		
Precisão	kV < ±(1%+1kV), mA < ±(3%+1mA), Tempo < ±(1%+0,5ms), mAs < ±(3%+0,1mAs)		
Linearidade	Coeficiente de Linearidade < 0,01: CL = (X1-X2)/(X1+X2), em que X é mR/mAs		
Dimensão / Peso	628(L) x 978(A) x 460(P) mm / 146kg (321lbs)		

\* #: Pode ser combinado com o TS-CSP.

que deverá aparecer aqui.

Modelo do Sistema	<b>FDR SMART FGXR-U32S</b>	<b>FDR SMART FGXR-U40S</b>
Modelo do gerador	<b>GXR-U32</b>	<b>GXR-U40</b>
Potência	32kW	40kW
Fase, Nominal da Linha	100-240V~	
Faixa de Tensão da Linha	±10% (Frequência: 50/60Hz)	
Faixa kV	40~125kV, em uma etapa de 1kV	40~125kV, em uma etapa de 1kV (40~150kV opcional)
Faixa mA	10 a 400mA	10 a 500mA
Intervalo de Tempo	0,001 a 10 s, 38 etapas	
Faixa mAs	0,1 a 500mAs (Opcional até 1000mAs)	
Menor Tempo de Irradiação do AEC	1ms	
Máx. de Saída	400mA a 80kV 320mA a 100kV 250mA a 125kV	500mA a 80kV 400mA a 100kV 320mA a 125kV
Requisitos de Energia	900VA	
Alimentação do Rotor	Baixa Velocidade (Freio LSS opcional)	
Seleção da Técnica	Exibição de 4 pontos (kV, mA, Tempo, mAs): kV/mAs, kV/mA/Tempo, opcional kV/AEC	
Receptores de Imagem	2 Bucky + 1 Sem Bucky	
Fonte de Alimentação Auxiliar	Potência do Sistema Externo	230V CA, 1A, 230W (PBT-4)
		230V CA, 2A, 460W (PBT-6)
		110V CA, 1A, 110W
	Potência do Bloqueio Magnético	28V CC, 6,3A, 176W
Potência da Lâmpada do Colimador	24V CA, 6,3A, 150W	
Reprodutibilidade	Coeficiente de Variação: kV < 0,005, Tempo < 0,005, mAs < 0,01	
Precisão	kV < ±(1%+1kV), mA < ±(3%+1mA), Tempo < ±(1%+0,5ms), mAs < ±(3%+0,1mAs)	
Linearidade	Coeficiente de Linearidade < 0,01: CL = (X1-X2)/(X1+X2), em que X é mR/mAs	
Dimensão / Peso	628(L) x 1075(A) x 460(P) mm / 203kg (448lbs)	628(L) x 1187(A) x 460(P) mm / 243kg (536lbs)

\* #: Pode ser combinado com o TS-CSP.

**1.2.2 MESA**

Modelo		PBT-6			
Movimento	Tampo da mesa	Longitudinal	Padrão	Curso	Tamanho da Mesa (L)
				1.000 (±500) mm ± 10mm	Tampo da mesa de 2.200mm
				800 (±400) mm ± 10mm	Tampo da mesa de 2.000mm
			600 (±300) mm ± 10mm	Tampo da mesa de 1.800mm	
			Estendida (Opcional)	1100 (±550) mm ± 10mm	Tampo da mesa de 2.660mm
				840 (±420) mm ± 10mm	Tampo da mesa de 2.400mm
	640 (±320) mm ± 10mm	Tampo da mesa de 2.200mm			
	Transversal (Lateral)		250 (±125) mm ± 5mm		
	Vertical	Deslocamento	Padrão	285 (565~850) mm ± 5mm	
			Estendida (Opcional)	300 (560~860) mm ± 5mm	
		Velocidade		17mm/s	
		Operação		Movimento motorizado por Pedal DC-Motor (Atuador Linear)	
	Bucky	Padrão	Mecânico	350mm ± 10mm com Bucky tipo N 310mm ± 10mm com Bucky tipo R, RD, RD2, ND e ND2	
			Deslocamento da Mesa	-340mm ± 10mm com Bucky tipo N -290mm ± 10mm com Bucky tipo R, RD, RD2, ND e ND2	
Estendida (Opcional)		Mecânico	-740mm ± 10mm com Bucky tipo N -690mm ± 10mm com Bucky tipo R, RD, RD2, ND e ND2		
		Deslocamento da Mesa	-730mm ± 10mm com Bucky tipo N -680mm ± 10mm com Bucky tipo R, RD, RD2, ND e ND2		
Tampo da mesa		Filtragem Inerente		Laminado : 1,2mmAl a 100kV Carbono (Opcional) : 0,5mmAL a 100kV	
		Peso Máx. do Paciente		300kg (660lbs)	
		Tamanho	Padrão	2.200 (L) x 878 (P) x 45 (A) mm 2.000 (L) x 878 (P) x 45 (A) mm 1.800 (L) x 878 (P) x 45 (A) mm	
			Estendida (Opcional)	2.660 (L) x 878 (P) x 45 (A) mm 2.400 (L) x 878 (P) x 45 (A) mm 2.200 (L) x 878 (P) x 45 (A) mm	
Tipo de Bucky		N, R	Tipo Grade fixa / Grade oscilante		
		-RD, -RD2, ND, ND2	Grade removível		
Tipo de Bandeja		-N#	Bandeja padrão para cassete CR e analógico - Tamanho da bandeja: 17"x17" (para cassete de 8"x10" a 17"x17") - Rotação: Não suporta - <i>Fail Safe</i> , Função à prova de falhas (opcional)		

que deverá aparecer aqui.

	R	Bandeja rotativa para cassete DR - Tamanho da bandeja: 14"x17" (somente para cassete de 14"x17") - Rotação: Referência central - <i>Fail Safe</i> , Função à prova de falhas (opcional) (Não pode ser combinado com o TS-CSP)	
	-RD	Bandeja rotativa para cassete DR - Tamanho da bandeja: 14"x17" (somente para cassete de 14"x17") - Rotação: Referência central - Conexão automática para D-EVO - <i>Fail Safe</i> , Função à prova de falhas (opcional) (Não pode ser combinado com o TS-CSP)	
	-RD2#	Bandeja rotativa para cassete DR - Tamanho da bandeja: 14"x17" (somente para cassete de 14"x17") - Rotação: Referência central - Conexão automática para D-EVO2 - <i>Fail Safe</i> , Função à prova de falhas (opcional)	
	ND	Bandeja não rotativa para cassete DR - Tamanho da bandeja: 17"x17" (somente para cassete de 17"x17") - Conexão automática para D-EVO - <i>Fail Safe</i> , Função à prova de falhas (opcional) (Não pode ser combinado com o TS-CSP)	
	-ND2#	Bandeja não rotativa para cassete DR - Tamanho da bandeja: 17"x17" (somente para cassete de 17"x17") - Conexão automática para D-EVO2 - <i>Fail Safe</i> , Função à prova de falhas (opcional)	
Grade	FD 100cm, 103 lpi, proporção 10:1 (215 lpi, proporção 10:1 opcional)		
Bloqueio (Freio)	Bloqueio EM, Pedal ligado / desligado		
Indicação central	Centro da linha transversal, centro da altura		
Cobertura Lateral	Cobertura Telescópica em 2 níveis		
Opcional	Deslocamento do Bucky de mesa motorizado		
Classificação Elétrica	100–240V CA, 400VA, 50/60Hz		
Dimensão / Peso (Sem Bucky)	Padrão	Laminado	2200(L) x 878(P) x 850(A) mm / 255,2 kg (562,6 lbs) 2000(L) x 878(P) x 850(A) mm / 252,2kg (556 lbs) 1800(L) x 878(P) x 850(A) mm / 248,2 kg (547,2 lbs)
		Carbono	2200(L) x 878(P) x 850(A) mm / 249,1 kg (549,2 lbs)
	Estendida (Opcional)	Laminado	2660(L) x 878(P) x 860(A) mm / 310 kg (683,4 lbs) 2400(L) x 878(P) x 860(A) mm / 306 kg (674,6 lbs) 2200(L) x 878(P) x 860(A) mm / 303 kg (668 lbs)
		Carbono	2660(L) x 878(P) x 860(A) mm / 302,2kg (666,2 lbs) 2400(L) x 878(P) x 860(A) mm / 299,2 kg (659,6 lbs) 2200(L) x 878(P) x 860(A) mm / 296,9 kg (654,6 lbs)

\* PEÇA APLICADA

\* #: Pode ser combinado apenas com o TS-CSP.

Erro! Use a guia Página Inicial para aplicar 제 목 1 ao texto que deverá aparecer aqui.

**FDR Smart FGXR-S/CS/US**

Modelo		PBT-4		
Movimento	Tampo da mesa	Longitudinal	Curso	Tamanho da Mesa (L)
			1.000 (±500) mm ± 10mm	Tampo da mesa de 2.200mm
			800 (±400) mm ± 10mm	Tampo da mesa de 2.000mm
			Transversal (Lateral)	250 (±125) mm ± 5mm
	Bucky	Longitudinal	350mm ± 10mm com Bucky tipo N 310mm ± 10mm com Bucky tipo R, RD, RD2, ND e ND2	
Tampo da mesa		Filtragem Inerente	Laminado : 1,2mmAl a 100kV Carbono (Opcional) : 0,5mmAL a 100kV	
		Peso Máx. do Paciente	300 kg (660 lbs)	
		Tamanho	2.200 (L) x 818 (P) x 45 (A) mm 2.000 (L) x 818 (P) x 45 (A) mm 1.800 (L) x 818 (P) x 45 (A) mm	
Tipo de Bucky		N, R	Tipo Grade fixa / Grade oscilante	
		-RD, -RD2, ND, ND2	Grade removível	
Tipo de Bandeja		N	Bandeja padrão para cassete CR e analógico - Tamanho da bandeja: 17"x17" (para cassete de 8"x10" a 17"x17") - Rotação: Não suporta - <i>Fail Safe</i> , Função à prova de falhas (opcional)	
		R	Bandeja rotativa para cassete DR - Tamanho da bandeja: 14"x17" (somente para cassete de 14"x17") - Rotação: Referência central - <i>Fail Safe</i> , Função à prova de falhas (opcional)	
		-RD	Bandeja rotativa para cassete DR - Tamanho da bandeja: 14"x17" (somente para cassete de 14"x17") - Rotação: Referência central - Conexão automática para D-EVO - <i>Fail Safe</i> , Função à prova de falhas (opcional)	
		RD2	Bandeja rotativa para cassete DR - Tamanho da bandeja: 14"x17" (somente para cassete de 14"x17") - Rotação: Referência central - Conexão automática para D-EVO2 - <i>Fail Safe</i> , Função à prova de falhas (opcional)	
		ND	Bandeja não rotativa para cassete DR - Tamanho da bandeja: 17"x17" (somente para cassete de 17"x17") - Conexão automática para D-EVO - <i>Fail Safe</i> , Função à prova de falhas (opcional)	
		ND2	Bandeja não rotativa para cassete DR - Tamanho da bandeja: 17"x17" (somente para cassete de 17"x17") - Conexão automática para D-EVO2 - <i>Fail Safe</i> , Função à prova de falhas (opcional)	
Grade		FD 100cm, 103 lpi, proporção 10:1 (215 lpi, proporção 10:1 opcional)		
Bloqueio (Freio)		Bloqueio EM, sensor de feixe ligado/desligado		
Indicação central		Transversal, Aviso sonoro e LED		
Classificação Elétrica		100–240Vac, 200VA, 50/60Hz		
Dimensão / Peso		Laminado	2.200(L) x 818(P) x 660(A) mm / 145,7 kg (321,2 lbs) 2.000(L) x 818(P) x 660(A) mm / 142,7 kg (314,6 lbs) 1.800(L) x 818(P) x 660(A) mm / 139,7 kg (308 lbs)	
		Carbono	2.200(L) x 818(P) x 660(A) mm / 140,3 kg (309,3 lbs)	

\* PEÇA APLICADA

\* O PBT-4 não pode ser combinado com o TS-CSP.

que deverá aparecer aqui.

Modelo	PDT-1
Peso Máx. do Paciente	Máx. 200 kg (441 lbs)
Filtragem Inerente	1,2mmAl a 100kV
Dimensão / Peso	2004(L) x 650(P) x 712(A) mm / 62 kg (137 lbs)

\* PEÇA APLICADA

\* O PDT-1 não pode ser combinado com o TS-CSP.

### 1.2.3 SUPORTE DO BUCKY DE PAREDE

Modelo	WBS (Manual)	
Curso	Vertical	1.070mm (300 ~ 1.370mm do chão ao centro do Bucky) ± 10mm 1.220mm (300 ~ 1.520mm do chão ao centro do Bucky) ± 10mm 1.390mm (300 ~ 1.690mm do chão ao centro do Bucky) ± 10mm 1.640mm (300 ~ 1.940mm do chão ao centro do Bucky) ± 10mm
Movimento Vertical	Manual	
Tipo de Bucky	N, R	Tipo Grade fixa / Grade oscilante
	-RD, -RD2, ND, ND2	Grade removível
Tipo de Bandeja	N	Bandeja padrão para cassete CR e analógico - Tamanho da bandeja: 17"x17" (para cassete de 8"x10" a 17"x17") - Rotação: Não suporta - <i>Fail Safe</i> , Função à prova de falhas (opcional)
	R	Bandeja rotativa para cassete DR - Tamanho da bandeja: 14"x17" (somente para cassete de 14"x17") - Rotação: Referência central - <i>Fail Safe</i> , Função à prova de falhas (opcional)
	-RD	Bandeja rotativa para cassete DR - Tamanho da bandeja: 14"x17" (somente para cassete de 14"x17") - Rotação: Referência central - Conexão automática para D-EVO - <i>Fail Safe</i> , Função à prova de falhas (opcional)
	RD2	Bandeja rotativa para cassete DR - Tamanho da bandeja: 14"x17" (somente para cassete de 14"x17") - Rotação: Referência central - Conexão automática para D-EVO2 - <i>Fail Safe</i> , Função à prova de falhas (opcional)
	ND	Bandeja não rotativa para cassete DR - Tamanho da bandeja: 17"x17" (somente para cassete de 17"x17") - Conexão automática para D-EVO - <i>Fail Safe</i> , Função à prova de falhas (opcional)
	ND2	Bandeja não rotativa para cassete DR - Tamanho da bandeja: 17"x17" (somente para cassete de 17"x17") - Conexão automática para D-EVO2 - <i>Fail Safe</i> , Função à prova de falhas (opcional)
Grade	FD 150cm, 103 lpi, proporção 10:1 (215 lpi, proporção 10:1 opcional)	
Filtragem Inerente	0,5mmAl a 100kV	
Bloqueio (Freio)	Bloqueio EM, Botão ligado/desligado	
Equilíbrio Vertical	Contrapeso	
Classificação Elétrica	24VDC, 1A	
Dimensão / Peso	1.599(A) x 659(L) x 445(P) mm / 110 kg (242 lbs) 1.749(L) x 652(A) x 445(P) mm / 113 kg (249 lbs) 1.919(A) x 659(L) x 445(P) mm / 116 kg (255 lbs) 2.169(A) x 659(L) x 445(P) mm / 120 kg (264 lbs)	

\* PEÇA APLICADA

\* O WBS (Manual) não pode ser combinado com o TS-CSP.

que deverá aparecer aqui.

Modelo	WBS-TM (Manual)	
Curso do Cassete	Vertical	1.492mm (286 ~ 1.778mm do chão ao centro do Bucky) ± 10mm
	Inclinação 90°	1.500mm (658 ~ 2.158mm do chão à superfície do Bucky) ± 10mm
Movimento Vertical	Manual	
Tipo de Bucky	N, R	Tipo Grade fixa / Grade oscilante
	-RD, -RD2, ND, ND2	Grade removível
Tipo de Bandeja	N	Bandeja padrão para cassete CR e analógico - Tamanho da bandeja: 17"x17" (para cassete de 8"x10" a 17"x17") - Rotação: Não suporta - <i>Fail Safe</i> , Função à prova de falhas (opcional)
	R	Bandeja rotativa para cassete DR - Tamanho da bandeja: 14"x17" (somente para cassete de 14"x17") - Rotação: Referência central - <i>Fail Safe</i> , Função à prova de falhas (opcional)
	-RD	Bandeja rotativa para cassete DR - Tamanho da bandeja: 14"x17" (somente para cassete de 14"x17") - Rotação: Referência central - Conexão automática para D-EVO - <i>Fail Safe</i> , Função à prova de falhas (opcional)
	RD2	Bandeja rotativa para cassete DR - Tamanho da bandeja: 14"x17" (somente para cassete de 14"x17") - Rotação: Referência central - Conexão automática para D-EVO2 - <i>Fail Safe</i> , Função à prova de falhas (opcional)
	ND	Bandeja não rotativa para cassete DR - Tamanho da bandeja: 17"x17" (somente para cassete de 17"x17") - Conexão automática para D-EVO - <i>Fail Safe</i> , Função à prova de falhas (opcional)
	ND2	Bandeja não rotativa para cassete DR - Tamanho da bandeja: 17"x17" (somente para cassete de 17"x17") - Conexão automática para D-EVO2 - <i>Fail Safe</i> , Função à prova de falhas (opcional)
Grade	FD 150cm, 103 lpi, proporção 10:1 (215 lpi, proporção 10:1 opcional)	
Ângulo de Inclinação	-30 ~ 90°	
Movimento de Inclinação	Manual	
Carga suportável (com 90° de ângulo de inclinação)	20kgf no ponto 150mm da lateral.	
Filtragem Inerente	0,5mmAl a 100kV	
Bloqueio (Freio)	Bloqueio EM, Ligar/desligar por pedal (Movimento vertical, Inclinação)	
Equilíbrio	Vertical	Contrapeso
	Inclinação	Mola
Classificação Elétrica	24VDC, 2,5A	
Dimensão/Peso	Máx. 2.169(A) x 674(L) x 732(P) mm / 187 kg (412 lbs)	

\* PEÇA APLICADA

\* O WBS-TM (Manual) não pode ser combinado com o TS-CSP.

Erro! Use a guia Página Inicial para aplicar 제 목 1 ao texto que deverá aparecer aqui.

**FDR Smart FGXR-S/CS/US**

Modelo	WBS (Motorizado)	
Curso do Cassete	Vertical	970mm (300 ~ 1.270mm do chão ao centro do Bucky) ± 10mm 1.120mm (300 ~ 1.420mm do chão ao centro do Bucky) ± 10mm 1.290mm (300 ~ 1.590mm do chão ao centro do Bucky) ± 10mm 1.540mm (300 ~ 1.840mm do chão ao centro do Bucky) ± 10mm
Movimento vertical	Movimento Manual e Motorizado	
Tipo de Bucky	N, R	Tipo Grade fixa / Grade oscilante
	-RD, -RD2, ND, ND2	Grade removível
Tipo de Bandeja	N	Bandeja padrão para cassete CR e analógico - Tamanho da bandeja: 17"x17" (para cassete de 8"x10" a 17"x17") - Rotação: Não suporta - <i>Fail Safe</i> , Função à prova de falhas (opcional)
	R	Bandeja rotativa para cassete DR - Tamanho da bandeja: 14"x17" (somente para cassete de 14"x17") - Rotação: Referência central - <i>Fail Safe</i> , Função à prova de falhas (opcional)
	-RD	Bandeja rotativa para cassete DR - Tamanho da bandeja: 14"x17" (somente para cassete de 14"x17") - Rotação: Referência central - Conexão automática para D-EVO - <i>Fail Safe</i> , Função à prova de falhas (opcional)
	RD2	Bandeja rotativa para cassete DR - Tamanho da bandeja: 14"x17" (somente para cassete de 14"x17") - Rotação: Referência central - Conexão automática para D-EVO2 - <i>Fail Safe</i> , Função à prova de falhas (opcional)
	ND	Bandeja não rotativa para cassete DR - Tamanho da bandeja: 17"x17" (somente para cassete de 17"x17") - Conexão automática para D-EVO - <i>Fail Safe</i> , Função à prova de falhas (opcional)
	ND2	Bandeja não rotativa para cassete DR - Tamanho da bandeja: 17"x17" (somente para cassete de 17"x17") - Conexão automática para D-EVO2 - <i>Fail Safe</i> , Função à prova de falhas (opcional)
Grade	FD 150cm, 103 lpi, proporção 10:1 (215 lpi, proporção 10:1 opcional)	
Filtragem Inerente	0,5mmAl a 100kV	
Bloqueio (Freio)	Bloqueio EM, Botão ligado/desligado	
Equilíbrio	Contrapeso	
Classificação Elétrica	100-240V CA, 160VA, 50/60Hz	
Velocidade Vertical	6,2 cm/s (subida normal), 5,6cm/s (descida normal)	
Dimensão / Peso	1.614(A) x 738(L) x 544(P) mm / 126kg (277lbs) 1.764(A) x 738(L) x 544(P) mm / 130kg (286lbs) 1.934(A) x 738(L) x 544(P) mm / 132kg (291lbs) 2.184(A) x 738(L) x 544(P) mm / 135kg (297lbs)	

\* PEÇA APLICADA

\* O WBS (Motorizado) não pode ser combinado com o TS-CSP.

que deverá aparecer aqui.

Modelo	WBS-TA (Tipo a Motor)	
Curso do Cassete	Vertical	1.526mm (326 ~ 1.852mm do chão ao centro do Bucky) ± 10mm
	Inclinação 90	1.526mm (440 ~ 1.966mm do chão à superfície do Bucky) ± 10mm
Movimento Vertical	Manual e Motorizado	
Tipo de Bucky	N, R	Tipo Grade fixa / Grade oscilante
	-RD, -RD2, ND, ND2	Grade removível
Tipo de Bandeja	N	Bandeja padrão para cassete CR e analógico - Tamanho da bandeja: 17"x17" (para cassete de 8"x10" a 17"x17") - Rotação: Não suporta - <i>Fail Safe</i> , Função à prova de falhas (opcional)
	R	Bandeja rotativa para cassete DR - Tamanho da bandeja: 14"x17" (somente para cassete de 14"x17") - Rotação: Referência central - <i>Fail Safe</i> , Função à prova de falhas (opcional)
	-RD	Bandeja rotativa para cassete DR - Tamanho da bandeja: 14"x17" (somente para cassete de 14"x17") - Rotação: Referência central - Conexão automática para D-EVO - <i>Fail Safe</i> , Função à prova de falhas (opcional)
	RD2	Bandeja rotativa para cassete DR - Tamanho da bandeja: 14"x17" (somente para cassete de 14"x17") - Rotação: Referência central - Conexão automática para D-EVO2 - <i>Fail Safe</i> , Função à prova de falhas (opcional)
	ND	Bandeja não rotativa para cassete DR - Tamanho da bandeja: 17"x17" (somente para cassete de 17"x17") - Conexão automática para D-EVO - <i>Fail Safe</i> , Função à prova de falhas (opcional)
	ND2	Bandeja não rotativa para cassete DR - Tamanho da bandeja: 17"x17" (somente para cassete de 17"x17") - Conexão automática para D-EVO2 - <i>Fail Safe</i> , Função à prova de falhas (opcional)
Grade	FD 150cm, 103 lpi, proporção 10:1 (215 lpi, proporção 10:1 opcional)	
Ângulo de Inclinação	-30° ~ 90°	
Movimento de Inclinação	Motorizado	
Filtragem Inerente	0,5mmAl a 100kV	
Bloqueio (Freio)	Bloqueio EM, Botão ligado/desligado	
Equilíbrio	Contrapeso	
Classificação Elétrica	100–240V CA, 200VA, 50/60Hz	
Velocidade Vertical	Normal	6,2 cm/s (para cima), 5,6cm/s (para baixo)
	Rápida	12,1 cm/s (para cima), 11,8cm/s (para baixo)
Velocidade de Inclinação	Inclinação p/ cima	11,3°/s
	Inclinação p/ baixo	11,7°/s
Dimensão / Peso	2.179(A) x 743(L) x 949(P) mm / 195 kg (430 lbs)	

\* PEÇA APLICADA

\* O WBS-TA (Motorizado) não pode ser combinado com o TS-CSP.

Erro! Use a guia Página Inicial para aplicar 제 목 1 ao texto que deverá aparecer aqui.

**FDR Smart FGXR-S/CS/US**

Modelo	WBS-TA (Tipo a Atuador)	
Curso do Cassete	Vertical	1.526mm (283 ~ 1.809mm do chão ao centro do Bucky) ± 10mm
	Inclinação 90°	1.526mm (450 ~ 1.976mm do chão à superfície do Bucky) ± 10mm
Movimento vertical	Manual e Motorizado	
Tipo de Bucky	-N#, -R	Tipo Grade fixa / Grade oscilante
	-RD, -RD2#, -ND, -ND2#	Grade removível
Tipo de Bandeja	-N#	Bandeja padrão para cassete CR e analógico - Tamanho da bandeja: 17"x17" (para cassete de 8"x10" a 17"x17") - Rotação: Não suporta - <i>Fail Safe</i> , Função à prova de falhas (opcional)
	R	Bandeja rotativa para cassete DR - Tamanho da bandeja: 14"x17" (somente para cassete de 14"x17") - Rotação: Referência central - <i>Fail Safe</i> , Função à prova de falhas (opcional)
	-RD	Bandeja rotativa para cassete DR - Tamanho da bandeja: 14"x17" (somente para cassete de 14"x17") - Rotação: Referência central - Conexão automática para D-EVO - <i>Fail Safe</i> , Função à prova de falhas (opcional)
	-RD2#	Bandeja rotativa para cassete DR - Tamanho da bandeja: 14"x17" (somente para cassete de 14"x17") - Rotação: Referência central - Conexão automática para D-EVO2 - <i>Fail Safe</i> , Função à prova de falhas (opcional)
	ND	Bandeja não rotativa para cassete DR - Tamanho da bandeja: 17"x17" (somente para cassete de 17"x17") - Conexão automática para D-EVO - <i>Fail Safe</i> , Função à prova de falhas (opcional)
	-ND2#	Bandeja não rotativa para cassete DR - Tamanho da bandeja: 17"x17" (somente para cassete de 17"x17") - Conexão automática para D-EVO2 - <i>Fail Safe</i> , Função à prova de falhas (opcional)
Grade	FD 150cm, 103 lpi, 215 lpi, proporção 10:1	
Intervalo de inclinação	-20° ~ 90°	
Movimento de Inclinação	Motorizado	
Filtragem Inerente	0,5mmAl a 100kV	
Bloqueio (Freio)	Bloqueio EM, Botão ligado/desligado	
Equilíbrio	Contrapeso	
Classificação Elétrica	100–240V CA, 200VA, 50/60Hz	
Velocidade Vertical	Normal	6,2 cm/s (para cima), 5,6cm/s (para baixo)
	Rápida	12,1 cm/s (para cima), 11,8cm/s (para baixo)
Velocidade de Inclinação	0° ~ 90°	8,2°/s
	-20° ~ 0°	5,1°/s
Dimensão / Peso	2.184(A) x 734(L) x 893(P) mm / 191 kg (421 lbs)	

\* PEÇA APLICADA

\* #: Pode ser combinado com o TS-CSP.

**1.2.4 SUPORTE DE TUBO (COM TUBO E COLIMADOR)**

• **Suporte de Tubo**

Modelo	TS-FM6 (Motorizado)	
Ângulo de Rotação do Tubo	Eixo horizontal	±135°
	Eixo vertical	± 180 ° (detentores mecânicos a cada 90°)
Curso do tubo	Longitudinal	2.100mm ± 10mm (2.900mm e 3.600mm opcional) ± 10mm
	Lateral	250mm ± 5mm
	Vertical	1.526mm (420 ~ 1.946mm do chão ao foco) ± 10mm
Movimento Vertical	Manual e Motorizado Sincronização vertical opcional com suporte de parede e mesa	
Rotação do Tubo	Manual	
Bloqueio (Freio)	Bloqueio EM, Botão ligado/desligado	
Equilíbrio	Contrapeso	
Rotação da Coluna	Bloqueio EM, Botão ligado/desligado	
PO do Tubo	Tela de toque de 7"	
Classificação Elétrica	100–240V CA, 160VA, 50/60Hz	
Dimensão / Peso	2.327(A) x 3.006(L) x 1.458(P) mm / 262kg (578lbs)	

Erro! Use a guia Página Inicial para aplicar 제 목 1 ao texto que deverá aparecer aqui.

**FDR Smart FGXR-S/CS/US**

Modelo	TS-FC2 (Motorizado)	
Direção do Tubo	Ângulo reto ou Reto	
Ângulo de Rotação do Tubo	N/A	
Curso do tubo	Longitudinal	N/A
	Lateral	N/A
	Vertical	1.080mm (324mm~1.404mm do chão ao foco) ± 10mm 1.230mm (324mm~1.554mm do chão ao foco) ± 10mm 1.400mm (324mm~1.724mm do chão ao foco) ± 10mm 1.650mm (324mm~1.974mm do chão ao foco) ± 10mm
Movimento Vertical	Motorizado Sincronização vertical opcional com o suporte do Bucky de parede	
Bloqueio (Freio)	Bloqueio EM, Botão ligado/desligado	
Equilíbrio	Contrapeso	
Classificação Elétrica	100~240V CA, 160VA, 50/60Hz	
Dimensão / Peso	<p>1) Tipo de ângulo reto: 1.614(A) x 659(L) x 770(P) mm / 162 kg (357 lbs) Modelo reto: 1.614(A) x 659(L) x 859(P) mm / 162 kg (357 lbs)</p> <p>2) Tipo de ângulo reto: 1.764(A) x 659(L) x 770(P) mm / 165 kg (363 lbs) Modelo reto: 1.764(A) x 659(L) x 859(P) mm / 165 kg (363 lbs)</p> <p>3) Tipo de ângulo reto: 1.934(A) x 659(L) x 770(P) mm / 168kg (370lbs) Modelo reto: 1.934(A) x 659(L) x 859(P) mm / 168kg (370lbs)</p> <p>4) Tipo de ângulo reto: 2.184(A) x 659(L) x 770(P) mm / 171kg (377lbs) Modelo reto: 2.184(A) x 659(L) x 859(P) mm / 171kg (377lbs)</p>	

que deverá aparecer aqui.

Modelo	TS-FM6	
Ângulo de Rotação do Tubo	±135°	
Curso do tubo	Longitudinal	2.200mm ± 10mm (3.000mm e 3.700mm opcional) ± 10mm
	Lateral	220mm ± 5mm
	Vertical	1.580mm (440 ~ 2.020mm do chão ao foco) ± 10mm
Movimento Vertical	Manual	
Bloqueio (Freio)	Bloqueio EM, Botão ligado/desligado	
Equilíbrio	Contrapeso	
Rotação da Coluna	Etapa de 90 °	
Classificação Elétrica	24VDC, 3A	
Dimensão / Peso	2.317(A) x 3.006(L) x 1.140(P) mm / 188kg (414lbs) 2.317(A) x 3.806(L) x 1.140(P) mm / 188kg (414lbs) 2.317(A) x 4.506(L) x 1.140(P) mm / 188kg (414lbs) quando totalmente estendido na direção transversal	

Erro! Use a guia Página Inicial para aplicar 제 목 1 ao texto que deverá aparecer aqui.

**FDR Smart FGXR-S/CS/US**

Modelo	TS-FC6	
Ângulo de Rotação do Tubo	±135°	
Curso do tubo	Longitudinal	2.500mm ± 10mm
	Lateral	220mm± 5mm
	Vertical	1.580mm (430 ~ 2.010mm do chão ao foco) ± 10mm
Movimento Vertical	Manual	
Bloqueio (Freio)	Bloqueio EM, Botão ligado/desligado	
Equilíbrio	Contrapeso	
Rotação da Coluna	Etapa de 90°, Trava de Pé	
Opções	Linha de laser, Rotação da coluna por liberação elétrica	
Classificação Elétrica	24VDC, 3A	
Dimensão / Peso	2.306(A) x 3.600(L) x 1.140(P) mm / 248 kg (546 lbs) quando totalmente estendido na direção transversal	

que deverá aparecer aqui.

Modelo	TS-FC2(Manual)	
Ângulo de Rotação do Tubo	±135°	
Curso do tubo	Longitudinal	N/A
	Lateral	N/A
	Vertical	1.243mm (294mm~1.537mm do chão ao foco) ± 10mm 1.413mm (294mm~1.707mm do chão ao foco) ± 10mm 1.663mm (294mm~1.957mm do chão ao foco) ± 10mm
Movimento Vertical	Manual	
Bloqueio (Freio)	Bloqueio EM, Botão ligado/desligado	
Equilíbrio	Contrapeso	
Rotação da Coluna	N/A	
Classificação Elétrica	24VDC, 3A	
Dimensão / Peso	1.761(A) x 659(L) x 790(P) mm / 165kg (363lbs) 1.919(A) x 659(L) x 790(P) mm / 168kg (370lbs) 2.169(A) x 659(L) x 790(P) mm / 171kg (376lbs)	

Erro! Use a guia Página Inicial para aplicar 제 목 1 ao texto que deverá aparecer aqui.

**FDR Smart FGXR-S/CS/US**

Modelo	TS-CSA	
Ângulo de Rotação do Tubo	Eixo horizontal	±180° (Tela LCD)
	Eixo vertical	± 180 ° (detentores mecânicos a cada 90°)
Curso do tubo (com trilhos de 3x4m - Transversal x Longitudinal)	Longitudinal	3.280mm (com trilho de 4m), 4.280mm (com trilho de 5m) ± 10mm
	Lateral	2.200mm (com trilho de 3m), 3.200mm (com trilho de 4m) ± 10mm
	Vertical	1.600mm ± 10mm
Bloqueio (Freio)	Bloqueio EM, Botão ligado/desligado	
Equilíbrio	Mola	
Movimento Vertical	Manual ou Motorizado (Opcional) A opção motorizada suporta sincronização vertical, com mesa e suporte de Bucky de parede	
Rotação do Tubo	Manual ou Motorizado (Opcional) A opção motorizada suporta operação de combinação de imagens do tipo inclinado	
Opcional	Colimação Automática, Função de detenção mecânica	
Indicação SID	LCD de 7 polegadas com Tela Sensível ao Toque com botões de controle	
Classificação Elétrica	220–230V CA, 200VA, 50/60Hz	
Dimensão	2.830(A) x 3.000(P) x 4.000(L) mm quando totalmente estendido na vertical, com curso de 1.600 mm e trilhos de 3x4 m	
Peso	Corpo principal (Movimento vertical manual): 160kg (353lbs) Corpo principal (Movimento vertical motorizado): 170kg (375lbs) exceto tubo e colimador Trilhos: 115kg (254lbs, trilhos de 3x4m)	

que deverá aparecer aqui.

Modelo	TS-CSP	
Ângulo de Rotação do Tubo	Eixo horizontal	±180° (Tela LCD)
	Eixo vertical	± 180 ° (detentores mecânicos a cada 90°)
Curso do tubo (com trilhos de 3x4m - Transversal x Longitudinal)	Longitudinal	3.280mm ± 10mm
	Lateral	2.200mm ± 10mm
	Vertical	1.600mm ± 10mm
Bloqueio (Freio)	Bloqueio EM, Botão ligado/desligado	
Equilíbrio	Mola	
Operação	Manual e Motorizado Vertical Sincronização vertical com suporte de parede e mesa para suporte motorizado	
Indicação / Controle	LCD de 7 polegadas com Tela Sensível ao Toque com botões de controle	
Classificação Elétrica	220-230V~, 500VA, 50/60Hz	
Dimensão	2.758(A) x 3.000(P) x 4.000(L) mm	
Peso	Corpo principal: 175 kg (386 lbs) exceto tubo, Trilhos: 122kg (269lbs)	

• **Tubo de Raios X**

Modelo do Tubo	E7239X	DXT-8M	E7242X	DXT-11M
Fabricante	CANON	DRGEM	CANON	DRGEM
Tamanho do Ponto Focal	1,0/2,0mm	1,0/2,0mm	0,6/1,5mm	0,6/1,5mm
Classificação (0,1 s)	22,5/47kW a 60Hz	22,5/47kW a 60Hz	18/50kW a 60Hz	18/50kW a 60Hz
HU Máxima do Ânodo	140kHU(100kJ)	140kHU(100kJ)	200kHU(142kJ)	200kHU(142kJ)
Ângulo Alvo	16°	16°	14°	14°
kV máx.	125 kV	125 kV	125 kV	125 kV
Peso	16kg (35.3lbs)	16kg (35.3lbs)	16kg (35.3lbs)	16kg (35.3lbs)
Filtragem Inerente	0,9mmAl/75kV	1,0mmAl/75kV	0,9mmAl/75kV	1,0mmAl/75kV
Camada com Metade do Valor	Mais de 2,9mmAl eq. a 80kVp			
Fuga de Radiação	Inferior a 100mR/h			

Modelo do Tubo	E7843X	DXT-10M	E7876X
Fabricante	CANON	DRGEM	CANON
Tamanho do Ponto Focal	0,6/1,2mm	0,6/1,2mm	0,6/1,2mm
Classificação (0,1 s)	22/50kW a 60Hz	17/48kW a 60Hz	22/54kW a 60Hz
HU Máxima do Ânodo	150kHU(111kJ)	150kHU(111kJ)	230kHU(163kJ)
Ângulo Alvo	12°	12°	12°
kV máx.	150 kV	125 kV	150 kV
Peso	16kg (35.3lbs)	16kg (35.3lbs)	16kg (35.3lbs)
Filtragem Inerente	1,3mmAl/75kV	1,0mmAl/75kV	1,3mmAl/75kV
Camada com Metade do Valor	Mais de 2,9mmAl eq. a 80kVp		
Fuga de Radiação	Inferior a 100mR/h		

que deverá aparecer aqui.

Modelo do Tubo	E7884X#	DXT-12M	E7252X#
Fabricante	CANON	DRGEM	CANON
Tamanho do Ponto Focal	0,6/1,2mm	0,6/1,2mm	0,6/1,2mm
Classificação (0,1 s)	22/54kW a 60Hz	22/54kW a 60Hz	27/75kW
HU Máxima do Ânodo	300kHU(210kJ)	300kHU(210kJ)	300kHU(210kJ)
Ângulo Alvo	12°	12°	12°
kV máx.	150 kV	150 kV	150 kV
Peso	16kg (35.3lbs)	16kg (35.3lbs)	18kg (39.7lbs)
Filtragem Inerente	0,9mmAl/75kV	1,0mmAl/75kV	0,9mmAl/75kV
Camada com Metade do Valor	Mais de 2,9mmAl eq. a 80kVp		
Fuga de Radiação	Inferior a 100mR/h		

Modelo do Tubo	DXT-14U#	DXT-15U *#	RAD-92#
Fabricante	DRGEM	DRGEM	VAREX
Tamanho do Ponto Focal	0,6/1,2mm	0,6/1,2mm	0,6/1,2mm
Classificação (0,1 s)	27/75kW	32/77kW	40/100kW
HU Máxima do Ânodo	300kHU(210kJ)	300kHU(210kJ)	600kHU(444kJ)
Ângulo Alvo	12°	12°	12°
kV máx.	150 kV	150 kV	150 kV
Peso	18kg (39.7lbs)	16,4kg (36.2lbs)	18,9kg (41.7lbs)
Filtragem Inerente	1,0mmAl/75kV	0,7mmAl/75kV	0,7mmAl/75kV
Filtragem Adicional		0.5mmAl	0.5mmAl
Camada com Metade do Valor	Mais de 2,9mmAl eq. a 80kVp		
Fuga de Radiação	Inferior a 100mR/h		

\* Incluindo Inserto VAREX RAD-14.

\* #: Pode ser combinado com o TS-CSP.

Erro! Use a guia Página Inicial para aplicar 제 목 1 ao texto que deverá aparecer aqui.

**FDR Smart FGXR-S/CS/US**

Modelo do Tubo	E7255FX#	E7254FX#	E7869X#
Fabricante	CANON	CANON	CANON
Tamanho do Ponto Focal	0,6/1,2mm	0,6/1,2mm	0,6/1,2mm
Classificação (0,1 s)	40/102kW	40/102kW	40/100kW
HU Máxima do Ânodo	300kHU(210kJ)	400kHU(285kJ)	600kHU(444kJ)
Ângulo Alvo	12°	12°	12°
kV máx.	150 kV	150 kV	150 kV
Peso	20kg (44.1lbs)	25kg (55.1lbs)	24kg (52.9lbs)
Filtragem Inerente	0,8mmAl/75kV	0,8mmAl/75kV	1,1mmAl/75kV
Filtragem Adicional	0.5mmAl	0.5mmAl	
Camada com Metade do Valor	Mais de 2,9mmAl eq. a 80kVp		
Fuga de Radiação	Inferior a 100mR/h		

\* #: Pode ser combinado com o TS-CSP.

**OBSERVAÇÃO**

A filtragem total, incluindo o conjunto do tubo de raios X e o colimador, irá corresponder aos filtros adicionais, na faixa de 2,9 a 3,3 mmAl. eq.

**OBSERVAÇÃO**

Se o ângulo alvo do tubo aplicado for 12°, o tamanho do campo (43cm X 43cm) não pode ser realizado pelo SID de 100cm quando combinado com um colimador. Para usar o tamanho do campo (43cm X 43cm), use o SID de 105cm ou 110cm.

que deverá aparecer aqui.

• **Colimador**

Modelo	DXC-RML
Fabricante	DRGEM
Controle	Manual com temporizador da lâmpada de 30 s.
Forma do Campo	Retangular
Tamanho Máx. do Campo	Superior a 43x43 cm (17x17 polegadas) em SID de 100 cm
Fuga de Radiação	Menos de 40 mR/h
Blindagem máx. kVp	150 kV
Filtragem Inerente	Mín. 2mmAl eq.
Luminosidade	Acima de 160LUX em SID de 100 cm
Fonte de luz	LED
Padrão	Flange giratório com botão de fixação
Opcional	<p>Linha de laser + obturador, Fita métrica</p> <p>Obturadores de movimento próximos à porta</p> <p>Detentor mecânico do flange de montagem</p> <p>Molas guias acessórias,</p> <p>Filtro adicional, trilho DAP</p>
Classificação Elétrica	<p>Tipo de lâmpada LED</p> <p>12~45V CC, 35VA / 20~30V CA, 35VA - 50~60Hz</p>
Dimensão / Peso	196(L) x 250(P) x 171(A) mm / 7,1 kg (15,6 lbs)

\* O DXC-RML não pode ser combinado com o TS-CSP.

Erro! Use a guia Página Inicial para aplicar 제 목 1 ao texto que deverá aparecer aqui.

**FDR Smart FGXR-S/CS/US**

Modelo	R108	R302A, R302MLP/A#, R302MFMLP/A#
Fabricante	RALCO	
Controle	Manual com temporizador da lâmpada de 30 s.	
Forma do Campo	Retangular	
Tamanho Máx. do Campo	Superior a 43x43 cm (17x17 polegadas) em SID de 100 cm	
Fuga de Radiação	Inferior a 100mR/h	
Blindagem máx. kVp	150 kV	150 kV
Filtragem Inerente	2,0mmAl eq.	2,0mmAl eq.
Luminosidade	Acima de 160LUX a 100cm de SID (Tip. 250LUX)	Acima de 160LUX a 100cm de SID (Tip. 200LUX)
Fonte de luz	LED único	HLX64638 100W 24V / OSRAM ou LED (Opcional)
Padrão	Fita métrica, Linha de laser, flange giratório	Colimação automática para R302 MLP/A e R 302 MFMLP/A Seleção automática de filtro para R 302 MFMLP/A
Opcional	-	Fita métrica, laser de linha, flange giratório Tipo LED
Classificação Elétrica	20–30VCA, 30VA, 50/60Hz	Tipo halogêneo: 24VCA, 6,5A, 50/60Hz Tipo LED (Opcional): 24VCA, 2A, 50/60Hz
Dimensão / Peso	223(L) x 246(P) x 140(A) mm / 6,6 kg (14,6 lbs)	195,5(L) x 237(P) x 206,5(A) mm / 9,4kg (20,7lbs)

\* #: Pode ser combinado com o TS-CSP.

### 1.2.5 ITENS OPCIONAIS E ACESSÓRIOS

- Câmara de Íons AEC (Opcional)**

Modelo	9890-000-70006 (Amplimat de 5 Campos)
Fabricante	Philips
Campo	5 Campos (Usando 3 Campos)
Faixa de Energia dos Raios X	40~150kV
Faixa do Tempo de Exposição	1ms a 6s
Precisão	< 5 mV
Filtragem Inerente	0,8 mm Al eq.
Peso	1,8kg (4lb)

- SUPORTE DE COMBINAÇÃO (Opcional)**

Modelo	SUPORTE DE COMBINAÇÃO
Dimensão / Peso	927,6(L) x 945,9(P) x 2064,7(A) mm / 47,1 kg (103,8 lbs)

- Medidor de DAP (Acessório)**

Modelo	120-131HS (RS485)
Fabricante	IBA
Resolução de DAP	0,01 $\mu\text{Gym}^2$
Interface	RS485
Área efetiva	115 x 115mm / 146 x 146mm
Tela	Monitor integrado ou separado (linha única ou dupla)
Dimensão	158 x 134.5 x 17mm / 180 x 156 x 17mm
Filtragem Inerente	0,5 mm Al
Entrada de energia	12 – 29 V CC, 100mA
Incerteza de Medição	$\pm 25\%$

- Grade (Acessório)**

Modelo	Grade 1000
Fabricante	JPI
Distância focal	100, 130, 150, 180cm
Número de linhas	103 lpi, 200 lpi, 215 lpi, 230 lpi
Motivo	8:1 ~ 12:1

• **Outros Itens Opcionais**

- Suporte de console de pedestal
- Cinto de retenção de paciente
- Pegas de mão para o paciente (Tampo da mesa, Suporte de parede – Superior ou Superior Curto, Lateral)
- Suportes de cassete (Lateral, Bucky da Parede Externa)
- Software de imagem da coluna inteira
- Freio DC para o iniciador de baixa velocidade do gerador de raios X
- Suporte de combinação
- Proteção contra radiação
  - Vestimenta (avental, guia de pescoço, luva), parede móvel de proteção contra raios X
- Pedal de movimento vertical para sala de operação (Somente WBS (Motorizado), WBS-TM (Motorizado) e WBS-TA)
- Interruptor de parada de emergência para sala de operação
- Deslocamento do Bucky de Mesa (Mecânico)
  - Upgrade do Deslocamento do Bucky de mesa para TS-FM6
- Iniciador de Duas Velocidades (DSS)
  - Upgrade do DSS para o tubo de rotação de duas velocidades com alimentação trifásica (32/40/52kW)
- Freio LSS para alimentação do rotor de baixa velocidade
- Interruptor à prova de falhas
- Detentor mecânico para TS-CSA
- Trilho superior para TS-FM6 (trilhos de 3,0m, 3,8m, 4,5m)
- Comprimento de trilho para TS-CSA (transversal x longitudinal: 3x5m, 4x4m, 4x5m)
- Trilho inferior do TS-FM6 (3,8m, 4,5m) (recomendado para WBS-TM ou WBS-TA)
- Corrente para TS-FM6 (trilhos de 3,0m, 3,8m, 4,5m)
- Corrente para TS-CSA (trilhos de 3x4m, 3x5m, 4x4m, 4x5m)
- Extensão do cabo de AT para TS-CSA

<b>De</b>	<b>Para</b>
8m	10m, 15m, 18m, 20m, 25m
10m	15m, 18m, 20m, 25m
15m	18m, 20m, 25m
18m	20m, 25m
20m	25m

- Extensão do cabo de AT para TS-FM6

<b>De</b>	<b>Para</b>
8m	10m, 15m
10m	18m

que deverá aparecer aqui.

---

- Controle remoto para WBS-TA
- Upgrade de luz LED de lâmpada de halogênio para R302MFMLP/A
- Laser embutido dos colimadores da Série R302
- Flange giratório dos colimadores da Série R302
- Console de raios X para PC opcional
- Software XConF sem PC
- Bandeja da gaveta do lado direito para WBS/WBS-TM/WBS-TA
- AEC
  - Upgrade da câmara de íons de 3 campos de AEC para mesa e suporte

- **Acessório**

- Medidor de DAP (Produto Dose-Área) com visor
  - Upgrade do kit de DAP, tipo de Monitor Independente
  - Upgrade do kit de DAP para o sistema de DR
- Grade Destacável de Alta Resolução e Suporte

- **Detector disponível**

- Certificação: Certificado CE.
- Tamanho (polegadas): 17X17, 17X14, 10 X12
- Outros produtos cuja compatibilidade tenha sido verificada pelo fabricante podem ser utilizados.

<b>AVISO</b>
A força máxima da pega superior é de 10kgf.

<b>AVISO</b>
A inclinação e o posicionamento automático do Bucky não estão disponíveis com a pega superior.

## 1.2.6 INFORMAÇÕES DE FIRMWARE DO SOFTWARE

- **Versão do Software**

### 1) X-CONF

Software/Firmware	Versão	Descrição
X-CONF	1.01	O GXR SDK é o software que fornece a interface do usuário no controle do gerador. O GXR SDK consiste no Módulo de controle do gerador e no Módulo de Visualização.

### 2) Geradores de Raios X

Software/Firmware	Versão	Descrição
GXR SDK	1.06	O GXR SDK é o software que fornece a interface do usuário no controle do gerador. O GXR SDK consiste no Módulo de controle do gerador e no Módulo de Visualização.
GXR Remote Diagnosis	1.03	O GXR Remote Diagnosis é o software que fornece a função de diagnóstico remoto através do Console de Membrana e do Console de Toque
Placa de Controle HT GXR (GXR)	1,5a	A Placa de Controle HT GXR no gerador de raios X controla todo o processo de geração de raios X através do controle do Módulo de Controle do Sistema no GXR SDK. Este módulo controla os parâmetros de raios X, tais como kV, mA e tempo de exposição, e controla o acionamento do filamento e rotor e a interface do detector.
Placa DSS GXR (GXR)	1.00	A Placa DSS GXR no gerador de raios X controla a operação inicial que aciona a rotação do ânodo do tubo através do controle da Placa DSS GXR no gerador de raios X.
Console de Membrana	1.14	A Placa do Console de Membrana no sistema de raios X móvel controla o travamento do suporte, a energia, o estado do sistema indicador e os controles da estação de trabalho.
Console de Toque	1.00	O Console de Toque no sistema de raios X controla a energia, o estado do sistema indicador e os controles da estação de trabalho.

**3) Geradores de Raios X GXR-C**

Software/Firmware	Versão	Descrição
GXR SDK	1.06	O GXR SDK é o software que fornece a interface do usuário no controle do gerador. O GXR SDK consiste no Módulo de controle do gerador e no Módulo de Visualização.
GXR Remote Diagnosis	1.03	O GXR Remote Diagnosis é o software que fornece a função de diagnóstico remoto através do Console de Membrana e do Console de Toque
Placa de Controle HT GXR (GXR-C)	1,2a	A Placa de Controle HT GXR no gerador de raios X controla todo o processo de geração de raios X através do controle do Módulo de Controle do Sistema no GXR SDK. Este módulo controla os parâmetros de raios X, tais como kV, mA e tempo de exposição, e controla o acionamento do filamento e rotor e a interface do detector.
Placa de Monitoramento do Capacitor GXR (GXR-C)	1.00	A placa de monitoramento do capacitor é uma placa que mede a tensão do módulo capacitor e fornece sinais de perigo e de alerta para a placa de controle HT e para a placa do carregador GXR.
Placa do Carregador GXR (GXR-C)	1.00	A placa do carregador GXR no gerador de raios X carrega os módulos capacitores na bateria do gerador para economizar a energia para a exposição dos raios X. Este módulo detecta a tensão e corrente dos módulos capacitores para protegê-los.
Console de Membrana	1.14	A Placa do Console de Membrana no sistema de raios X móvel controla o travamento do suporte, a energia, o estado do sistema indicador e os controles da estação de trabalho.
Console de Toque	1.00	O Console de Toque no sistema de raios X controla a energia, o estado do sistema indicador e os controles da estação de trabalho.

#### **4) Geradores de Raios X GXR-U**

Software/Firmware	Versão	Descrição
GXR SDK	1.06	O GXR SDK é o software que fornece a interface do usuário no controle do gerador. O GXR SDK consiste no Módulo de controle do gerador e no Módulo de Visualização.
GXR Remote Diagnosis	1.03	O GXR Remote Diagnosis é o software que fornece a função de diagnóstico remoto através do Console de Membrana e do Console de Toque
Placa de Controle HT GXR (GXR-U)	1,6a	A Placa de Controle HT GXR no gerador de raios X controla todo o processo de geração de raios X através do controle do Módulo de Controle do Sistema no GXR SDK. Este módulo controla os parâmetros de raios X, tais como kV, mA e tempo de exposição, e controla o acionamento do filamento e rotor e a interface do detector.
Placa do inversor GXR (GXR-U)	1.01	A placa do carregador GXR no gerador de raios X carrega os módulos capacitores na bateria do gerador para economizar a energia para a exposição dos raios X. Este módulo detecta a tensão e corrente dos módulos capacitores para protegê-los.
Console de Membrana	1.14	A Placa do Console de Membrana no sistema de raios X móvel controla o travamento do suporte, a energia, o estado do sistema indicador e os controles da estação de trabalho.
Console de Toque	1.00	O Console de Toque no sistema de raios X controla a energia, o estado do sistema indicador e os controles da estação de trabalho.

que deverá aparecer aqui.

**5) Mesa do Paciente**

Software/Firmware	Versão	Descrição
Controle automático PBT-6	1.00	O controle automático PBT-6 na placa de controle integrada controla o tempo da mesa e o movimento vertical da mesa do paciente.
Deslocamento automático	1.00	Módulo para o Deslocamento motorizado ou manual do controle do movimento dos trilhos do Deslocamento automático
Controle automático PBT-4	1.00	O controle automático PBT-4 na placa de controle integrada controla o tempo da mesa.

**6) Suporte de Bucky de parede manual**

Software/Firmware	Versão	Descrição
Placa de Controle PB T-4	1.00	A Placa de Controle PBT-4 na placa de controle integrada no Suporte de Bucky de Parede controla cada bloqueio

**7) Suporte de Bucky de parede motorizado**

Software/Firmware	Versão	Descrição
WBS MOTORIZADO PLACA DE CONTROLE	1.00	A PLACA DE CONTROLE DO WBS MOTORIZADO na placa de controle integrada no Suporte de Bucky de Parede controla cada bloqueio e os Motores DC.
PLACA DO PAINEL WBS	1.00	A PLACA DO PAINEL WBS na placa de controle integrada no Suporte de Bucky de Parede controla cada chave e exibe as informações de movimento vertical e ângulos de inclinação.
PLACA DE COMUNICAÇÃO	1.00	A PLACA DE COMUNICAÇÃO na placa de controle integrada no Suporte de Bucky de Parede controla a comunicação entre o GX R, o módulo de interface para PC e o suporte de tubo.

### 8) Suporte de tubo manual

Software/Firmware	Versão	Descrição
Placa de Controle do Suporte de Tubo	1.00	A placa de suporte de tubo controla a posição do tubo.

### 9) Suporte de tubo motorizado

Software/Firmware	Versão	Descrição
Placa de Controle do Suporte de Tubo	1.00	A Placa de Controle do Suporte de Tubo controla o suporte radiográfico motorizado e controla o colimador de raios X motorizado pela THU de controle.
Placa LS210	1.00	A Placa LS210 controla a exibição do status do sistema e a transferência do sinal de controle do colimador para a Placa de Controle do Suporte do Tubo e transferência do sinal de controle de raios X para o gerador.
Placa de Controle dos Interruptores OP	1.00	A Placa de Controle dos Interruptores OP controla a transferência do sinal dos interruptores para a Placa de Controle do Suporte do Tubo e recebe o sinal do controle remoto.
Placa de Ângulo (Opcional do sistema de combinação)	1.00	A Placa de Ângulo usa o sinal de rotação do tubo recebido da Placa de Interruptores OP para girar o tubo no sentido horário ou anti-horário.

### 10) TS-CSP

Software/Firmware	Versão	Descrição
Controle principal superior	1.00	O controle principal superior na placa de controle integrada no TS-CSP mede o ângulo de controle OP do TS-CSP
Controle OP TS-CSP	1.00	O controle OP TS-CSP na placa de controle integrada exibe as informações do suporte convencional, gerador e imagem.
Controle dos Interruptores TS-CSP	1.00	O controle dos interruptores TS-CSP na placa de controle integrada controla o interruptor de bloqueio e mede o ângulo da cabeça do tubo.
Placa de Sensores TS-CSP	1.00	Controle para a estação de sensores para evitar a colisão.
Unidade Principal TS-CSP	1.00	A Unidade Principal TS-CSP controla a exibição das informações do sistema, como SID, ângulo do tubo, estado do detector, etc.

### 11) TS-CSA

Software/Firmware	Versão	Descrição
Controle principal superior	1.00	O controle principal superior na placa de controle integrada no TS-CSA mede o ângulo de controle OP do TS-CSA
Controle OP TS-CSA	1.00	O controle OP TS-CSA na placa de controle integrada exibe as informações do suporte convencional, gerador e imagem.
Controle dos Interruptores TS-CSA	1.00	O controle dos interruptores TS-CSA na placa de controle integrada controla o interruptor de bloqueio e mede o ângulo da cabeça do tubo.
Unidade Principal TS-CSA	1.00	A Unidade Principal TS-CSA controla a exibição das informações do sistema, como SID, ângulo do tubo, estado do detector, etc.

### 12) TS-CSE

Software/Firmware	Versão	Descrição
Placa Principal TS-CSE	1.00	O controle principal superior na placa de controle integrada no TS-CSE mede o ângulo de controle OP do TS-CSE
Placa de Exibição TS-CSE	1.00	A Placa de Exibição TS-CSE transmite o status dos interruptores para a Placa Principal e exibe as informações de altura.

## 1.3 AMBIENTE DE USO

### AMBIENTE OPERACIONAL

Faixa de temperatura ambiente 10 °C a 40°C (50 °F a 104 °F)

Faixa de umidade relativa 30% a 75%, sem condensação

Faixa de pressão atmosférica 700 hPa a 1060 hPa

Limite de Altitude Este produto está classificado para operar a uma altitude ≤3000m

### TRANSPORTE E ARMAZENAMENTO

Faixa de temperatura ambiente -10 °C a 70 °C (14 °F a 158 °F).

Faixa de umidade relativa 10% a 90%, sem condensação.

Faixa de pressão atmosférica 500 hPa a 1060 hPa

## **2 INFORMAÇÕES DE SEGURANÇA**

Nossa política é fabricar equipamentos de raios X que atendam aos altos padrões de desempenho e confiabilidade. Aplicamos rigorosas técnicas de controle de qualidade para eliminar a possibilidade de defeitos e riscos em nossos produtos. Este equipamento foi concebido para gerar imagens de raios X das partes desejadas da anatomia do paciente. O uso deste equipamento de qualquer outra forma pode causar lesões graves. As instruções de segurança nesta seção do manual se destinam a instruir o operador a respeito de todos os problemas de segurança, para que o mesmo opere e mantenha o Sistema **“FDR SMART FGXR-S/CS/US”** de maneira segura.

Os seguintes avisos e precauções são específicos para o sistema **“FDR SMART FGXR-S/CS/US”**. Leia-os atentamente, pois alguns deles não são óbvios para o uso típico.

### **OBSERVAÇÃO**

De acordo com o Regulamento de Dispositivos Médicos (UE) 2017/745, qualquer incidente grave que tenha ocorrido em relação ao dispositivo deve ser comunicado ao fabricante e à autoridade competente do Estado-Membro da UE no qual o usuário e/ou paciente está estabelecido.

### **OBSERVAÇÃO**

Este manual apresenta informações de segurança importantes.  
A compreensão destas informações é essencial para a operação segura de seu equipamento.  
Leia atentamente os avisos de advertência antes de utilizar o equipamento.

## 2.1 INSTRUÇÕES DE SEGURANÇA

A seguir estão descritas as precauções gerais de segurança:

- Este sistema deve ser operado somente por pessoal qualificado.
- Não retire ou ignore os recursos de segurança embutidos no equipamento.
- Observe todos os avisos e precauções, expressos ou implícitos, nos procedimentos.
- Os pacientes pediátricos são mais sensíveis à radiação do que os adultos (ou seja, o risco de câncer por dose unitária de radiação ionizante é maior). O uso de equipamentos e configurações de exposição previstos para adultos pode resultar em exposição excessiva à radiação de pacientes menores. Os pacientes pediátricos têm uma expectativa de vida mais longa, o que os coloca em maior risco de câncer devido aos efeitos da exposição à radiação.
- Para proteger o sistema e os dados contra vírus, spam, falsificação, *phishing*, *pharming*, *spyware*, *keylogging*, *adware*, redes de bots, *worms*, cavalos de Troia, negação de serviço, como ataques online etc., é importante instalar o Software Antivírus adequado na estação de trabalho.

Nenhum projeto prático é capaz de propiciar proteção completa para operadores ou técnicos de serviço que não tomam as devidas precauções de segurança. Somente pessoal de serviço e operação autorizado e devidamente qualificado deve ter permissão para trabalhar com este equipamento gerador de raios X. O pessoal apropriado deve estar ciente dos perigos inerentes à manutenção de equipamentos de alta tensão e do perigo de exposição excessiva à radiação de raios X durante a operação do sistema.

### AVISO

Esta unidade de raios X pode ser perigosa para o paciente e o operador, a menos que os fatores de exposição seguros e as instruções de operação sejam observadas.

### CUIDADO

Obedeça a todas as precauções de segurança recomendadas pelo fabricante do equipamento complementar no respectivo manual do usuário.

### AVISO

Não instale componentes ou acessórios que não foram projetados para uso do sistema. Caso contrário, pode resultar em danos ao equipamento ou lesões ao pessoal.

## 2.2 DEFINIÇÕES DOS SÍMBOLOS

A tabela abaixo define o significado dos vários símbolos usados nas etiquetas da máquina.



**WARNING** : This X-ray unit may be dangerous to patient and operator unless safe exposure factors, operating instructions and maintenance schedules are observed



Símbolo de exposição à radiação usado no console do operador. Acende para indicar que uma exposição está em andamento. Acompanhado por um aviso sonoro do console.

Mensagem de aviso de radiação no console.

Nunca permita que pessoal não qualificado opere o gerador de raios X.



É proibido sentar na borda do tampo da mesa.



Consulte os documentos anexos (a consulta é necessária para a Segurança).



Parada de Emergência



Tenha cuidado para não prender as mãos



Este símbolo indica que o produto e a bateria devem ser reciclados separadamente do lixo doméstico. Ao final da vida útil deste produto, siga as leis e regulamentos locais de descarte. O descarte inadequado de equipamentos eletrônicos pode estar sujeito a multas.



Tenha cuidado com as pegas superiores  
Carga máxima admissível nas pegas superiores



Símbolo de alta tensão usado para indicar a presença de alta tensão.



Símbolo usado para indicar um risco potencial para operadores, técnicos ou o equipamento. Este símbolo indica que os detalhes podem ser encontrados na documentação anexa.



Símbolo de aterramento de proteção.



Adesivo de bloqueio/desbloqueio do suporte de combinação

**L**

Linha energizada entre as linhas de alimentação monofásicas.

**N**

Linha neutra entre as linhas de alimentação monofásicas.

**L1**

Primeira linha entre as linhas de alimentação trifásicas.

**L2**

Segunda linha entre as linhas de alimentação trifásicas.

**L3**

Terceira linha entre as linhas de alimentação trifásicas.

**V~**

Tensão de CA monofásica.

**V3~**

Tensão de CA trifásica.

**V=**

Tensão de CC

Erro! Use a guia Página Inicial para aplicar 제 목 1 ao texto que deverá aparecer aqui.

### FDR Smart FGXR-S/CS/US

Esta subseção define os adesivos de segurança usados dentro e fora do gabinete do gerador.

#### OBSERVAÇÃO

Estas etiquetas e avisos são fornecidos para alertar a equipe de manutenção sobre o risco de lesões graves se o perigo identificado for ignorado.

Essas informações servem para ajudá-lo a estabelecer condições operacionais seguras para você e para o sistema de raios X. Não opere este gerador de raios X, exceto de acordo com estas instruções e qualquer informação adicional fornecida pelo fabricante e/ou autoridades de segurança competentes.

#### ETIQUETA DE AVISO DE EQUIPAMENTO PESADO

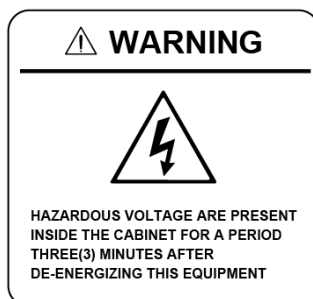


Esta etiqueta está afixada na parte externa do suporte radiográfico e do gabinete do gerador. Indica o peso aproximado.

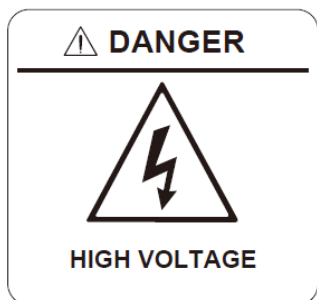
Não tente levantar esta unidade sem ajuda adequada.

(Exemplo)

#### ETIQUETA DE AVISO DE AT POR 3 MINUTOS

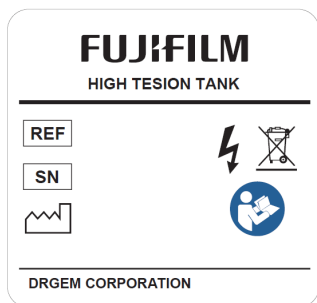


Esta etiqueta está afixada na parte externa do do gabinete do gerador. Os capacitores do barramento CC (aproximadamente 310-325/565/680 V CC com tensão de linha a 220-230/400/480V CA) permanecem carregados por até 3 minutos após a remoção da alimentação de CA ou o desligamento do console.

**ETIQUETA DE PERIGO DE ALTA TENSÃO**

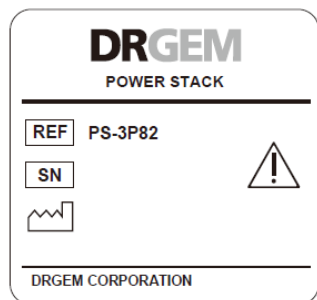
Esta etiqueta está afixada na tampa do fusível principal, na tampa do filtro de ruído principal e na tampa da bateria.

A tensão de rede está sempre presente no interior do gabinete do gerador quando o disjuntor principal está ligado. Além disso, os capacitores do barramento CC permanecerão carregados por até 3 minutos depois que a rede CA for desconectada ou o console for desligado.

**ETIQUETA DE IDENTIFICAÇÃO – TANQUE DE ALTA TENSÃO**

Esta etiqueta está afixada na lateral do Tanque de Alta Tensão no interior do gabinete principal do gerador.

(Exemplo)

**ETIQUETA DE IDENTIFICAÇÃO – BATERIA**

Esta etiqueta está afixada na lateral da BATERIA no interior do gabinete principal do gerador.

(Exemplo)

**AVISO**

Aguarde no mínimo 3 minutos após desconectar o equipamento da rede antes de remover qualquer tampa. Uma vez que a tampa foi removida, verifique se a tensão através dos capacitores do barramento CC está próxima de zero antes de iniciar a manutenção.

**AVISO**

A alta tensão está presente em todos os componentes conectados à rede elétrica CA (fusíveis, contator de energia principal, transformador auxiliar, etc.) sempre que esta é ligada. Além disso, a tensão do barramento CC permanecerá em alguns componentes (conjunto do retificador da rede elétrica, capacitores do barramento CC, bateria, tanque HT, etc.) por até 3 minutos após o console ser desligado ou a rede elétrica CA ser desligada.

Certifique-se de estar ciente de todos os possíveis locais e riscos de alta tensão, conforme detalhado nesta seção antes de remover qualquer tampa ou realizar qualquer serviço no gerador de raios X.

**AVISO**

Há a presença de alta tensão (aproximadamente 565/680V CC a uma tensão de rede de /480V CA) na bateria (conjunto inversor) e nos componentes associados quando a rede de CA está conectada e o console está ligado, permanecendo por até 3 minutos depois que o console for desligado ou a rede de CA for desconectada.

**Esta combinação de alta tensão e alta corrente é potencialmente letal.**

**Tenha cuidado redobrado ao fazer manutenção nesta unidade.**

## 2.3 SEGURANÇA CONTRA A RADIAÇÃO

É importante que todas as pessoas envolvidas no trabalho que implique o uso de raios X tenham pleno conhecimento das recomendações do Centro para Dispositivos e Saúde Radiológica (CDRH), do Instituto Nacional de Padrões e Tecnologia (NIST), do Conselho Nacional de Medidas e Proteção Contra Radiação (NCRP), e da Comissão Internacional de Proteção Contra Radiação (ICRP).

Certifique-se que todas as pessoas autorizadas a operar o sistema de raios X estejam familiarizadas com os regulamentos estabelecidos das autoridades acima. Todo o pessoal deve ser monitorado para garantir o cumprimento dos procedimentos recomendados.

As fontes de informações atualizadas incluem:

- Relatório n° 33 do Conselho Nacional de Medidas e Proteção Contra Radiação (*"Medical X-ray and gamma ray Protection for Energies up to 10 MEV-Equipment Design and Use"*).
- Manual n° 76 do Instituto Nacional de Padrões e Tecnologias (*"Medical X-ray Protection up to Three Million Volts"*). Consulte o Relatório n° 33 do NCRP.
- Recomendações atualizadas da Comissão Internacional de Proteção Contra Radiação.

Apesar da radiação de raios X ser perigosa, o equipamento de raios X não representa nenhum perigo quando usado adequadamente. Certifique-se de que todo o pessoal operacional seja devidamente instruído sobre os riscos da radiação. As pessoas responsáveis pelo sistema devem entender aos requisitos de segurança e avisos especiais para operação com raios X. Revise este manual e os manuais individuais para cada componente do sistema e se familiarize com os requisitos de segurança e operação.

### AVISO

Os parâmetros de exposição devem estar devidamente definidos dentro dos limites de segurança.

### CUIDADO

O posicionamento incorreto do tubo de raios X e do colimador pode causar um desalinhamento do campo de raios X com o Bucky, resultando em imagens inaceitáveis.

### 2.3 AVISO DE SEGURANÇA CONTRA A RADIAÇÃO

A exposição à radiação de raios X pode ser prejudicial à saúde, com alguns efeitos sendo cumulativos e se estendendo por períodos de muitos meses ou até anos. **Os operadores de raios X devem evitar qualquer exposição ao feixe primário** e tomar medidas de proteção para se proteger contra a radiação dispersa. A radiação dispersa é causada por qualquer objeto no caminho do feixe primário e pode ter intensidade igual ou menor que o feixe primário que expõe o filme.

#### AVISO

Os raios X apresentam um risco potencial para pacientes e operadores. Portanto, a aplicação de raios X para uma determinada finalidade médica deve prever a mínima exposição à radiação possível para qualquer pessoa. As pessoas responsáveis pela aplicação devem ter conhecimento específico de acordo com os requisitos e regulamentos legais e devem estabelecer procedimentos de exposição segura para esse tipo de sistema. As pessoas responsáveis pelo planejamento e instalação deste equipamento devem observar as normas nacionais.

---

### **2.3.2 PROTEÇÃO CONTRA OS RAIOS X**

O equipamento de raios X pode causar lesões se usado incorretamente. As instruções contidas neste manual devem ser lidas e seguidas para a operação do Sistema **“FDR SMART FGXR-S/CS/US”**. Nenhum projeto prático é capaz de fornecer proteção completa ou impedir que os operadores ou terceiros sejam expostos a radiação desnecessária. Dispositivos individuais de proteção e monitoramento da radiação estão disponíveis. Use-os para a proteção contra exposição desnecessária à radiação.

Efeitos graves e prejudiciais à saúde podem resultar da exposição em curto prazo a altos níveis de radiação ionizante (como raios X), bem como da exposição em longo prazo a baixos níveis. Os operadores do Sistema **“FDR SMART FGXR-S/CS/US”** devem se familiarizar com os efeitos a curto e a longo prazo da exposição à radiação e tomar as medidas apropriadas para minimizar a quantidade de radiação à qual estão exposto durante o desempenho de suas funções. Alguns efeitos da radiação de raios X são cumulativos e podem se estender por um período de meses ou anos. A melhor regra de segurança para os operadores de raios X é sempre evitar a exposição ao feixe primário.

A radiação ionizante ocorre naturalmente no meio ambiente. Ela é gerada por fontes de radiação astronômica, como o sol e as estrelas, e pelo solo sob nossos pés. A atmosfera filtra a radiação de fontes astronômicas. Como resultado, o nível de radiação dessas fontes é muito menor no nível do mar do que no pico de altas montanhas. A radiação gerada no solo varia muito de um lugar para outro, dependendo da composição do solo. Por exemplo, áreas ricas em rochas graníticas têm um nível mais alto de radiação do que outras áreas.

Quaisquer materiais colocados no caminho do feixe absorvem tanto a radiação natural quanto artificial, como os raios X utilizados no Sistema **“FDR SMART FGXR-S/CS/US”**.

Materiais com um número atômico elevado, como tungstênio, chumbo e urânio, absorvem os raios X com muito mais eficiência do que materiais com baixo número atômico, como hidrogênio, alumínio ou berílio. Desta forma, usa-se chumbo para proteger a estação de trabalho do radiologista na maioria das instalações de raios X, inclusive nas que utilizam o Sistema **“FDR SMART FGXR-S/CS/US”**.

Se houver janelas na divisória entre o operador e o paciente, estas normalmente são envidraçadas com vidro de chumbo e fornecem proteção eficaz contra a radiação ionizante.

Para minimizar exposições perigosas, use itens como biombos de chumbo, luvas e aventais impregnados de chumbo, entre outros. Esses dispositivos devem conter um mínimo de 0,35 mm de chumbo ou equivalente. Esses dispositivos de proteção devem ser usados por todos os operadores, observadores e/ou técnicos de manutenção expostos a campos de radiação de cinco ou mais mili-Roentgens por hora.

- Use roupas protetoras. Recomenda-se aventais de proteção com o equivalente a no mínimo 0,35 mm (1/64”) de chumbo.

Erro! Use a guia Página Inicial para aplicar 제 목 1 ao texto que deverá aparecer aqui.

### **FDR Smart FGXR-S/CS/US**

- Para proteger o paciente contra a radiação, sempre use acessórios de proteção contra radiação além dos dispositivos que estão instalados no equipamento de raios X.
- Mantenha a maior distância possível do objeto que está sendo exposto e do conjunto do tubo de raios X.

A proteção fornecida para a estação de trabalho do operador de uma instalação típica de raios X geralmente é bastante eficaz e reduz a radiação residual para um nível comparável ou inferior ao da radiação natural de fundo. Ao deixar o ambiente protegido da estação de trabalho, o operador poderá ser exposto a um nível consideravelmente maior de radiação. Em caso de exposição única, isso ainda pode não causar sérios efeitos à saúde, porém o descuido repetido dessa atividade pode causar sérias consequências.

Qualquer objeto no caminho do feixe primário produz radiação dispersa. Na ausência das devidas precauções, a radiação dispersa pode causar uma dose substancial de radiação para o operador ou qualquer outra pessoa nas proximidades. Biombos podem ser utilizados para proteger as áreas ocupadas da radiação dispersa.

O sistema Gerador de Raios X/host utilizado para alimentar o Sistema **“FDR SMART FGXR-S/CS/US”** somente produz raios X quando há alta tensão aplicada no tubo de raios X. Quando a alta tensão é removida, a emissão de raios X cessa sem demora.

#### **AVISO**

O uso adequado e práticas seguras de operação em relação ao Sistema **“FDR SMART FGXR-S/CS/US”** são de responsabilidade dos usuários. A fabricante fornece informações sobre seus produtos e os riscos associados, porém não se responsabiliza pelas práticas operacionais e de segurança pós venda.

#### **AVISO**

O fabricante não se responsabiliza por qualquer Sistema **“FDR SMART FGXR-S/CS/US”** que não seja mantido ou reparado de acordo com as instruções do manual ou qualquer Sistema **“FDR SMART FGXR-S/CS/US”** que tenha sido modificado de alguma forma.

#### **AVISO**

Mantenha a maior distância possível do objeto que está sendo exposto e do conjunto do tubo de raios X.

---

### **2.3.3 MONITORAMENTO DE PESSOAL**

O monitoramento de pessoal para calcular a quantidade de radiação à qual eles foram expostos fornece uma verificação cruzada valiosa para definir se as medidas de segurança são adequadas ou não. Essa verificação cruzada pode revelar práticas inadequadas ou impróprias de proteção contra radiação e/ou situações graves de exposição.

O método mais eficaz para determinar se as medidas de proteção atuais são adequadas é o uso de instrumentos para medir a exposição (em rads). Essa medição deve ser realizada em todos os locais onde o operador, ou qualquer parte de seu corpo, possa ser inadequadamente protegido durante a exposição. A exposição nunca deve exceder a dose tolerável permitida.

Um método frequentemente utilizado, porém, menos preciso, para determinar a quantidade de exposição é a colocação de filme em locais estratégicos. Após um determinado período, revele o filme para determinar a quantidade de radiação. Telas fluorescentes (em uma sala escura) também podem ser utilizadas para detectar radiação excessiva.

Um método comum para determinar se o pessoal foi exposto a excesso de radiação é o uso de dosímetros fotográficos. Trata-se de um filme sensível a raios X dentro de um crachá que contém filtros metálicos de diversos graus de transparência à radiação. Mesmo medindo apenas a radiação que atinge a área do corpo onde é usado, este dispositivo indica a quantidade de radiação recebida.

### **2.3.4 PESQUISA DE PROTEÇÃO CONTRA RADIAÇÃO**

Uma pesquisa de proteção contra radiação deve ser realizada por um especialista após cada alteração no equipamento ou nas condições operacionais que podem aumentar significativamente a probabilidade de expor o pessoal a uma dose de radiação acima do limite permitido.

## 2.4 SEGURANÇA DO EQUIPAMENTO

- Nunca opere este equipamento de raios X em áreas com risco de explosão. Detergentes e desinfetantes, incluindo aqueles usados em pacientes, podem criar misturas explosivas de gases. Siga as regulamentações aplicáveis.
- O console do operador, ou qualquer coisa eletricamente conectada a ele, nunca deve ser usado a menos de 1,8 m (6 pés) do ambiente do paciente.
- Não deixe líquidos (café, bebidas, flores, etc.) sobre o console de controle ou o gabinete principal do gerador.
- Sempre garanta ventilação adequada ao redor do console de comando e do gabinete principal do gerador. Não opere o equipamento perto de cortinas, persianas, etc. que possam bloquear as aberturas de ventilação.
- Não opere o console ou o gabinete principal do gerador sob luz solar direta ou perto de fontes de calor.
- Não opere o console próximo a campos magnéticos fortes (fornos de microondas, alto-falantes, etc.) e evite passar os cabos do console perto desses dispositivos.
- O console e o gabinete principal do gerador devem ser operados em locais limpos (livres de poeira, sujeira, detritos etc.), estáveis (livres de vibração) e seguros, de modo que o console não corra risco de escorregar ou tombar.
- Somente pessoal de manutenção qualificado poderá remover as tampas do gabinete do gerador e do console de comando.
- Não conecte mais de uma tomada.
- Não se apoie na alça superior e nas alças ao nível do peito do suporte de parede.
- Também instrua o paciente a não se apoiar.
- Tenha cuidado com as mãos que seguram as alças ao nível do peito para que não fiquem presas enquanto gira a bandeja de cassetes.
- Segure a alça superior com firmeza para impedir sua rotação.

O usuário é responsável por garantir que a aplicação e o uso do Sistema **“FDR SMART FGXR-S/CS/US”** não comprometa a classificação de contato do paciente de qualquer equipamento usado perto ou em conjunto com o sistema.

### AVISO

Se houver necessidade de remover qualquer tampa para realizar a manutenção, tome todas as precauções necessárias em relação ao(s) risco(s) identificados e recolha imediatamente as tampas assim que possível.

### CUIDADO

Conexões incorretas ou o uso de equipamentos não aprovados podem resultar em ferimentos ou danos ao equipamento.

**AVISO**

Não remova os cabos flexíveis de alta tensão do invólucro do tubo de raios X ou do gerador de raios X e/ou as tampas de acesso do gerador de raios X antes que as fontes de alimentação principal e auxiliar tenham sido desconectadas e descarregadas por pelo menos 3 minutos. Caso contrário, há o risco de choque fatal.

Uma tensão de até 100.000 V ainda pode estar presente nos circuitos do Sistema **“FDR SMART FGXR-S/CS/US”** por vários minutos após o desligamento.

**AVISO**

Todos os conjuntos e peças móveis deste equipamento devem ser operados com cuidado e inspecionados regularmente de acordo com as recomendações do fabricante contidas neste manual. Somente pessoal devidamente treinado e qualificado deve ter acesso às peças internas. As conexões elétricas energizadas são letais; certifique-se de que as chaves seccionadoras de linha estejam abertas e outras precauções apropriadas sejam tomadas antes de abrir as portas de acesso, remover os painéis de fechamento ou anexar acessórios. Meios de aterramento de proteção devem ser fornecidos providenciados para todos os componentes da unidade, de acordo com as regulamentações nacionais.

**AVISO**

O sistema **“FDR SMART FGXR-S/CS/US”** não contém nenhuma peça que possa ser reparada pelo usuário. Entre em contato com o fabricante ou prestador de serviços para obter assistência.

**AVISO**

O Sistema **“FDR SMART FGXR-S/CS/US”** e os cabos associados não devem ser operados na presença de umidade.

**AVISO**

Certifique-se de que as conexões de terra entre o Sistema **“FDR SMART FGXR-S/CS/US”** e sua fonte de energia sejam mantidas o tempo todo.

**AVISO**

O Sistema **“FDR SMART FGXR-S/CS/US”** não é adequado para uso na presença de mistura de anestésicos inflamáveis com o ar, oxigênio ou óxido nitroso.

**AVISO**

**FDR Smart FGXR-S/CS/US**

Desconecte o sistema **“FDR SMART FGXR-S/CS/US”** da fonte de alimentação antes de iniciar a manutenção. Tenha cuidado para não derrubar ferramentas ou outros objetos no sistema **“FDR SMART FGXR-S/CS/US”** ao trabalhar no dispositivo ou próximo a ele. Isso pode resultar em choque elétrico.

**AVISO**

A mesa é movida para posicionar corretamente o paciente por meio da ação contínua do operador.

Ao movê-la para o exame, cria-se uma abertura na parte inferior, que pode ferir gravemente as mãos.

Tenha cuidado para não colocar as mãos nesta abertura.

**AVISO**

A utilização deste equipamento ao lado ou em cima de outro equipamento deve ser evitada pois isso pode resultar em um funcionamento incorreto. Se tal uso for necessário, este equipamento e os outros equipamentos devem ser observados para verificar se estão operando normalmente.

**CUIDADO**

Cuidado com colisões com seu dispositivo ao usar recursos de movimento motorizado (parada automática, posicionamento automático, movimento vertical motorizado para cima/para baixo, rotação motorizada do tubo).

**CUIDADO**

Não toque diretamente no Suporte do Tubo (Tipo Manual e Motorizado de TS-FM6, TS-FC6/4/2). Consulte o manual do tubo anexo para verificar a faixa de operação normal da temperatura do invólucro do tubo.

## 2.4.1 CLASSIFICAÇÃO DO EQUIPAMENTO ELETROMÉDICO

Os principais componentes do sistema **“FDR SMART FGXR-S/CS/US”** cumprem os requisitos regulatórios e as normas de projeto desta seção, como segue:

- Grau de proteção contra choques elétricos: Tipo B
- Modo de Operação: Não contínuo
- Tipo de proteção contra choques elétricos: Classe I
- Grau de proteção contra o ingresso de líquidos: IPX0  
(Pedal (mesa do paciente): IPX1)
- Método de esterilização: Não aplicável
- Adequação para uso em um AMBIENTE RICO EM OXIGÊNIO: Não aplicável

### ■ GXR (Monofásico)

Modelo	Modelo do Gerador	Potência nominal de saída	Especificação de saída da tensão do tubo de raios X	Modo de operação (Modo de operação não contínuo)
FDR SMART FGXR-32S	GXR-32	32kW	400mA/80kV, 320mA/100kV, 250mA/125kV Opcional: 125mA/150kV	1x exposição após o tempo de reinicialização de 1 minuto (1x exposição: 100kV, 320mA, 100ms)
FDR SMART FGXR-40S	GXR-40	40kW	500mA/80kV, 400mA/100kV, 320mA/125kV Opcional: 160mA/150kV	1x exposição após o tempo de reinicialização de 1 minuto (1x exposição: 100kV, 400mA, 100ms)

■ **GXR (Trifásico)**

Modelo	Modelo do Gerador	Potência nominal de saída	Especificação de saída da tensão do tubo de raios X	Modo de operação (Modo de operação não contínuo)
FDR SMART FGXR-32S	GXR-32	32kW	400mA/80kV, 320mA/100kV, 250mA/125kV 200mA/150kV	1x exposição após o tempo de reinicialização de 1 minuto (1x exposição: 100kV, 320mA, 100ms)
FDR SMART FGXR-40S	GXR-40	40kW	500mA/80kV, 400mA/100kV, 320mA/125kV 250mA/150kV	1x exposição após o tempo de reinicialização de 1 minuto (1x exposição: 100kV, 400mA, 100ms)
FDR SMART FGXR-52S	GXR-52	52kW	640mA/81kV, 500mA/104kV, 400mA/130kV, 320mA/150kV	1x exposição após o tempo de reinicialização de 1 minuto (1x exposição: 104kV, 500mA, 100ms)
FDR SMART FGXR-68S	GXR-68	68kW	800mA/85kV, 640mA/106kV, 500mA/136kV, 400mA/150kV	1x exposição após o tempo de reinicialização de 1 minuto (1x exposição: 106kV, 640mA, 100ms)
FDR SMART FGXR-82S	GXR-82	82kW	1000mA/82kV, 800mA/102kV, 640mA/128kV, 500mA/150kV	1x exposição após o tempo de reinicialização de 1 minuto (1x exposição: 102kV, 800mA, 100ms)

- Para o LSS, é suportada uma potência nominal de saída de até 52 kW.

que deverá aparecer aqui.

■ **GXR-C, GXR-U (Monofásico)**

Modelo	Modelo do Gerador	Potência nominal de saída	Especificação de saída da tensão do tubo de raios X	Modo de operação (Modo de operação não contínuo)
FDR SMART FGXR-C32S / FDR SMART FGXR-U32S	GXR-C32 / GXR-U32	32kW	400mA/80kV, 320mA/100kV, 250mA/125kV Opcional: 200mA/150kV	1x exposição após o tempo de reinicialização de 1 minuto (1x exposição: 100kV, 320mA, 100ms)
FDR SMART FGXR-C40S / FDR SMART FGXR-U40S	GXR-C40 / GXR-U40	40kW	500mA/80kV, 400mA/100kV, 320mA/125kV Opcional: 250mA/150kV	1x exposição após o tempo de reinicialização de 1 minuto (1x exposição: 100kV, 400mA, 100ms)
FDR SMART FGXR-C52S	GXR-C52	52kW	640mA/81kV, 500mA/104kV, 400mA/130kV Opcional: 320mA/150kV	1x exposição após o tempo de reinicialização de 1 minuto (1x exposição: 104kV, 500mA, 100ms)

## 2.4.2 LIMITE DO CICLO DE OPERAÇÃO DO GERADOR

### OBSERVAÇÃO

Esta seção contém informações importantes. Leia este material com atenção antes de prosseguir.

Os componentes internos do gerador de raios X aquecerão durante o uso normal do gerador. É semelhante ao aquecimento do tubo de raios X também durante a operação normal do gerador. O volume de calor produzido é proporcional ao produto de kV, mA e tempo.

Os geradores modernos de raios X são projetados para operar com a maioria dos tubos de raios X em suas faixas de potência nominal. São projetados para ciclos operacionais **compatíveis com rotinas de exames de pacientes que permitem intervalos razoáveis de resfriamento entre as exposições de raios X**. Um tempo de resfriamento insuficiente entre as exposições pode causar excesso de calor no gerador e, conseqüentemente, sérios danos ao equipamento.

### CUIDADO

Este gerador de raios X possui monitoramento da temperatura da bateria para proteger contra excesso de calor.

Se o gerador detectar excesso de calor na bateria, será exibido o código de erro "E04" ou "E05". A exposição será interrompida quando esta mensagem for exibida; continuar as exposições pode causar danos ao gerador devido a superaquecimento. O gerador deve ser resfriado até que esta mensagem não seja mais exibida.

---

## **2.5 RESPONSABILIDADE**

### **2.5.1 DECLARAÇÃO DE RESPONSABILIDADE**

Para evitar a exposição excessiva à radiação do paciente e do operador causada pela irradiação primária ou secundária, este Sistema **“FDR SMART FGXR-S/CS/US”** deve ser operado e reparado por pessoal treinado e familiarizado com as precauções de segurança exigidas. Embora este Sistema **“FDR SMART FGXR-S/CS/US”** tenha sido projetado visando a operação segura, a operação inadequada ou descuido pode resultar em ferimentos graves ou danos ao equipamento. A fabricante ou seus agentes e representantes não assumem nenhuma responsabilidade pelas seguintes situações:

- Lesões ou riscos a qualquer pessoa devido à exposição aos raios X.
- Exposição excessiva devido à seleção de técnica inadequada.
- Lesões ou riscos resultantes do uso inadequado das funções.
- Problemas ou riscos resultantes de falhas na manutenção do equipamento, conforme especificado no capítulo Instalação.
- Violação ou modificação do equipamento. A fabricante não se responsabiliza por quaisquer danos ou ferimentos resultantes do não cumprimento das instruções e procedimentos fornecidos nos manuais ou materiais informativos relacionados, ou falta de cuidado do usuário ao instalar, operar, ajustar ou fazer a manutenção deste equipamento. A fabricante não se responsabiliza por danos ou ferimentos decorrentes do uso deste produto para qualquer outra aplicação que não a pretendida pela fabricante.

## **2.5.2 RESPONSABILIDADE DO FABRICANTE**

Embora este equipamento tenha proteção contra radiação que não seja o feixe utilizado, seu design não fornece proteção completa. O design do equipamento não obriga o operador ou assistentes a tomar as precauções necessárias, ou impede a possibilidade de uso indevido (uso descuidado, imprudente ou inconsciente, por pessoas autorizadas ou não autorizadas, expondo a si ou a terceiros à radiação direta ou secundária). Somente pessoal autorizado e devidamente treinado pode operar este equipamento.

Certifique-se que todas as pessoas autorizadas a usar o equipamento estejam cientes do perigo de exposição excessiva à radiação.

Este equipamento é fornecido com o entendimento de que o fabricante, seus agentes e representantes não aceitam qualquer responsabilidade pela superexposição de pacientes e demais pessoas à radiação.

Além disso, o fabricante não se responsabiliza pela superexposição de pacientes e demais pessoas à radiação gerada pelo equipamento usado em conjunto com o sistema **“FDR SMART FGXR-S/CS/US”** como resultado de técnicas ou procedimentos operacionais inadequados.

Nenhuma responsabilidade será assumida por qualquer unidade cuja manutenção e reparo não foram realizados de acordo com o Manual, ou que tenha sido modificada ou violada de alguma forma.

### **AVISO**

O uso adequado e práticas seguras de operação em relação aos geradores de raios X são de responsabilidade dos usuários desses geradores.

A fabricante fornece informações sobre seus produtos e os riscos associados, porém não se responsabiliza pelas práticas operacionais e de segurança pós venda.

A fabricante não se responsabiliza por qualquer gerador que não seja mantido ou reparado de acordo com as instruções do manual ou qualquer gerador que tenha sido modificado de alguma forma.

O fabricante também não assume nenhuma responsabilidade pela exposição excessiva à radiação de raios X de pacientes ou pessoal resultante de técnicas ou procedimentos operacionais inadequados.

---

## 2.6 CARACTERÍSTICAS DA REDE DE TI

O Sistema **"FDR SMART FGXR-S/CS/US"** somente pode ser operado em um ambiente aprovado ou autorizado pelo fabricante.

O Sistema **"FDR SMART FGXR-S/CS/US"** fornece uma interface para acesso do usuário que o mesmo pode autorizar inserindo um nome de usuário e/ou senha válidos.

## 2.7 MENSAGENS DE AVISO E ERRO E INDICADORES DE STATUS

O sistema exibe o status das mensagens de aviso e de erro no sistema.

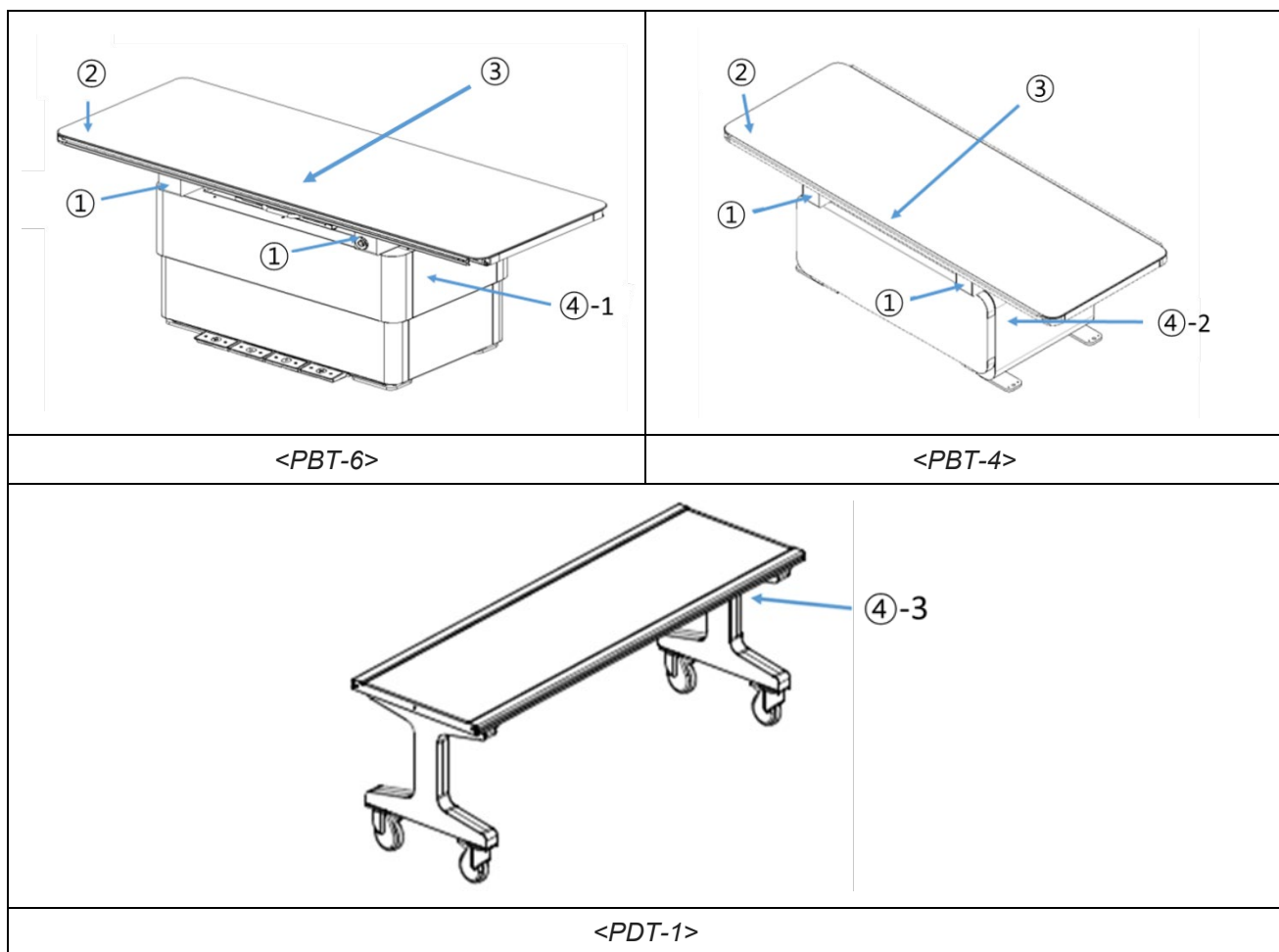
OBSERVAÇÃO
O status das mensagens de aviso e de erro é exibido no Console da Membrana, na Tela de Toque LCD do Suporte do Tubo (no caso do TS-CSP, TS-CSA, TS-FM6 Motorizado e Painel de Controle WBS-TA).

Essas mensagens fornecem informações sobre os problemas a serem resolvidos.

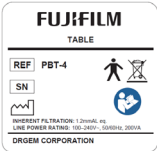
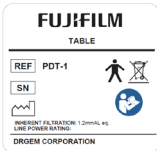
Consulte o Manual de Serviço do sistema **"FDR SMART FGXR-S/CS/US"** para obter mais detalhes.

## 2.8 LOCALIZAÇÃO DAS ETIQUETAS

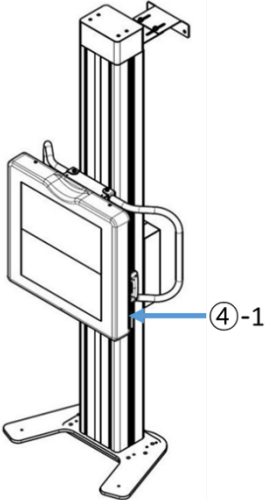
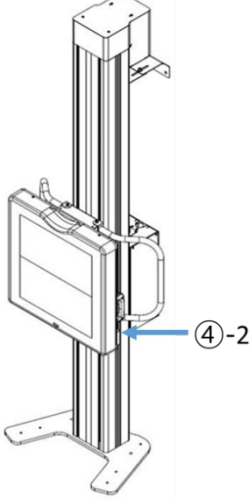
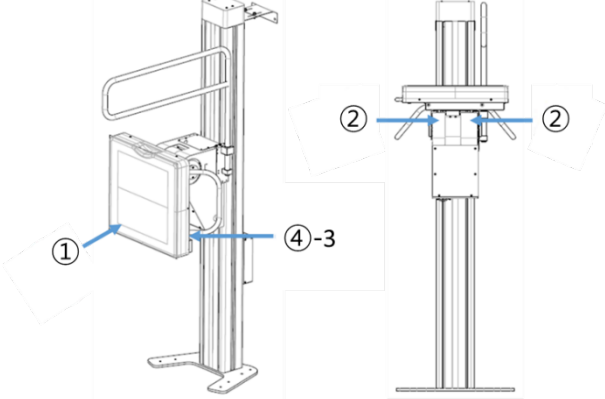
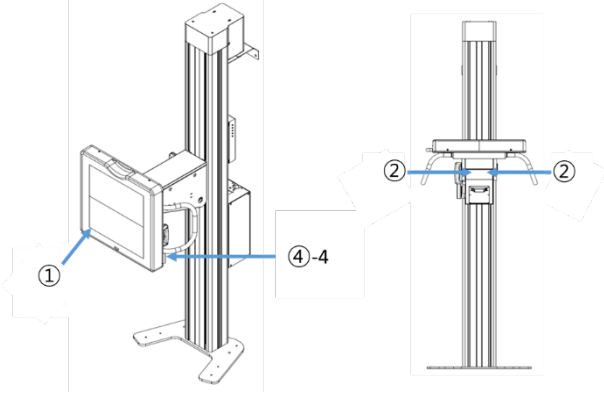
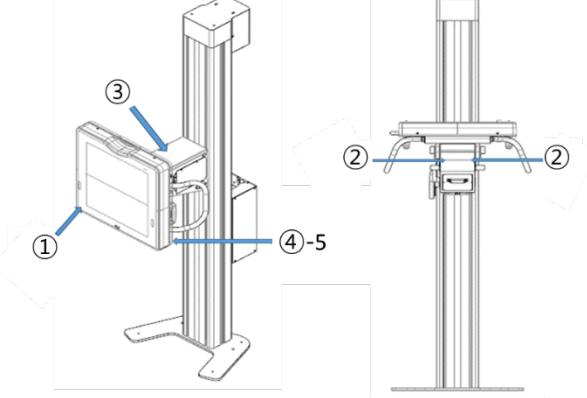
### Localização das Etiquetas






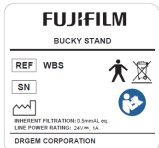
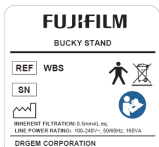
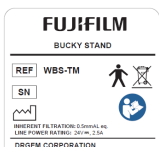
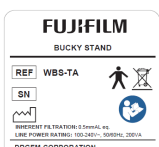
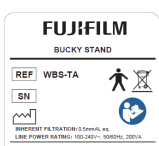
que deverá aparecer aqui.

①		Tenha cuidado para não prender as mãos
②		É proibido sentar na borda do tampo da mesa.
③		Tenha cuidado para não prender as mãos
④-1		<p>ETIQUETA DE IDENTIFICAÇÃO (PBT-6)</p> <p>O conteúdo pode variar de acordo com o opcional de tampo da mesa.</p>
④-2		<p>ETIQUETA DE IDENTIFICAÇÃO (PBT-4)</p> <p>O conteúdo pode variar de acordo com o opcional de tampo da mesa.</p>
④-3		<p>ETIQUETA DE IDENTIFICAÇÃO (PDT-1))</p>

Erro! Use a guia Página Inicial para aplicar 제목 1 ao texto que deverá aparecer aqui.  
**FDR Smart FGXR-S/CS/US**

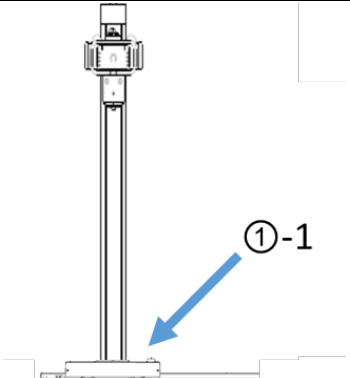
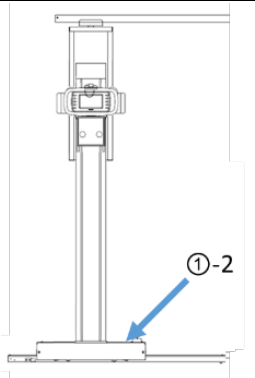
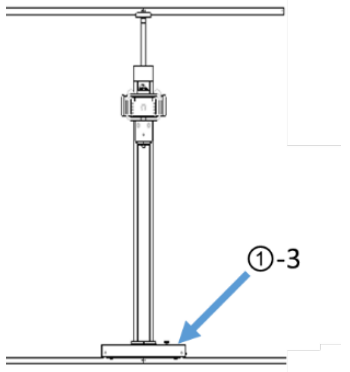
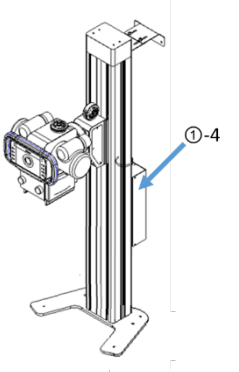
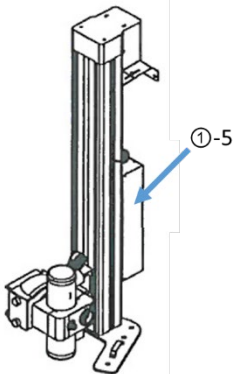
	
<p>&lt;WBS (Manual)&gt;</p>	<p>&lt;WBS (Motorizado)&gt;</p>
	
<p>&lt;WBS-TM (Manual)&gt;</p>	<p>&lt;WBS-TA (Motorizado)&gt;</p>
	
<p>&lt; WBS-TA (Atuador)&gt;</p>	

que deverá aparecer aqui.

<p>①</p>		<p>É proibido sentar na borda do tampo da mesa.</p>
<p>②</p>		<p>Tenha cuidado para não prender as mãos</p>
<p>③</p>		<p>Tenha cuidado com as pegas superiores Carga máxima admissível nas pegas superiores</p>
<p>④-1</p>		<p>ETIQUETA DE IDENTIFICAÇÃO (WBS Manual)</p>
<p>④-2</p>		<p>ETIQUETA DE IDENTIFICAÇÃO (WBS Motorizado)</p>
<p>④-3</p>		<p>ETIQUETA DE IDENTIFICAÇÃO (WBS-TM Manual)</p>
<p>④-4</p>		<p>ETIQUETA DE IDENTIFICAÇÃO (WBS-TA (Motorizado))</p>
<p>④-5</p>		<p>ETIQUETA DE IDENTIFICAÇÃO (WBS-TA (Atuador))</p>

Erro! Use a guia Página Inicial para aplicar 제목 1 ao texto que deverá aparecer aqui.

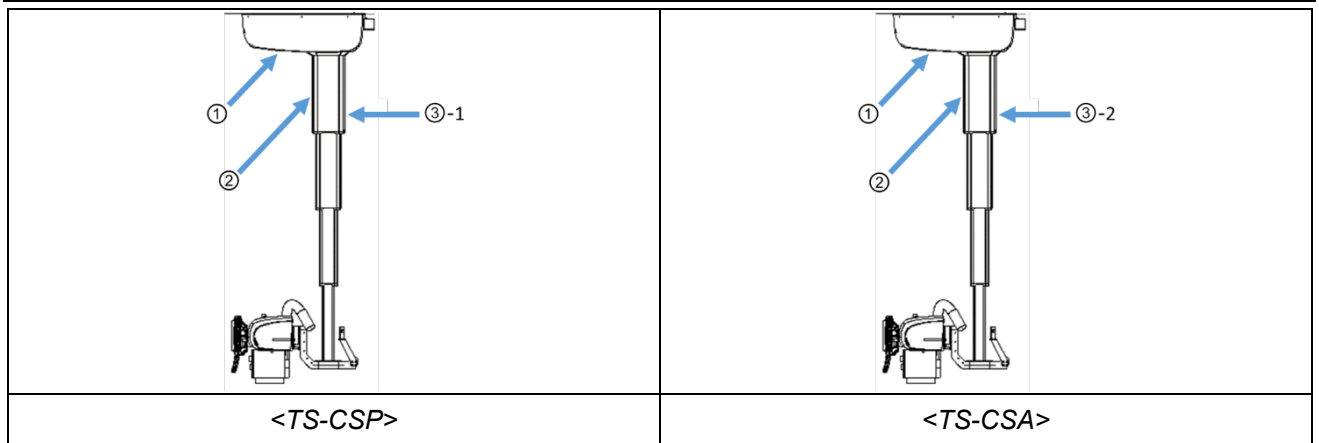
**FDR Smart FGXR-S/CS/US**

 <p>①-1</p>	 <p>①-2</p>
<p>&lt;TS-FM6 (Manual)&gt;</p>	<p>&lt; TS-FM6 (Motorizado)&gt;</p>
 <p>①-3</p>	 <p>①-4</p>
<p>&lt;TS-FC6 (Manual)&gt;</p>	<p>&lt;TS-FC2 (Manual)&gt;</p>
 <p>①-5</p>	
<p>&lt; TS-FC2 (Motorizado)&gt;</p>	

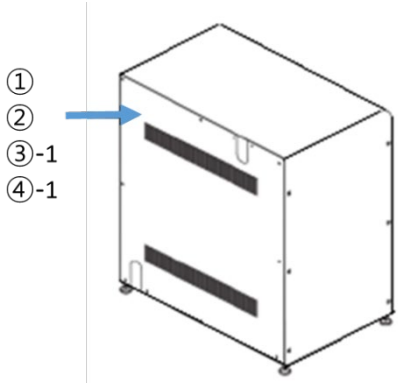
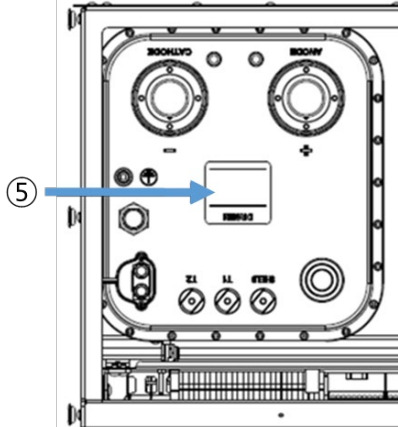
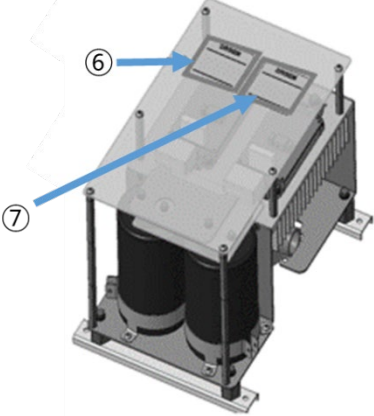
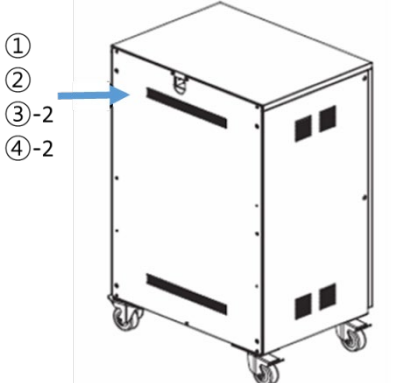
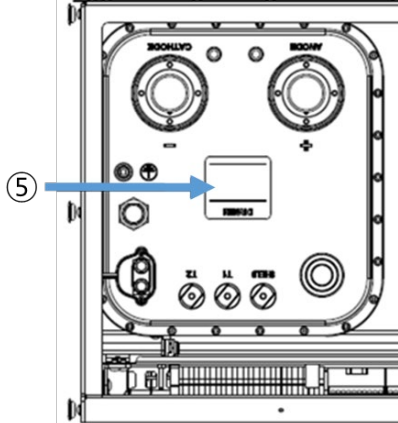
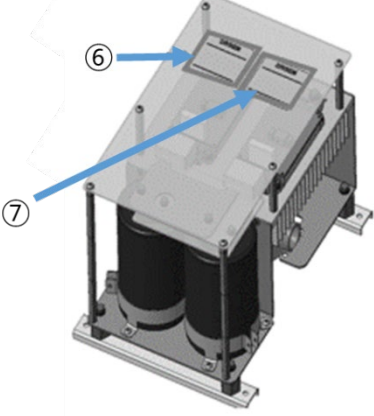
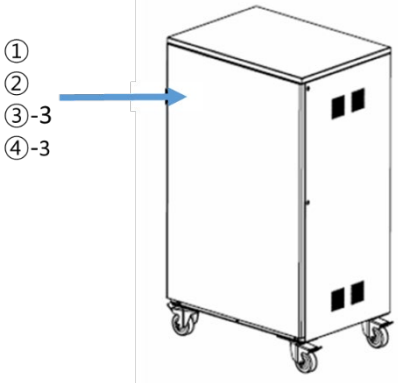
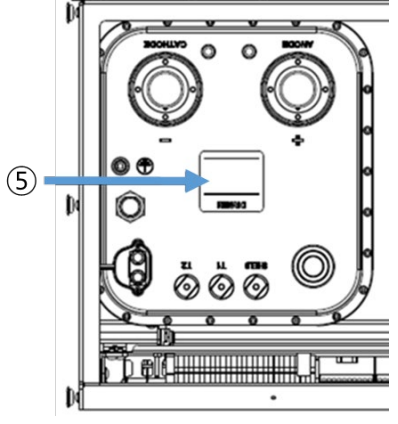
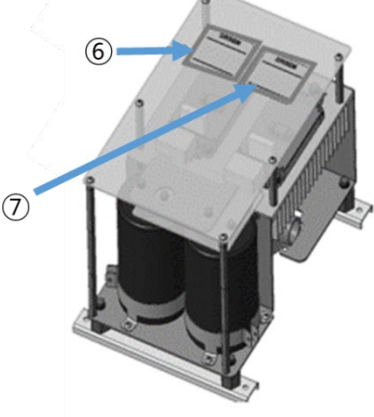
que deverá aparecer aqui.

<p>①-1</p>		<p>ETIQUETA DE IDENTIFICAÇÃO (TS-FM6 (Manual))</p>
<p>①-2</p>		<p>ETIQUETA DE IDENTIFICAÇÃO (TS-FM6 (Motorizado))</p>
<p>①-3</p>		<p>ETIQUETA DE IDENTIFICAÇÃO (TS-FC6 (Manual))</p>
<p>①-4</p>		<p>ETIQUETA DE IDENTIFICAÇÃO (TS-FC2 (Manual))</p>
<p>①-5</p>		<p>ETIQUETA DE IDENTIFICAÇÃO (TS-FC2 (Motorizado))</p>






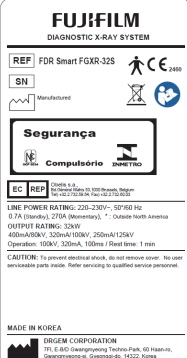
Erro! Use a guia Página Inicial para aplicar 제 목 1 ao texto que deverá aparecer aqui.  
**FDR Smart FGXR-S/CS/US**



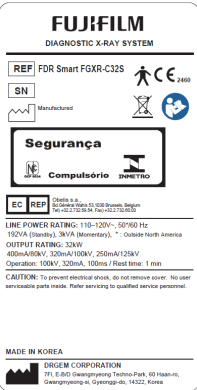

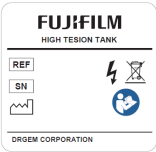
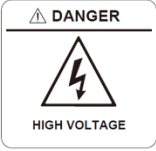

①		Cor da posição de controle
②		Cor da posição de controle (vertical)
③-1		ETIQUETA DE IDENTIFICAÇÃO (TS-CSP)
③-2		ETIQUETA DE IDENTIFICAÇÃO (TS-CSA)

 <p>① ② ③-1 ④-1</p>	 <p>⑤</p>	 <p>⑥ ⑦</p>
<p>&lt;GXR&gt;</p>	<p>&lt;TANQUE DE AT DO GXR&gt;</p>	<p>&lt;BATERIA DO GXR&gt;</p>
 <p>① ② ③-2 ④-2</p>	 <p>⑤</p>	 <p>⑥ ⑦</p>
<p>&lt;GXR-C&gt;</p>	<p>&lt;TANQUE DE AT DO GXR-C&gt;</p>	<p>&lt;BATERIA DO GXR-C&gt;</p>
 <p>① ② ③-3 ④-3</p>	 <p>⑤</p>	 <p>⑥ ⑦</p>
<p>&lt;GXR-U&gt;</p>	<p>&lt;TANQUE DE AT DO GXR-U&gt;</p>	<p>&lt;BATERIA DO GXR-U&gt;</p>

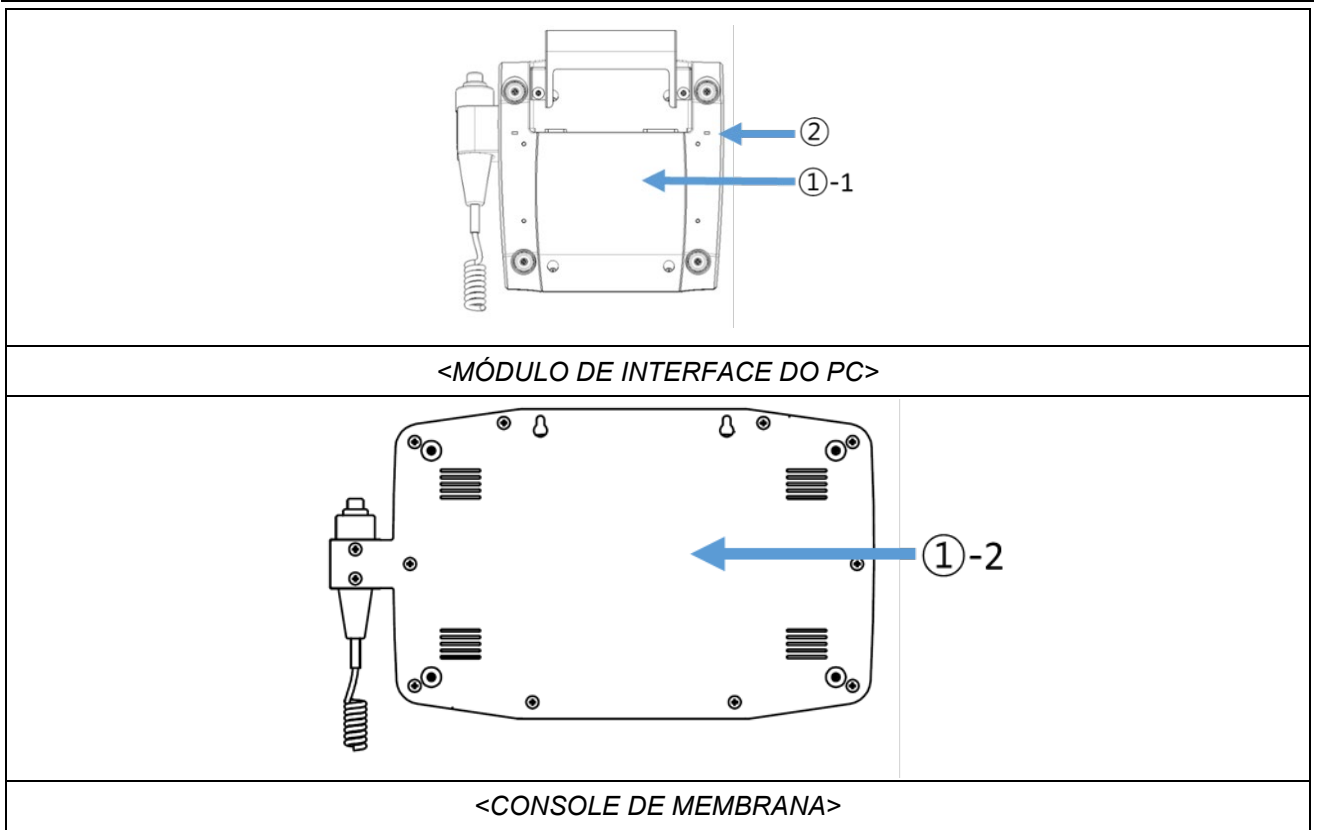
Erro! Use a guia Página Inicial para aplicar 제 목 1 ao texto que deverá aparecer aqui.  
**FDR Smart FGXR-S/CS/US**

<p>①</p>		<p>ETIQUETA DE AVISO DE AT POR 3 MINUTOS</p>
<p>②</p>		<p>ETIQUETA DE AVISO DE EQUIPAMENTO PESADO</p>
<p>③-1</p>		<p>ETIQUETA DE IDENTIFICAÇÃO (GXR)          (Exemplo do GXR-82)</p>
<p>③-2</p>		<p>ETIQUETA DE IDENTIFICAÇÃO (GXR-C)          (Exemplo do GXR-C52)</p>
<p>③-3</p>		<p>ETIQUETA DE IDENTIFICAÇÃO (GXR-U)          (Exemplo do GXR-U40)</p>
<p>④-1</p>		<p>ETIQUETA DO SISTEMA (FDR SMART FGXR-S)          (Exemplo do FDR SMART FGXR-32S)</p>

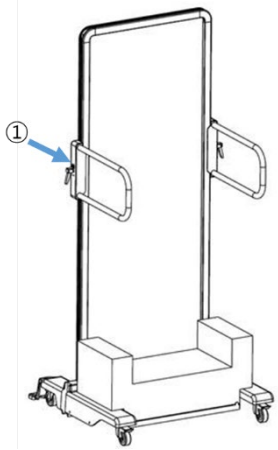
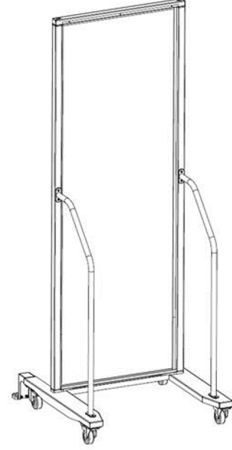
que deverá aparecer aqui.


<p>④-2</p>		<p>ETIQUETA DO SISTEMA (FDR SMART FGXR-CS) (Exemplo do FDR SMART FGXR-C32S)</p>
<p>④-3</p>		<p>ETIQUETA DO SISTEMA (FDR SMART FGXR-US) (Exemplo do FDR SMART FGXR-U32S)</p>
<p>⑤</p>		<p>ETIQUETA DE IDENTIFICAÇÃO (TANQUE DE ALTA TENSÃO)</p>
<p>⑥</p>		<p>ETIQUETA DE PERIGO DE ALTA TENSÃO</p>
<p>⑦</p>		<p>ETIQUETA DE IDENTIFICAÇÃO (BATERIA) (Exemplo do PS-3P82)</p>

Erro! Use a guia Página Inicial para aplicar 제 목 1 ao texto que deverá aparecer aqui.  
**FDR Smart FGXR-S/CS/US**



①-1		ETIQUETA DE IDENTIFICAÇÃO (MÓDULO DE INTERFACE DO PC)
①-2		ETIQUETA DE IDENTIFICAÇÃO (CONSOLE DE MEMBRANA)
②		ETIQUETA DE AVISO DE RADIAÇÃO

	
<p>&lt;Suporte de Combinação&gt;</p>	<p>&lt;Suporte de Combinação&gt;</p>

<p>①</p>		<p>Adesivo de bloqueio/desbloqueio do suporte de combinação</p>
----------	---	---

## **2.9 PROCEDIMENTO DE EMERGÊNCIA**

Pressione imediatamente o “**Botão de Parada de Emergência**” se o dispositivo não estiver funcionando como previsto e houver risco de colisão, ferimentos ao paciente ou ao operador, ou danos ao sistema.

(O “**Botão de Parada de Emergência**” está equipado apenas em unidades Motorizadas.)

Todas as unidades do sistema são desligadas e os movimentos param imediatamente.

Se necessário, desligue o interruptor principal da sala ou o interruptor principal do gerador.

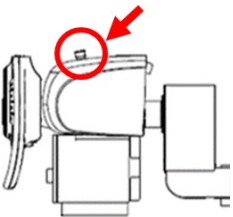
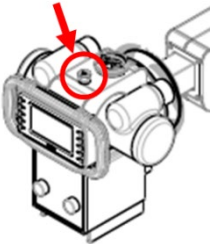
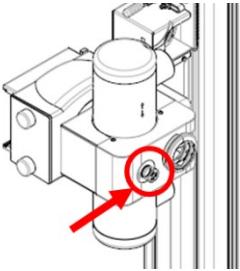
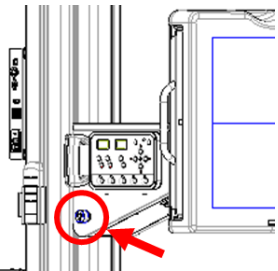
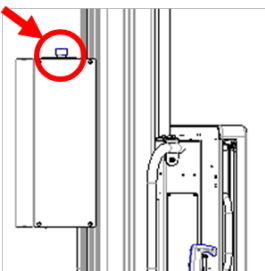

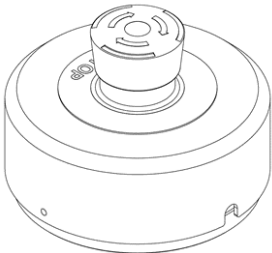
Libere o “**Botão de Parada de Emergência**” somente quando a causa do perigo tiver sido claramente identificada e eliminada.

Gire o botão “**Botão de Parada de Emergência**” no sentido horário para liberá-lo.

Se o interruptor principal da sala ou o interruptor principal do gerador estiver desligado, ligue o interruptor.

**CUIDADO**

A localização do Botão de Parada de Emergência é a seguinte.

		
TS-CSP, TS-CSA	TS-FM6 (Motorizado)	TS-FC2 (Motorizado)
		
WBS-TA (Tipo a Motor) WBS-TA (Tipo a Atuador)	WBS (Motorizado)	PBT-6
		
Botão de Parada de Emergência para sala de operação (Opcional)		

**AVISO**

Antes de operar o Sistema **“FDR SMART FGXR-S/CS/US”**, os operadores devem se familiarizar com a localização do interruptor principal da sala ou do interruptor principal do gerador, para que seja capaz de desligar o tubo de raios X imediatamente no caso de movimento acidental ou outra falha catastrófica do equipamento.

### **3. INTRODUÇÃO**

Este manual apresenta as instruções necessárias para a operação correta do Sistema **“FDR SMART FGXR-S/CS/US”**. Qualquer pessoa deve ler este manual antes de operar este equipamento. O operador deve estar familiarizado com o uso adequado deste produto antes de fazer radiografias.

O Sistema de Diagnóstico por Raios X da série **“FDR SMART FGXR-S/CS/US”** é um sistema estacionário de geração de imagens de raios X com o objetivo de obter imagens de raios X das partes desejadas da anatomia de um paciente.

#### **AVISO**

As leis federais dos EUA restringem a venda deste equipamento somente por médicos ou a pedido destes.

### **3.1 UTILIZAÇÃO DO PRODUTO**

Este sistema de diagnóstico por raios x foi projetado para diagnosticar o corpo humano, gerando imagens radiográficas com estrutura anatômica.

Este sistema **“FDR SMART FGXR-S/CS/US”** “é destinado ao uso por profissionais da área médica”.

#### **3.1.1 USO PRETENDIDO**

A série **“FDR SMART FGXR-S/CS/US”** destina-se ao uso na geração de imagens radiográficas da anatomia humana. O sistema de diagnóstico por Raios X, composto por um gerador de alta tensão (AT), uma unidade de suporte de tubo, um dispositivo limitador do feixe de raios X, mesa do paciente, suporte Bucky de montagem na parede e um tubo, opera por um método de inversor de alta frequência, sendo usado principalmente em hospitais para diagnóstico de doenças nos sistemas esquelético, respiratório e urinário, como crânio, coluna vertebral, tórax, abdômen, extremidades e outras partes do corpo. As aplicações podem ser realizadas com o paciente sentado, em pé ou deitado na posição prona ou supina,

#### **3.1.2 POPULAÇÃO DE PACIENTES PRETENDIDA**

Idade	Disponível para todas as pessoas, mas não destinado a uso pediátrico dedicado.
Peso	Irrelevante
Altura	Irrelevante
Nacionalidade	Múltiplas
Condição do paciente	PACIENTE não é USUÁRIO

### 3.1.3 PERFIL DE USUÁRIO PRETENDIDO

- Operador

Considerações		Requisitos
Educação	Mínima	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Pessoa qualificada (deve ser licenciada como radiologista ou atender aos regulamentos locais)</li> <li>• Pessoa treinada pelo fabricante</li> </ul>
	Máxima	• N/A
Conhecimento	Mínima	• Pessoa qualificada (deve ser licenciada como radiologista ou atender aos regulamentos locais)
	Máxima	• N/A
Proficiência linguística	Mínima	• Idioma local
	Máxima	• Compreender o manual escrito em inglês
Experiência	Mínima	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Deve ser licenciado como radiologista ou atender aos regulamentos locais</li> <li>• Deve ser treinado pelo fabricante ou distribuidor local</li> </ul>
	Máxima	• N/A
Deficiências permitidas	• N/A	

- Engenheiro de serviços

Considerações		Requisitos
Educação	Mínima	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Pessoa qualificada pelo fabricante ou distribuidor local para instalação, manutenção e serviço.</li> <li>• Pessoa treinada pelo fabricante</li> </ul>
	Máxima	• N/A
Conhecimento	Mínima	• Pessoa qualificada (deve ter conhecimentos de engenharia elétrica e/ou procedimentos radiológicos)
	Máxima	• N/A
Proficiência linguística	Mínima	• Idioma local
	Máxima	• Inglês
Experiência	Mínima	• Deve ser treinado pelo fabricante ou distribuidor local
	Máxima	• N/A
Deficiências permitidas	• N/A	

**AVISO**

O sistema "**FDR SMART FGXR-S/CS/US**" gera radiação ionizante. Os operadores devem atender a todos os requisitos e regulamentos estaduais e locais.

**AVISO**

O sistema "**FDR SMART FGXR-S/CS/US**" deve ser operado apenas por pessoal qualificado. A operação do equipamento por pessoas que não foram treinadas ou que não estão familiarizadas com o Sistema "**FDR SMART FGXR-S/CS/US**" pode resultar em ferimentos graves ao paciente, ferimentos graves ao operador ou danos ao equipamento.

### **3.1.4 CONTRAINDICAÇÃO**

Não há condições médicas que tornem o equipamento de raios X contraindicado. No entanto, para mulheres férteis ou que estão grávidas, é aconselhável que determinadas aplicações de raios X não sejam realizadas a menos que seja em situações de emergência.

Este Sistema não se destina ao uso angiográfico, mamográfico e para densidade óssea.

Este Sistema não é adequado para uso na presença de mistura de anestésicos inflamáveis com o ar, oxigênio ou óxido nitroso.

### 3.1.5 USO PEDIÁTRICO

**Informações Gerais:** Tome cuidado especial ao submeter pacientes fora da faixa de tamanho típica de um adulto aos raios X, especialmente pacientes pediátricos menores cujo tamanho não se sobrepõe à faixa de tamanho adulta (por exemplo, pacientes com menos de 50 kg (110 lb.) de peso e 150 cm (59 pol.) de altura, medidas que correspondem aproximadamente à de uma criança de 12 anos ou de 5% das mulheres dos EUA).

A exposição à radiação ionizante é particularmente preocupante em pacientes pediátricos porque:

- Para certos órgãos e tipos de tumores, os pacientes mais novos são mais sensíveis à radiação do que os adultos (ou seja, o risco de câncer por dose unitária de radiação ionizante é maior para pacientes mais novos);
- O uso de equipamentos e configurações de exposição previstos para adultos de tamanho médio pode resultar em exposição excessiva e desnecessária à radiação de pacientes menores; e
- Pacientes mais novos têm uma expectativa de vida mais longa, na qual os efeitos da exposição à radiação podem se manifestar como câncer.

**Referências para dose pediátrica ideal:** Os recursos a seguir fornecem informações sobre segurança contra radiação em radiografias pediátricas e/ou segurança contra radiação para dispositivos gerais de radiografia:

- O site da FDA fornece referências a informações sobre segurança contra radiação de vários grupos, incluindo a Image Gently Alliance: Radiografia Pediátrica; <http://www.fda.gov/RadiationEmittingProducts/RadiationEmittingProductsandProcedures/ucm298899.htm>
- E Radiografia Médica (<http://www.fda.gov/RadiationEmittingProducts/RadiationEmittingProductsandProcedures/MedicalImaging/MedicalX-Rays/default.htm>).
- Ainda, Website de Radiografia Pediátrica da FDA (<https://www.fda.gov/radiation-emittingproducts/radiationemittingproductsandprocedures/medicalimaging/ucm298899.htm>)

#### AVISO

Tome cuidado especial ao submeter pacientes fora da faixa de tamanho típica de um adulto aos raios X.

### **3.1.6 BENEFÍCIOS CLÍNICOS**

Os exames de raios X são reconhecidos como uma ferramenta médica valiosa para uma variedade de exames e procedimentos. O sistema de diagnóstico por raios X é usado principalmente em hospitais para diagnosticar doenças dos sistemas esquelético, respiratório e urinário, por ex., crânio, coluna vertebral, tórax, abdome, extremidades e outras partes do corpo. Os benefícios clínicos gerais dos exames de raios X se aplicam a este sistema dentro do contexto de seu uso pretendido.

### **3.1.7 REAÇÕES ADVERSAS**

A maioria dos testes de diagnóstico não apresenta reações adversas. Procedimentos com doses mais altas, como TC, procedimentos intervencionistas ou exposições múltiplas, podem levar a efeitos biológicos em alguns casos. Uma dose absorvida maior significa um risco maior de efeitos adversos – a relação é quase linear. As reações adversas podem incluir vermelhidão da pele, infertilidade, cataratas e queda de cabelo. Não há relatos de infertilidade ou catarata causados por exposição à radiação durante procedimentos de diagnóstico e intervencionistas. Em casos muito raros, lesões cutâneas induzidas por radiação (eritema) podem ocorrer em pacientes submetidos a procedimentos intervencionistas que requerem uma hora ou mais de fluoroscopia. Os diagnósticos por raios X e os exames de medicina nuclear levam a um risco ligeiramente maior de câncer. Este risco aumenta com o nível de dose e com o número de procedimentos.

### **3.1.8 RISCOS RESIDUAIS**

O risco residual geral foi revisto e avaliado. Apesar do risco residual geral aceitável, incluímos informações como OBSERVAÇÃO, CUIDADO e AVISO no manual para reduzir o risco para pacientes e operadores.

## **3.2 INFORMAÇÕES SOBRE ESTE MANUAL DE OPERAÇÃO**

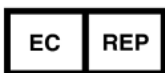
O manual de operação para este sistema foi dividido em vários manuais de operação individuais com diferentes conteúdos temáticos.

<b>OBSERVAÇÃO</b>
Consulte os Documentos Anexos - Conforme Aplicável

### 3.3 ATENDIMENTO AO CLIENTE

Tire suas dúvidas relacionadas ao Sistema **“FDR SMART FGXR-S/CS/US”** entrando em contato conosco:

FUJIFILM Hong Kong Limited	Unit No.08-11, 19th Floor, CDW Building, 388 Castle Peak Road, Tsuen Wan, N.T. Hong Kong
Fujifilm India Private Limited	Unitech Cyber Park, Unit No. 801-807, 8th Floor, Tower C, Sector 39, Gurugram, Haryana – 122001, Índia
FUJIFILM Malaysia Sdn, Bhd.	22, Jalan Jurunilai U1/20, Seksyen U1, Hicom Glenmarie Industrial Park, 40150 Shah Alam, Selangor, Malásia
Fujifilm Philippines Inc.	25th Floor, SM Aura Tower, 26th St. Corner McKinley Parkway, Taguig City
FUJIFILM Thailand Ltd.	S.P. Building, 8th Floor, 388 Phaholyothin Road, Bangkok 10400, Tailândia
FUJI VIETNAM Co., Ltd.	30th Floor, Saigon Trade Center, 37 Ton Duc Thang street, Ben Nghe Ward, Distict 1, Ho Chi Minh City, Vietnã
FUJIFILM Australia Pty Ltd	52 Waterloo Road Macquarie Park, NSW 2113 Austrália
FUJIFILM Europe GmbH	Heesenstrasse 31, 40549 Dusseldorf, Alemanha
FUJIFILM Europe B.V.	Oudenstaart 1, 5047 TK Tilburg, Holanda



Representante Autorizado: Obelis s.a  
 Bd.Général Wahis 53,1030 Bruxelas, Bélgica  
 Tel) +32.2.732.59.54, Fax) +32.2.732.60.03

## 4. OPERAÇÃO DO SISTEMA

### AVISO

Durante a exposição, não deve haver objetos estranhos entre o tubo de raios X e o tampo da mesa que possam enfraquecer ou dispersar o feixe de raios X. Caso contrário, poderão ocorrer lesões graves.

### AVISO

O suporte dos tubos e a mesa do paciente são destinados como parte de um sistema para a geração de raios X para fins de diagnóstico.

Os raios X apresentam um risco potencial para pacientes e operadores. Portanto, a aplicação de raios X para uma determinada finalidade deve prever a mínima exposição à radiação possível para qualquer pessoa.

As pessoas responsáveis pela aplicação devem ter conhecimento específico de acordo com os requisitos e regulamentos legais e devem estabelecer procedimentos de exposição segura para esse tipo de sistema. As pessoas responsáveis pelo planejamento e instalação deste equipamento devem observar as normas nacionais.

### 4.1 PREPARAÇÃO PARA A OPERAÇÃO

Para uma operação estável da unidade, realize os seguintes procedimentos antes de usá-la a cada dia. Consulte a seção de manutenção para os métodos de preparação detalhados.

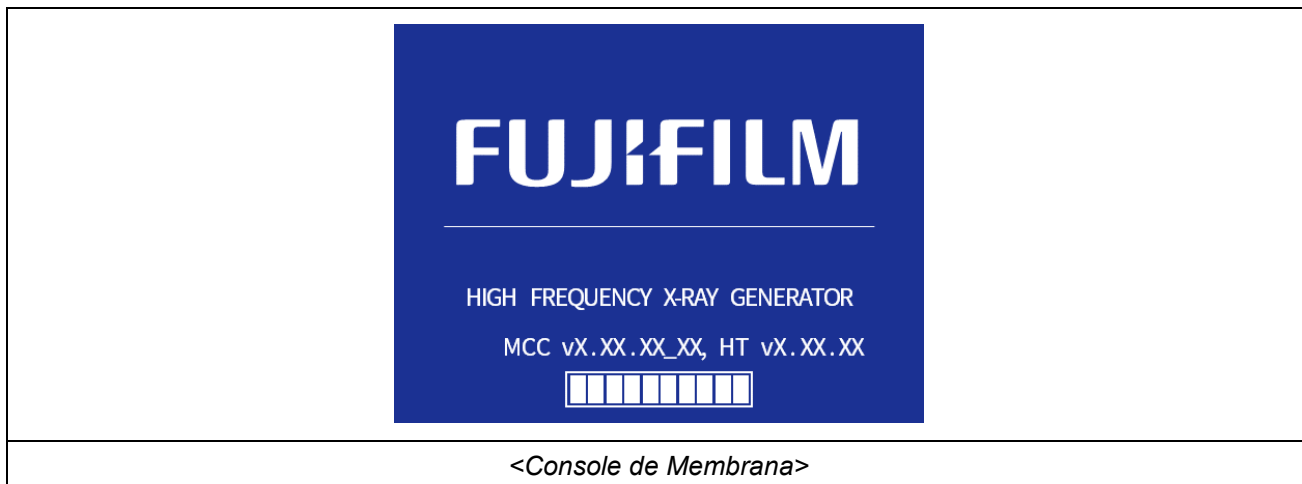
O que fazer	Quem deve realizar	Seção Relacionada
PROCEDIMENTO DE AQUECIMENTO DIÁRIO DO TUBO DE RAIOS X	Operador	<a href="#">5.1.1</a>
Testar o Botão de Parada de Emergência	Operador	<a href="#">5.1.2</a>
Verificar se há danos visíveis no DAP	Operador	<a href="#">5.1.8</a>

### 4.2 FLUXO DE TRABALHO DO SISTEMA

1. Pressione o “**Botão de Alimentação**” do console de controle de raios X (console de membrana, módulo de interface para PC) para ligar o Sistema “**FDR SMART FGXR-S/CS/US**”. (Ver seção 4.4.1)

que deverá aparecer aqui.

2. Aguarde até que as sequências de inicialização do gerador estejam concluídas. E verifique o bloqueio do gerador.



3. Configure o APR de acordo com o método de exame do paciente. (Consulte a seção 4.4.4)  
(Se necessário, consulte a seção 4.4.3 para configurar o Bucky e o AEC).
4. Posicione o paciente e combine o centro do bucky da mesa com o centro de colimação do tubo.  
(Consulte a seção 4.6)
5. Executa uma exposição. Pressione o “**Interruptor manual de exposição**” até a metade e mantenha-o pressionado até a metade. O tubo de raios X entrará no modo de preparação. Quando o tubo de raios X estiver pronto e o paciente estiver na posição correta, pressione o interruptor até a metade para fazer a exposição.



6. Pressione o “**Botão OFF**” para desligar o sistema “FDR SMART FGXR-S/CS/US”.  
(Ver seção 4.4.1)

### **4.3 MAU FUNCIONAMENTO FREQUENTE**

Os seguintes problemas podem ser resolvidos por simples confirmação.

Entre em contato com o engenheiro de serviço se as soluções a seguir não resolverem o problema.

<b>Problema</b>	<b>Possível Causa</b>	<b>Solução</b>
O dispositivo motorizado não aciona.	Sem energia.	Verifique se o dispositivo está ligado.
	O botão de parada de emergência está pressionado.	Verifique se o botão de parada de emergência está pressionado.
O bloqueio não está travado.	Sem energia.	Verifique se o dispositivo está ligado.

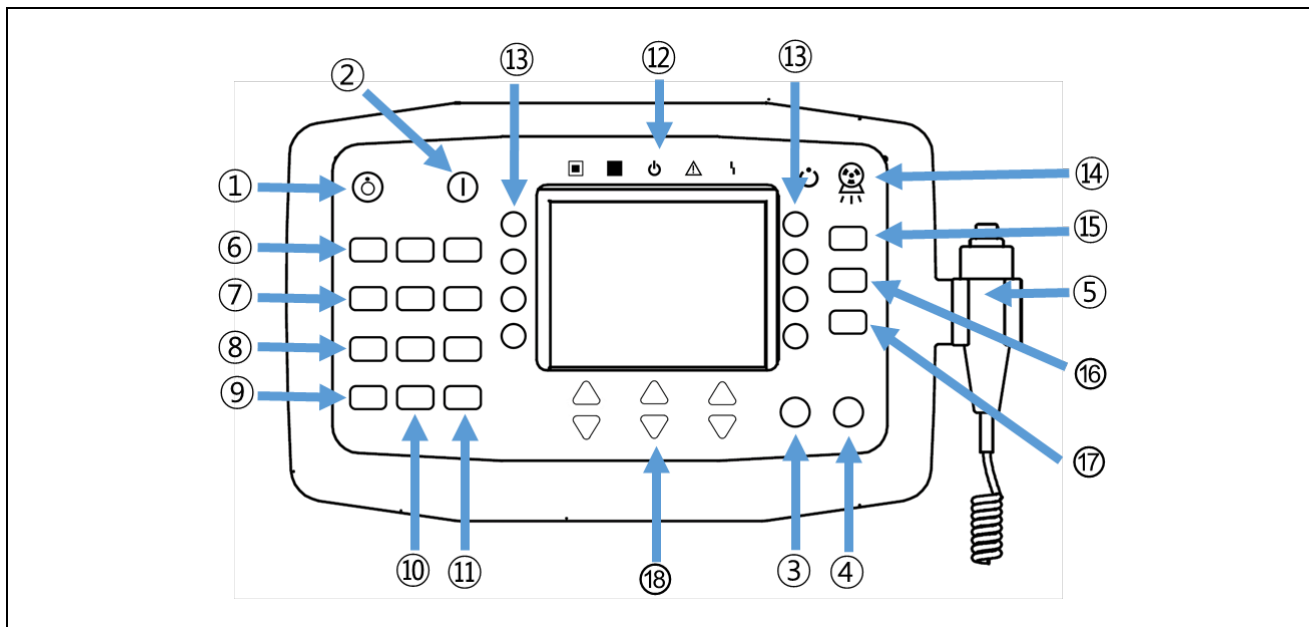
que deverá aparecer aqui.

### 4.4 CONTROLE DE RAIOS X

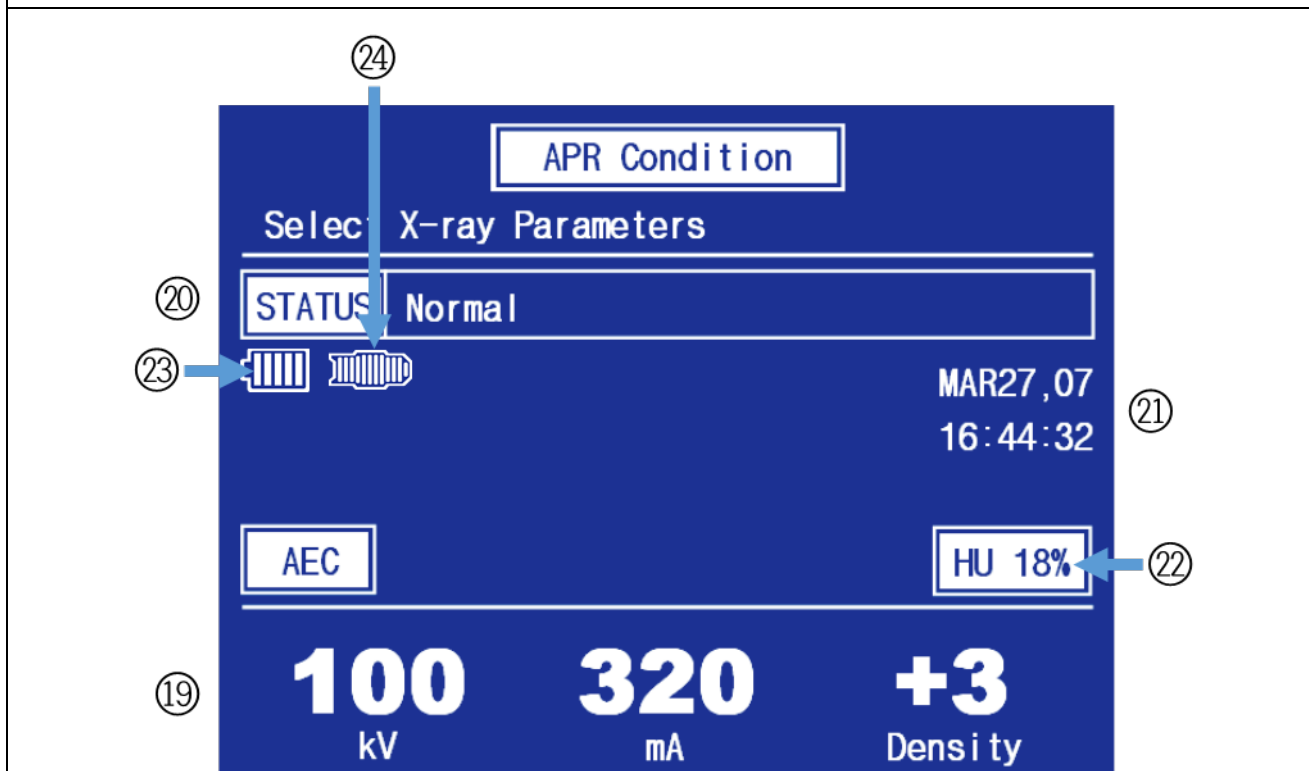
**OBSERVAÇÃO**

Os ícones dos símbolos podem diferir dependendo do Console de Controle de Raios X.

- Console de Controle de Raios X

















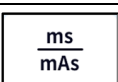




<Console de Membrana>




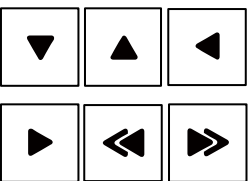










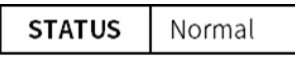
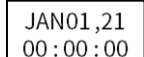
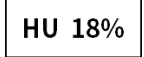

<IU Principal do Console de Membrana>

Erro! Use a guia Página Inicial para aplicar 제 목 1 ao texto que deverá aparecer aqui.

**FDR Smart FGXR-S/CS/US**

①	Botão desligar		Desliga o sistema <b><u>“FDR SMART FGXR-S/CS/US”</u></b> .
②	Botão ligar		Liga o sistema <b><u>“FDR SMART FGXR-S/CS/US”</u></b> .
③	EXP. Botão de exposição pronta		O tubo de raios X entrará no modo de preparação
④	EXP. Botão de exposição		Executa uma exposição.
⑤	EXP. Interruptor Manual de Exposição		Interruptor manual de exposição do tipo homem morto
⑥	Seleção e indicador de Bucky		Exibição de status não relacionada ao Bucky
			Exibição de Status do Bucky da Mesa
			Exibição de status do Bucky do Suporte
⑦	Seleção e indicador de tela		Lento, Baixa Sensibilidade
			Médio, Sensibilidade Média
			Rápido, Alta Sensibilidade
⑧	Seleção e indicador de campo AEC		Este menu permite especificar onde o AEC será aplicado.
⑨	Botão de reconfiguração de erro		Use este menu para inicializar o erro.
⑩	Botão de seleção de APR		Entra na tela de seleção de APR.
⑪	Botão de seleção de tempo/mAs		Pressionar este botão alterna entre os modos ms e mAs.
⑫	Indicadores de Status		Exibição de status foco pequeno de raios X
			Exibição de status foco grande de raios X
			Indicador de espera
			Exibição do status aviso

que deverá aparecer aqui.

			Exibição de status de erro
⑬	Botões de função		Os botões funcionais associados ao monitor gráfico de LCD incluem controles de APR
⑭	Indicadores de PREP e EXPOSIÇÃO DE RAIOS X		Acende quando a exposição aos raios X está pronta.
			Acende quando ocorre a exposição aos raios X.
⑮	Botões de MENU		Entra no menu principal.
⑯	Botões de SET		As condições atuais de raios X são armazenadas nas condições de APR do tamanho do paciente selecionado.
⑰	Botões de ESC		Sai da tela atual.
⑱	Botões de controle dos parâmetros de raios X (kV, mA, tempo de exposição/mAs)		Aumenta o valor do parâmetro de exposição aos raios X.
			Diminui o valor do parâmetro de exposição aos raios X.
⑲	Exibe o Parâmetro de Exposição aos Raios X.		Exibe o valor de kV.
			Exibe o valor de mA.
			Exibe o valor do tempo de exposição aos raios X. (Ao usar AEC, é exibido o valor de densidade).
⑳	Barra de Mensagens de Status do Gerador de Raios X		Esta área exibe o status do gerador, mensagens de aviso e de erro.
㉑	Data e hora		Exibe a data e hora atuais.
㉒	Indicador da Unidade de Aquecimento do Ânodo		Indica a unidade de aquecimento do ânodo do tubo para o tubo de raios X selecionado em porcentagem.
㉓	Indicador do nível de carga		O nível de carga do módulo do capacitor será exibido no LCD. (Aplica-se apenas ao FDR SMART FGXR-CS, US)

Erro! Use a guia Página Inicial para aplicar 제 목 1 ao texto que deverá aparecer aqui.

**FDR Smart FGXR-S/CS/US**

②4	Indicador de redução		Exibe o status de redução de mA. (Aplica-se apenas ao FDR SMART FGXR-CS)
----	----------------------	---	---

**OBSERVAÇÃO**

Os parâmetros exibidos na Exibição dos Parâmetros de Exposição dos Raios X dependem da opção AEC.





Padrão: kV, mA, Tempo ou mAs

Quando o AEC é aplicado: kV, mA, Densidade

**OBSERVAÇÃO**

Cada botão de seleção acende quando selecionado e apaga quando selecionado novamente.


**4.4.1 CONTROLES LIGA/DESLIGA**


 	Botão ligar	Pressione o <b>“Botão de Alimentação”</b> do console de controle de raios X (console de membrana, módulo de interface para PC) para ligar o Sistema <b>“FDR SMART FGXR-S/CS/US”</b> . O console irá acender e uma breve verificação automática será realizada. Se não houver problema, todos os dados serão exibidos normalmente alguns segundos após ligar.
 	Botão desligar	Pressione o <b>“Botão OFF”</b> do console de controle de raios X (console de membrana, módulo de interface para PC) para desligar o Sistema <b>“FDR SMART FGXR-S/CS/US”</b> .

Quando o **“Botão ON”** é pressionado, todos os LEDs e indicadores do painel frontal, incluindo o indicador de exposição aos raios X, devem acender em breve. Esse é um teste automático dos LEDs e NÃO indica a presença de RAIOS X. Imediatamente após a luz piscar, o indicador de espera acenderá.

Após o indicador de espera acender, a tela LCD exibe o logotipo, o modelo e a versão do firmware do console de comando e do controlador HT. O alto-falante irá emitir um som e a tela LCD irá exibir uma condição de exposição no final da preparação e recarga.

**OBSERVAÇÃO**

Pressione o botão  para continuar se for exibida alguma mensagem de erro.

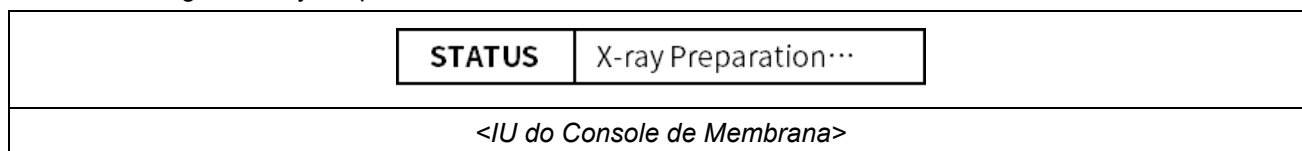
(Ao usar o console de membrana, você pode pressionar o botão  ).


que deverá aparecer aqui.

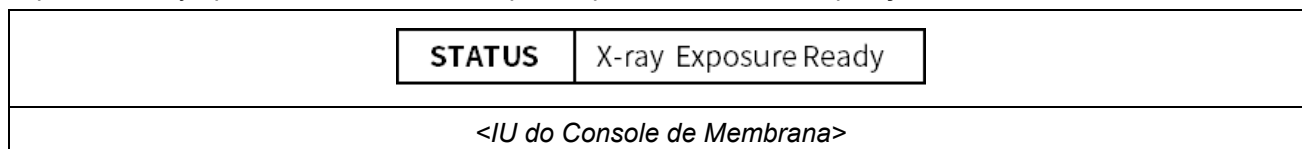
#### 4.4.2 PREPARAÇÃO, CONTROLES E INDICADOR/EXIBIÇÃO DE EXPOSIÇÃO AOS RAIOS X

As radiografias podem ser feitas utilizando o “Botão de Preparação de Exp.”, o “Botão de Exp.” e o “Botão Manual de Exp.” no Console de Controle de Raios X.


Pressione e segure o “Botão de Preparação de Exp.” para girar o rotor. A janela de status da tela LCD irá exibir a mensagem ‘X-ray Preparation’.



O indicador de preparação  irá acender e a janela de status da tela LCD irá exibir a mensagem ‘X-ray exposure ready’ quando o sistema estiver pronto para realizar uma exposição.

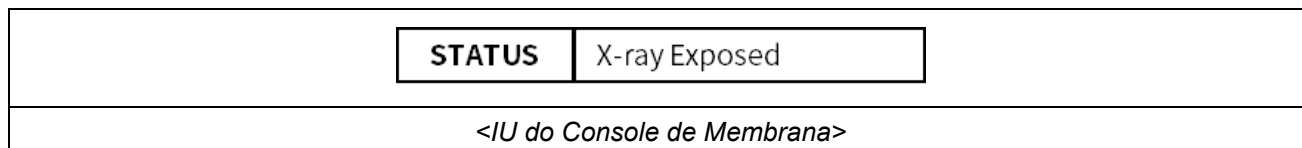


Enquanto pressiona o “Botão de Preparação de Exp.”, mantenha pressionado o botão “Botão de Exp.” para realizar uma exposição aos raios X.

O indicador de exposição aos raios X  irá acender e a janela de status da tela LCD irá exibir a mensagem ‘X-ray exposure’ durante a exposição aos raios X.



Após a exposição, a janela de status da tela LCD irá exibir a mensagem ‘X-ray exposed’ durante 1 segundo.



#### OBSERVAÇÃO

O "Botão Manual de Exp." possui uma função alternativa dos botões PREP/EXPOSE. O "Botão Manual de Exp." do tipo operação deadman está situado na lateral do console de comando. Para utilizar o botão, solte-o do suporte do interruptor e pressione os botões nas sequências de operação descritas abaixo.



#### OBSERVAÇÃO

Pressionar apenas o botão "Botão de Exp." irá executar a preparação do gerador e, em seguida, realizar a exposição.

### 4.4.3 CONTROLES E VISUALIZAÇÃO DA RADIOGRAFIA

- Botão de seleção de tempo/mAs

<p><u>ms</u> mAs</p>	<p>O "Botão de seleção de tempo/mAs" permite trabalhar no modo de tempo de exposição (ms) ou no modo mAs.</p>
--------------------------	---

- Botões e visor de controle dos parâmetros de raios X

<p><b>60</b>      <b>100</b>      <b>64</b> kV          mA          msec</p>
<p>⊕      ⊕      ⊕ ⊖      ⊖      ⊖</p>
<p>&lt;IU do Console de Membrana&gt;</p>
<p>Pressione o botão ⊕ (Aumentar) ou ⊖ (Diminuir) para controlar o parâmetro.</p>

que deverá aparecer aqui.

**OBSERVAÇÃO**

Exibe a densidade quando o AEC é selecionado. O intervalo de densidade vai de -8 a +8. Isso varia a densidade óptica alterando a dose.

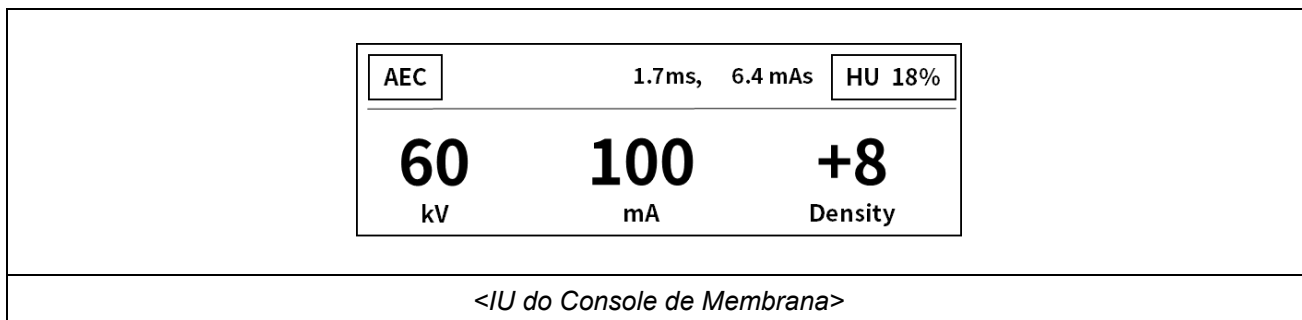
**OBSERVAÇÃO**

No console de membrana, é possível deslocar-se mais rapidamente pela seleção de kV, mA e ms, caso os botões sejam pressionados por mais de 1 segundo. A velocidade de deslocamento muda após 1 segundo. No caso da seleção de kV, a velocidade de deslocamento aumenta mais ainda após manter os botões pressionados por 3 segundos. Para retornar a velocidade de deslocamento mais lenta, solte o botão e comece novamente.

- Leitura de ms/mAs, indicador de AEC ligado / exibição pós-mAs

A importância da leitura de ms/mAs varia de acordo com o modo selecionado:

Exibe  AEC quando AEC está selecionado, e exibe Pós-mAs após uma exposição.



**OBSERVAÇÃO**

No modo mA/ms, o mAs de exposição calculado será exibido (com base no mA e ms selecionados) e no modo mAs, o ms de exposição calculado será exibido (com base no mAs selecionado).

**OBSERVAÇÃO**




No modo AEC, o tempo de backup de AEC e o pós-mAs calculados são exibidos após a exposição aos raios X. O máximo de ms e mAs de backup do AEC é programável pelo instalador. O gerador definirá o ms de backup para não exceder os limites predefinidos de ms e mAs.

Erro! Use a guia Página Inicial para aplicar 제 목 1 ao texto que deverá aparecer aqui.

**FDR Smart FGXR-S/CS/US**

- Seleção e indicador de tela (Somente para AEC)

Caso a função de AEC seja salva para ser utilizada em conjunto com a função APR, a seleção de APR irá selecionar automaticamente a combinação do campo de AEC e da Velocidade da Tela armazenada.

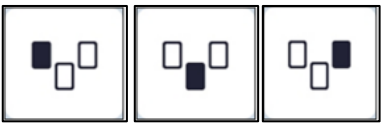
	Lento, Baixa Sensibilidade
	Médio, Sensibilidade Média
	Rápido, Alta Sensibilidade

**OBSERVAÇÃO**

Ao selecionar cada botão, a luz indicadora adjacente acende.

Se o botão for pressionado enquanto a luz estiver acesa, a seleção será liberada.

- Seleção e indicador de campo AEC (Somente para AEC)



	<p>O campo AEC pode ser selecionado pressionando as posições de campo específicas.</p> <p>Uma vez selecionado, o botão FIELD acende.</p> <p>A seleção de campo é possível em três campos e, no mínimo, um campo deve ser selecionado.</p> <p>Para cancelar o campo selecionado, pressione uma vez o respectivo botão.</p>
---	---

**OBSERVAÇÃO**

O número de campos que podem ser selecionados pelo operador é determinado pelo técnico de assistência/instalação.

- Indicadores do Tamanho do Ponto Focal

Recurso de seleção automática de ponto focal do suporte do gerador de raios X séries “GXR”, “GXR-C”, “GXR-U”.

	Foco reduzido
	Foco amplo

que deverá aparecer aqui.

**OBSERVAÇÃO**

O indicador do foco selecionado piscará e a exposição aos raios X ficará indisponível para os 2 casos abaixo.

- Quando o tamanho do ponto focal mudar, e o gerador exigir um tempo de pré-aquecimento do filamento para o foco selecionado. O tempo de pré-aquecimento do filamento é de cerca de 4 segundos.
- Quando os raios X são expostos a mais de 100mAs, o gerador requer tempo de resfriamento do IGBT proporcional à etapa mA e mAs.

**OBSERVAÇÃO**

Os geradores das séries **“GXR”**, **“GXR-C”**, **“GXR-U”** são compatíveis com a função de seleção automática de ponto focal, que é controlada por um valor de mA de referência acessível apenas ao técnico de assistência/installação.

- Indicador da Unidade de Aquecimento do Ânodo

**HU 18%**

O console exibe a unidade de calor do ânodo do tubo em porcentagem. Uma mensagem de aviso da HU do ânodo será exibida no nível de segurança programado; geralmente 75% da classificação da HU do ânodo do tubo. Uma mensagem de erro (E18) da HU do ânodo será exibida no nível de segurança programado, geralmente 90% da classificação máxima da HU do ânodo do tubo, e as exposições serão inibidas.

**OBSERVAÇÃO**

Na realidade, a unidade de aquecimento do ânodo do tubo depende do invólucro do tubo e da temperatura ambiente; portanto, ela pode ser diferente daquela calculada pelo gerador de raios X.

Portanto, por motivos de segurança, a classificação máxima da HU do ânodo do tubo é definida como 90% da HU máxima possível.




Quando a mensagem “HU Warning Level” ou a mensagem “Anode HU Error” (E18) for exibida, o tubo deve ser resfriado antes da próxima exposição aos raios X.

- Leitura de data e hora

JAN01,21  
00:00:00

A data e hora atuais são exibidas na tela LCD do console de membrana. Essas informações são utilizadas pelas informações de diagnóstico do sistema.

- Seleção e indicador de Bucky

	Receptor de imagens sem bucky.	Geralmente significa não usado na mesa ou suporte para parede e pode ser atribuível
	Receptor de imagens bucky1	Normalmente, este botão é utilizado para o Bucky de mesa.
	Receptor de imagens bucky2	Normalmente, este botão é utilizado para o Bucky de parede.

#### **OBSERVAÇÃO**

Cada botão de seleção do receptor de imagem pode ser atribuído.  
Ao selecionar cada botão, a luz indicadora adjacente acende.  
Se o botão for pressionado enquanto a luz estiver acesa, a seleção será liberada.

#### **OBSERVAÇÃO**

O Bucky é representado da forma padrão, com o console de fábrica. O bucky pode ter sido reprogramado durante a instalação. O resultado é que os receptores podem apresentar ícones instalados que diferem daqueles mostrados neste manual.

#### **OBSERVAÇÃO**

No caso do console de membrana, manter pressionado o botão do Bucky selecionado por mais de 4 segundos irá alternar a interface entre DR e CR.  
Isso é útil se for necessário utilizar o CR. Se o gerador for ligado ou o Bucky alterado, o DR será acionado automaticamente.

#### **AVISO**

A seleção incorreta pelo operador pode fazer com que o exame seja realizado novamente no paciente.

que deverá aparecer aqui.


- Dispositivos externos para cada Bucky

Para os geradores das séries **"GXR"**, **"GXR-C"**, **"GXR-U"** o DR pode ser conectado aos receptores de imagens.





A mensagem de status a seguir indica que o dispositivo externo para o Bucky selecionado é Radiografia.

<b>STATUS</b>	Normal	<b>DR</b>
---------------	--------	-----------

- Indicador do Nível de Carga (somente para **"FDR SMART FGXR-CS"** e **"FDR SMART FGXR-US"**)

	<p>O nível de carga do módulo do capacitor será exibido no LCD, como abaixo.</p> <p>O indicador do nível de carga consiste em cinco barras progressivas e cada barra indica um nível de carga de 20%.</p> <p>Durante o carregamento, a mensagem "Charging..." será exibida na seção de mensagens de status.</p>
---	---

- Indicador de redução (somente para **"FDR SMART FGXR-CS"**)


	<p>Os parâmetros de raios X selecionados exigem que o mA seja reduzido.</p> <p>Nessa condição, a tela LCD exibirá o tempo de exposição estimado para os parâmetros de raios X selecionados com o mA reduzido. (ex: ET: 5S)</p>
	<p>Os parâmetros de raios X selecionados não exigem que o mA seja reduzido.</p> <p>A exposição aos raios X está em andamento sem que o mA seja reduzido.</p>
	<p>A exposição aos raios X está em andamento sem que o mA seja reduzido.</p>
	<p>A exposição aos raios X está em andamento com o mA reduzido.</p> <p>Nessa condição, a tela LCD exibirá o tempo de exposição restante para os parâmetros de raios X selecionados com o mA reduzido. (ex: RT: 2S)</p>

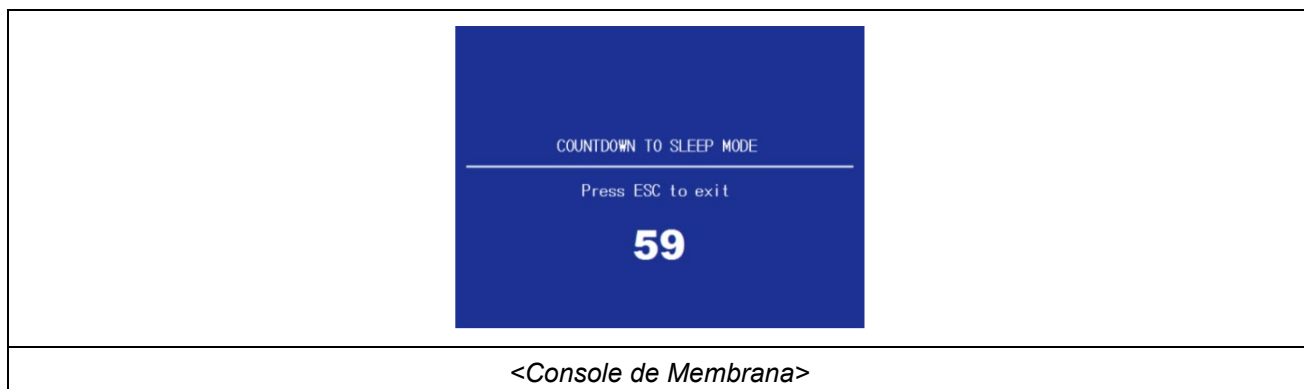
Erro! Use a guia Página Inicial para aplicar 제 목 1 ao texto que deverá aparecer aqui.

### **FDR Smart FGXR-S/CS/US**

- Exibição do modo de suspensão (somente para **"FDR SMART FGXR-US"**)

Se alguma operação não for detectada durante o tempo estabelecido (Tempo de Atraso de Hibernação), ela é trocada para o modo de suspensão para economizar energia. Caso o gerador **"FDR SMART FGXR-US"** entre no modo de hibernação, a contagem regressiva será iniciada e o gerador será desligado automaticamente após 60 segundos.

Para sair do modo de suspensão, pressione o botão  para o console de membrana.




#### **OBSERVAÇÃO**

Após o equipamento desligar através do modo de hibernação, é necessário pressionar o botão 'Power ON Switch' para ligar o gerador.

que deverá aparecer aqui.

#### 4.4.4 CONTROLES E VISUALIZAÇÃO DA PROGRAMAÇÃO ANATÔMICA

Na tela de seleção de APR, as partes do corpo (regiões), técnicas programadas (visualizações) para cada parte do corpo e tamanhos de corpo são mostrados em uma única tela e fáceis de serem selecionados.

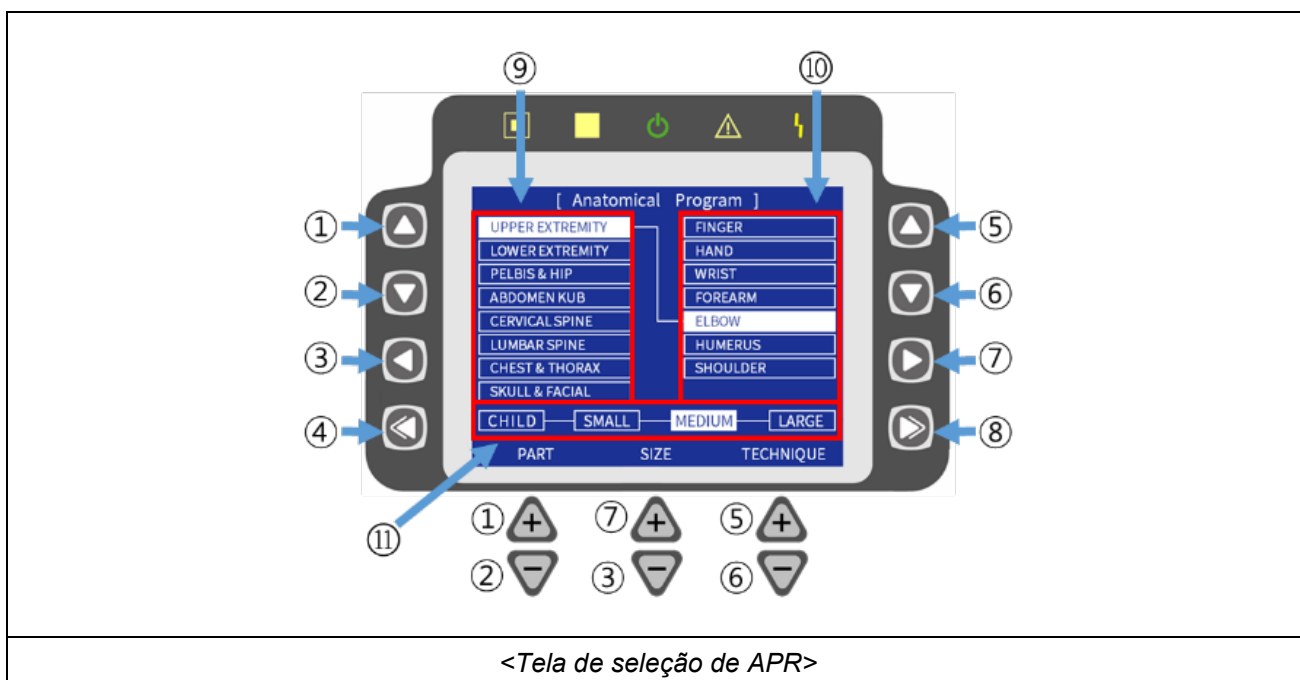
Pressione o botão  para entrar no modo APR para selecionar a condição de APR. A tela de seleção de APR adjacente será exibida na tela de LCD.

Para passar para o modo manual, pressione o botão  ou  para o console de membrana.

#### OBSERVAÇÃO

O gerador das séries **“GXR”**, **“GXR-C”**, **“GXR-U”** fornece parâmetros ideais de exposição de APR com base em várias fontes. Entretanto, os parâmetros também são afetados pela sensibilidade do filme/tela, e pela idade do tubo de raios X, ou outro ambiente do sistema. Se os parâmetros precisarem ser modificados para atender à nova demanda, eles podem ser modificados pelo operador.

- Console de Membrana





①	Selecione a parte do corpo rolando para cima.	②	Selecione a parte do corpo rolando para baixo.
③	Selecione o tamanho do paciente, rolando para a esquerda.	④	Retorne ao modo de exposição manual.

Erro! Use a guia Página Inicial para aplicar 제 목 1 ao texto que deverá aparecer aqui.



**FDR Smart FGXR-S/CS/US**

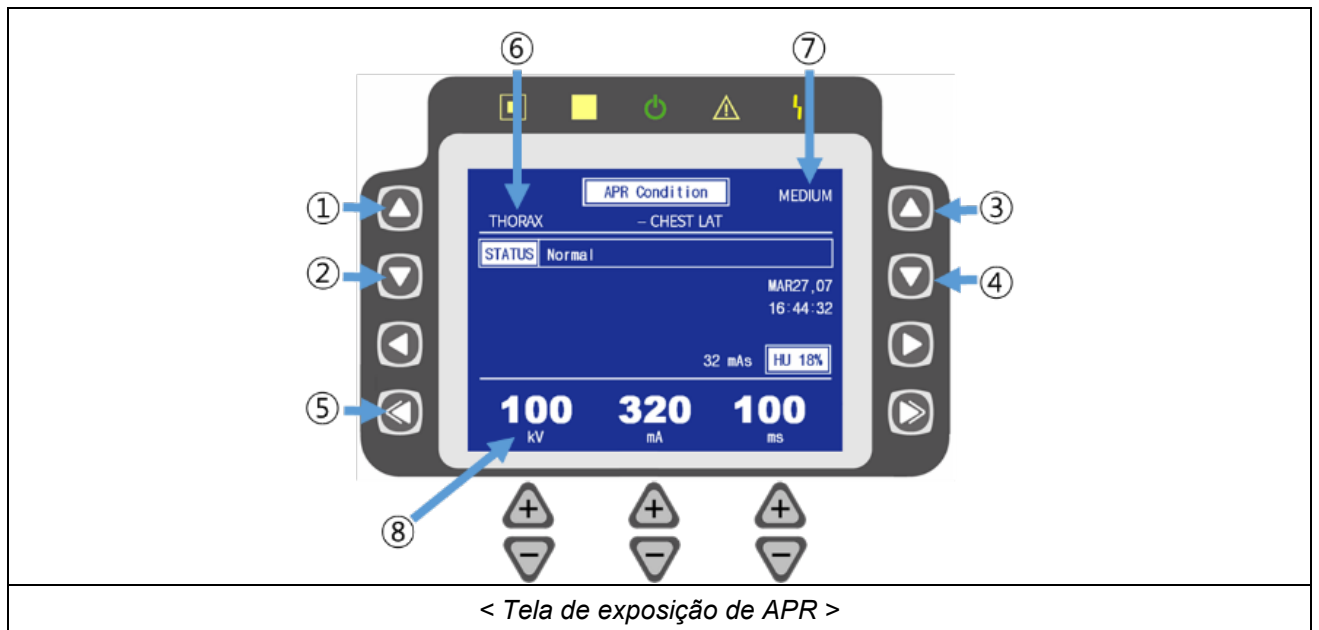
⑤	Selecione a técnica programada da parte do corpo selecionada, rolando para cima.	⑥	Selecione a técnica programada da parte do corpo selecionada, rolando para baixo.
⑦	Selecione o tamanho do paciente, rolando para a direita.	⑧	Vá para a tela de exposição de APR com a condição selecionada.
⑨	Parte do corpo	⑩	Técnica
⑪	Tamanho do corpo		

Para entrar na tela de exposição de APR, selecione a técnica desejada usando as teclas de função na tela de

seleção de APR e, em seguida, pressione o botão  ou o botão .

Para retornar à tela de seleção de APR, enquanto estiver na tela de exposição de APR, pressione ou botão


 ou o botão .



①	Selecione a parte e a técnica, rolando para cima.	②	Selecione a técnica rolando para baixo.
③	Selecione o tamanho do corpo rolando para cima.	④	Selecione a tamanho do corpo rolando para baixo.
⑤	Volte para a tela de seleção de APR	⑥	Parte e Técnica do Corpo Selecionado
⑦	Tamanho do corpo selecionado	⑧	Parâmetros de Exposição da Técnica Selecionada e Tamanho do Corpo

que deverá aparecer aqui.

Na tela de exposição de APR, a exposição aos raios X é feita pela Preparação normal, controle de exposição. Se forem necessárias técnicas, parâmetros de exposição ou modificações no tamanho do corpo na tela de exposição de APR, modifique-as usando os botões de função acima. Além disso, os parâmetros de exposição podem ser modificados usando os botões kV, mA, ms para acima/para abaixo.

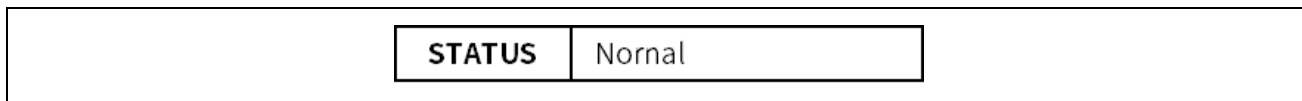
Para salvar o novo parâmetro de exposição, Bucky e configuração AEC, pressione o botão . O som da campainha confirmará o salvamento e o sinal '\*' asterisco desaparecerá e 'APR Data Saved...' será exibido na área de mensagem de status do LCD durante um segundo.

**OBSERVAÇÃO**

Quando a técnica de APR é modificada, um sinal de asterisco '\*' é emitido em frente à técnica selecionada.

**4.4.5 TELA DA MENSAGEM DE ESTADO**


A janela de mensagem de estado exibe mensagem de estado, mensagem de aviso e a mensagem de erro.




Normal	Exibido depois de inicializado e indica que o gerador está normal.
X-ray Preparation...	Exibido quando o estado de preparação está ativo.
X-ray Exposure Ready	Exibido quando o gerador está pronto para ser exposto
X-ray Exposure	Exibido quando da exposição aos raios X
X-ray Exposed	Exibido após exposição aos raios X durante 1 segundo

- Mensagem de aviso

É emitida uma mensagem de aviso para alertar o operador sobre a geração de problemas que não são críticos para a operação do sistema, exceto o "Nível de Aviso HU".


Portanto, não é necessário pressionar o botão  quando a mensagem de aviso aparece.


Quando a mensagem de aviso é emitida, o indicador de aviso  é ligado por 4 segundos antes que a mensagem desapareça.

Consulte o Manual de Serviço sobre mensagens de aviso.

- Mensagem de erro

Ela exibirá mensagens de erro durante a operação anormal do sistema **“FDR SMART FGXR-S/CS/US”**.

Quando ocorre um erro, o indicador de erro  liga com um som de alarme.

As mensagens podem ser apagadas ao pressionar o botão .

Se a mensagem de erro não for apagada ou se as seguintes ações corretivas não estiverem funcionando, entre em contato com o representante de serviço.

Consulte o Manual de Serviço sobre mensagens de erro.

#### **CUIDADO**

Não exceda os limites máximos de operação do tubo. A vida útil prevista e a confiabilidade não serão obtidas a menos que os geradores sejam operados dentro das especificações publicadas.

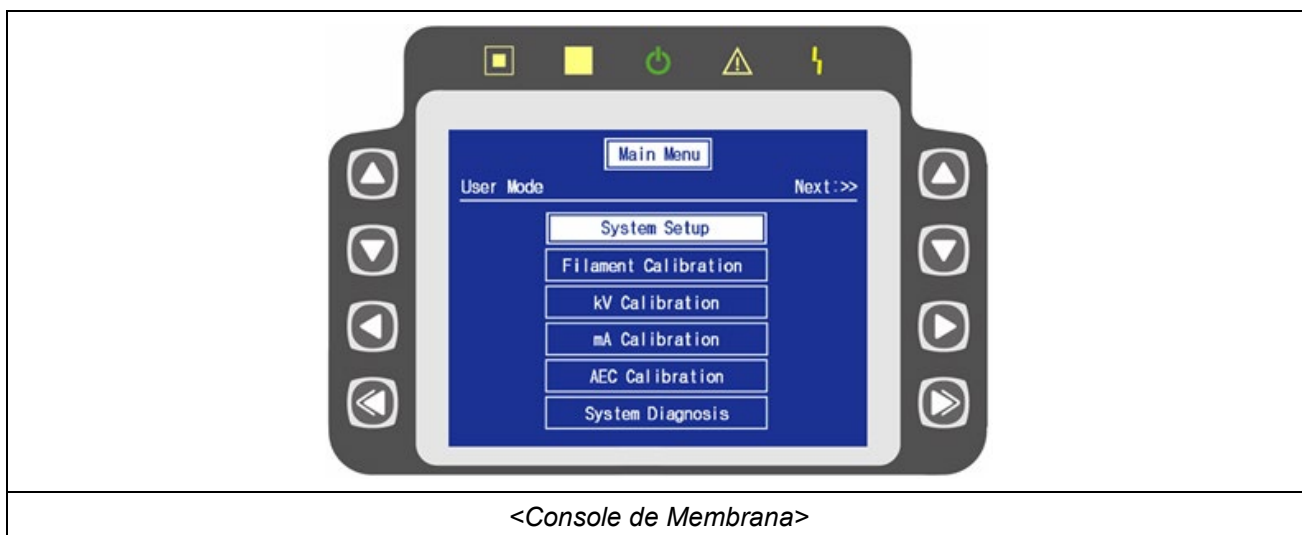
#### **OBSERVAÇÃO**

Até 3 (três) mensagens de erro recentes são exibidas.

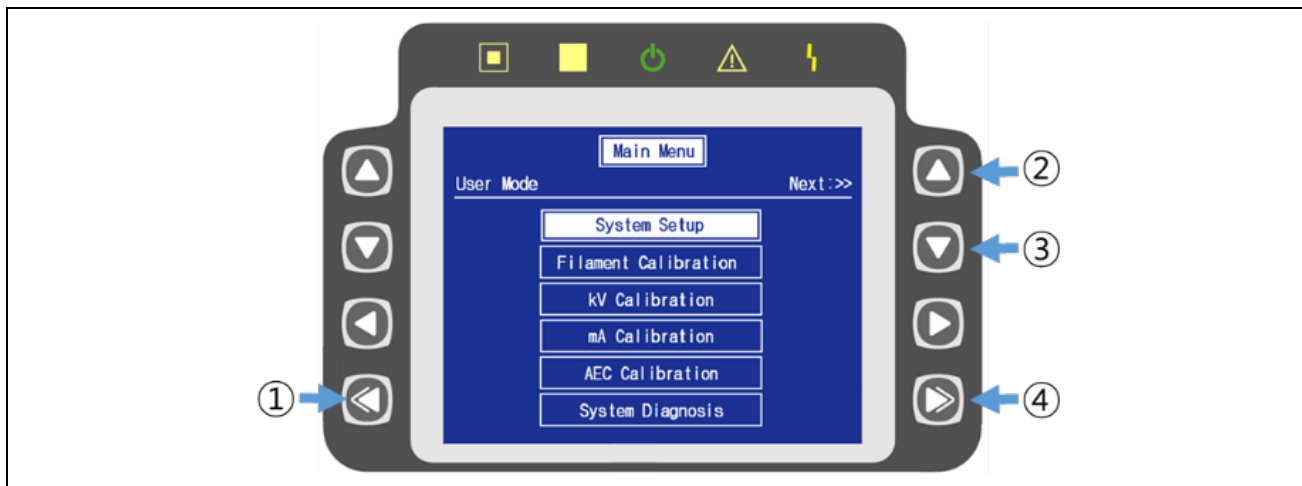
## 4.5 UTILITÁRIO DO OPERADOR

### 4.5.1 ENTRAR NO UTILITÁRIO DO OPERADOR

1. No caso de console de membrana, pressione o botão 'MENU' para entrar no menu principal, e quando a página de entrada de senha for exibida, pressione o botão 'SET' para entrar no modo de usuário.



2. No caso de console de membrana, use os botões Funcionais para entrar no menu desejado.



①		Retorne ao modo de exposição manual.	②		Selecione o menu rolando para cima.
③		Selecione o menu rolando para baixo.	④		Vá para o menu selecionado.

Erro! Use a guia Página Inicial para aplicar 제 목 1 ao texto que deverá aparecer aqui.

### FDR Smart FGXR-S/CS/US

#### OBSERVAÇÃO

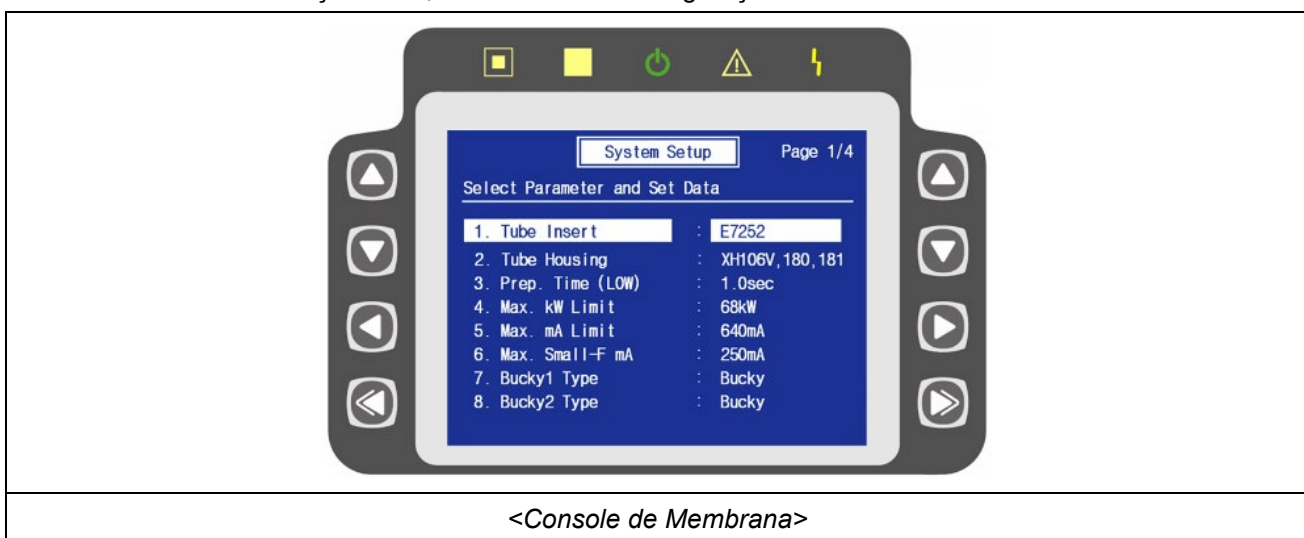
Há limites em certos menus para acessibilidade enquanto estiver no Modo Serviço ou no Modo Usuário.

No caso do Modo Usuário, somente 'SYSTEM SETUP' e 'SYSTEM DIAGNOSIS' são acessíveis.

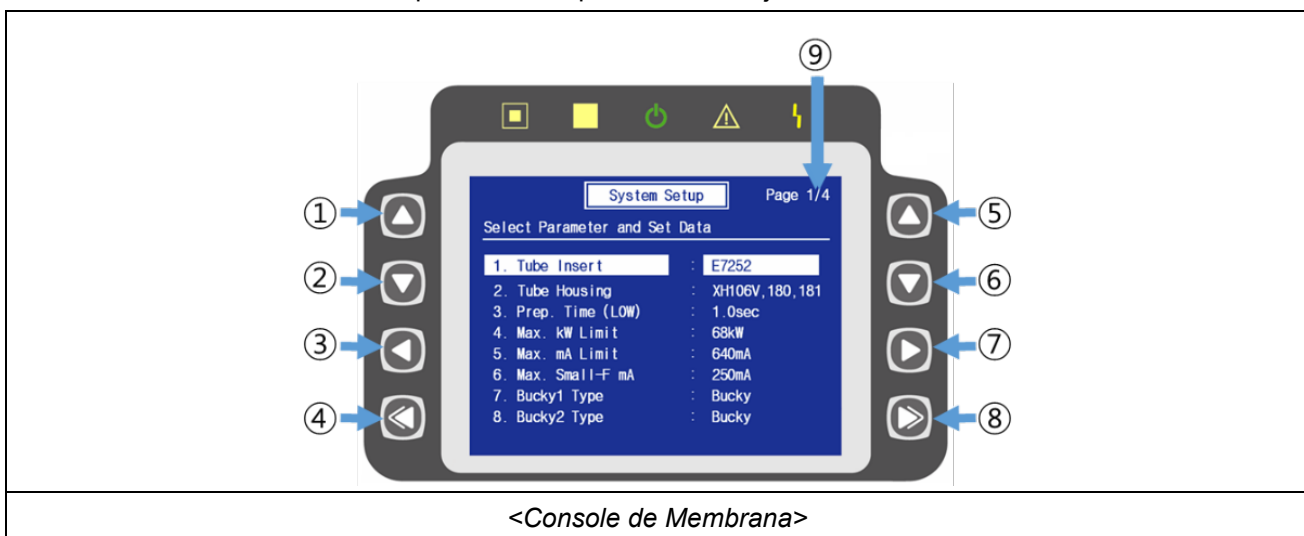
O modo de serviço só é acessível pelo engenheiro de serviço devido à sua importância relacionada à configuração do sistema.

## 4.5.2 CONFIGURAÇÃO DO SISTEMA









1. Referindo-se à Seção 4.5.1, entre no menu Configuração do Sistema.



2. Use os botões Funcionais para inserir o parâmetro desejado.



que deverá aparecer aqui.

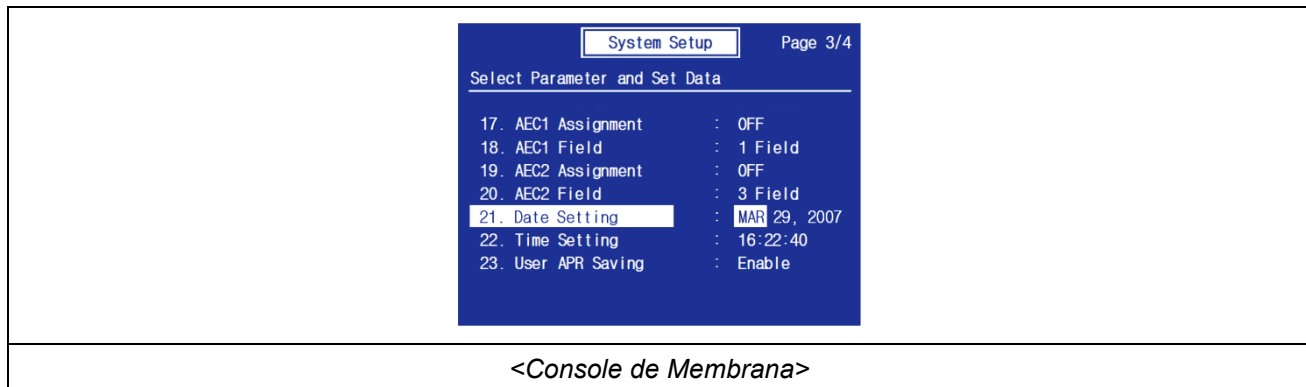
①		Seleciona o parâmetro rolando para cima.
②		Seleciona o parâmetro rolando para baixo.
③		Seleciona os dados do parâmetro selecionado, rolando para a esquerda.
④		Volta para a página anterior.
⑤		Altera os dados do parâmetro selecionado rolando para cima.
⑥		Altera os dados do parâmetro selecionado rolando para baixo.
⑦		Selecione os dados do parâmetro selecionado, rolando para a direita.
⑧		Vai para a próxima página
⑨	Page 1/4	Exibe a página atual entre todas as páginas.





**OBSERVAÇÃO**

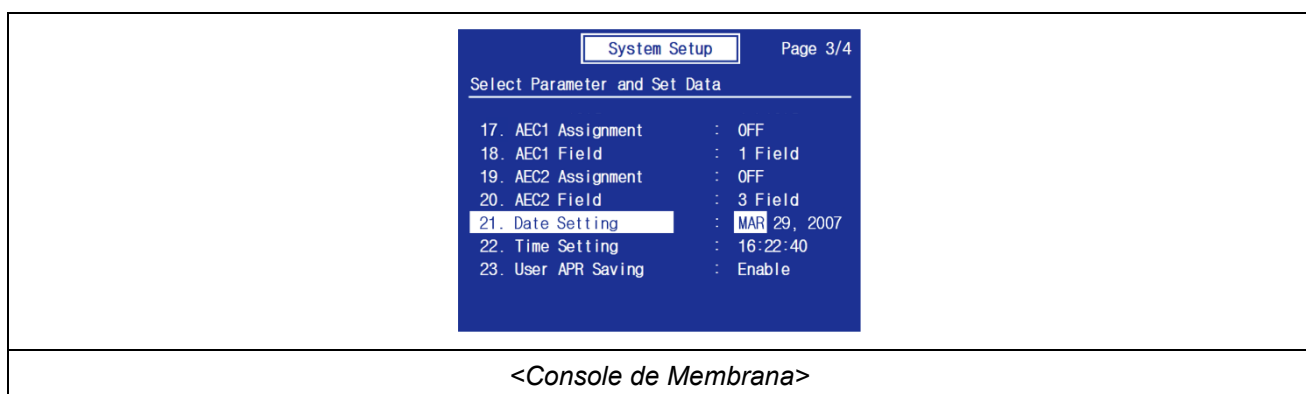
O operador pode definir o 'Date Setting' (Ajuste da Data) e o 'Time Setting' (Ajuste da hora) enquanto estiver no modo "SYSTEM SETUP" (Configuração do Sistema).


#### 4.5.2.1 AJUSTE DA DATA

1. Referindo-se às Seções 4.5.1 e 4.5.2, selecione '21. Date Setting' na página 3/4 do menu de configuração do sistema.




2. No caso de console de membrana, selecione os dados do mês, dia, ano para mudar usando os botões  , depois mude os dados usando os botões   do lado direito.



3. Após a mudança, pressione o botão  no console de membrana para salvar os dados modificados. Segue-se um som de campainha para confirmar a mudança.

#### OBSERVAÇÃO

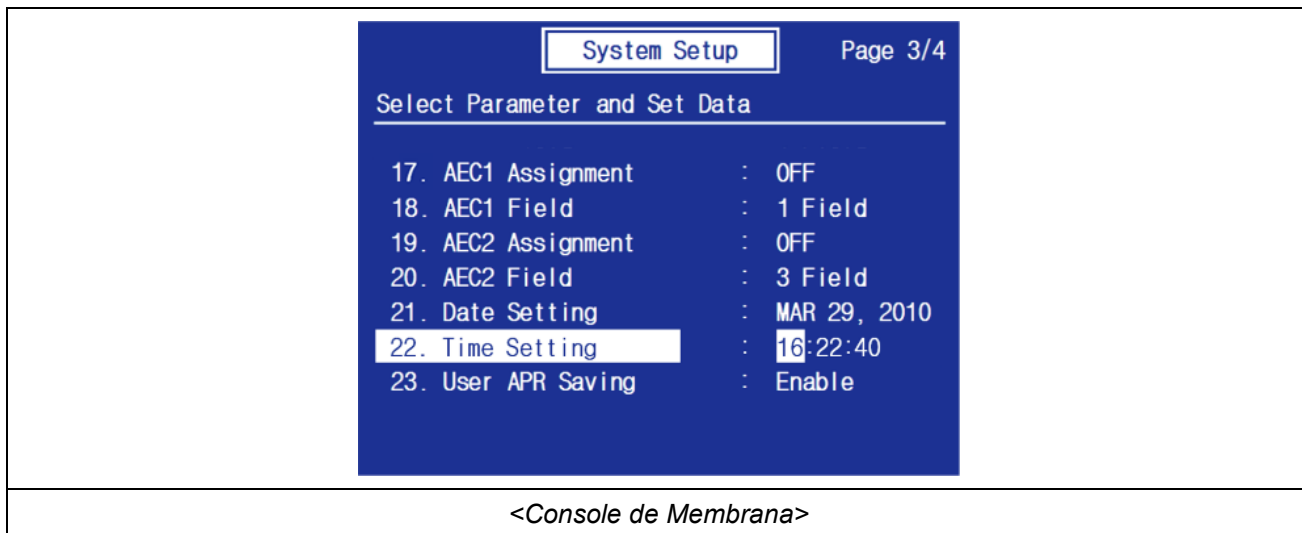
A definição da data de gravação está disponível somente quando '21. Date Setting' é selecionado.

Após a alteração, pressione o botão  no console de membrana para cancelar o valor alterado.




que deverá aparecer aqui.

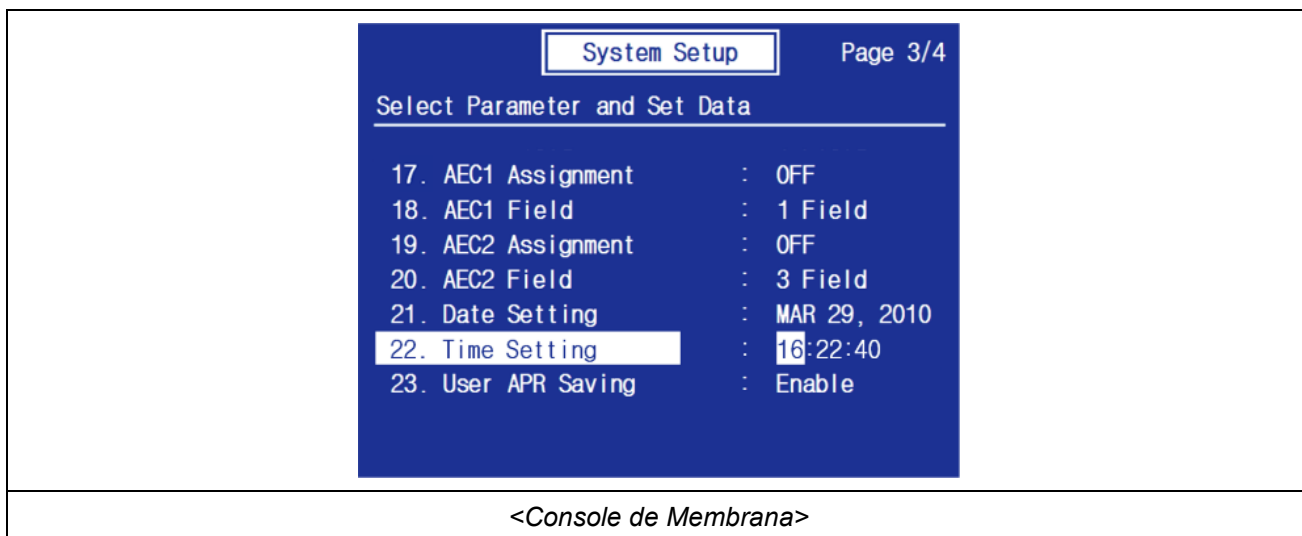
### 4.5.2.2 AJUSTE DE TEMPO


1. Referindo-se às Seções 4.5.1 e 4.5.2, selecione '22. Time Setting' na página 3/4 do menu de configuração do sistema.



2. No caso de console de membrana, selecione os dados de hora, minutos, segundos para alterar


usando botões  , depois altere os dados usando os botões   do lado direito.



3. Após a mudança, pressione o botão  no console de membrana e o botão 'OK' para o console de toque para salvar os dados modificados. Segue-se um som de campainha para confirmar a mudança.

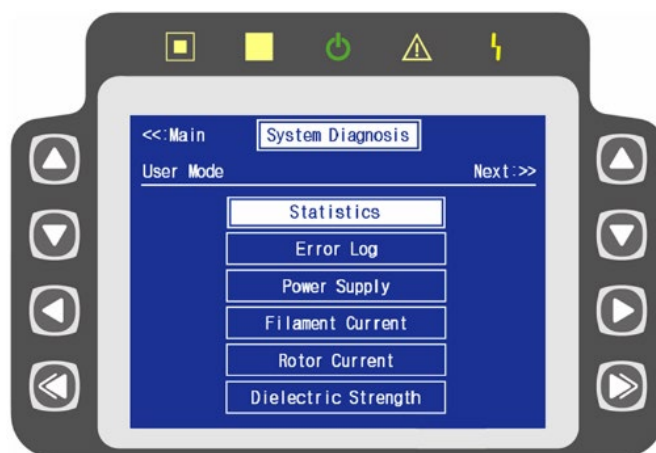
### OBSERVAÇÃO

O ajuste de economia de tempo está disponível somente quando '22. Time Setting' é selecionado.

Após a alteração, pressione o botão  no console de membrana para cancelar o valor alterado.

## 4.5.3 DIAGNÓSTICO DO SISTEMA

1. Referindo-se à Seção 4.5.1, entre no menu de Diagnóstico do Sistema.



<Console de Membrana>

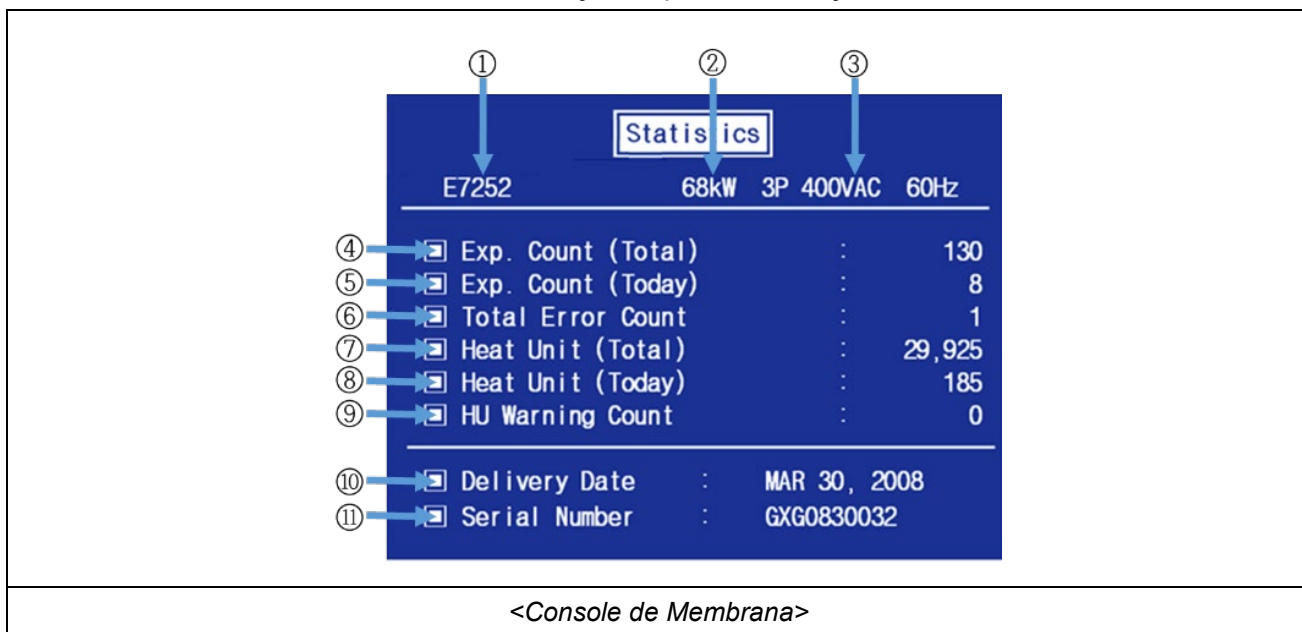
### OBSERVAÇÃO

O operador pode definir as 'Statistics' (Estatísticas) e 'Error Log' (Registro de erros) enquanto estiver no modo 'SYSTEM DIAGNOSIS' (DIAGNÓSTICO DO SISTEMA).


que deverá aparecer aqui.

### 4.5.3.1 ESTATÍSTICAS

1. Entre em 'STATISTICS' no botão de função no passo 2 na seção 4.5.1.



①	Modelo de tubo de raio X.	②	Saída nominal do gerador de raios X.
③	Requisitos de potência do gerador de raios X.	④	Contagem total de exposição aos raios X.
⑤	Contagem atual da exposição aos raios X.	⑥	Contagem total de erros.
⑦	Unidade de calor total.	⑧	Unidade de calor atual.
⑨	Contagem de alerta da unidade de calor.	⑩	Data de entrega do gerador de raios X
⑪	Número de série do gerador de raios X		

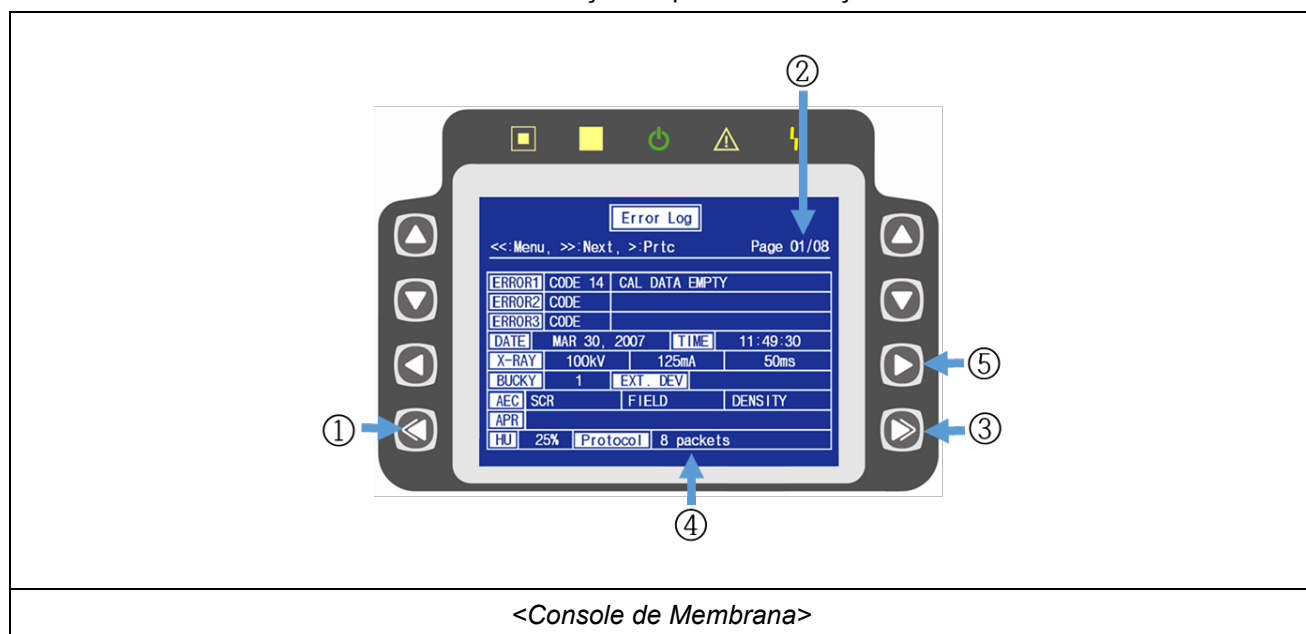
2. Para passar para o menu 'SYSTEM DIASNOSIS', pressione o botão  para o console de membrana.

### 4.5.3.2 REGISTRO DE ERROS

O gerador da série **“FDR SMART FGXR-S/CS/US”** pode armazenar até 50 mensagens de erro mais recentes. A página de registro de erros fornece informações detalhadas a respeito dos erros.

São exibidos até 3 códigos e mensagens de erro, bem como data, hora, condição de exposição aos raios X (kV, mA, ms), configuração do receptor de imagem, AEC, configuração de APR, quantidade de unidade de calor e números de pacotes de comunicação referentes aos erros.


1. Entre em 'ERROR LOG' no botão de função no passo 2 na seção 4.5.1.



①		Vá para a página anterior 'ERROR LOG' se houver mais registros de erros.		
②	Page 1/4	Página de Registro de Erros		
③		Vá para a próxima página 'ERROR LOG' se houver mais registros de erros.		
④	<table border="1" style="display: inline-table;"><tr><td>Protocol</td><td>8 packets</td></tr></table>	Protocol	8 packets	Número total de protocolos neste erro
Protocol	8 packets			
⑤		Vá para a página de protocolos com relação ao registro de erros atual, caso existam protocolos.		

que deverá aparecer aqui.

- No caso de console de membrana, quando o pacote de comunicação é exibido no registro de erros,

pressione o botão  para ir a página de protocolo.

Protocol


<:E\_Log, >:Next
Page 1/3

Error Log 01

01	0E	01	00 07 11	16:30:25
02	0D	01	01 00	16:30:24
03	01	01	00	16:30:20
04	01	01	03	16:30:11
05	01	01	0F	16:30:10
06	01	01	03	16:30:09
07	01	01	08	16:30:09
08	0E	01	00 07 11	16:28:05
09	0D	01	01 00	16:27:45

<Página de protocolo no console de membrana>

- No caso de console de membrana, pressione  para retornar ao registro de erros na página do

protocolo. Pressione o botão  mais uma vez no registro de erros para retornar à tela de diagnóstico do sistema.

#### OBSERVAÇÃO

O protocolo não é fornecido para o operador, mas para a engenharia de serviço ou o software de diagnóstico remoto.

#### OBSERVAÇÃO

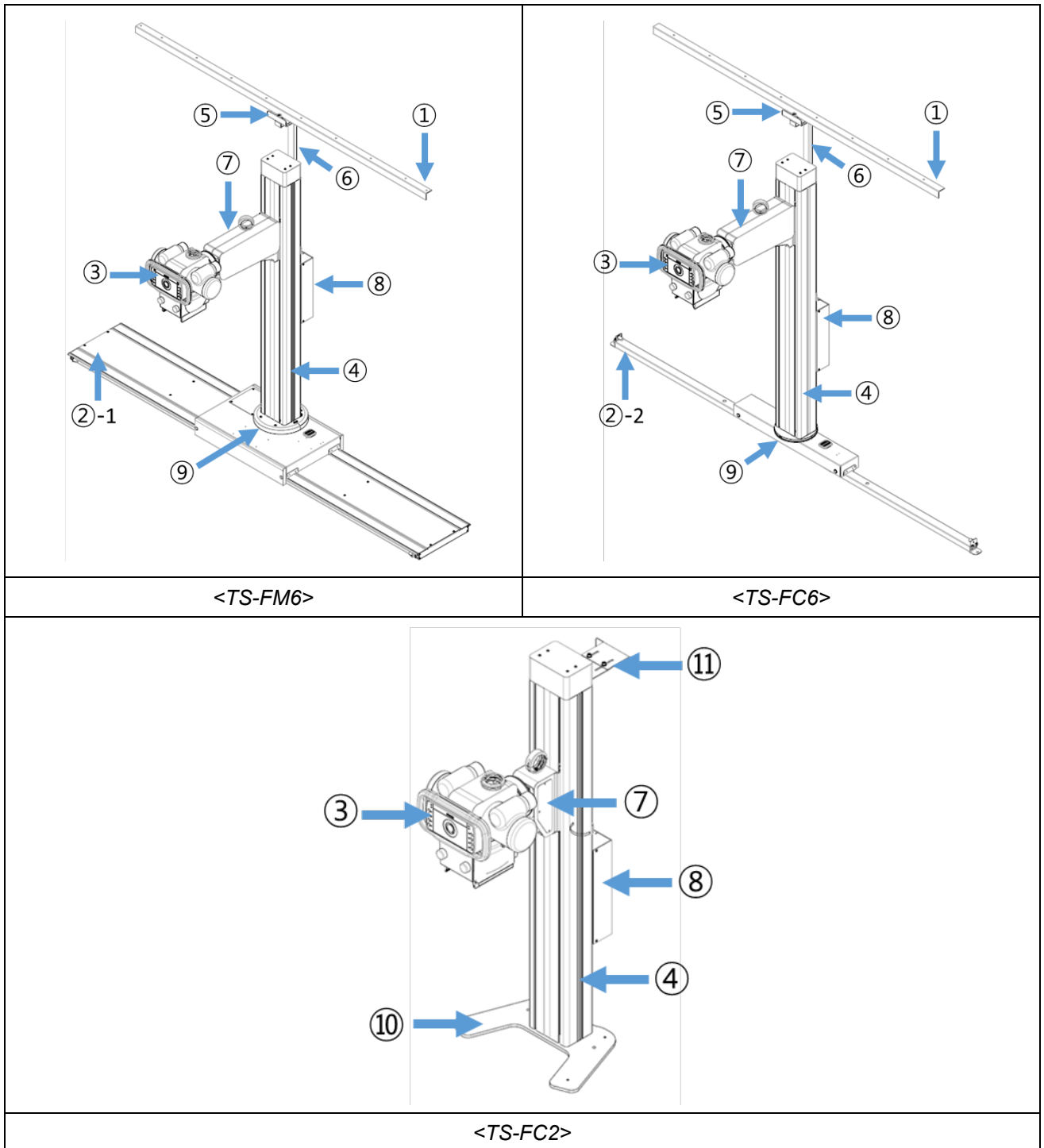
A função de diagnóstico remoto é fornecida como recurso opcional. Ela fornece uma maneira conveniente de diagnosticar o gerador conectando-o com o PC via USB. Um relatório de diagnóstico remoto que contém as informações para o diagnóstico pode ser enviado ao fabricante através de um site da Internet ou por e-mail para melhorar a capacidade de serviço.

## 4.6 OPERAÇÃO DO APARELHO

### 4.6.1 SUPORTE PARA TUBOS

#### 4.6.1.1 SUPORTE PARA TUBOS (MOVIMENTO MANUAL VERTICAL)

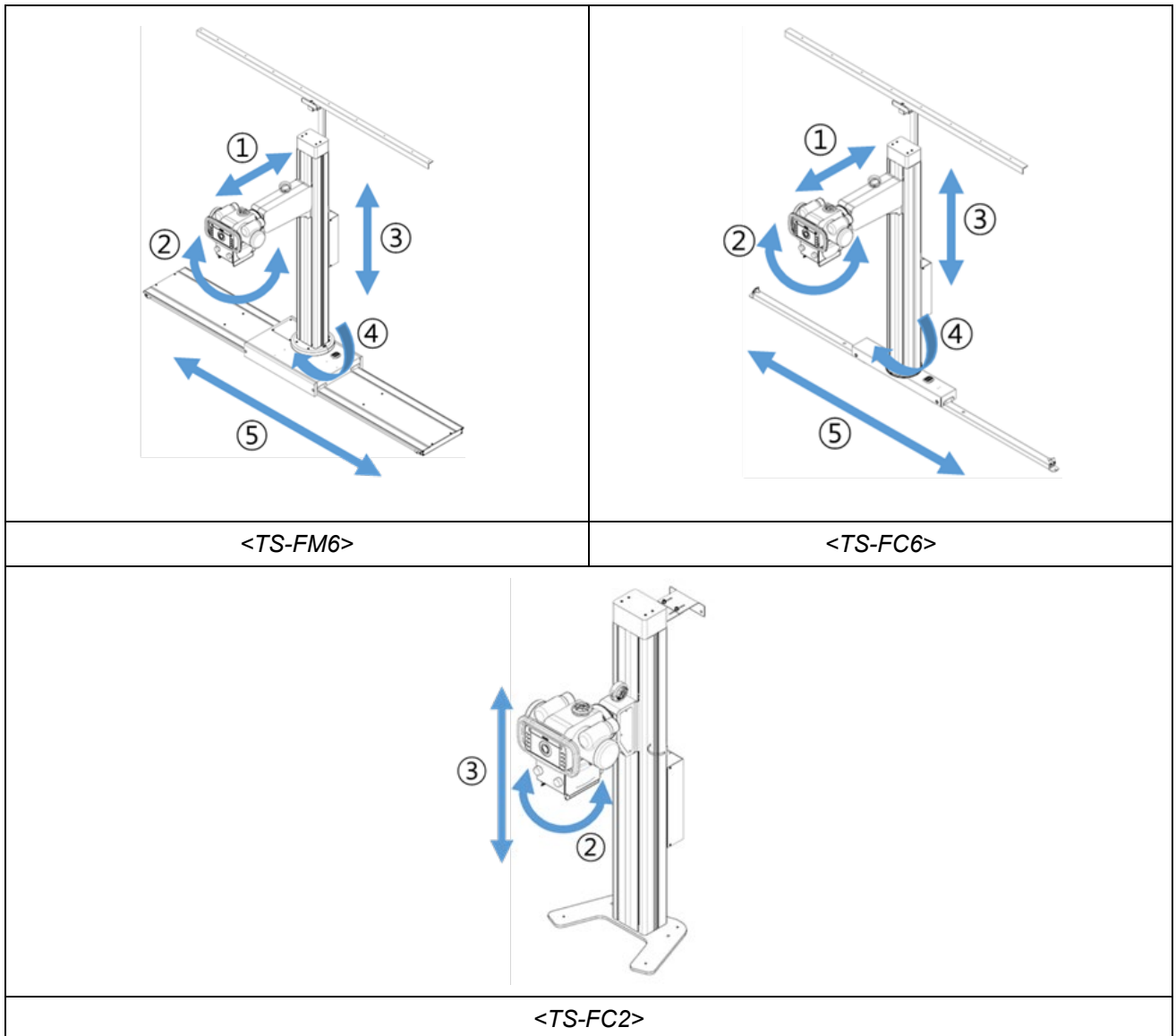
- Descrição das Peças



que deverá aparecer aqui.

①	Trilho superior (do TS-FM6 é opcional)	②-1	Trilho montado no chão
②-2	Trilho de chão com borracha retentora	③	Console do suporte
④	Coluna de suporte vertical	⑤	Suporte de trilho superior (do TS-FM6 é opcional)
⑥	Suporte de teto (do TS-FM6 é opcional)	⑦	Braço
⑧	Caixa de controle	⑨	Peça de rotação do suporte
⑩	Base do suporte	⑪	Localização do suporte da parede traseira

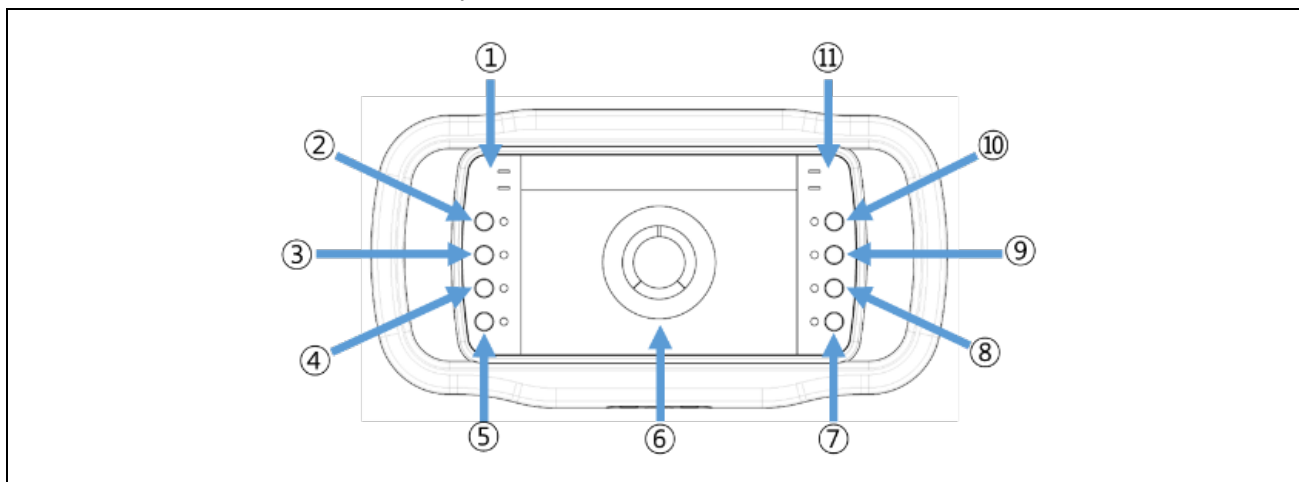
- Direção do movimento



①	Movimento lateral	Mova-se enquanto pressiona o botão lateral de bloqueio
②	Movimento de rotação do tubo	Gire enquanto pressiona o botão de bloqueio de rotação do tubo
③	Movimento vertical	Mova-se enquanto pressiona o botão de bloqueio vertical.
④	Movimento de rotação da coluna	Pressione o pedal de bloqueio de rotação do suporte ou o botão de controle de bloqueio de rotação da coluna para girar a coluna. (Ele para a cada 90 graus).
⑤	Movimento longitudinal	Mova-se pressionando o botão de Bloqueio Longitudinal.

que deverá aparecer aqui.


- Membrana do Console do Suporte



①		Indicador SID horizontal	O LED acende quando a distância entre o Bucky de parede e o foco do tubo é de 100cm e 180cm.
②		Botão de controle de bloqueio longitudinal	Movimentação manual do trilho Longitudinal pressionando o botão de controle de bloqueio Longitudinal. (Não aplicável ao TS-FC2)
③		Botão de controle do bloqueio lateral central	Ligue-o ou desligue-o pressionando o botão de controle Lateral da trava central. (Padrão) (Não aplicável ao TS-FC2)
		Botão de controle do bloqueio lateral	Movimentação manual lateral pressionando o botão de controle de bloqueio lateral. (Opcional) (Não aplicável ao TS-FC2)
④		Botão de controle do bloqueio da rotação do tubo	Movimentação manual da rotação do tubo pressionando o botão de controle de bloqueio da rotação do tubo.
⑤		Botão de controle do laser	Ligue-o ou desligue-o pressionando o botão de controle do laser.
⑥		Indicador do ângulo de rotação do tubo	Exibe o ângulo de rotação do tubo.
⑦		Botão de controle do bloqueio da rotação da Coluna	Movimentação manual do eixo da Coluna pressionando a rotação do Tubo através do botão de controle de bloqueio da rotação. (Opcional) (Não aplicável ao TS-FC2)
⑧		Botão de controle do bloqueio total	Movimentação manual do trilho vertical, lateral e Longitudinal pressionando o botão de controle de bloqueio total.
⑨		Botão de controle do bloqueio lateral	Movimentação manual do trilho Transversal pressionando o botão de controle de bloqueio Lateral. (Não aplicável ao TS-FC2)
⑩		Botão de bloqueio na vertical	Movimentação manual vertical pressionando o botão de liberação de bloqueio vertical.

Erro! Use a guia Página Inicial para aplicar 제 목 1 ao texto que deverá aparecer aqui.

**FDR Smart FGXR-S/CS/US**

	Indicador SID vertical	O LED acende quando a distância entre o tampo de mesa ou o Bucky de mesa e o foco do tubo é de 100cm.
---	---------------------------	---






\*: As opções aplicáveis mudam a configuração do botão e o acionamento da Membrana do Console do Suporte.

- Como usar
  1. Pressione o **'Botão de bloqueio da rotação do tubo'** e gire o tubo na direção desejada.
  2. Use os botões de Membrana do Console do Suporte na Seção 4.6.1.1 para alinhar o centro com o Bucky.
  3. Use o botão do colimador para ajustar o tamanho do campo e expor os raios X.
- Função de Deslocamento do Bucky de Mesa (Mecânico)

Se o módulo do deslocamento na base do suporte de tubo e o suporte no Bucky não corresponderem, o freio fixará a posição do Bucky; se corresponderem, o freio será liberado e o Bucky se moverá até à posição da coluna do suporte.

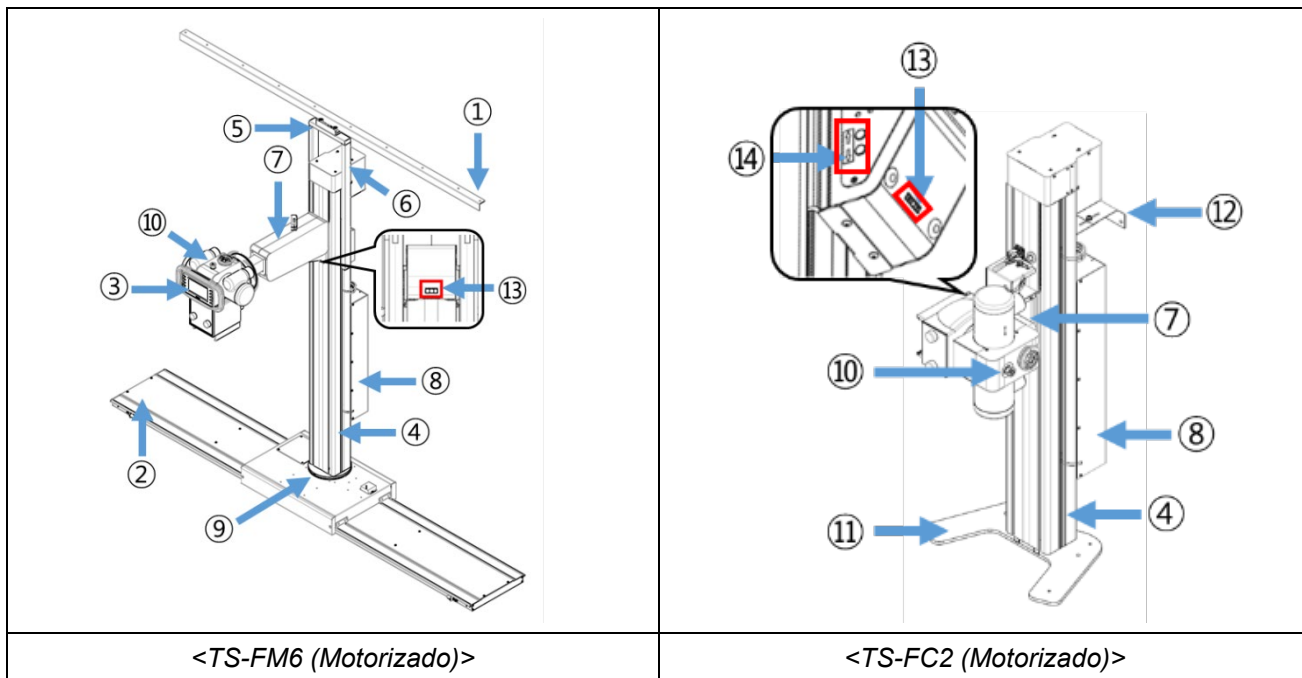
Se a coluna do suporte se mover, mesmo que o Bucky atinja a posição limite de curso, o Deslocamento será liberado e o Bucky será fixado pelo freio.

Se o Deslocamento (mecânico) opcional da mesa do Bucky for aplicada, siga os caminhos abaixo para sua operação.

Ativamento do deslocamento.	Enquanto pressiona o botão  ou  , mova o suporte de tubo até que o módulo e a barra do deslocamento sejam montados.
Liberação do deslocamento	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Enquanto pressiona o botão  ou , mova o suporte de tubo até que o módulo e a barra de deslocamento sejam desmontados. (Se o Bucky for liberado enquanto o suporte do tubo estiver se movendo longitudinalmente utilizando a função de deslocamento, o deslocamento será liberado).</li> <li>• Abra a bandeja e mova o Bucky até o módulo de deslocamento e a barra de rastreamento serem desmontados.</li> <li>• Se o opcional de rotação da coluna elétrica estiver acionada, gire a coluna do suporte enquanto pressiona o botão .</li> </ul>

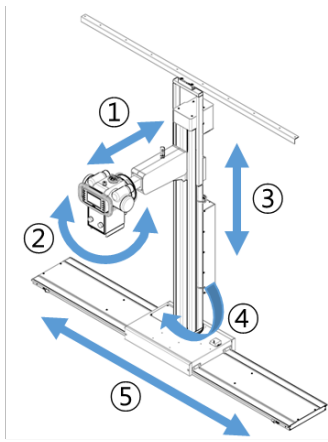
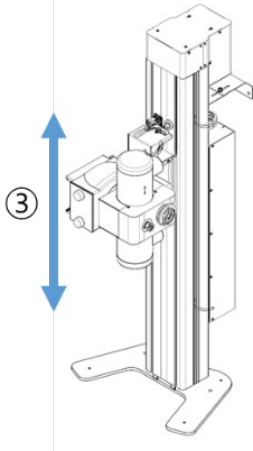
### 4.6.1.2 SUPORTE PARA TUBOS (MOVIMENTO MOTORIZADO VERTICAL)

- Descrição das Peças



①	Trilho superior (o TS-FM6 (Motorizado) é opcional)	②	Trilho montado no chão
③	Console do suporte	④	Coluna de suporte vertical
⑤	Fixador do trilho superior (o TS-FM6 (Motorizado) é opcional)	⑥	Suporte superior (o TS-FM6 (Motorizado) é opcional)
⑦	Braço	⑧	Caixa de controle
⑨	Peça de rotação do suporte	⑩	Botão de Parada de Emergência
⑪	Base do suporte	⑫	Localização do suporte da parede traseira
⑬	Sensor de Segurança	⑭	Botão Vertical para cima/para baixo (Somente TS-FC2)

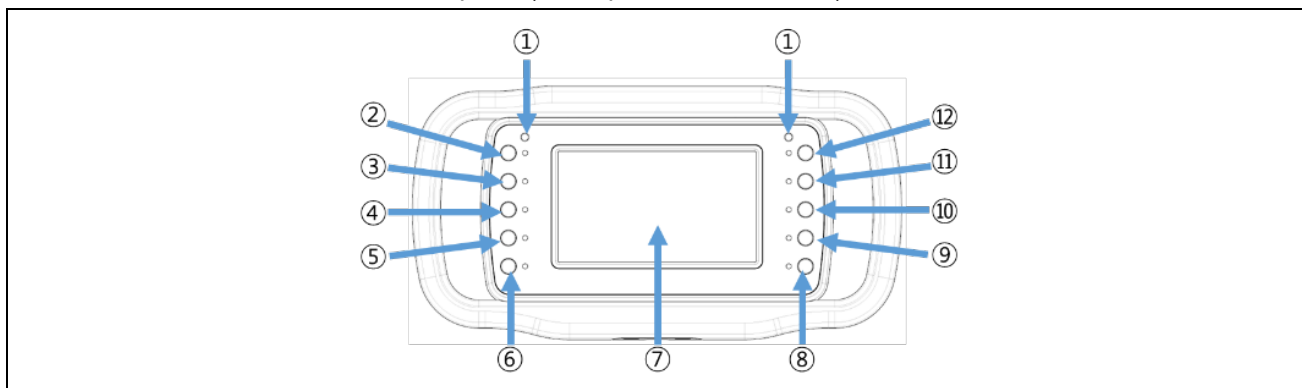
- Direção do movimento

	
<p>&lt;TS-FM6 (Motorizado)&gt;</p>	<p>&lt;TS-FC2 (Motorizado)&gt;</p>

①	Movimento lateral	Mova-se enquanto pressiona o botão lateral de bloqueio
②	Movimento de rotação do tubo	Gire enquanto pressiona o botão de trava de rotação do tubo.
③	Movimento vertical	Mova-se enquanto pressiona o botão de bloqueio vertical. Pressione o botão para baixo vertical ou o botão para cima vertical para mover-se naquela direção.
④	Movimento de rotação da coluna	Pressione o botão de controle de bloqueio de rotação da coluna para girar a coluna. (Ele para a cada 90 graus).
⑤	Movimento longitudinal	Mova-se pressionando o botão de Bloqueio Longitudinal.

que deverá aparecer aqui.

- Membrana do Console do Suporte (Não aplicável ao TS-FC2)





Botão de Controle do Suporte

(Cabeça do tubo com rotação manual do tubo)

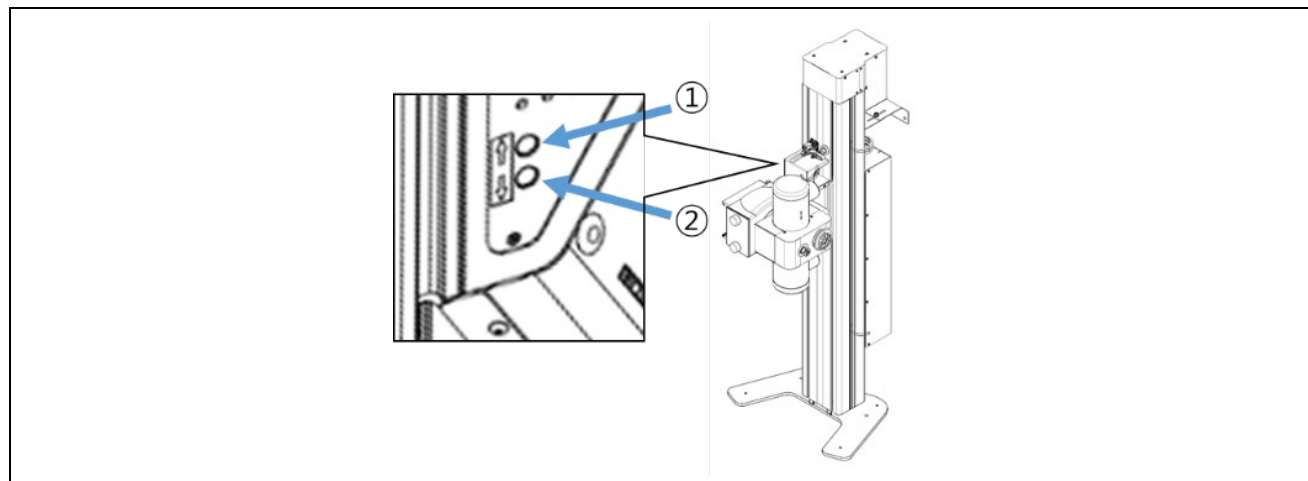
①	○	Sensor de controle remoto	Recebe sinais do controle remoto.
②		Botão de controle de bloqueio longitudinal	Movimentação manual do trilho Longitudinal pressionando o botão de controle de bloqueio Longitudinal.
③		Botão de controle do bloqueio lateral	Movimentação manual lateral pressionando o botão de controle de bloqueio lateral.
④		Botão de controle do bloqueio lateral central	Ligue-o ou desligue-o pressionando o botão de controle Lateral da trava central.
⑤		Botão de controle do bloqueio da rotação do tubo	Movimentação manual da rotação do tubo pressionando o botão de controle de bloqueio da rotação do tubo.
⑥		Botão de controle do laser	Ligue-o ou desligue-o pressionando o botão de controle do laser.
⑦		Tela de Toque LCD	Exibe o menu de controle e status do sistema.
⑧		Botão de controle do bloqueio da rotação da Coluna	Movimentação manual do eixo da Coluna pressionando a rotação do Tubo através do botão de controle de bloqueio da rotação.
⑨		Botão de controle do bloqueio total	Movimentação manual do trilho vertical, lateral e Longitudinal pressionando o botão de controle de bloqueio total.
⑩		Botão para baixo vertical	Pressione o botão Para Baixo Motorizado Vertical para abaixar automaticamente.



Erro! Use a guia Página Inicial para aplicar 제 목 1 ao texto que deverá aparecer aqui.

**FDR Smart FGXR-S/CS/US**

⑪		Botão para cima vertical	Pressione o botão Para Cima Motorizado Vertical para levantar automaticamente.
⑫		Botão de bloqueio na vertical	Movimentação manual vertical pressionando o botão de controle de bloqueio vertical.

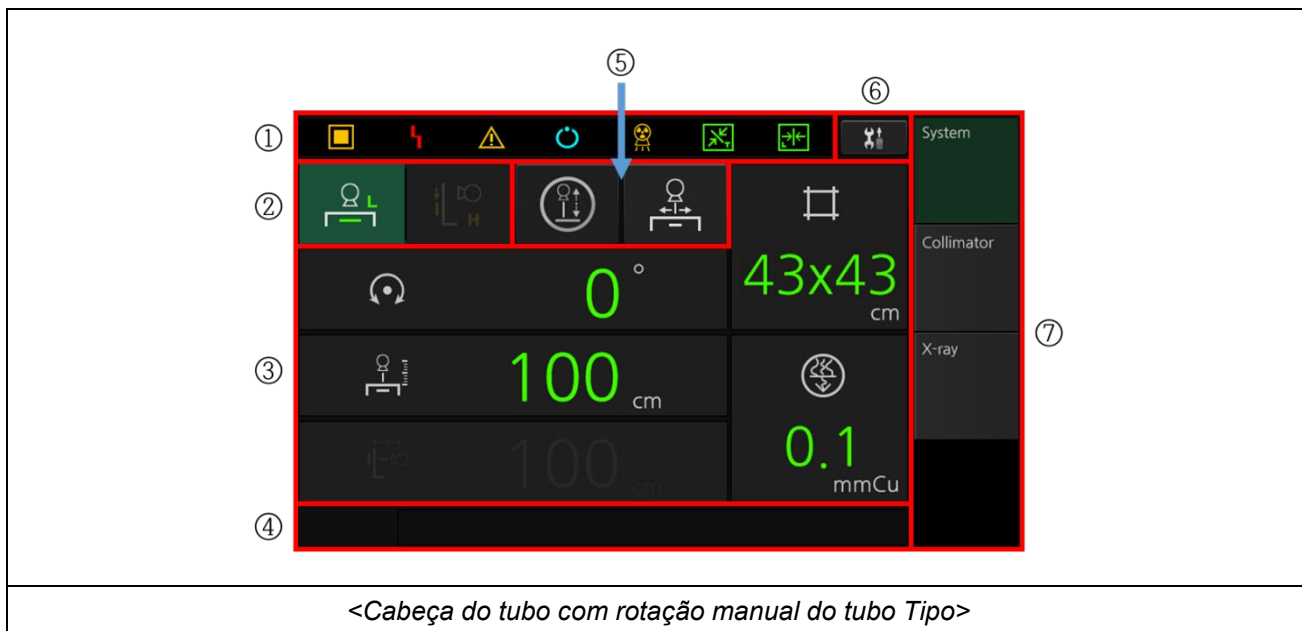
- Controle do Suporte (TS-FC2)



①		Botão para cima vertical	Pressione o botão Para Cima Motorizado Vertical para levantar automaticamente.
②		Botão para baixo vertical	Pressione o botão Para Baixo Motorizado Vertical para abaixar automaticamente.

que deverá aparecer aqui.











- Menu de Controle do Sistema



①	Indicador de status do gerador		Exibição de status foco grande de raios X
			Exibição de status foco pequeno de raios X
			Exibição de status de erro
			Exibição do status aviso
			Exibição do status de Preparação dos raios X
			Exibição do status de Exposição aos raios X
②	Indicador de status do Bucky		Exibição de status não relacionada ao Bucky
			Exibição de Status do Bucky da Mesa
			Exibição de status do Bucky do Suporte
③	Informações referentes a posição		Indicador SID da Mesa
			Indicador SID do suporte para parede

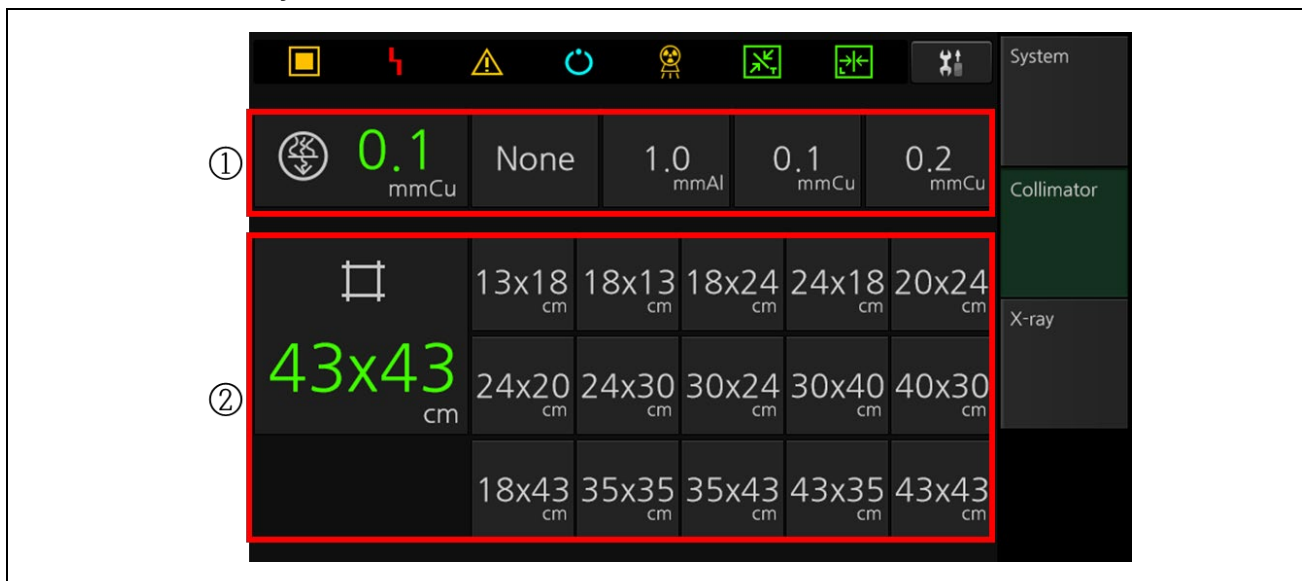
Erro! Use a guia Página Inicial para aplicar 제 목 1 ao texto que deverá aparecer aqui.

**FDR Smart FGXR-S/CS/US**

			Indicador do ângulo de rotação do tubo
			Indicador de tamanho de colimação automática
			Indicador de seleção de filtro automático Tela de seleção de filtro (Nenhum ou 1,0 mmAl ou 0,1 mmCu ou 0,2 mmCu)
④	Caixa de Mensagens		Informa o status de operação do sistema.
⑤	Sincronização vertical e função de deslocamento da mesa		Sincronização Vertical Selecione a função de sincronização vertical do Suporte do Tubo Motorizado. À medida que o suporte do bucky para parede ou PBT-6 se move para cima e para baixo, o suporte do tubo segue a posição vertical do suporte do bucky para parede ou PBT-6.
			Deslocamento do Bucky da Mesa Selecione a função de deslocamento do bucky da mesa referente ao Suporte do Tubo Motorizado. Mova o suporte do tubo motorizado para a esquerda ou para a direita, ou incline-o, e o bucky da mesa segue para o centro do tubo.
⑥	Configuração		Exibe uma janela de operação que pode ajustar a configuração do Sistema.
⑦	Menu		Exibe o menu de controle do sistema.
			Exibe o menu de seleção e indicador de filtro automático.
			Exibe o menu de seleção e indicador do gerador de raios X.

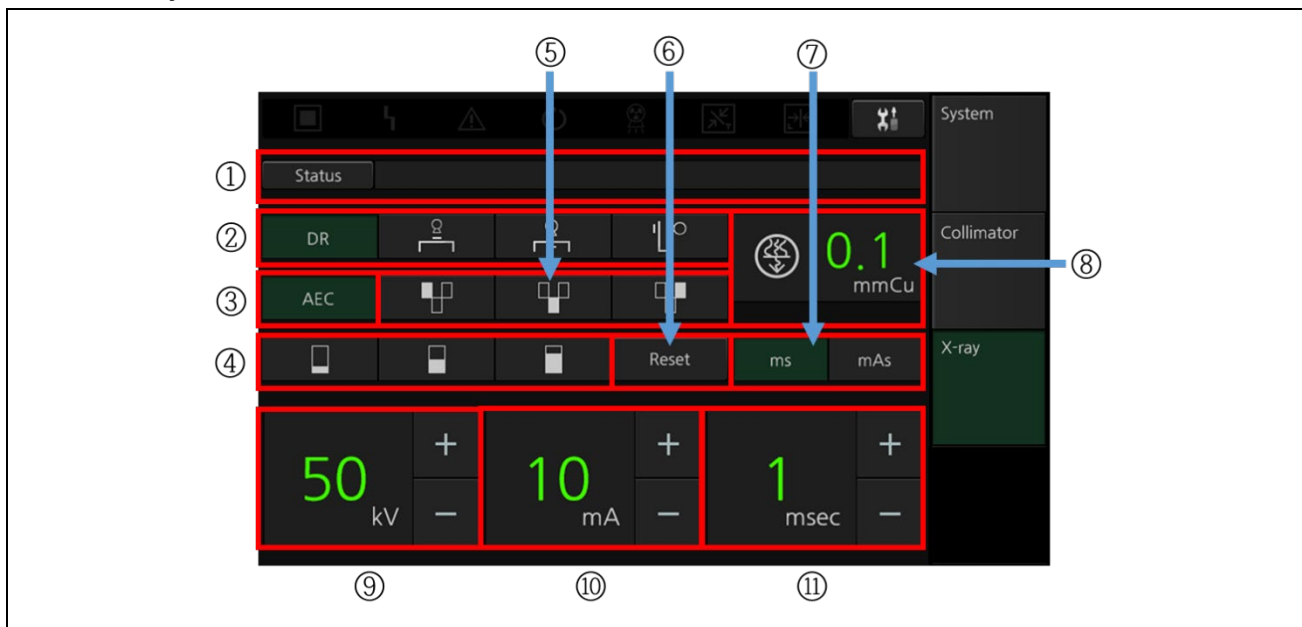
que deverá aparecer aqui.

- Menu de Seleção e Indicador de Filtro Automático



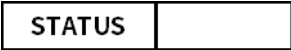











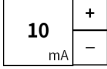
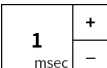
①	Seleção e indicador de filtro automático	Escolha o filtro na GUI. O filtro é girado para a posição selecionada.
②	Seleção e indicador de tamanho de colimação automática	Escolha o tamanho do campo de luz do colimador. O botão é ajustado automaticamente para o tamanho selecionado. O indicador mostra o tamanho do campo de luz do colimador.

- Seleção e Indicador do Gerador de Raios-X



Erro! Use a guia Página Inicial para aplicar 제 목 1 ao texto que deverá aparecer aqui.

**FDR Smart FGXR-S/CS/US**

①	Estado do gerador		Este menu informa o status da operação do gerador.
②	Seleção e indicador de Bucky		Indica que o dispositivo externo do bucky selecionado é a radiografia digital. Só é possível se o gerador tiver uma DR opcional.
			Exibição de status não relacionada ao Bucky
			Exibição de Status do Bucky da Mesa
			Exibição de status do Bucky do Suporte
③	Seleção e indicador de AEC		Este menu permite controlar a operação liga/desliga do AEC.
④	Seleção e indicador de tela		Este menu controla a densidade dos raios X.
⑤	Seleção e indicador de campo AEC		Este menu permite especificar onde o AEC será aplicado.
⑥	Botão de reconfiguração de erro		Use este menu para inicializar o erro.
⑦	Seleção e indicadores de tempo/mAs		Selecione o tempo ou mAs dos raios X neste menu.
⑧	Indicador de seleção de filtro automático		Tela de seleção de filtro (Nenhum ou 1,0 mmAl ou 0,1 mmCu ou 0,2 mmCu)
⑨	Config. e indicador de kV		Selecione o valor de kV neste menu.
⑩	Ajuste e indicador de mA		Selecione o valor de mA neste menu.
⑪	Exposição. Config. e indicador de tempo		Selecione o tempo de exposição a partir deste menu.

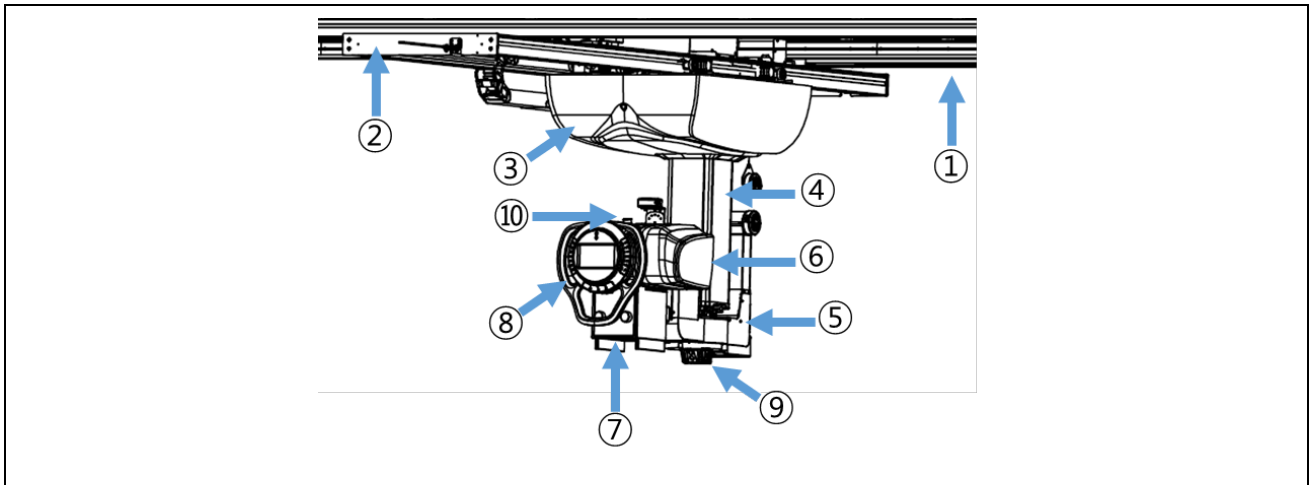
*que deverá aparecer aqui.*

---

- Como usar
  1. Pressione o **'Botão de bloqueio da rotação do tubo'** e gire o tubo na direção desejada.  
(Excluindo TS-FC2 (Motorizado)).
  
  2. Use o Membrana do Console do Suporte e o botão do Menu de Controle do Sistema na Seção 4.6.1.2 para alinhar o centro com o Bucky.  
(Para TS-FC2 motorizado, consulte o Controle do Suporte (TS-FC2) na Seção 4.6.1.2)
  
  3. Use o botão do colimador para ajustar o tamanho do campo. E, se necessário, ajuste o colimador e o parâmetro de raios X e execute a exposição aos raios X.  
(Ao aplicar a opção Auto collimator, ela pode ser configurada na tela de toque LCD. Consulte Seleção e Indicador de Filtro Automático, Seleção e Indicador do Gerador de Raios-X na Seção 4.6.1.2.)

### 4.6.1.3 SUPORTE DO TUBO (TS-CSP)

- Descrição das Peças



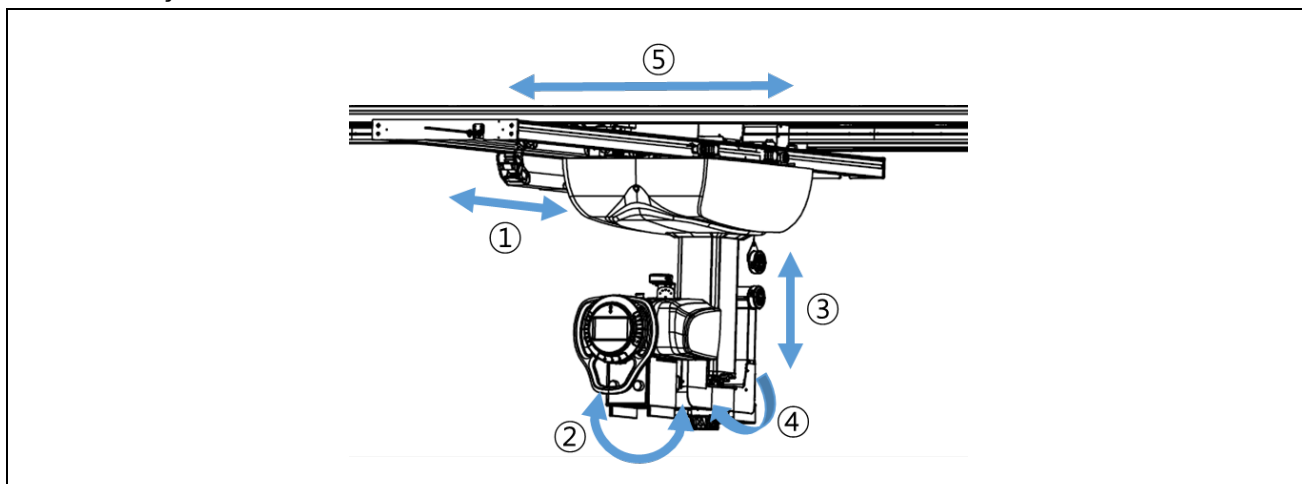
①	Trilho longitudinal	②	Trilho transversal e ponte transversal
③	Corpo Principal e Carro Transversal	④	Braço telescópico do tubo
⑤	Braço de suporte do tubo (parte giratória do braço do tubo)	⑥	Tubo de Raios X
⑦	Colimador	⑧	Painel de operação com alça
⑨	Sensor de Segurança	⑩	Botão de Parada de Emergência

#### OBSERVAÇÃO

Há três sensores de segurança na parte inferior do suporte do braço do tubo. Se algum obstáculo for detectado por esses sensores, o movimento motorizado será interrompido.

que deverá aparecer aqui.

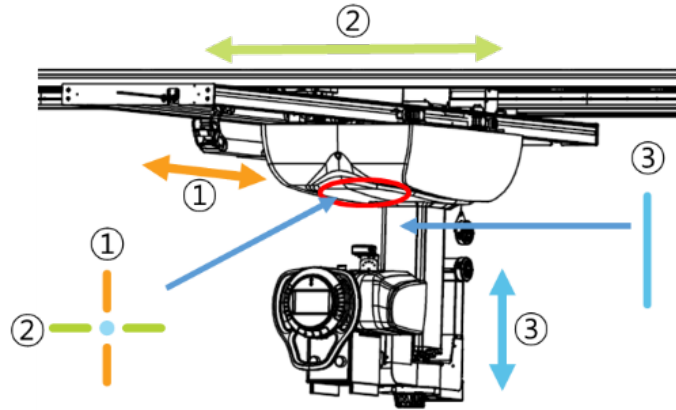
- Direção do movimento








①	Movimento transversal	Move-se enquanto pressiona o botão controle de bloqueio transversal.
②	Movimento de rotação do tubo	Gire enquanto pressiona o botão de controle do bloqueio da rotação do tubo.
③	Movimento vertical	Move-se enquanto pressiona o botão controle de bloqueio vertical. Pressione o botão para baixo vertical ou o botão para cima vertical para mover-se naquela direção.
④	Movimento de rotação da coluna	Pressione o botão de controle de bloqueio de rotação da coluna para girar a coluna. (Ele para a cada 90 graus).
⑤	Movimento longitudinal	Move-se enquanto pressiona o botão controle de bloqueio longitudinal.

**OBSERVAÇÃO**

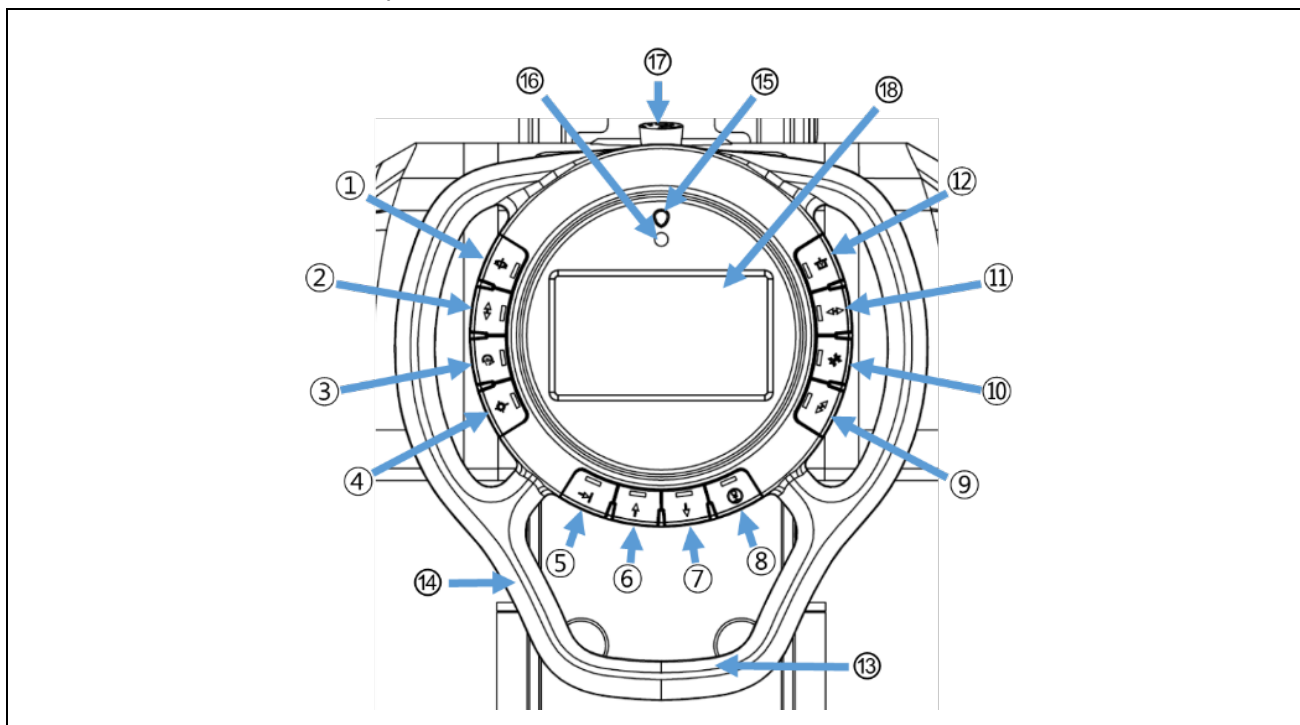
A cor da posição de controle e a cor do LED de interruptores é a mesma.



Não	Sentido do movimento	Cor	Símbolo	botão
①	Movimento transversal	Laranja	—	
②	Movimento longitudinal	Verde	—	
③	Movimento vertical	Azul	—	 ,  , 

que deverá aparecer aqui.







- Controle da Barra de Apoio



①		Botão de controle do bloqueio da rotação da Coluna	Movimentação manual do eixo da Coluna pressionando a rotação do Tubo através do botão de controle de bloqueio da rotação.
②		Botão de bloqueio na vertical	Movimentação manual vertical pressionando o botão de controle de bloqueio vertical.
③		Botão de controle do bloqueio da rotação do tubo	Movimentação manual da rotação do tubo pressionando o botão de controle de bloqueio da rotação do tubo.
④		Botão de controle do laser	Ligue-o ou desligue-o pressionando o botão de controle do laser.
⑤		Botão de Parada Automática	Pressione o botão de Parada Automática para mover automaticamente para a posição mais alta do suporte do tubo.
⑥		Botão para cima vertical	Pressione o botão Para Cima Motorizado Vertical para levantar automaticamente.
⑦		Botão para baixo vertical	Pressione o botão Para Baixo Motorizado Vertical para abaixar automaticamente.
⑧		Seleção e indicador de sincron. vertical	Pressione o Botão de Sincronização Vertical para executar a operação de sincronização vertical. O botão acende quando a sincronização está em operação.
⑨		Botão de controle de bloqueio transversal	Movimente manualmente o trilho transversal pressionando o botão de controle de bloqueio transversal.
⑩		Botão de controle do bloqueio total	Movimente manualmente os trilhos Vertical, Transversal e Longitudinal pressionando o botão de controle de bloqueio total.

Erro! Use a guia Página Inicial para aplicar 제 목 1 ao texto que deverá aparecer aqui.

**FDR Smart FGXR-S/CS/US**

⑪		Botão de controle de bloqueio longitudinal	Movimentação manual do trilho Longitudinal pressionando o botão de controle de bloqueio Longitudinal.
⑫		Botão de controle de Retenção Automática	Ative ou desative pressionando o botão de controle de Retenção Automática.
⑬		Botão de controle do bloqueio total	Movimente manualmente os trilhos Vertical, Transversal e Longitudinal pressionando o botão de controle de bloqueio total.
⑭		Barra de apoio	Barra de apoio do Suporte do Tubo.
⑮		LED de Status do Sistema	A cor do indicador muda de acordo com o status do sistema.
⑯		Sensor de controle remoto	Recebe sinais do controle remoto.
⑰		Botão de Parada de Emergência	Quando o Botão de Parada de Emergência é pressionado, a operação do sistema é imediatamente interrompida.
⑱		Tela de Toque LCD	Exibe o menu de controle e status do sistema.

**OBSERVAÇÃO**

O status do LED do sistema referente a cada cor é o seguinte.

- AZUL: Status Normal
- VERMELHO: Status de Erro ou Aviso
- VERDE: Status Pronto para Exposição
- VERDE (Piscando): Posicionamento Automático durante a operação
- AMARELO: Status Exposição Concluída

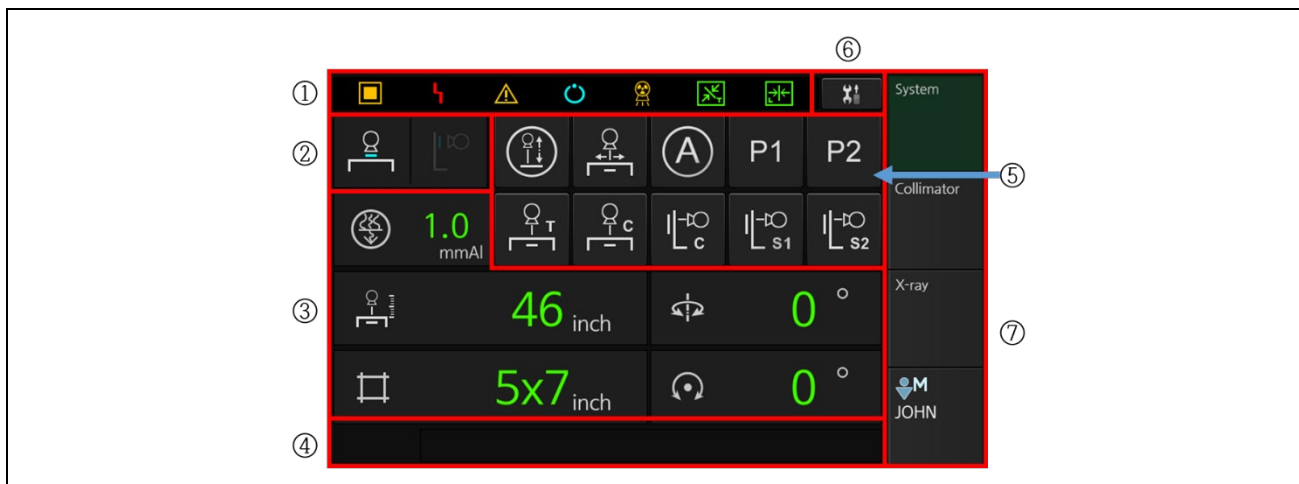
**OBSERVAÇÃO**

Ao aplicar a função Retenção Automática, ela opera da seguinte forma.











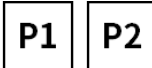


- Se a velocidade de movimentação for inferior a 4 cm/s, a unidade será parada por um freio de uma vez.
- Se a velocidade de movimentação estiver entre 4 e 30 cm/s, a unidade será parada uma vez para reduzir a velocidade de movimento e depois será parada pelo próximo freio.
- A velocidade de movimentação é então parada pelo próximo freio.
- Se a velocidade de movimentação for muito rápida acima de 30 cm/s, a unidade passará pela posição de retenção.
- Se a posição parada estiver acima da faixa de +/- 5 mm da posição alvo, o freio será liberado e será necessário um teste adicional.

que deverá aparecer aqui.









- Menu de Controle do Sistema



①	Indicador de status do gerador		Exibição de status foco grande de raios X
			Exibição de status foco pequeno de raios X
			Exibição de status de erro
			Exibição do status aviso
			Exibição do status de Preparação dos raios X
			Exibição do status de Exposição aos raios X
			Exibição do status de Retenção Transversal
			Exibição do status de Retenção Longitudinal
②	Indicador de status do Bucky		Exibição de status do Bucky Rotativo da Mesa (17' X 14')
			Exibição de status do Bucky Rotativo da Mesa (14' X 17')
			Exibição de status do Bucky Rotativo do Suporte (14' X 17', Centro)
			Exibição de status do Bucky Rotativo do Suporte (17' X 14', Centro)
			Exibição de status do Bucky Rotativo do Suporte (17' X 14', Parte Superior)

③	Informações referentes a posição		Indicador SID da Mesa
			Indicador SID do suporte para parede
			Indicador do ângulo de rotação da coluna
			Indicador do ângulo de rotação do tubo
			Indicador de tamanho de colimação automática
			Indicador de seleção de filtro automático Tela de seleção de filtro (Nenhum ou 1,0 mmAl ou 0,1 mmCu ou 0,2 mmCu)
④	Caixa de Mensagens		Informa o status de operação do sistema.
⑤	Sincronização vertical e função de deslocamento da mesa		Sincronização Vertical Selecione a função de sincronização vertical do TS-CSP. À medida que o suporte do bucky para parede ou PBT-6 se move para cima e para baixo, o suporte do tubo segue a posição vertical do suporte do bucky para parede ou PBT-6.
			Deslocamento do Bucky da Mesa Selecione a função de deslocamento do bucky da mesa referente ao TS-CSP. Mova o suporte do tubo motorizado para a esquerda ou para a direita, ou incline-o, e o bucky da mesa segue para o centro do tubo.
			Posicionamento Automático Este menu permite ativar a operação de Posicionamento Automático do TS-CSP.
			Modo Programável 1~2 Este menu permite ativar a operação do Modo Programável do TS-CSP. Pressione o botão que deseja salvar em P1~2 por cerca de 2 segundos para salvar o local.
			Modo da Mesa TS-CSP e PBT-6 se movem para definir a posição e o Bucky da Mesa segue para o centro do TS-CSP.
			Centralização do Bucky da mesa O TS-CSP segue para o centro do Bucky da Mesa quando o Bucky da Mesa se move.

que deverá aparecer aqui.

			Centralização do Bucky do Suporte O TS-CSP segue para o centro do Bucky do WBS quando a posição do Bucky do WBS muda.
			Modo de Suporte 1 O TS-CSP se move na posição vertical para o centro do WBS-TA enquanto mantém SID 100 cm.
			Modo de Suporte 2 O TS-CSP se move na posição vertical para o centro do WBS-TA enquanto mantém SID 180 cm.
⑥	Configuração		Exibe uma janela de operação que pode ajustar a configuração do Sistema.
⑦	Menu		Exibe o menu de controle do sistema.
			Exibe o menu de seleção e indicador de filtro automático.
			Exibe o menu de seleção e indicador do gerador de raios X.
			Exibe as informações do paciente.

**OBSERVAÇÃO**

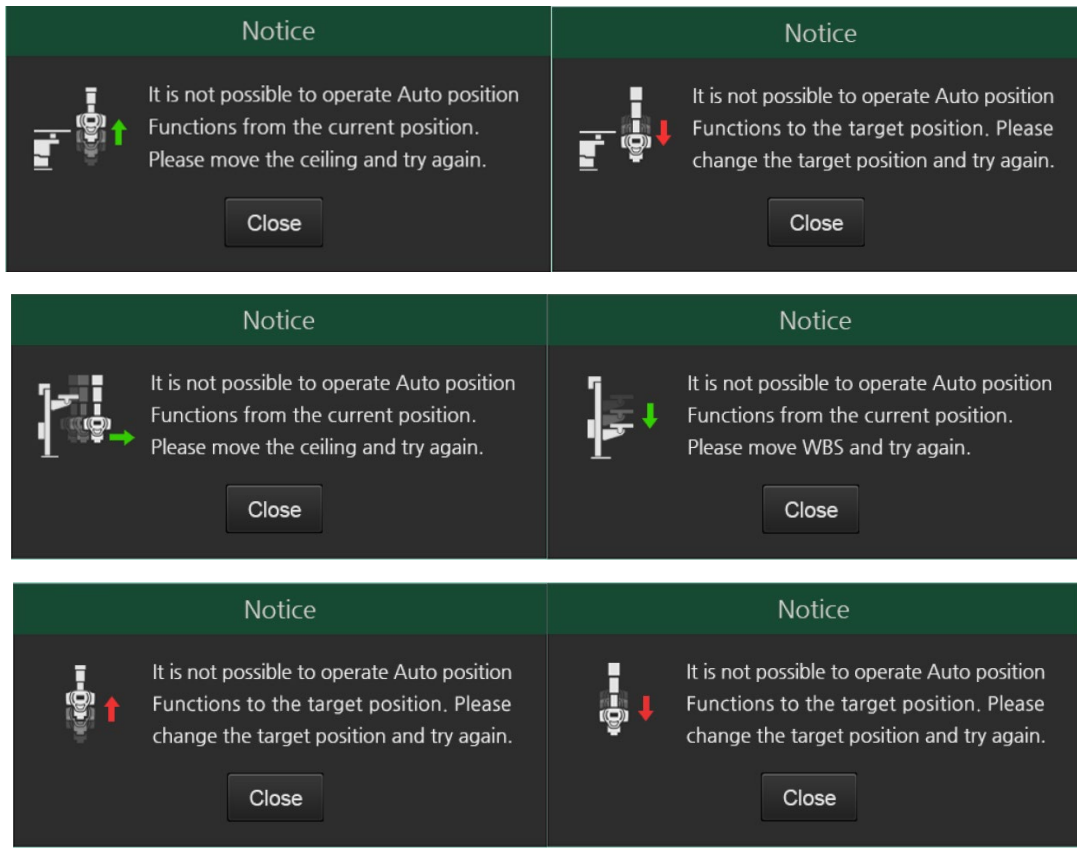
O Modo Programável pode armazenar a posição atual do TS-CSP, WBS-TA, PBT-6.

Modo do Bucky	TS-CSP	WBS-TA	PBT-6
Sem Bucky	Save	Not.	Not.
PBT Bucky	Save	Not.	Save
WBS Bucky	Save	Save	Not.

**OBSERVAÇÃO**

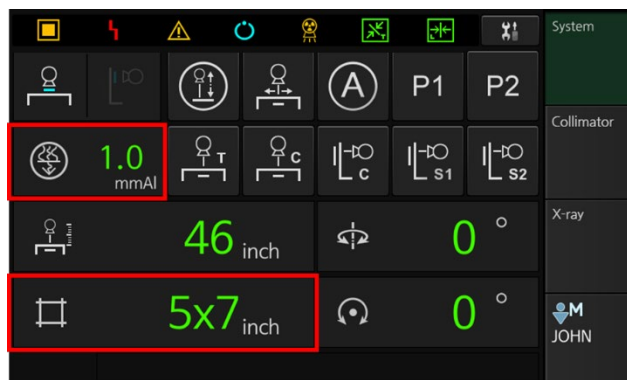
Aviso pop-up sobre posição automática

Siga as instruções se for exibida uma mensagem de aviso semelhante a abaixo durante a posição automática.



- Menu de Seleção e Indicador de Filtro Automático

Se tocar em 'Indicador do tamanho de colimação automática' ou 'Indicador de seleção de filtro automático' no Menu de Controle do Sistema, você acessará o Menu Seleção e Indicador de Filtro Automático.



Consulte Menu de Seleção e Indicador de Filtro Automático na Seção 4.6.1.2.

que deverá aparecer aqui.

- Seleção e Indicador do Gerador de Raios-X


Consulte Seleção e Indicador do Gerador de Raios-X na Seção 4.6.1.2.



- Patient Information



①	Nome do Paciente	Exibe o nome do paciente.
②	Informações do paciente.	Exibe as informações do paciente.

- Como usar

1. Pressione o botão  realizar exposição na mesa. Quando o TS-CSP estiver completamente acionado, mova o Bucky para a posição desejada.

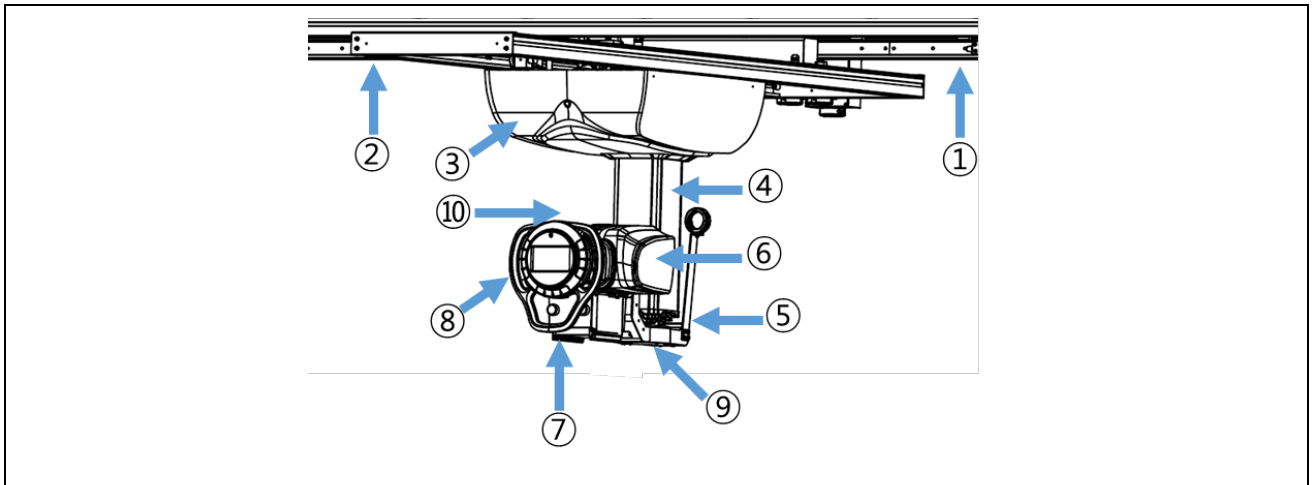
(Se realizar exposição no suporte do bucky para parede, pressione o botão  quando SID 100 ou o botão  quando SID 180.)

(Você também pode operá-lo manualmente usando o botão no Controle da Barra de Apoio.)

2. Se necessário, ajuste o colimador e o parâmetro de raios X.  
(Ao aplicar a opção Auto collimator, ela pode ser configurada na tela de toque LCD. Consulte Seleção e Indicador de Filtro Automático, Seleção e Indicador do Gerador de Raios-X na Seção 4.6.1.2.)
3. Realize a exposição aos raios X.

#### 4.6.1.4 SUPORTE DO TUBO (TS-CSA)

- Descrição das Peças



①	Trilho longitudinal	②	Trilho transversal e ponte transversal
③	Corpo Principal e Carro Transversal	④	Braço telescópico do tubo
⑤	Braço de suporte do tubo (parte giratória do braço do tubo)	⑥	Tubo de Raios X
⑦	Colimador	⑧	Painel de operação com alça
⑨	Sensor de Segurança	⑩	Botão de Parada de Emergência

#### **OBSERVAÇÃO**

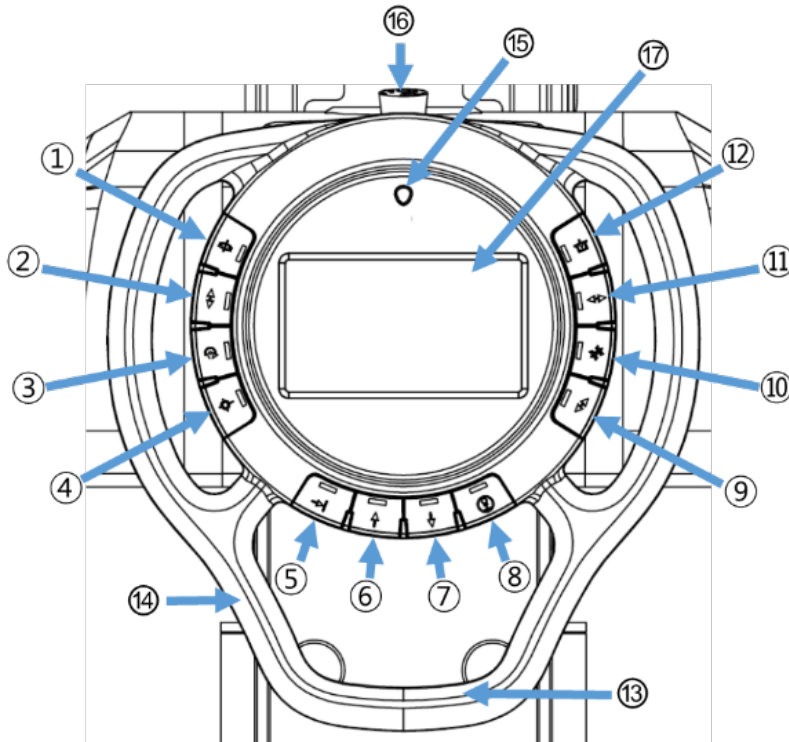
Há três sensores de segurança na parte inferior do suporte do braço do tubo. Se algum obstáculo for detectado por esses sensores, o movimento motorizado será interrompido.

- Direção do movimento

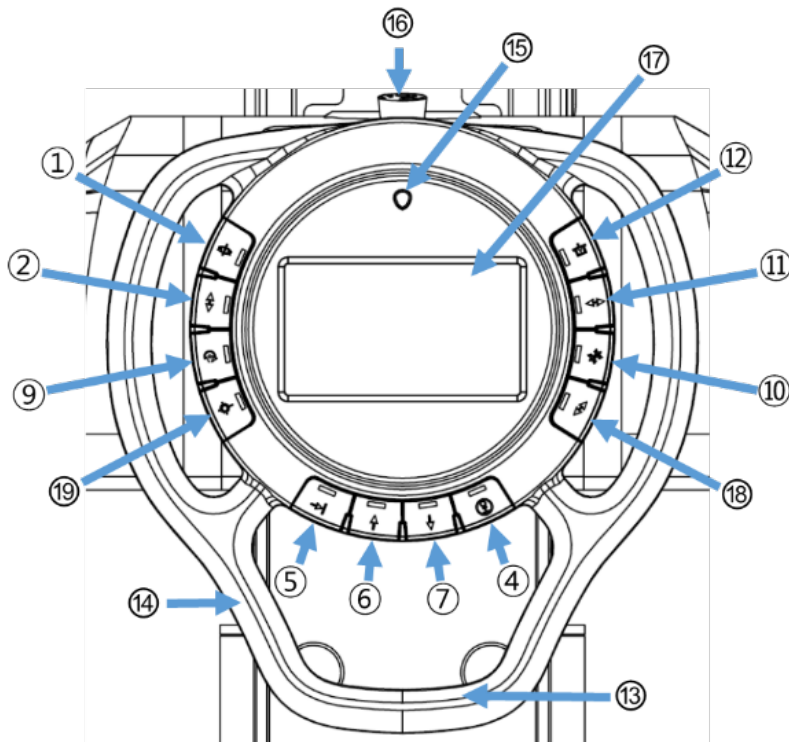
Consulte a direção do movimento na Seção 4.6.1.3.

que deverá aparecer aqui.

- Controle da Barra de Apoio



<Cabeça do tubo com rotação manual do tubo Tipo>






<Cabeça do tubo com rotação motorizada do tubo Tipo>

Erro! Use a guia Página Inicial para aplicar 제 목 1 ao texto que deverá aparecer aqui.

**FDR Smart FGXR-S/CS/US**

①		Botão de controle do bloqueio da rotação da Coluna	Movimentação manual do eixo da Coluna pressionando a rotação do Tubo através do botão de controle de bloqueio da rotação.
②		Botão de bloqueio na vertical	Movimentação manual vertical pressionando o botão de controle de bloqueio vertical.
③		Botão de controle do bloqueio da rotação do tubo	Movimentação manual da rotação do tubo pressionando o botão de controle de bloqueio da rotação do tubo.
④		Botão de controle do laser	Ligue-o ou desligue-o pressionando o botão de controle do laser.
⑤		Botão de Parada Automática	Pressione o botão de Parada Automática para mover automaticamente para a posição mais alta do suporte do tubo.
⑥		Botão para cima vertical	Pressione o botão Para Cima Motorizado Vertical para levantar automaticamente.
⑦		Botão para baixo vertical	Pressione o botão Para Baixo Motorizado Vertical para abaixar automaticamente.
⑧		Seleção e indicador de sincron. vertical	Pressione o Botão de Sincronização Vertical para executar a operação de sincronização vertical. O botão acende quando a sincronização está em operação.
⑨		Botão de controle de bloqueio transversal	Movimenta manualmente o trilho transversal pressionando o botão de controle de bloqueio transversal.
⑩		Botão de controle do bloqueio total	Movimenta manualmente os trilhos Vertical, Transversal e Longitudinal pressionando o botão de controle de bloqueio total.
⑪		Botão de controle de bloqueio longitudinal	Movimentação manual do trilho Longitudinal pressionando o botão de controle de bloqueio Longitudinal.
⑫		Botão de controle de Retenção Automática	Ative ou desative pressionando o botão de controle de Retenção Automática.
⑬		Botão de controle do bloqueio total	Movimenta manualmente os trilhos Vertical, Transversal e Longitudinal pressionando o botão de controle de bloqueio total.
⑭		Barra de apoio	Barra de apoio do Suporte do Tubo.
⑮		LED de Status do Sistema	A cor do indicador muda de acordo com o status do sistema.
⑯		Botão de Parada de Emergência	Quando o Botão de Parada de Emergência é pressionado, a operação do sistema é imediatamente interrompida.

que deverá aparecer aqui.

17		Tela de Toque LCD	Exibe o menu de controle e o status do sistema.
18		Botão de Rotação Motorizada do Tubo (Sentido Anti-Horário)	Pressione o botão de Rotação Motorizada do Tubo (Sentido Anti-Horário) para girar automaticamente no sentido anti-horário.
19		Botão de Rotação Motorizada do Tubo (Sentido Horário)	Pressione o botão de Rotação Motorizada do Tubo (Sentido Horário) para girar automaticamente no sentido horário.

**OBSERVAÇÃO**

O status do LED do sistema referente a cada cor é o seguinte.

- AZUL: Status Normal
- VERMELHO: Status de Erro ou Aviso
- VERDE: Status Pronto para Exposição
- VERDE (Piscando): Posicionamento Automático durante a operação
- AMARELO: Status Exposição Concluída

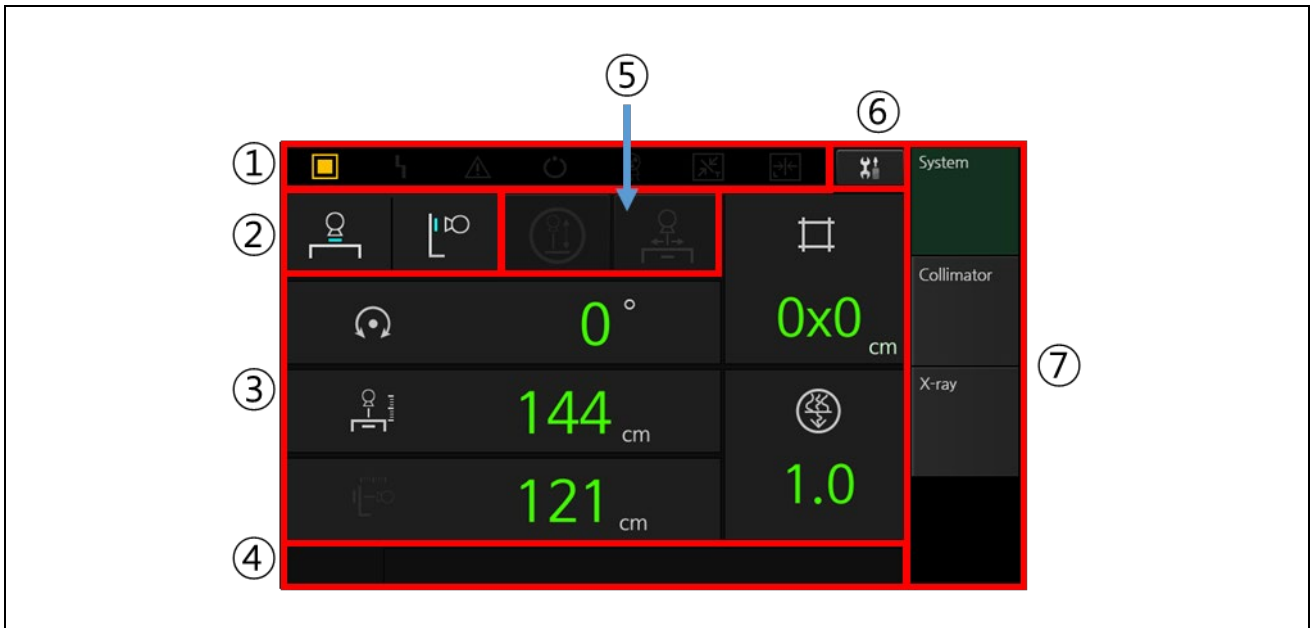
**OBSERVAÇÃO**

Ao aplicar a função Retenção Automática, ela opera da seguinte forma.

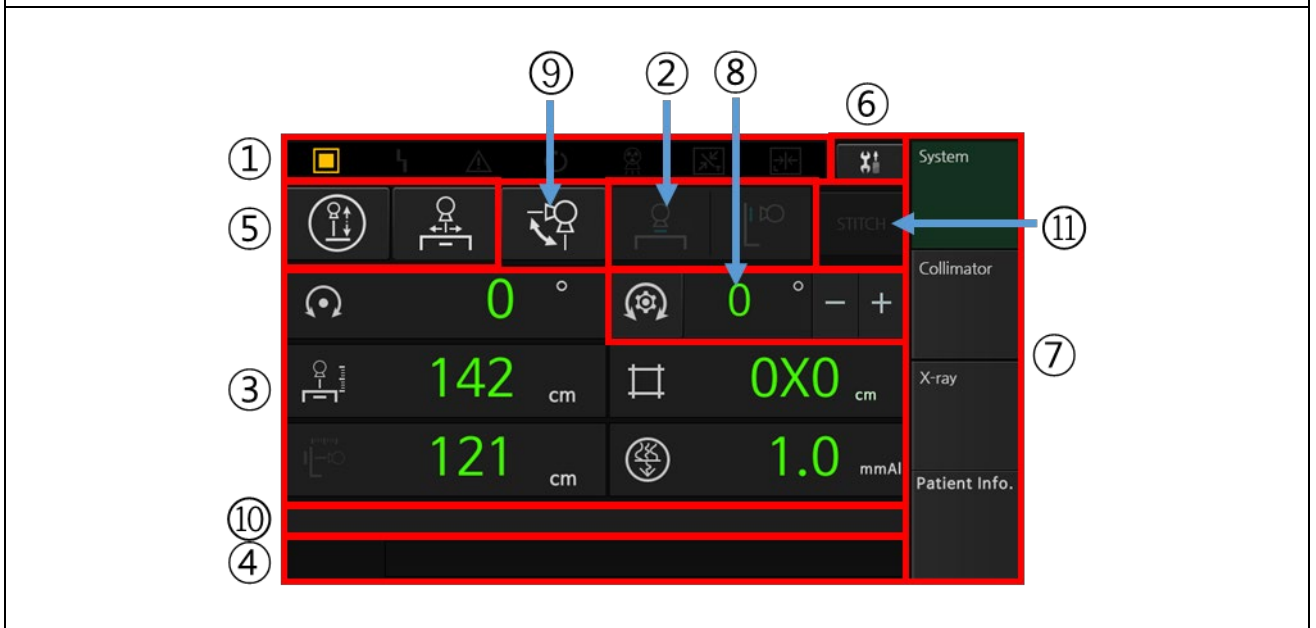
- Se a velocidade de movimentação for inferior a 4 cm/s, a unidade será parada por um freio de uma vez.
- Se a velocidade de movimentação estiver entre 4 cm/s e 30 cm/s, a unidade será desacelerada
- e, em seguida, parada por meio do freio.
- Se a velocidade de movimentação for muito rápida acima de 30 cm/s, a unidade passará pela posição de retenção.
- Se a posição parada estiver acima da faixa de +/- 5 mm da posição alvo, o freio será liberado e será necessário um teste adicional.

Erro! Use a guia Página Inicial para aplicar 제목 1 ao texto que deverá aparecer aqui.  
**FDR Smart FGXR-S/CS/US**

- Menu de Controle do Sistema



















<Cabeça do tubo com rotação manual do tubo Tipo>











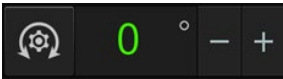
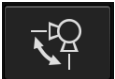


<Cabeça do tubo com rotação motorizada do tubo Tipo>

que deverá aparecer aqui.

①	Indicador de status do gerador		Exibição de status foco grande de raios X
			Exibição de status foco pequeno de raios X
			Exibição de status de erro
			Exibição do status aviso
			Exibição do status de Preparação dos raios X
			Exibição do status de Exposição aos raios X
			Exibição do status de Retenção Transversal
			Exibição do status de Retenção Longitudinal
②	Indicador de status do Bucky		Exibição de status não relacionada ao Bucky
			Exibição de Status do Bucky da Mesa
			Exibição de status do Bucky do Suporte
③	Informações referentes a posição		Indicador SID da Mesa
			Indicador SID do suporte para parede
			Indicador do ângulo de rotação do tubo
			Indicador de tamanho de colimação automática
			Indicador de seleção de filtro automático Tela de seleção de filtro (Nenhum ou 1,0 mmAl ou 0,1 mmCu ou 0,2 mmCu)

Erro! Use a guia Página Inicial para aplicar 제 목 1 ao texto que deverá aparecer aqui.

**FDR Smart FGXR-S/CS/US**

④	Caixa de Mensagens		Informa o status de operação do sistema.
⑤	Sincronização vertical e função de deslocamento da mesa		Sincronização Vertical Selecione a função de sincronização vertical do Suporte do Tubo Motorizado. À medida que o suporte do bucky para parede ou PBT-6 se move para cima e para baixo, o suporte do tubo segue a posição vertical do suporte do bucky para parede ou PBT-6.
			Deslocamento do Bucky da Mesa Selecione a função de deslocamento do bucky da mesa referente ao Suporte do Tubo Motorizado. Mova o suporte do tubo motorizado para a esquerda ou para a direita, ou incline-o, e o bucky da mesa segue para o centro do tubo.
⑥	Configuração		Exibe uma janela de operação que pode ajustar a configuração do Sistema.
⑦	Menu		Exibe o menu de controle do sistema.
			Exibe o menu de seleção e indicador de filtro automático.
			Exibe o menu de seleção e indicador do gerador de raios X.
			Exibe as informações do paciente. (Somente tipo Cabeça do tubo com rotação motorizada do tubo)
⑧	Controle de rotação da cabeça do tubo		Rotação até o ângulo definido. Pressione o botão '+' ou '-' para definir o ângulo de rotação.
⑨	Controle automático de rotação da cabeça do tubo.		Rotação automática do tubo (90° ou 0°)
⑩	Informações do paciente.		Exibe as informações do paciente.
⑪	Botão da função de combinação		Acessa a tela de configuração da função de combinação.

que deverá aparecer aqui.

- Menu de Seleção e Indicador de Filtro Automático

Se tocar em 'Indicador do tamanho de colimação automática' ou 'Indicador de seleção de filtro automático' no Menu de Controle do Sistema ou no menu de raios X, você acessará o Menu Seleção e Indicador de Filtro Automático.




Consulte Menu de Seleção e Indicador de Filtro Automático na Seção 4.6.1.2.

- Seleção e Indicador do Gerador de Raios-X

Consulte Seleção e Indicador do Gerador de Raios-X na Seção 4.6.1.2.

- Informações do Paciente (aplica-se apenas à cabeça do tubo com tipo de rotação motorizada do tubo)

Consulte as Informações do Paciente na Seção 4.6.1.3.

- Como usar
  1. Pressione o **'Botão de bloqueio da rotação do tubo'** e gire o tubo na direção desejada.  
(Para Cabeça do Tubo com Tipo de Rotação Motorizada do Tubo, você pode usar o **'Botão de Rotação do Tubo Motorizado'** ou o botão  para girar.)
  2. Use o controle da Barra de Apoio e o botão do Menu de Controle do Sistema na Seção 4.6.1.4 para alinhar o centro com o Bucky.
  3. Use o botão do colimador para ajustar o tamanho do campo. E, se necessário, ajuste o colimador e o parâmetro de raios X e execute a exposição aos raios X.  
(Ao aplicar a opção Auto collimator, ela pode ser configurada na tela de toque LCD. Consulte Seleção e Indicador de Filtro Automático, Seleção e Indicador do Gerador de Raios-X na Seção 4.6.1.2.)

### 4.6.2 MESA DO PACIENTE

**OBSERVAÇÃO**

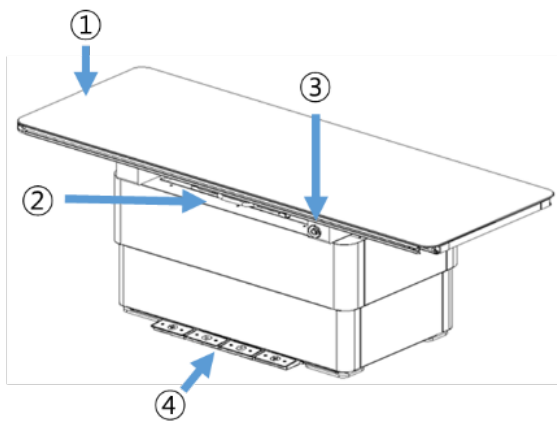
Se a opção Fail-Safe for aplicada, a exposição a raios X será proibida e o aviso FAIL-SAFE será exibido no console de controle se o painel não estiver inserido no Bucky selecionado.

**OBSERVAÇÃO**

Abrir a bandeja de cassetes permitirá o movimento longitudinal do Bucky.  
 E isso ativará a linha central transversal do laser se o laser opcional for utilizado. O laser permanecerá ativado se a bandeja for aberta.  
 Fechar completamente a bandeja de cassetes irá bloquear o movimento do Bucky e desligar o laser.  
 Enquanto a bandeja é fechada em direção ao Bucky, o laser pode ser controlado utilizando o botão situado no controlador do cabeçote do tubo.

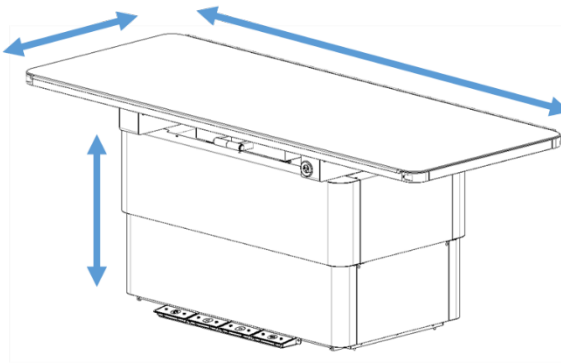
#### 4.6.2.1 MESA DO PACIENTE (PBT-6)

- Descrição das Peças

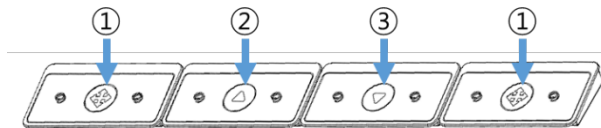





①	Tampo da mesa	②	Bandeja do Bucky (Abra a bandeja bloqueando-a primeiro)
③	Botão de parada de emergência	④	Pedal

- Direção do movimento



- Pedal



< Pedal >			
①		Pedal de bloqueio da Mesa:	Pressionar o pedal de bloqueio da mesa destrava a trava da mesa para mover a mesa.
②		Pedal para Levantar:	Pressione o pedal para Levantar para mover a mesa para cima
③		Pedal para Abaixar:	Pressione o pedal para Abaixar para mover a mesa para baixo

- Como usar

1. Use o 'Pedal' para mover a placa da mesa para posicionamento.

#### OBSERVAÇÃO

Por motivos de segurança, todos os pedais devem ser operados pressionando-os duas vezes em 2 segundos.

Após o início da operação da mesa usando os pedais, o operador pode operar a mesa pressionando os pedais a cada 5 segundos. Caso a operação dos pedais seja interrompida após 5 segundos, é necessário pressionar duas vezes os pedais. Este mecanismo ou intervalo pode ser ajustado por atualização de firmware com base na solicitação do cliente.

2. Insira o receptor de imagens na bandeja do bucky e coloque o bucky na posição desejada.

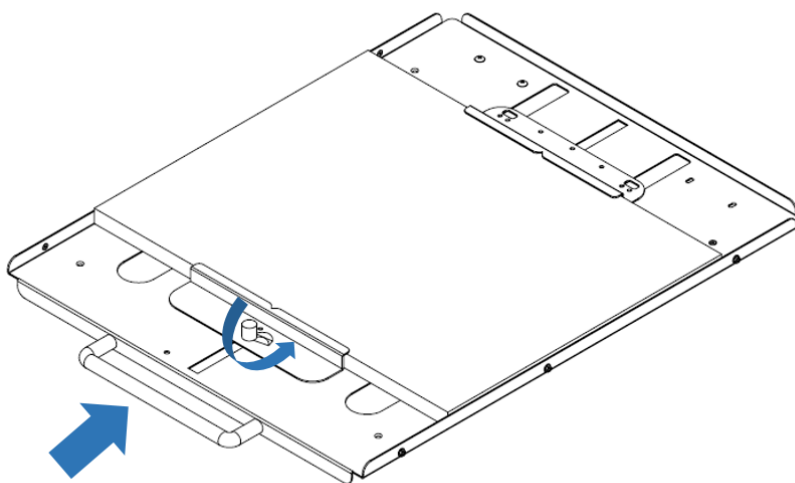
**OBSERVAÇÃO**

Uso da placa de deslocamento automático (opcional)

A operação do Bucky da mesa é motorizada para sincronização e deslocamento de acordo com a operação do suporte do tubo.

- Ao usar a bandeja do tipo N (para todos os tipos de cassete ou painel)

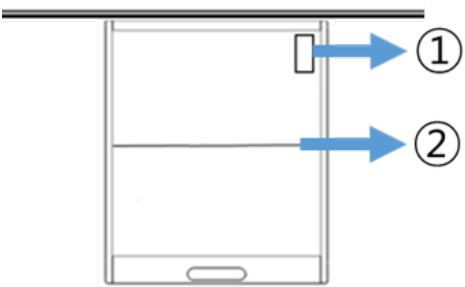
- 1) Retire a Bandeja do Bucky e insira o receptor de imagens.



- a. Alargue o espaço entre os suportes e insira o painel.
  - b. Empurre o suporte para a posição central até que o painel esteja fixo e gire a alavanca no sentido anti-horário para manter a posição.
- 2) Mova manualmente o bucky para a esquerda ou para a direita enquanto puxa a bandeja de cassetes para frente.
  - 3) Ao inserir a bandeja do bucky, empurre-a até a posição de parada.  
(Se houver uma opção de linha de laser, a linha de laser é ativada automaticamente quando o cassete é puxado para frente)
  - 4) Ao inserir a grade removível, instale-a com a linha central ou a etiqueta voltada para cima e empurre-a totalmente até a posição de parada.

Erro! Use a guia Página Inicial para aplicar 제목 1 ao texto que deverá aparecer aqui.

**FDR Smart FGXR-S/CS/US**

	①	Etiqueta da Grade
	②	Linha Central da Grade

**CUIDADO**

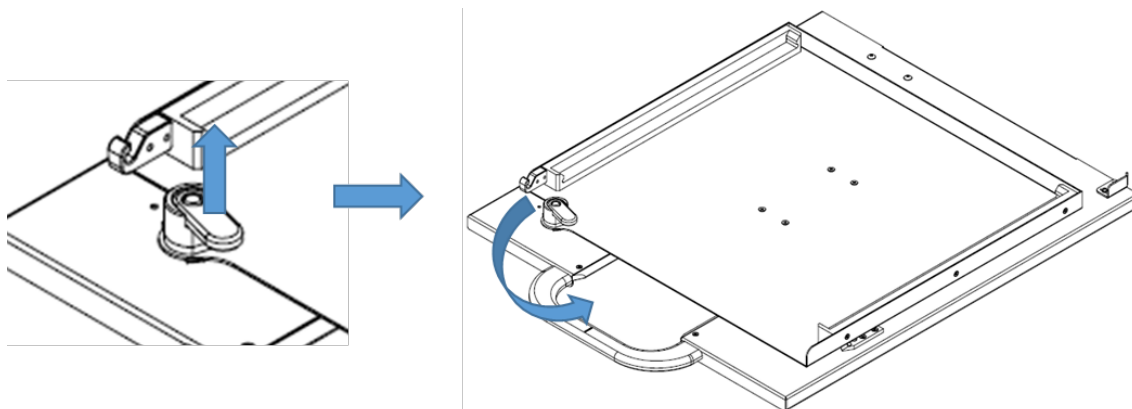
Instale com a linha central ou etiqueta voltada para cima ao inserir a grade. Verifique a distância focal da grade.

O uso inadequado da grade pode afetar a qualidade da imagem

- Ao usar a bandeja rotativa tipo R (para D-EVO de 14 x 17 pol.)

- 1) Retire a Bandeja do Bucky e insira o receptor de imagens.

(Gire a bandeja do bucky e capture a imagem de acordo com o tipo do corpo do paciente ao usar o receptor de imagens 14x17.)



**OBSERVAÇÃO**

Ao utilizar a Bandeja Rotativa tipo BUCKY, a bandeja deve ser totalmente descarregada e girada.

**CUIDADO**

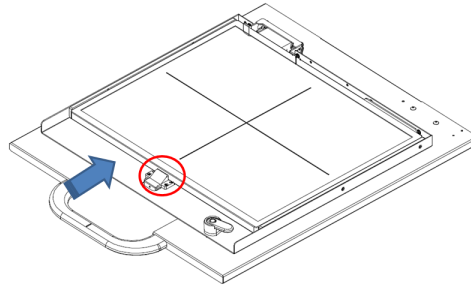
Em relação à bandeja rotativa, verifique se a bandeja está na posição correta antes de inseri-la no Bucky.

- 2) Consulte 2) a 4) em 'Ao usar bandejas do tipo N (para todos os tipos de cassete ou painel)' na etapa 2.

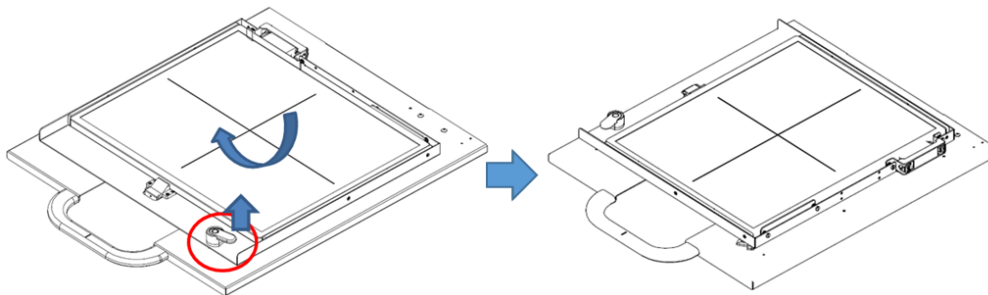
que deverá aparecer aqui.

- Ao usar bandeja rotativa tipo RD (para D-EVO de 14 x 17 polegadas)

- 1) Retire a Bandeja do Bucky e insira o receptor de imagens. E empurre o painel até que a alavanca bloqueie o painel.



(Gire a bandeja do bucky e capture a imagem de acordo com o tipo do corpo do paciente ao usar o receptor de imagens 14x17.)



#### OBSERVAÇÃO

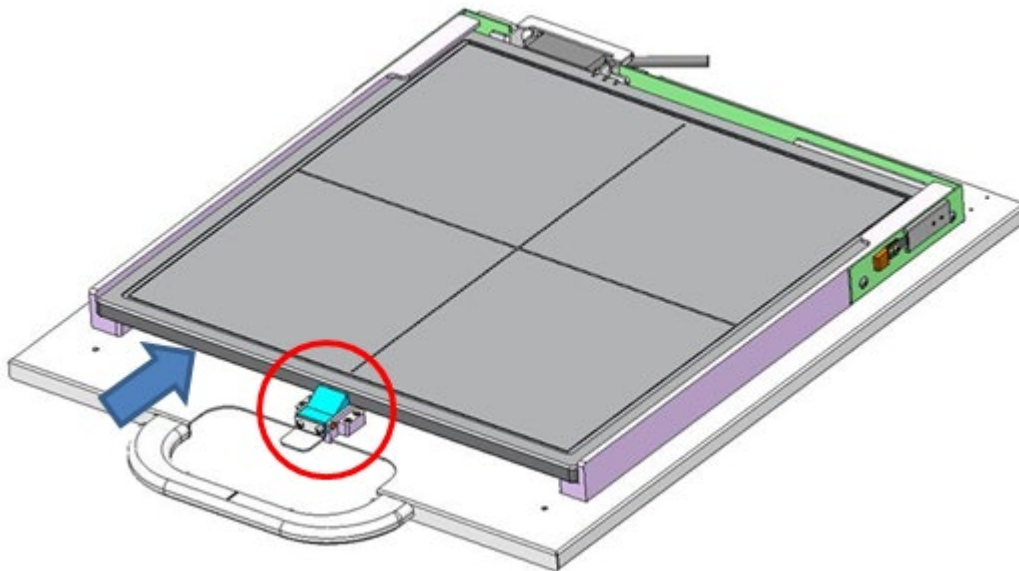
Ao utilizar a Bandeja Rotativa tipo BUCKY, a bandeja deve ser totalmente descarregada e girada.

#### CUIDADO

Em relação à bandeja rotativa, verifique se a bandeja está na posição correta antes de inseri-la no Bucky.

- 2) Consulte 2) a 4) em 'Ao usar bandejas do tipo N (para todos os tipos de cassete ou painel)' na etapa 2.

- Ao usar bandeja do tipo ND (para D-EVO de 17 x 17 pol.)
  - 1) Retire a Bandeja do Bucky e insira o receptor de imagens, empurre o painel até que a alavanca bloqueie o painel.

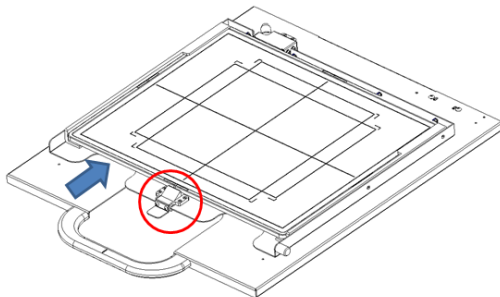


- 2) Consulte 2) a 4) em 'Ao usar bandejas do tipo N (para todos os tipos de cassete ou painel)' na etapa 2.

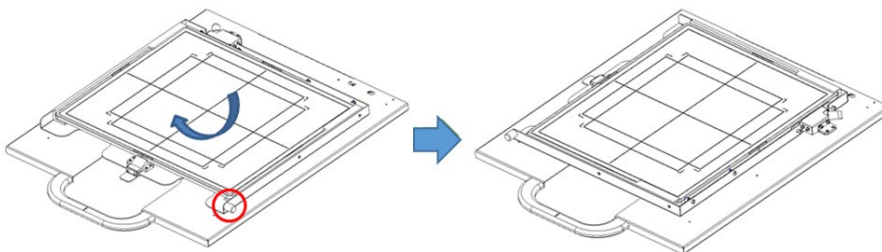
que deverá aparecer aqui.

- Ao usar bandeja do tipo ND (para D-EVO de 17 x 17 pol.)

- 1) Retire a Bandeja do Bucky e insira o receptor de imagens. E empurre o painel até que a alavanca bloqueie o painel.



(Gire a bandeja do bucky e capture a imagem de acordo com o tipo do corpo do paciente ao usar o receptor de imagens 14x17.)



#### **OBSERVAÇÃO**

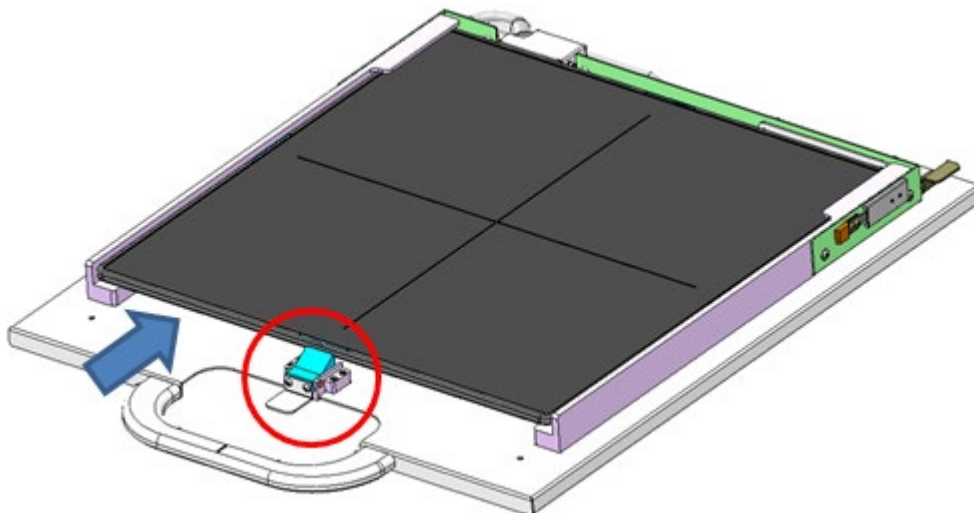
Ao utilizar a Bandeja Rotativa tipo BUCKY, a bandeja deve ser totalmente descarregada e girada.

#### **CUIDADO**

Em relação à bandeja rotativa, verifique se a bandeja está na posição correta antes de inseri-la no Bucky.

- 2) Consulte 2) a 4) em 'Ao usar bandejas do tipo N (para todos os tipos de cassete ou painel)' na etapa 2.

- Ao usar bandeja do tipo ND2 (para D-EVO2 de 17 x 17 pol.)
  - 1) Retire a Bandeja do Bucky e insira o receptor de imagens. E empurre o painel até que a alavanca bloqueie o painel.

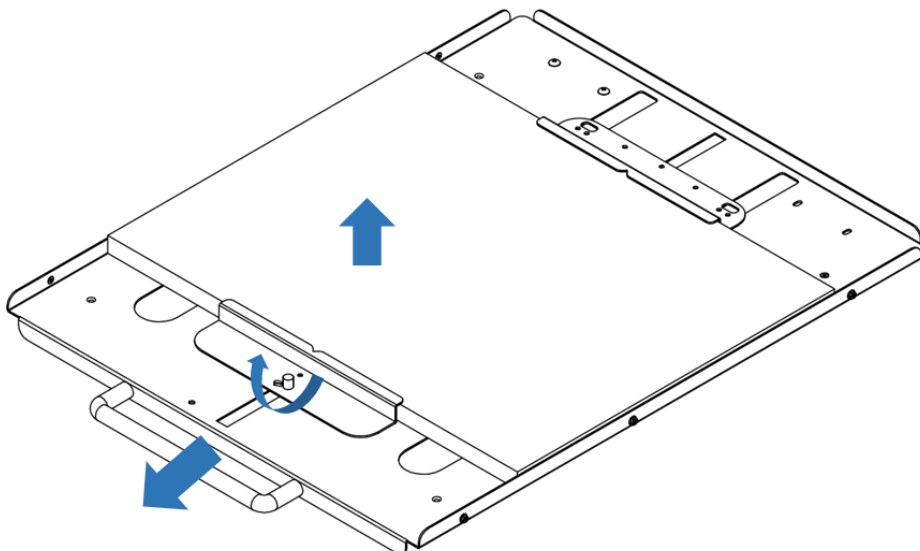


- 2) Consulte 2) a 4) em 'Ao usar bandejas do tipo N (para todos os tipos de cassete ou painel)' na etapa 2.

que deverá aparecer aqui.

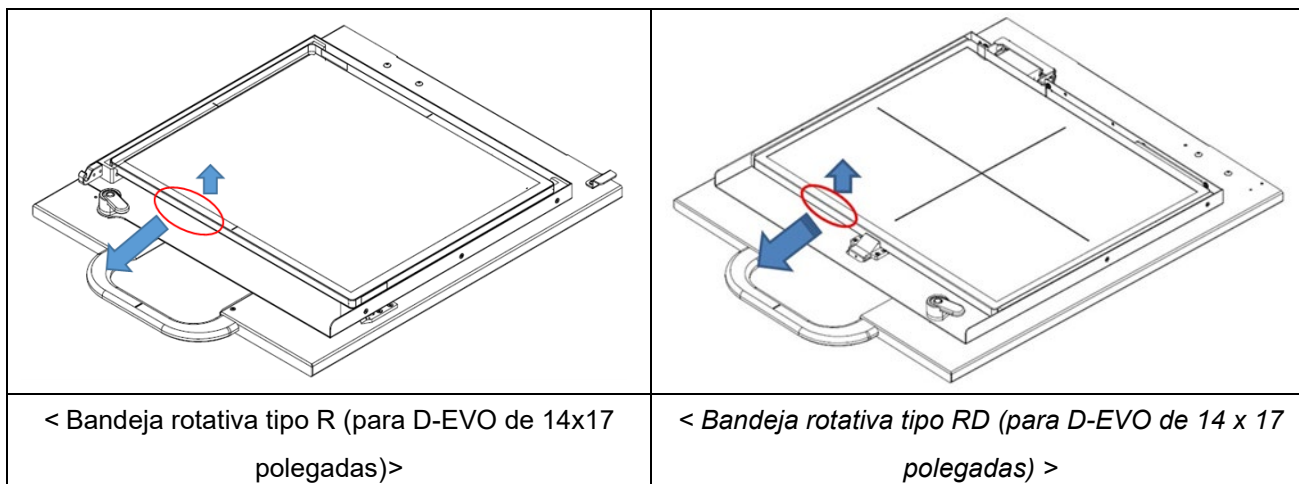
3. Quando a exposição for concluída, pressione o **'Pedal para Abaixar'** para abaixar o tampo da mesa para facilitar a descida do paciente. Após o paciente sair, puxe a Bandeja do Bucky e remova o receptor de imagens.

- Ao usar a bandeja do tipo N (para todos os tipos de cassete ou painel)



- 1) Gire a alavanca no sentido horário para liberar os suportes e alargue o espaço entre os suportes.
- 2) Retire o painel.

- Ao usar bandeja rotativas tipo R (para D-EVO de 14x17 polegadas) e bandeja rotativa tipo RD (para D-EVO de 14x17 polegadas).

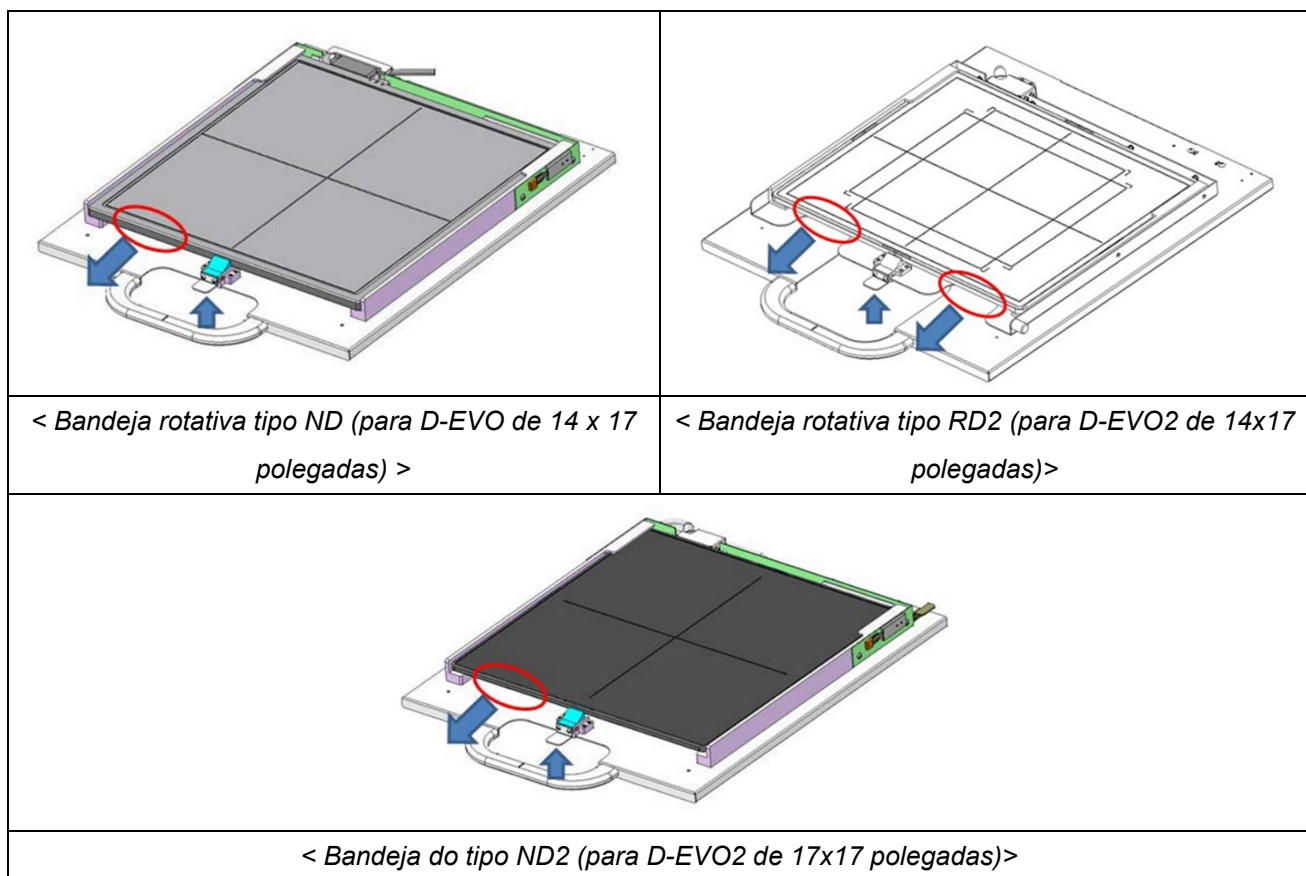


- 1) Levante e retire o painel

Erro! Use a guia Página Inicial para aplicar 제목 1 ao texto que deverá aparecer aqui.

**FDR Smart FGXR-S/CS/US**

- Ao usar bandeja rotativa do tipo ND (para D-EVO de 14 x 17 polegadas), bandeja rotativa do tipo RD2 (para D-EVO2 de 14 x 17 polegadas) e bandeja do tipo ND2 (para D-EVO2 de 17 x 17 polegadas).



- 1) Levante a alavanca e retire o painel.

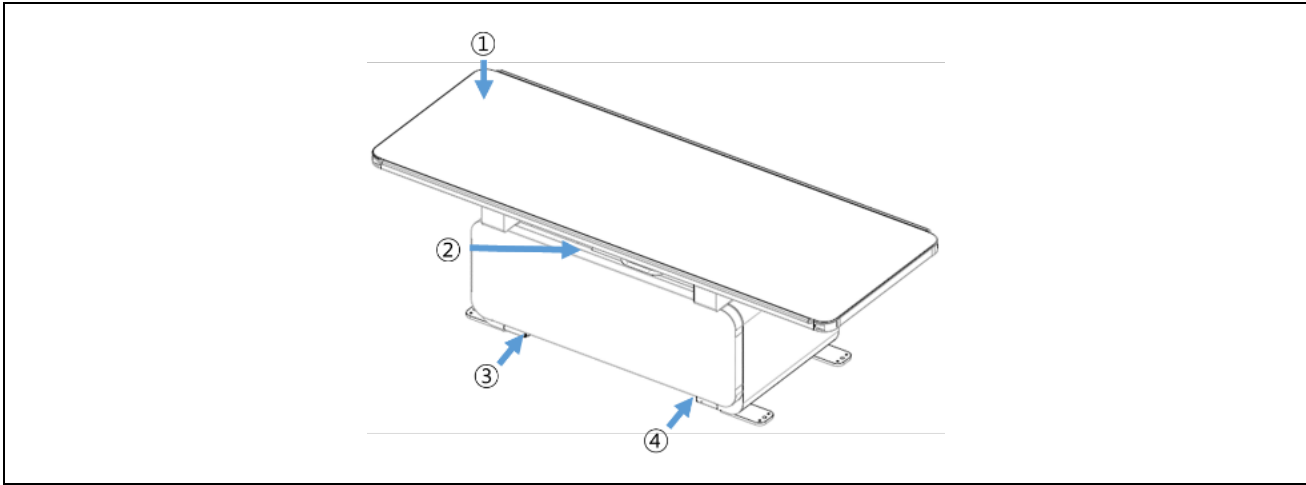
**CUIDADO**

Não puxe a bandeja bruscamente com o receptor de imagens inserido.

que deverá aparecer aqui.

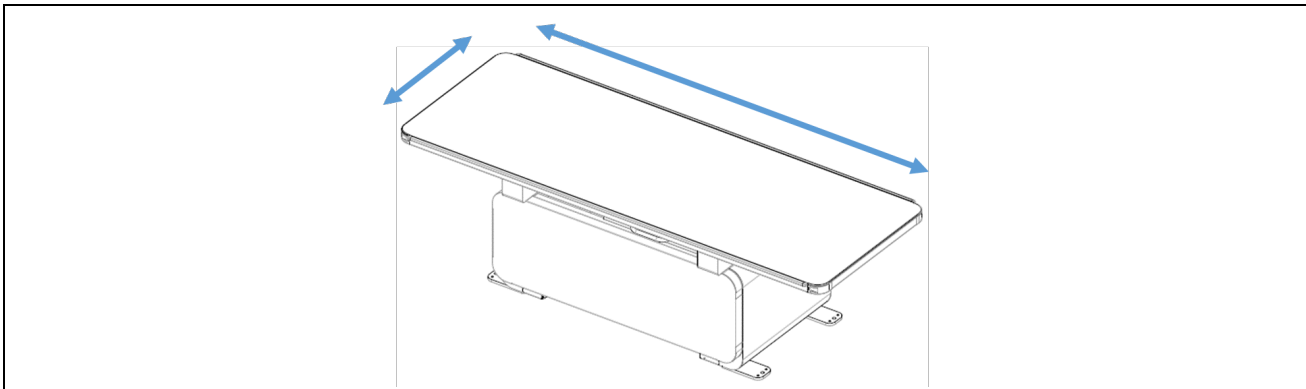
### 4.6.2.2 MESA DO PACIENTE (PBT-4)

- Descrição das Peças



①	Tampo da mesa	②	Bandeja do Bucky (Abra a bandeja bloqueando-a primeiro)
③	Sensor do pedal de bloqueio(feixe)	④	Espelho refletivo do fotossensor

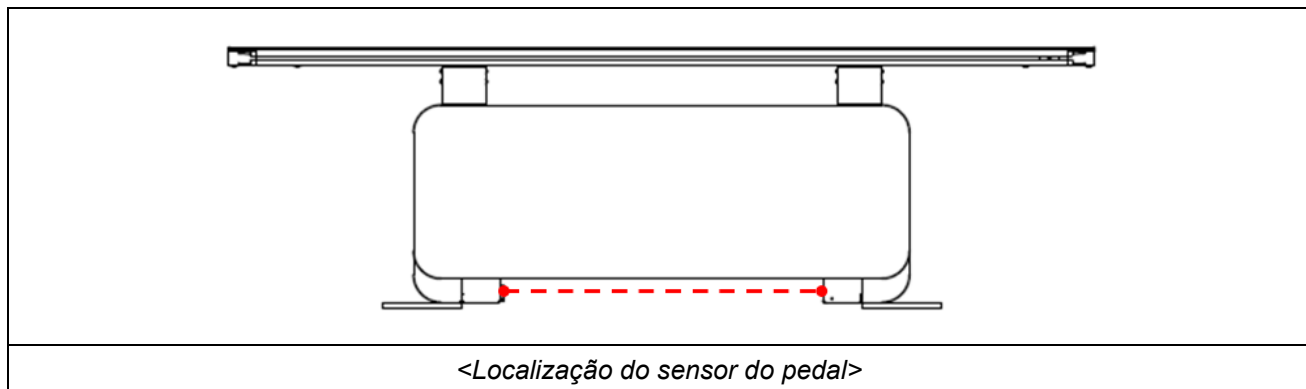
- Direção do movimento



Erro! Use a guia Página Inicial para aplicar 제 목 1 ao texto que deverá aparecer aqui.

**FDR Smart FGXR-S/CS/US**

- Como usar
  1. Posicionar os pés embaixo da mesa irá liberar seus freios eletromagnéticos, para que seja possível mover o tampo da mesa manualmente.  
Solte o bloqueio da mesa para mover a mesa.



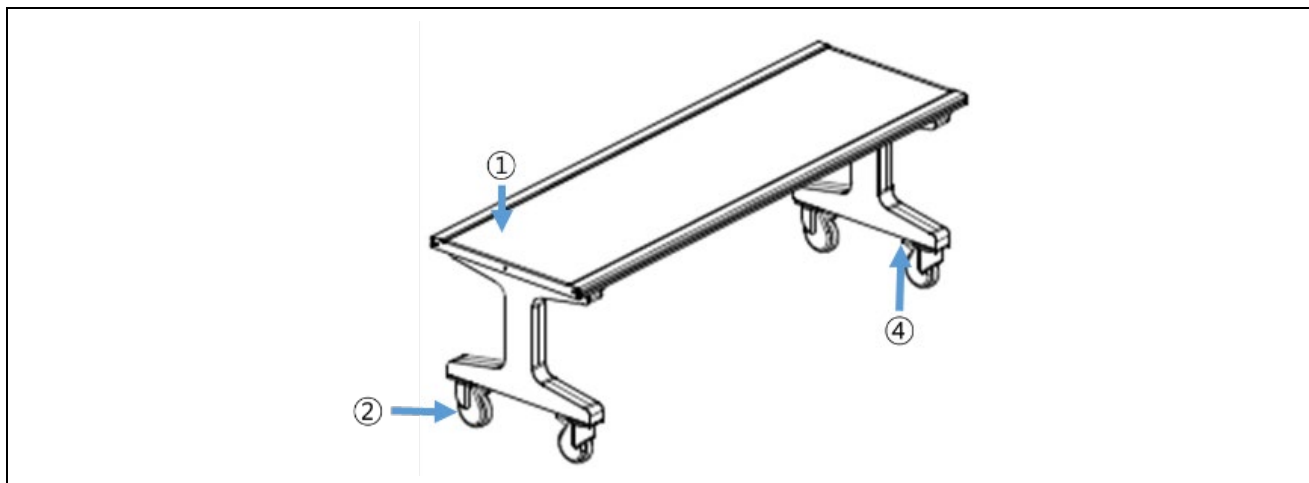
2. Consulte a Etapa 2 como usar na Seção 4.6.2.1.
3. Quando a exposição for concluída, após o paciente sair, puxe a Bandeja do Bucky e remova o receptor de imagens.  
(Para obter instruções sobre como remover o receptor de imagens, consulte a etapa 3 Como usar na Seção 4.6.2.1.)

**CUIDADO**

Não puxe a bandeja bruscamente com o receptor de imagens inserido.

### 4.6.2.3 MESA DO PACIENTE (PDT-1)

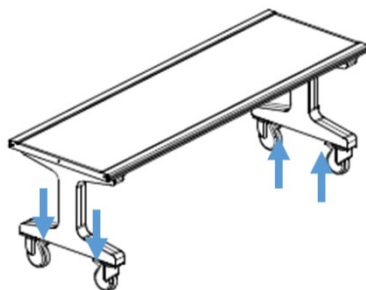
- Descrição das Peças



①	Tampo da mesa	②	Rodízios
③	Pedal de bloqueio das Rodas		

- Como usar

1. Mova a mesa para a posição desejada e trave-a usando o Pedal de bloqueio das Rodas.



2. Quando a exposição for concluída, após o paciente sair, destrave usando o Pedal de Bloqueio das Rodas para mover a mesa.

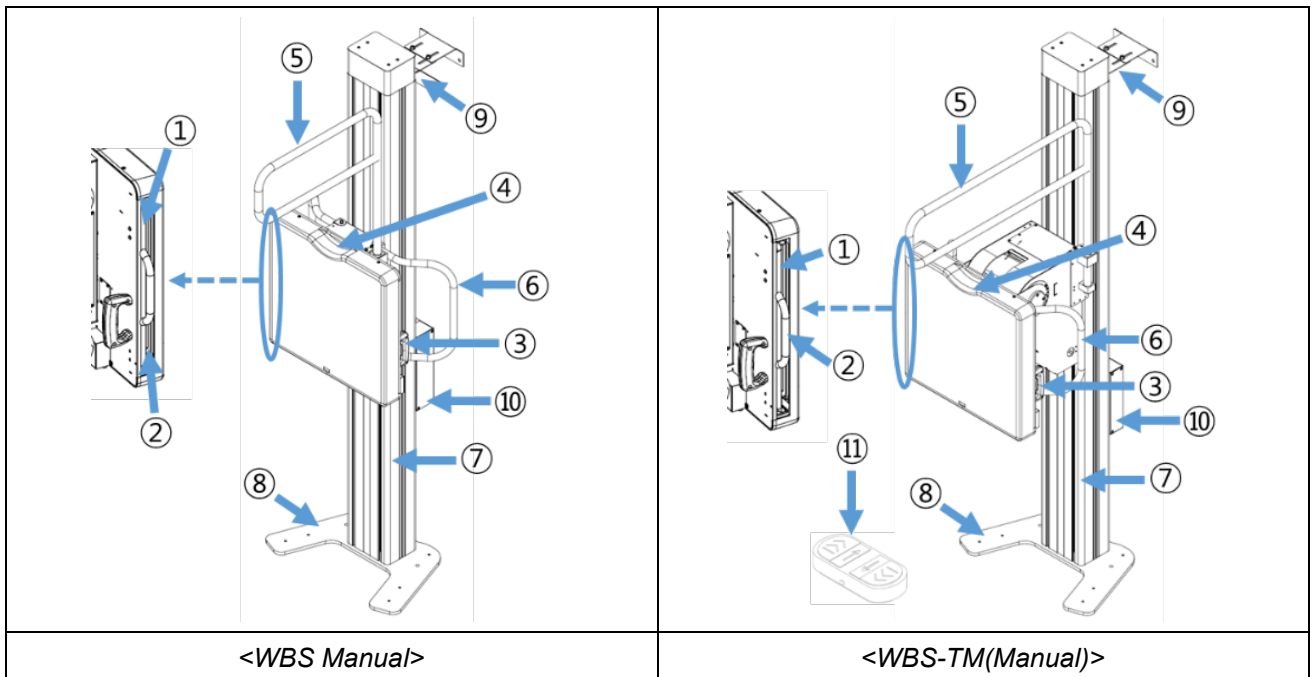
### 4.6.3 SUPORTE DO BUCKY DE PAREDE

#### OBSERVAÇÃO

Se a opção Fail-Safe for aplicada, a exposição a raios X será proibida e o aviso FAIL-SAFE será exibido no console de controle se o painel não estiver inserido no Bucky selecionado.

#### 4.6.3.1 SUPORTE DO BUCKY DE PAREDE (MOVIMENTO MANUAL VERTICAL)

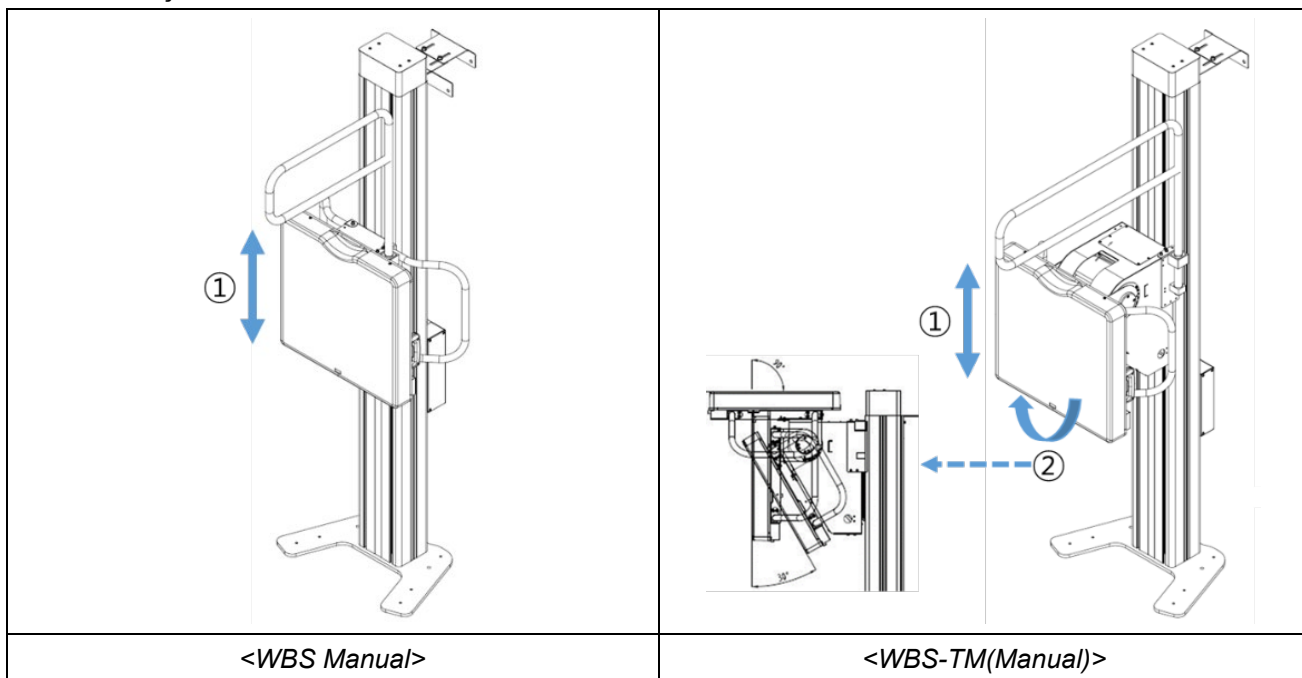
- Descrição das Peças



①	Bandeja do Bucky	②	Alça da Bandeja do Bucky
③	Interruptor de alça	④	Suporte para mandíbula
⑤	Alça superior (opcional)	⑥	Alça no nível do peito (Opcional para WBS e padrão para WBS-TM)
⑦	Coluna de suporte vertical	⑧	Base do suporte
⑨	Localização do suporte da parede traseira	⑩	Caixa de controle
⑪	Pedal		

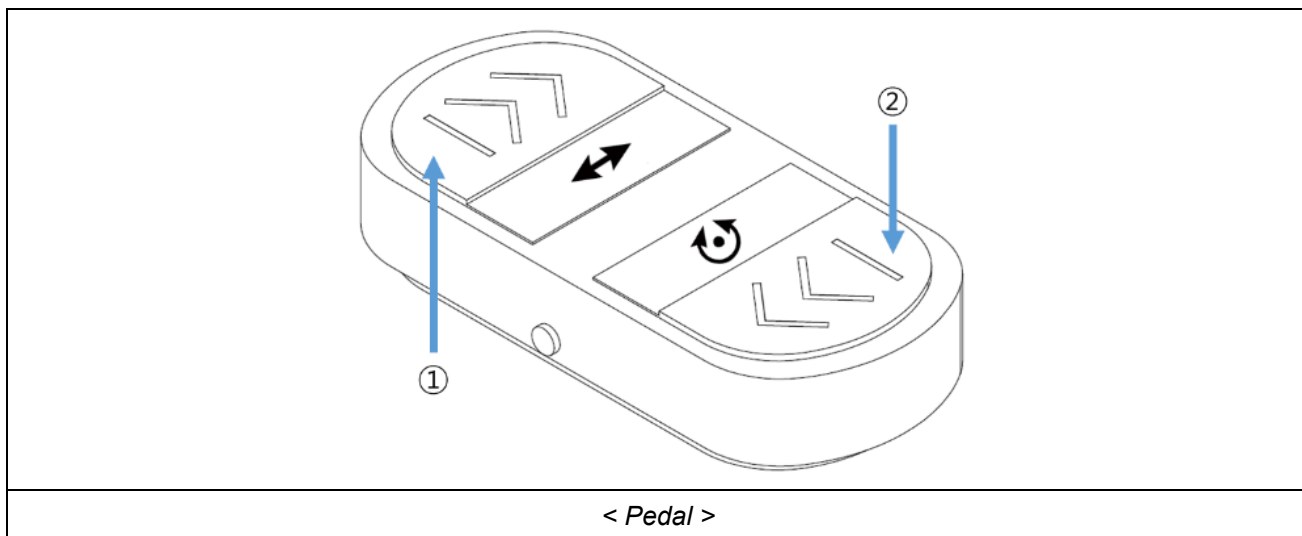
que deverá aparecer aqui.

- Direção do movimento



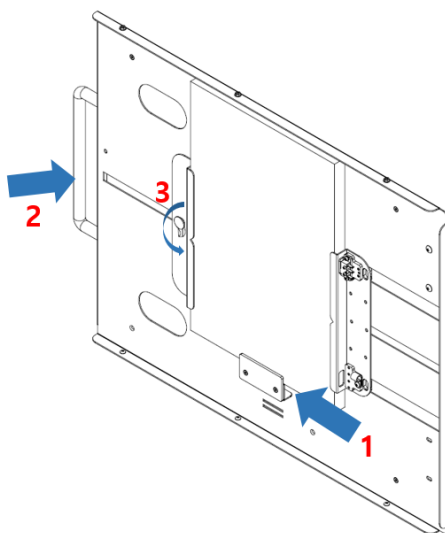
①	Movimento vertical	Mova enquanto pressiona o interruptor de alça. (O WBS-TM também pode ser movido enquanto pressiona o <b>'Botão de bloqueio na vertical'</b> no Pedal.)
②	Movimento de Inclinação do Bucky	Ajuste manualmente a inclinação do Bucky pressionando o <b>'Botão de bloqueio da inclinação do Bucky'</b> no Pedal. (Ângulo de inclinação: -30 ~ 90 graus)

- Pedal

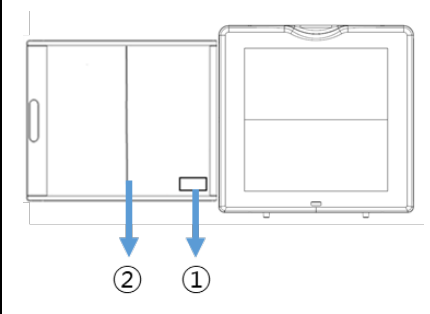


①	Botão de bloqueio na vertical	②	Botão de bloqueio da inclinação do Bucky
---	-------------------------------	---	--

- Como usar
  1. Insira o receptor de imagens na bandeja do bucky e coloque o bucky na posição desejada.
    - Ao usar a bandeja do tipo N (para todos os tipos de cassete ou painel)
      - 1) Puxe a Bandeja do Bucky e insira o detector.



- a. Coloque o suporte inferior(1) na bandeja.
  - b. Alargue o espaço entre os suportes e insira o painel.
  - c. Empurre o suporte para a posição central até que o painel esteja fixo e gire a alavanca(3) no sentido anti-horário para manter a posição.
- 2) Insira a bandeja até a posição de parada e mova manualmente o bucky para cima ou para baixo enquanto pressiona o **'Interruptor de alça'**.  
(O WBS-TM também pode ser movido enquanto pressiona o **'Botão de bloqueio na vertical'** no **'Pedal'**.)
  - 3) Ao inserir a grade removível, instale-a com a linha central ou a etiqueta voltada para a frente e empurre-a totalmente até a posição de parada.

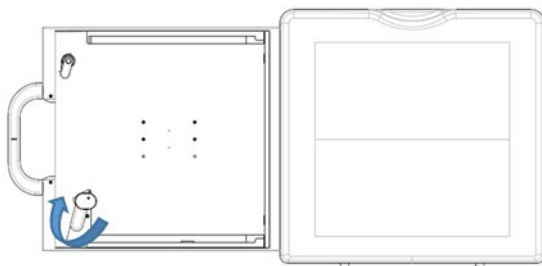
	①	Etiqueta da Grade
	②	Linha Central da Grade

**CUIDADO**

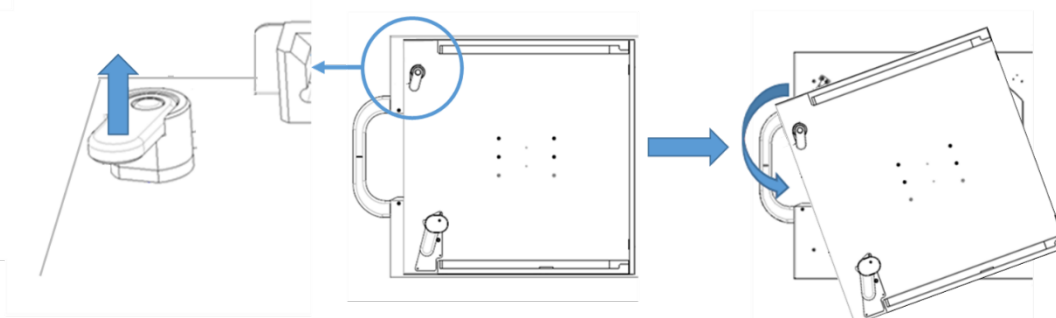
Instale com a linha central ou etiqueta voltada para cima ao inserir a grade. Verifique a distância focal da grade.

O uso inadequado da grade pode afetar a qualidade da imagem

- Ao usar bandeja rotativa tipo R (para D-EVO de 14 x 17 polegadas)
  - 1) Retire a Bandeja do Bucky e insira o receptor de imagens. E fixe o receptor de imagens usando o suporte do receptor de imagens.



- 2) Gire a bandeja do bucky e capture a imagem de acordo com o tipo do corpo do paciente ao usar o receptor de imagens 14x17.



- 3) Consulte 2) a 3) em 'Ao usar bandejas do tipo N (para todos os tipos de cassete ou painel)' na etapa 1.

**OBSERVAÇÃO**

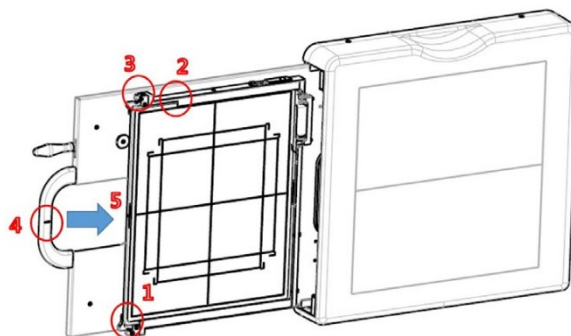
Ao utilizar a Bandeja Rotativa tipo BUCKY, a bandeja deve ser totalmente descarregada e girada.

**CUIDADO**

Em relação à bandeja rotativa, verifique se a bandeja está na posição correta antes de inseri-la no Bucky.

- Ao usar bandeja rotativa tipo RD (para D-EVO de 14 x 17 polegadas)

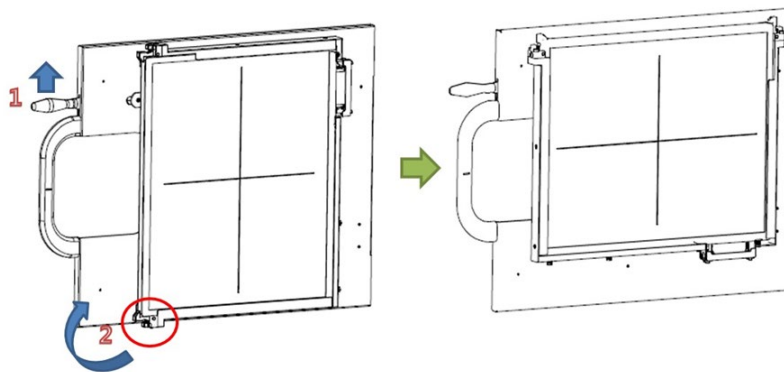
1) Retire a Bandeja do Bucky e insira o receptor de imagens.



- a. Posicione a borda do painel na alavanca inferior(1) da bandeja.
- b. Posicione a borda superior do painel na posição indicada pelo número 2 do desenho acima.
- c. Levante a alavanca superior(3) e empurre o painel para encaixá-lo no trilho superior
- d. Segure na alça(4).
- e. Deslize o painel até que duas alavancas estejam bloqueadas

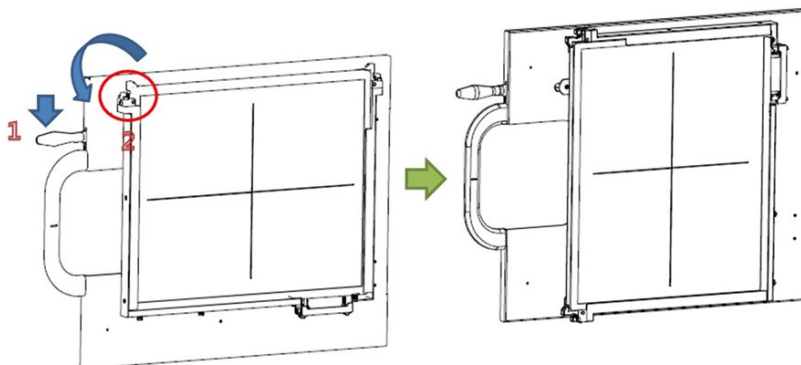
2) Gire a bandeja do bucky e capture a imagem de acordo com o tipo do corpo do paciente ao usar o receptor de imagens 14x17.

- a. Rotação do painel para a posição de referência superior, na horizontal

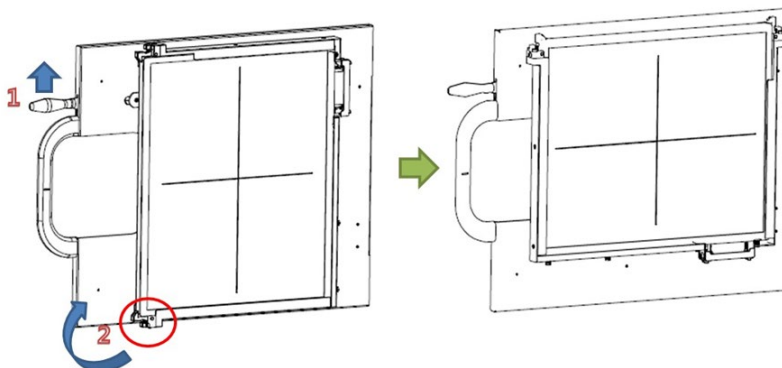


- i. Levante a alavanca rotativa da bandeja(1) e comece a girar a bandeja no sentido horário, enquanto mantém o equipamento na posição indicada pelo número 2 acima.
- ii. Solte a alavanca rotativa da bandeja(1).
- iii. Continue girando a bandeja até que ela esteja travada na posição de referência superior, na horizontal

b. Rotação do painel para a posição vertical



- i. Abaixar a alavanca rotativa da bandeja(1) e começar a girar a bandeja no sentido anti-horário, enquanto mantém o equipamento na posição indicada pelo número 2 acima.
  - ii. Solte a alavanca rotativa da bandeja(1).
  - iii. Continue girando a bandeja até que ela esteja travada na posição vertical
- c. Rotação do painel para a posição de referência central, na horizontal



- i. Abaixar a alavanca rotativa da bandeja(1) e começar a girar a bandeja no sentido horário, enquanto mantém o equipamento na posição indicada pelo número 2 acima.
  - ii. Solte a alavanca rotativa da bandeja(1).
  - iii. Continue girando a bandeja até que ela esteja travada na posição de referência central, na horizontal
- 3) Consulte 2) a 3) em 'Ao usar bandejas do tipo N (para todos os tipos de cassete ou painel)' na etapa 1.

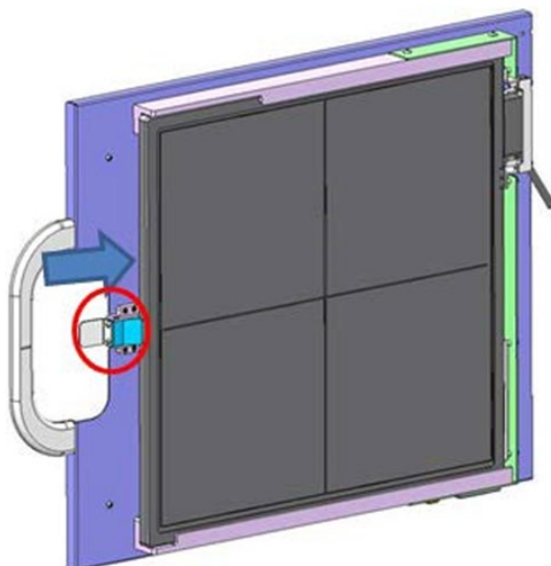
**OBSERVAÇÃO**

Ao utilizar a Bandeja Rotativa tipo BUCKY, a bandeja deve ser totalmente descarregada e girada.

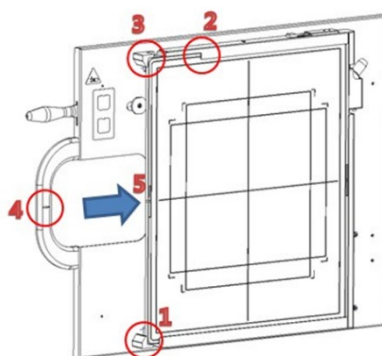
**CUIDADO**

Em relação à bandeja rotativa, verifique se a bandeja está na posição correta antes de inseri-la no Bucky.

- Ao usar bandeja do tipo ND (para D-EVO de 17 x 17 pol.)
  - 1) Retire a Bandeja do Bucky e insira o receptor de imagens. E empurre o painel até que a alavanca bloqueie o painel.



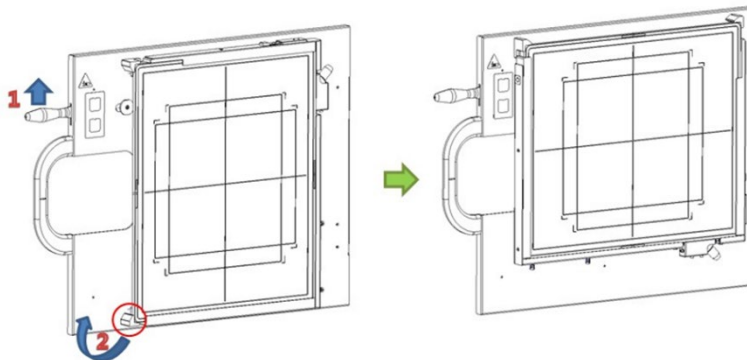
- 2) Consulte 2) a 3) em 'Ao usar bandejas do tipo N (para todos os tipos de cassete ou painel)' na etapa 1.
- Ao usar bandeja rotativa do tipo RD2 (para D-EVO2 de 14x17 polegadas)
    - 1) Retire a Bandeja do Bucky e insira o receptor de imagens.



- a. Posicione a borda do painel na alavanca inferior(1) da bandeja.
- b. Posicione a borda superior do painel na posição indicada pelo número 2 do desenho acima.
- c. Levante a alavanca superior(3) e empurre o painel para encaixá-lo no trilho superior
- d. Segure na alça(4).
- e. Deslize o painel até que duas alavancas estejam bloqueadas

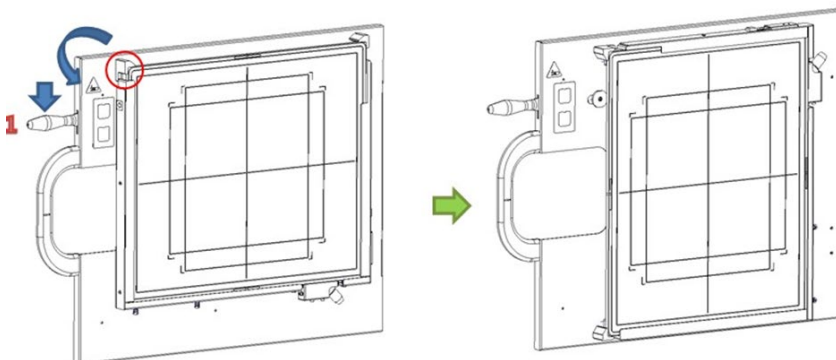
- 2) Gire a bandeja do bucky e capture a imagem de acordo com o tipo do corpo do paciente ao usar o receptor de imagens 14x17.

a. Rotação do painel para a posição de referência superior, na horizontal



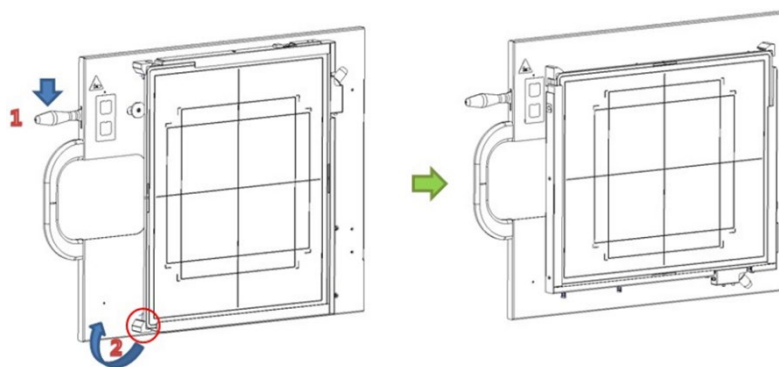
- i. Levante a alavanca rotativa da bandeja(1) e comece a girar a bandeja no sentido horário, enquanto mantém o equipamento na posição indicada pelo número 2 acima.
- ii. Solte a alavanca rotativa da bandeja.
- iii. Continue girando a bandeja até que ela esteja travada na posição de referência superior, na horizontal

b. Rotação do painel para a posição vertical



- i. Abaixe a alavanca rotativa da bandeja e comece a girar a bandeja no sentido anti-horário, enquanto mantém o equipamento na posição indicada acima.
- ii. Solte a alavanca rotativa da bandeja.
- iii. Continue girando a bandeja até que ela esteja travada na posição vertical

- c. Rotação do painel para a posição de referência central, na horizontal



- i. Abaixar a alavanca rotativa da bandeja(1) e começar a girar a bandeja no sentido horário, enquanto mantém o equipamento na posição indicada pelo número 2 acima.
  - ii. Soltar a alavanca rotativa da bandeja.
  - iii. Continuar girando a bandeja até que ela esteja travada na posição de referência central, na horizontal
- 3) Consulte 2) a 3) em 'Ao usar bandejas do tipo N (para todos os tipos de cassete ou painel)' na etapa 1.

#### **OBSERVAÇÃO**

Ao utilizar a Bandeja Rotativa tipo BUCKY, a bandeja deve ser totalmente descarregada e girada.

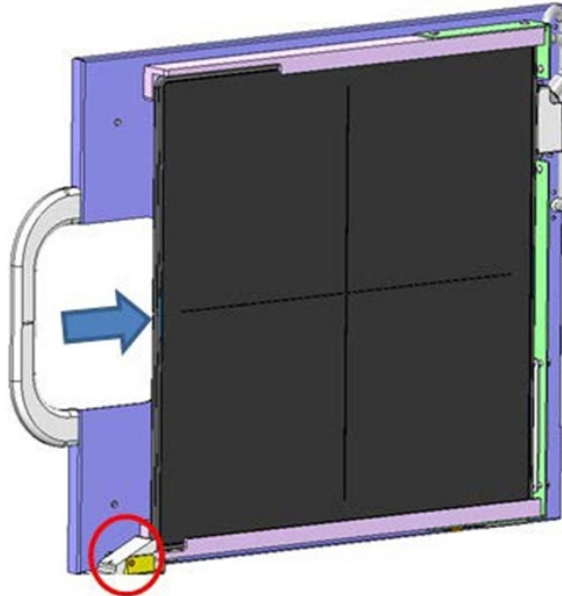
#### **CUIDADO**

Em relação à bandeja rotativa, verifique se a bandeja está na posição correta antes de inseri-la no Bucky.

que deverá aparecer aqui.

---

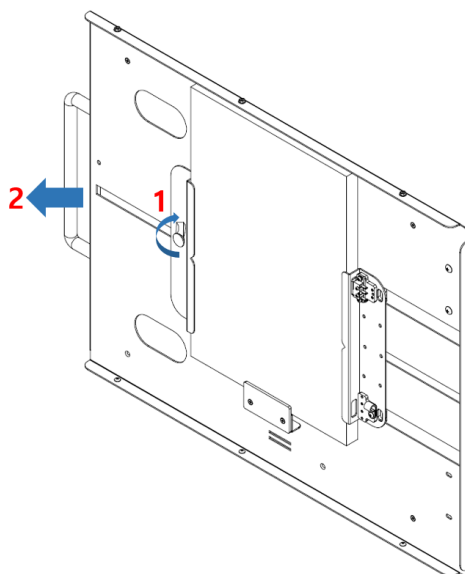
- Ao usar bandeja do tipo ND2 (para D-EVO2 de 17 x 17 pol.)
  - 1) Retire a Bandeja do Bucky e insira o receptor de imagens. E empurre o painel até que a alavanca bloqueie o painel.



- 2) Consulte 2) a 3) em 'Ao usar bandejas do tipo N (para todos os tipos de cassete ou painel)' na etapa 1.

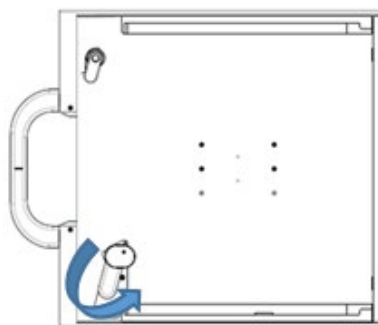
2. Quando a exposição for concluída, Puxe a Bandeja do Bucky e remova o receptor de imagens.

- Ao usar a bandeja do tipo N (para todos os tipos de cassete ou painel)



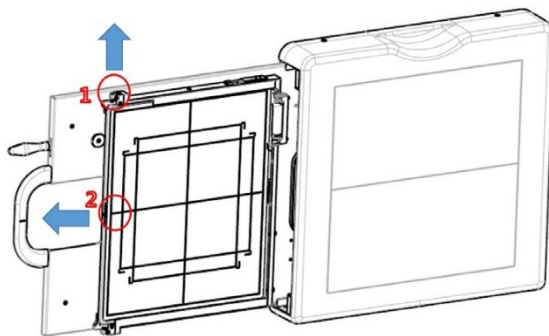
- 1) Gire a alavanca no sentido horário para liberar os suportes e alargue o espaço entre os suportes.
- 2) Retire o painel.

- Ao usar bandeja rotativa tipo R (para D-EVO de 14 x 17 polegadas)



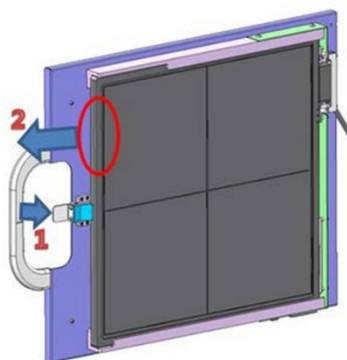
- 1) Gire o suporte do receptor de imagens no sentido anti-horário.
- 2) Levante e retire o painel

- Ao usar bandeja rotativa tipo RD (para D-EVO de 14 x 17 polegadas)



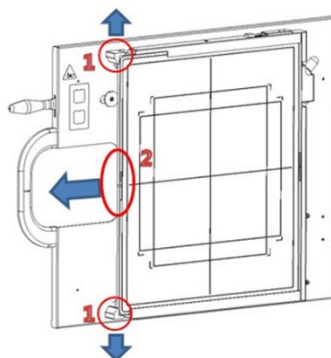
- 1) Levante a alavanca superior(1).
- 2) Retire o painel enquanto mantém a posição indicada pelo número 2 do desenho acima.

- Ao usar bandeja rotativa tipo ND (para D-EVO de 14 x 17 polegadas).



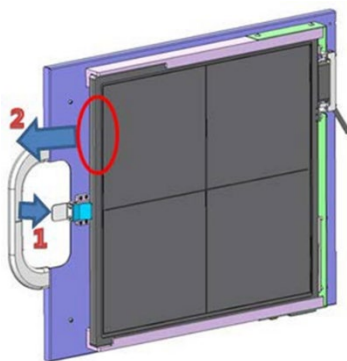
- 1) Levante as alavancas superior e inferior e, em seguida, o painel será liberado sozinho.
- 2) Retire o painel enquanto mantém a posição indicada pelo número 2 do desenho acima.

- Ao usar bandeja rotativa do tipo RD2 (para D-EVO2 de 14x17 polegadas)



- 1) Levante as alavancas superior e inferior e, em seguida, o painel será liberado sozinho.
- 2) Retire o painel enquanto mantém a posição indicada pelo número 2 do desenho acima.

- Ao usar bandeja do tipo ND2 (para D-EVO2 de 17 x 17 polegadas)



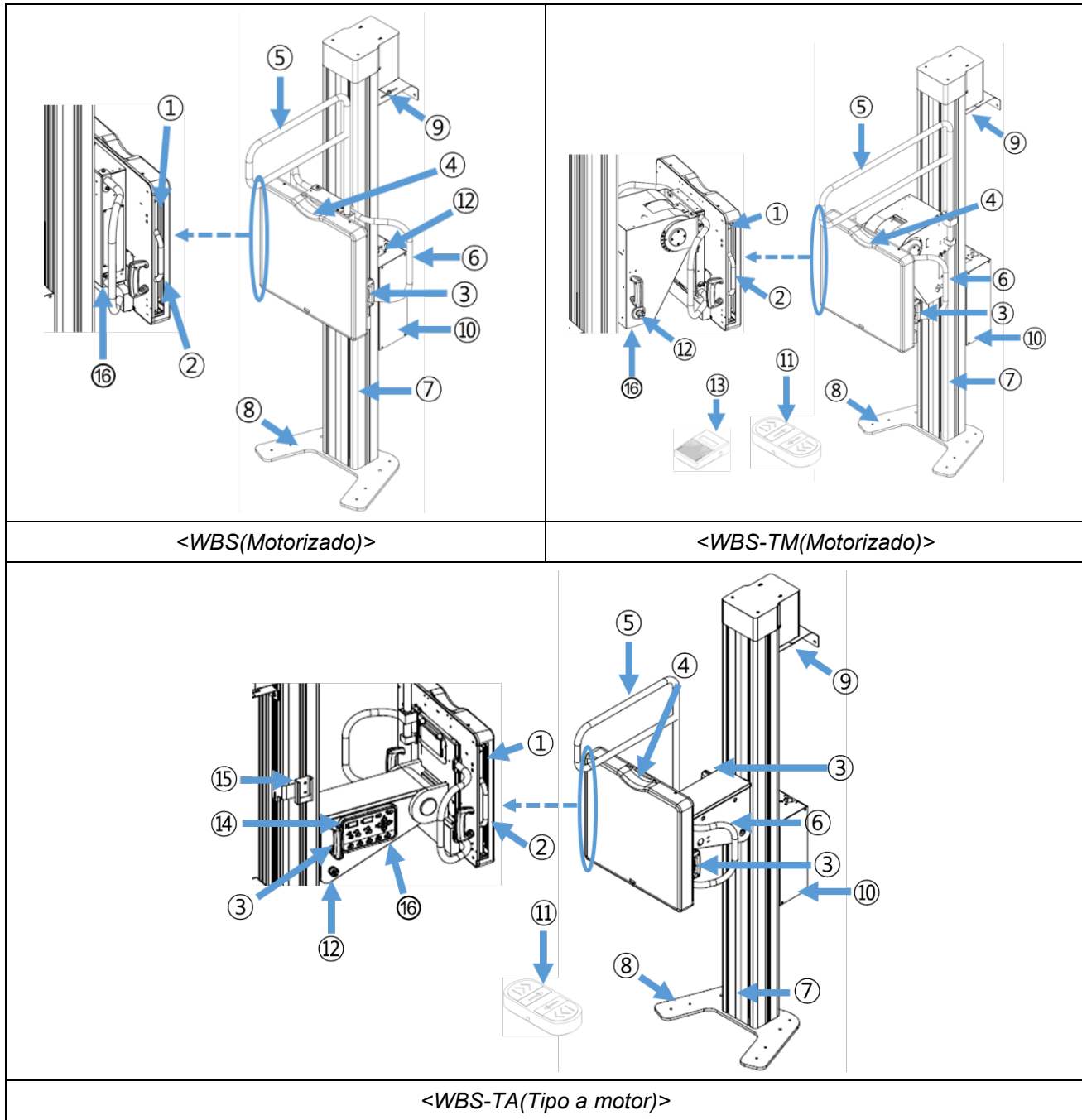
- 1) Levante as alavancas superior e inferior e, em seguida, o painel será liberado sozinho.
- 2) Retire o painel enquanto mantém a posição indicada pelo número 2 do desenho acima.

**CUIDADO**

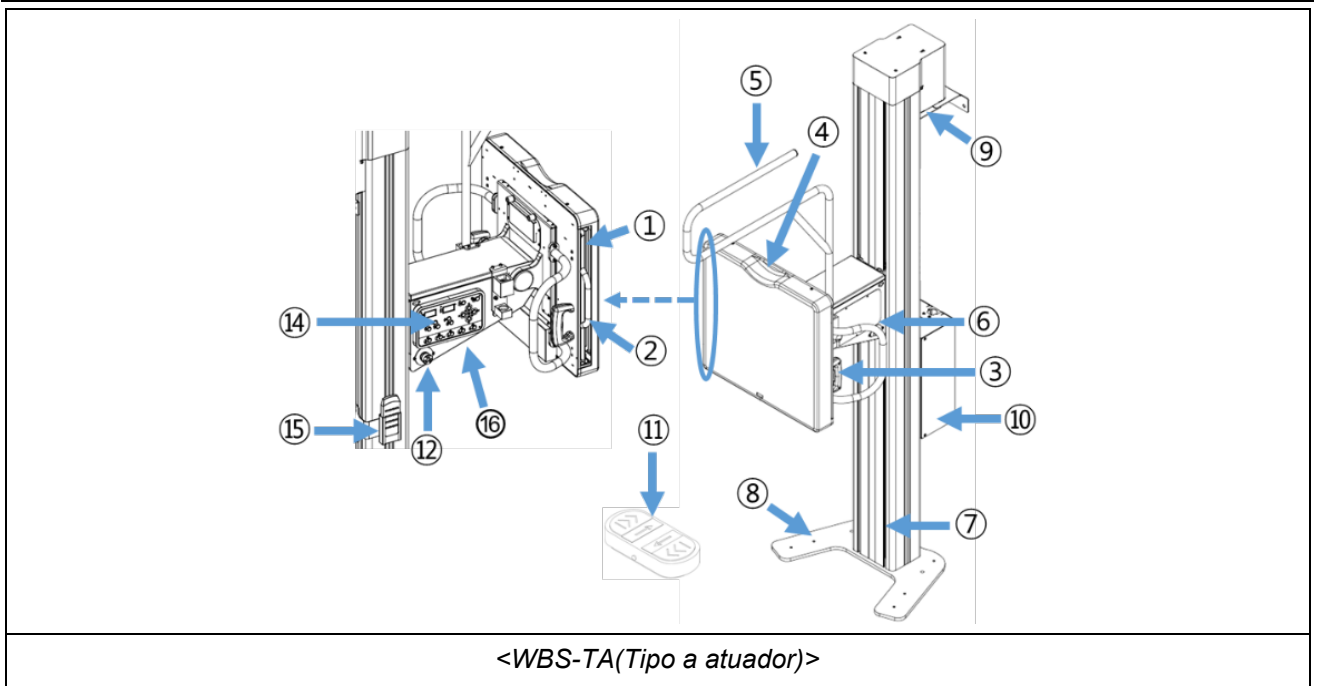
Não puxe a bandeja bruscamente com o receptor de imagens inserido.

### 4.6.3.2 SUPORTE DO BUCKY DE PAREDE (MOVIMENTO VERTICAL)

- Descrição das Peças



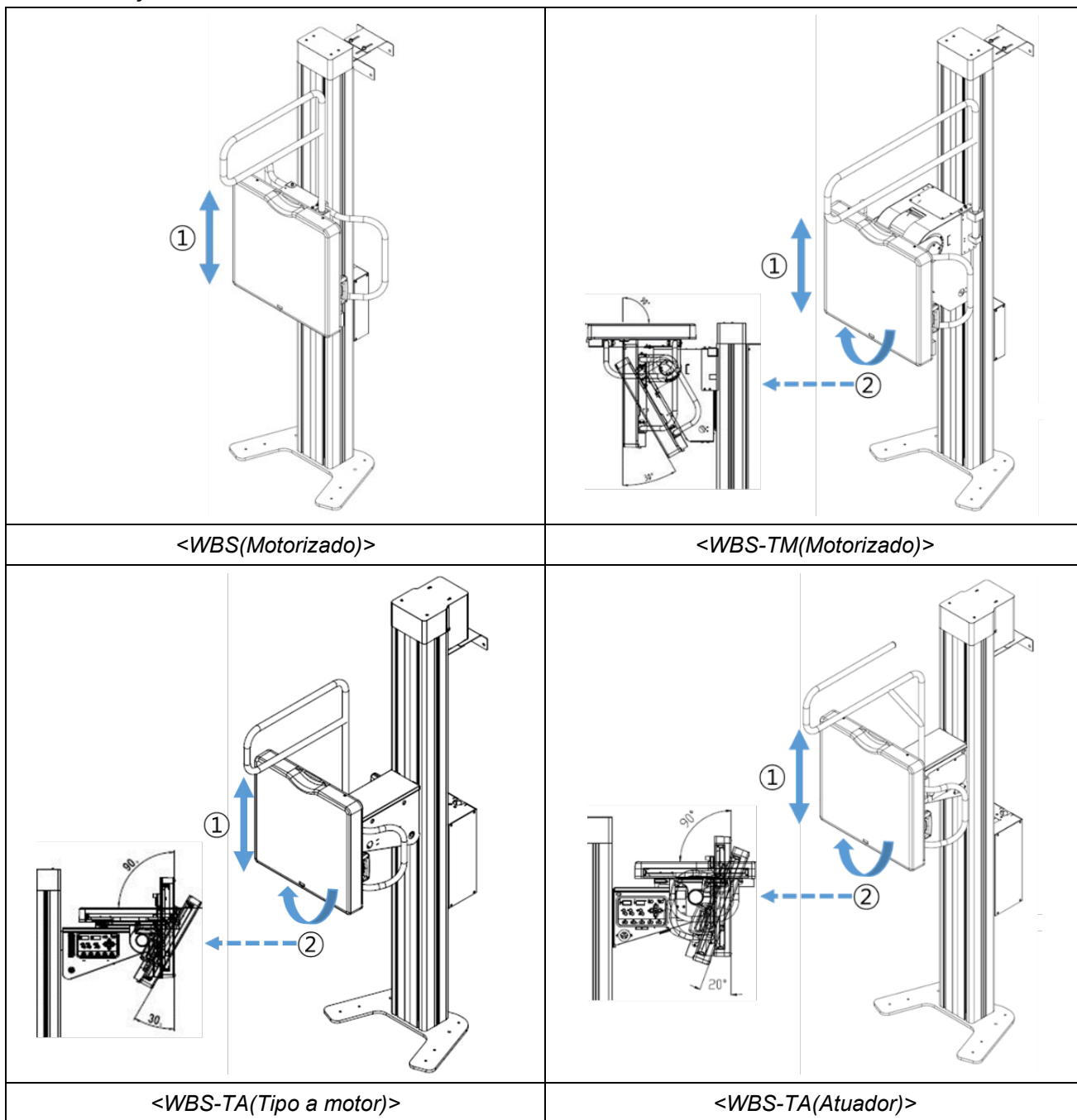
Erro! Use a guia Página Inicial para aplicar 제 목 1 ao texto que deverá aparecer aqui.  
**FDR Smart FGXR-S/CS/US**



①	Bandeja do Bucky	②	Alça da Bandeja do Bucky
③	Interruptor de alça	④	Suporte para mandíbula
⑤	Alça superior	⑥	Alça no nível do peito (No WBS-TM, este é o padrão e os outros são opcionais.)
⑦	Coluna de suporte vertical	⑧	Base do suporte
⑨	Localização do suporte da parede traseira	⑩	Caixa de controle
⑪	Pedal (WBS(Motorizado), WBS-TA são opcionais.)	⑫	Botão de parada de emergência
⑬	Pedal (Apenas WBS-TM (Motorizado))	⑭	Painel de Controle WBS-TA
⑮	Controlador remoto	⑯	Sensor de Segurança

que deverá aparecer aqui.

- Direção do movimento

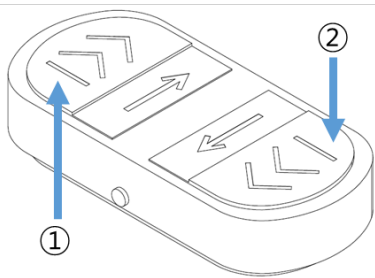
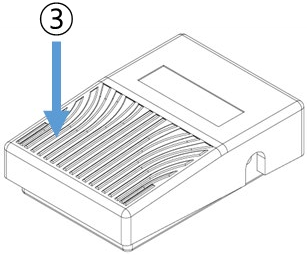
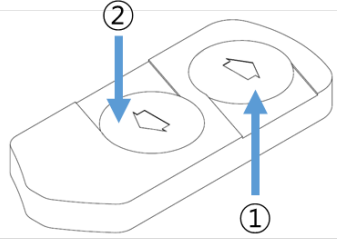


①	Movimento vertical	Mova enquanto pressiona o interruptor de alça. (O acionamento também é possível usando o 'Pedal e o Interruptor Manual' ou 'Controle remoto e Painel de Controle WBS-TA'.)
②	Movimento de Inclinação do Bucky	O WBS-TM inclinará manualmente o bucky pressionando o Pedal. O WBS-TA pressiona o botão de Controle da Inclinação para inclinar o bucky com um motor. (Ângulo de inclinação: -30 ~ 90 graus) (No entanto, WBS-TA (Tipo a Atuador) é -20~90 graus.)

Erro! Use a guia Página Inicial para aplicar 제 목 1 ao texto que deverá aparecer aqui.

**FDR Smart FGXR-S/CS/US**

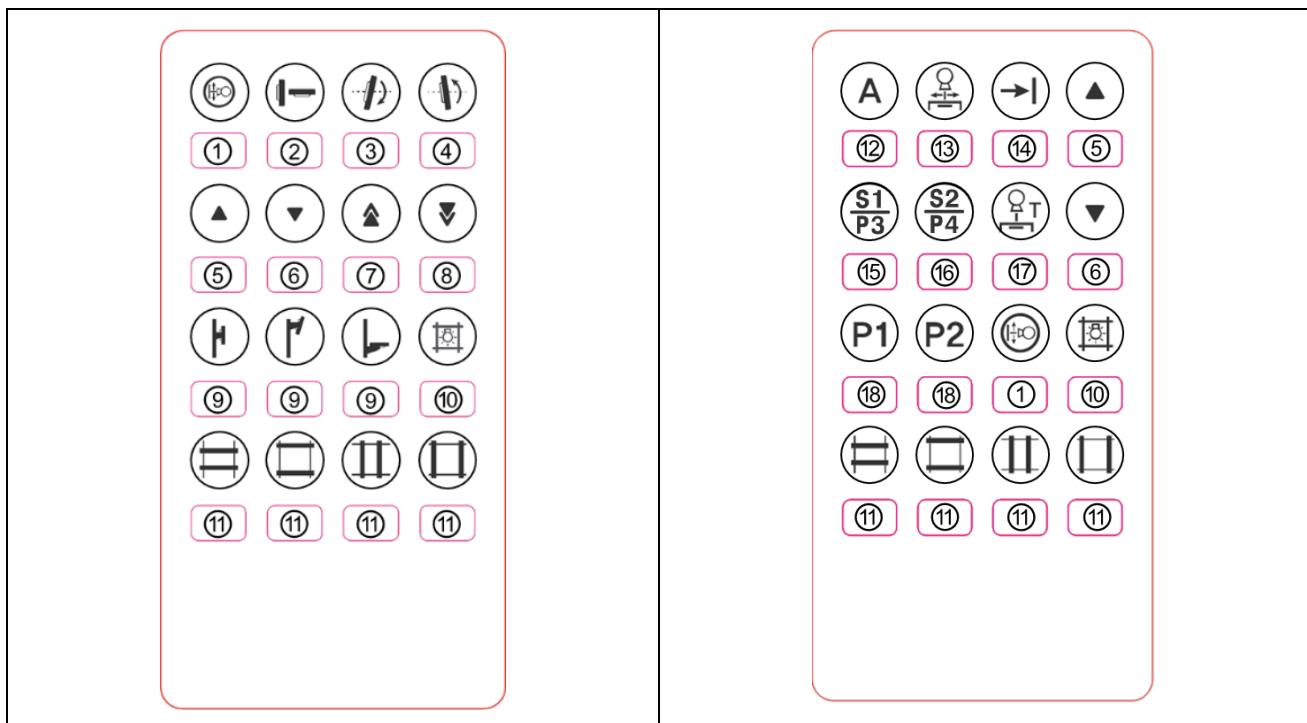
- Pedal e Interruptor Manual

		
<p>&lt;Pedal&gt;</p>	<p>&lt;Pedal&gt;</p>	<p>&lt;Interruptor Manual&gt;</p>

<p>①</p>	<p>Botão para cima vertical</p>	<p>②</p>	<p>Botão para baixo vertical</p>
<p>③</p>	<p>Botão de bloqueio da inclinação do Bucky</p>		

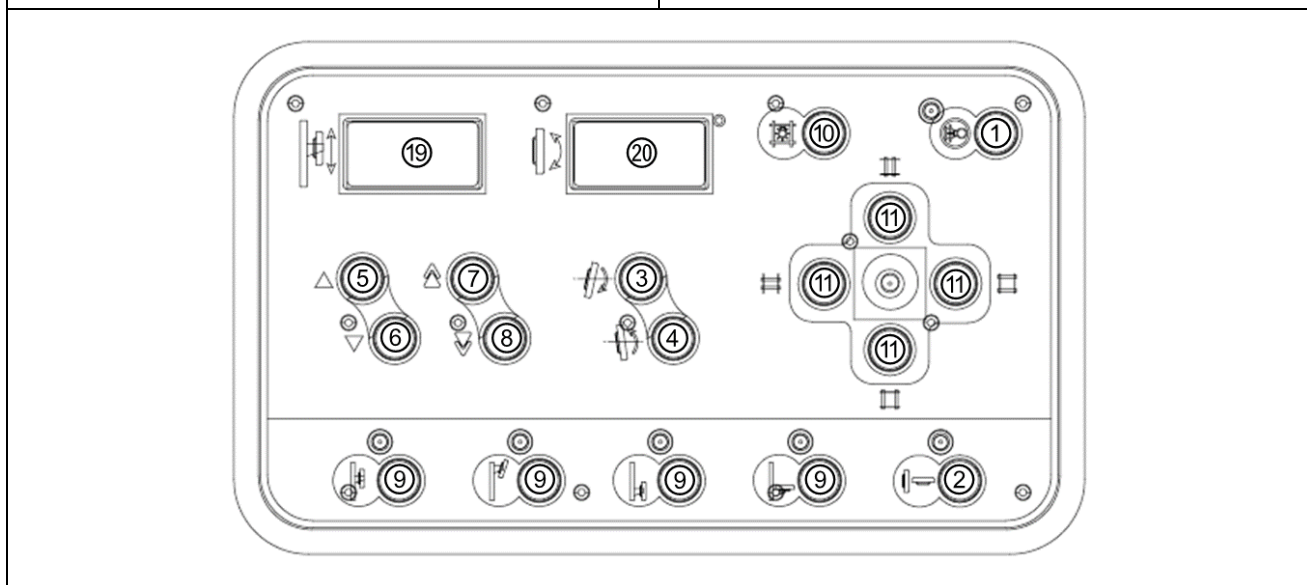
que deverá aparecer aqui.

- Controle remoto e Painel de Controle WBS-TA



Controlador remoto (Modelo: WBS-TA (Tipo a Motor))

Controlador remoto (Modelo: WBS-TA (Tipo a Atuador))



< Painel de Controle WBS-TA >



Erro! Use a guia Página Inicial para aplicar 제 목 1 ao texto que deverá aparecer aqui.

**FDR Smart FGXR-S/CS/US**

①	Seleção e indicador	②	Controle de Inclinação Automática
③	Controle de Inclinação (Sentido Horário)	④	Controle de Inclinação (Sentido Anti-Horário)
⑤	Movimento vertical motorizado para cima	⑥	Movimento vertical motorizado para baixo
⑦	Para cima vertical (Rápido)	⑧	Para baixo vertical (Rápido)
⑨	Controle de Posicionamento Automático	⑩	Controle de Ativ./Desat. da Lâmpada do Colimador
⑪	Controle do Colimador	⑫	Posicionamento Automático
⑬	Deslocamento do Bucky da Mesa	⑭	Parada automática
⑮	Modo de Suporte 1 (SID 100)	⑯	Modo de Suporte 2 (SID 180)
⑰	Modo da Mesa	⑱	Modo Programável 1, 2
⑲	Indicador de altura	⑳	Indicador do ângulo de inclinação

**OBSERVAÇÃO**

'Os botões de controle da inclinação' irão funcionar da seguinte forma quando um obstáculo for detectado pelo sensor de segurança.

- Se o botão  for pressionado, a inclinação será interrompida e será emitido um alarme.
- Se o botão  for pressionado, a inclinação será concluída e será emitido um alarme.

**CUIDADO**

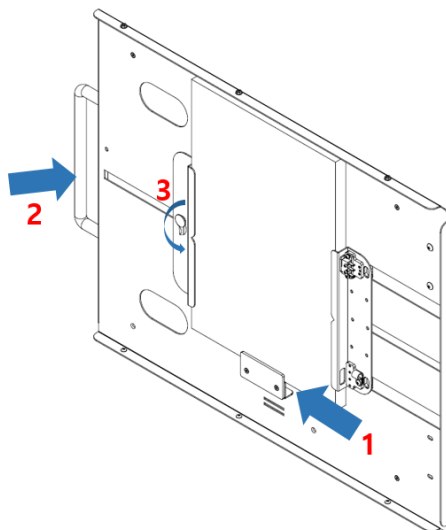
Todos os botões do painel de controle e do controlador remoto são do tipo operação Deadman. Portanto, a operação desejada será realizada apenas enquanto o botão for pressionado. Caso contrário, a operação será interrompida automaticamente.

que deverá aparecer aqui.

- Como usar
- 1. Insira o receptor de imagens na bandeja do bucky e coloque o bucky na posição desejada.

- Ao usar a bandeja do tipo N (para todos os tipos de cassete ou painel)

- 1) Puxe a Bandeja do Bucky e insira o detector.



- a. Coloque o suporte inferior(1) na bandeja.
  - b. Alargue o espaço entre os suportes e insira o painel.
  - c. Empurre o suporte para a posição central até que o painel esteja fixo e gire a alavanca(3) no sentido anti-horário para manter a posição.
- 2) Insira a bandeja até a posição de parada e mova manualmente o bucky para cima ou para baixo enquanto pressiona o **'Interruptor de alça'**.  
(O acionamento também é possível usando o **'Pedal'** e o **'Interruptor Manual'** ou 'Controle remoto e Painel de Controle WBS-TA'.)
  - 3) Ao inserir a grade removível, instale-a com a linha central ou a etiqueta voltada para a frente e empurre-a totalmente até a posição de parada.

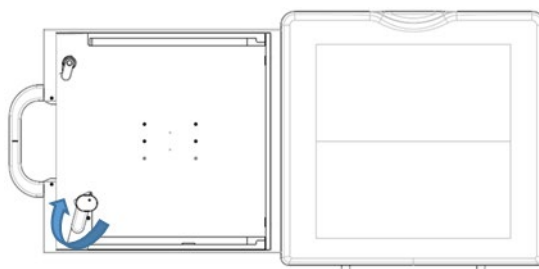
	①	Etiqueta da Grade
	②	Linha Central da Grade

### **CUIDADO**

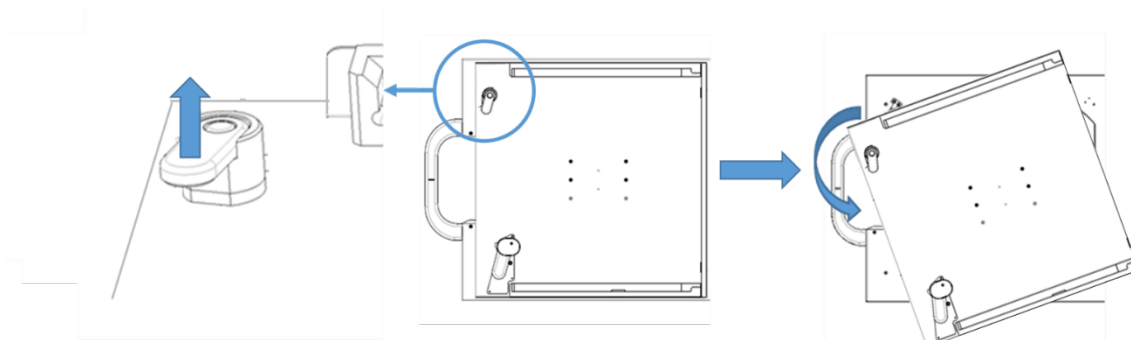
Instale com a linha central ou etiqueta voltada para cima ao inserir a grade. Verifique a distância focal da grade.

O uso inadequado da grade pode afetar a qualidade da imagem

- Ao usar bandeja rotativa tipo R (para D-EVO de 14 x 17 polegadas)
  - 1) Retire a Bandeja do Bucky e insira o receptor de imagens. E fixe o receptor de imagens usando o suporte do receptor de imagens.



- 2) Gire a bandeja do bucky e capture a imagem de acordo com o tipo do corpo do paciente ao usar o receptor de imagens 14x17.



- 3) Consulte 2) a 3) em 'Ao usar bandejas do tipo N (para todos os tipos de cassete ou painel)' na etapa 1.

### **OBSERVAÇÃO**

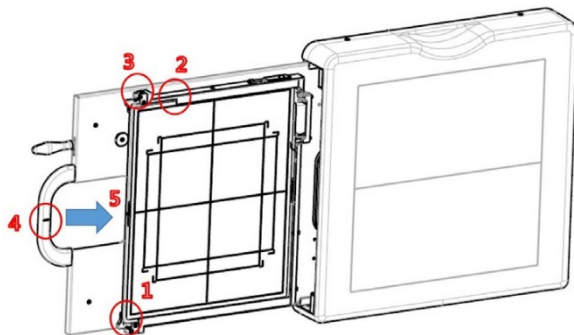
Ao utilizar a Bandeja Rotativa tipo BUCKY, a bandeja deve ser totalmente descarregada e girada.

### **CUIDADO**

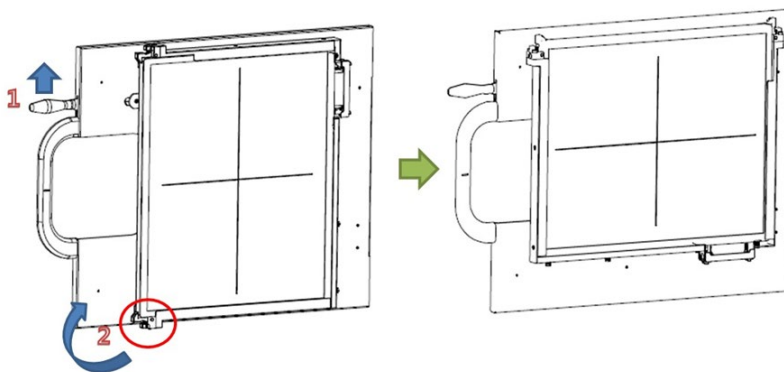
Em relação à bandeja rotativa, verifique se a bandeja está na posição correta antes de inseri-la no Bucky.

- Ao usar bandeja rotativa tipo RD (para D-EVO de 14 x 17 polegadas)

1) Retire a Bandeja do Bucky e insira o receptor de imagens.

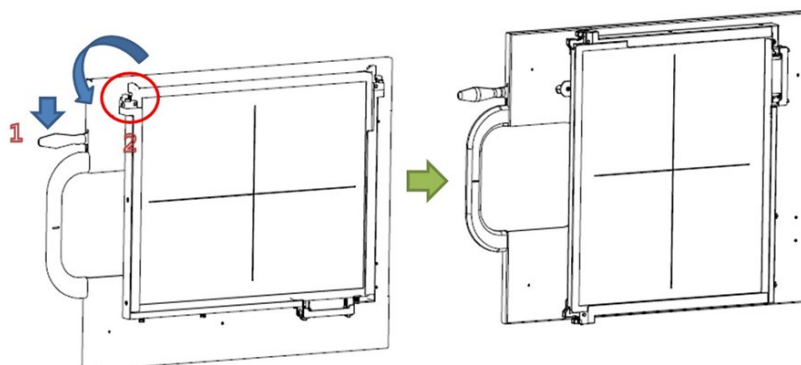


- Posicione a borda do painel na alavanca inferior(1) da bandeja.
  - Posicione a borda superior do painel na posição indicada pelo número 2 do desenho acima.
  - Levante a alavanca superior(3) e empurre o painel para encaixá-lo no trilho superior
  - Segure na alça(4).
  - Deslize o painel até que duas alavancas estejam bloqueadas
- 2) Gire a bandeja do bucky e capture a imagem de acordo com o tipo do corpo do paciente ao usar o receptor de imagens 14x17.
- Rotação do painel para a posição de referência superior, na horizontal



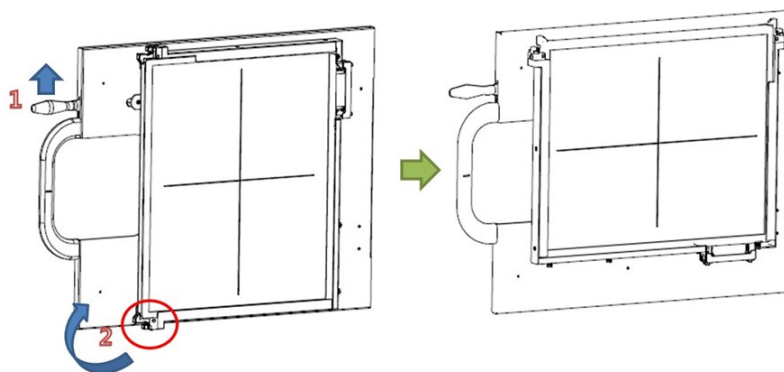
- Levante a alavanca rotativa da bandeja(1) e comece a girar a bandeja no sentido horário, enquanto mantém o equipamento na posição indicada pelo número 2 acima.
- Solte a alavanca rotativa da bandeja(1).
- Continue girando a bandeja até que ela esteja travada na posição de referência superior, na horizontal

b. Rotação do painel para a posição vertical



- i. Abaixar a alavanca rotativa da bandeja(1) e começar a girar a bandeja no sentido anti-horário, enquanto mantém o equipamento na posição indicada pelo número 2 acima.
- ii. Soltar a alavanca rotativa da bandeja(1).
- iii. Continuar girando a bandeja até que ela esteja travada na posição vertical

c. Rotação do painel para a posição de referência central, na horizontal



- i. Abaixar a alavanca rotativa da bandeja(1) e começar a girar a bandeja no sentido horário, enquanto mantém o equipamento na posição indicada pelo número 2 acima.
- ii. Soltar a alavanca rotativa da bandeja(1).
- iii. Continuar girando a bandeja até que ela esteja travada na posição de referência central, na horizontal

- 3) Consulte 2) a 3) em 'Ao usar bandejas do tipo N (para todos os tipos de cassete ou painel)' na etapa 1.

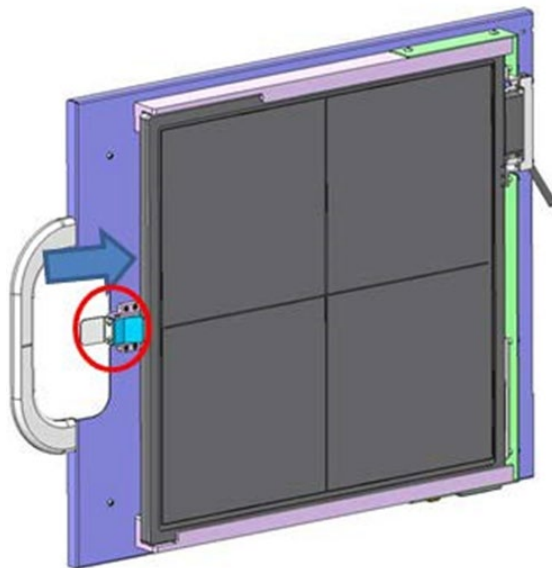
**OBSERVAÇÃO**

Ao utilizar a Bandeja Rotativa tipo BUCKY, a bandeja deve ser totalmente descarregada e girada.

### CUIDADO

Em relação à bandeja rotativa, verifique se a bandeja está na posição correta antes de inseri-la no Bucky.

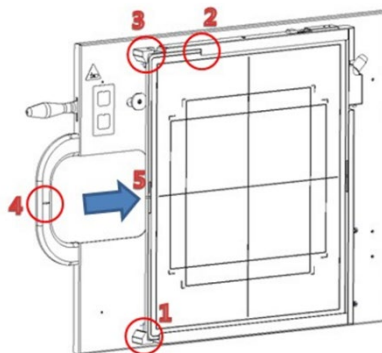
- Ao usar bandeja do tipo ND (para D-EVO de 17 x 17 pol.)
- 1) Retire a Bandeja do Bucky e insira o receptor de imagens. E empurre o painel até que a alavanca bloqueie o painel.



- 2) Consulte 2) a 3) em 'Ao usar bandejas do tipo N (para todos os tipos de cassete ou painel)' na etapa 1.

- Ao usar bandeja rotativa do tipo RD2 (para D-EVO2 de 14x17 polegadas)

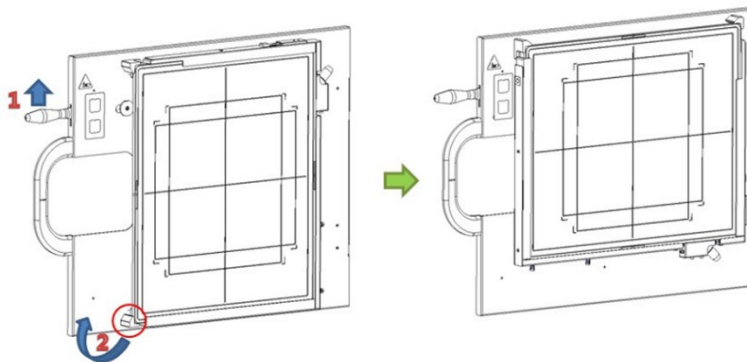
1) Retire a Bandeja do Bucky e insira o receptor de imagens.



- a. Posicione a borda do painel na alavanca inferior(1) da bandeja.
- b. Posicione a borda superior do painel na posição indicada pelo número 2 do desenho acima.
- c. Levante a alavanca superior(3) e empurre o painel para encaixá-lo no trilho superior
- d. Segure na alça(4).
- e. Deslize o painel até que duas alavancas estejam bloqueadas

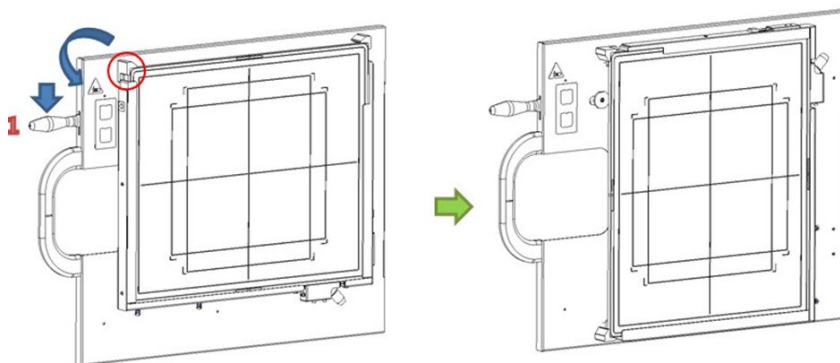
2) Gire a bandeja do bucky e capture a imagem de acordo com o tipo do corpo do paciente ao usar o receptor de imagens 14x17.

- a. Rotação do painel para a posição de referência superior, na horizontal



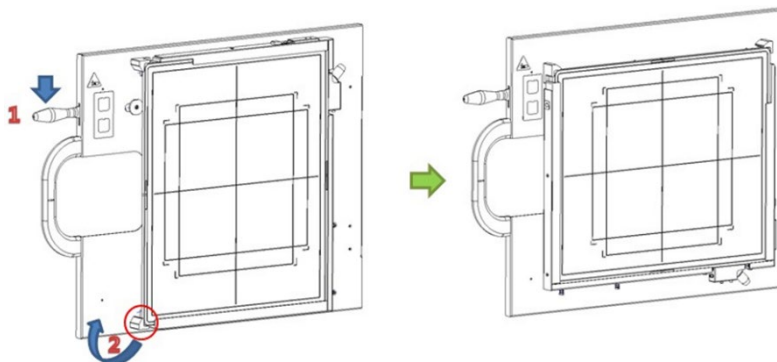
- i. Levante a alavanca rotativa da bandeja(1) e comece a girar a bandeja no sentido horário, enquanto mantém o equipamento na posição indicada pelo número 2 acima.
- ii. Solte a alavanca rotativa da bandeja.
- iii. Continue girando a bandeja até que ela esteja travada na posição de referência superior, na horizontal

b. Rotação do painel para a posição vertical



- i. Abaixar a alavanca rotativa da bandeja e começar a girar a bandeja no sentido anti-horário, enquanto mantém o equipamento na posição indicada acima.
- ii. Soltar a alavanca rotativa da bandeja.
- iii. Continuar girando a bandeja até que ela esteja travada na posição vertical

c. Rotação do painel para a posição de referência central, na horizontal



- i. Abaixar a alavanca rotativa da bandeja(1) e começar a girar a bandeja no sentido horário, enquanto mantém o equipamento na posição indicada pelo número 2 acima.
- ii. Soltar a alavanca rotativa da bandeja.
- iii. Continuar girando a bandeja até que ela esteja travada na posição de referência central, na horizontal

- 3) Consulte 2) a 3) em 'Ao usar bandejas do tipo N (para todos os tipos de cassete ou painel)' na etapa 1.

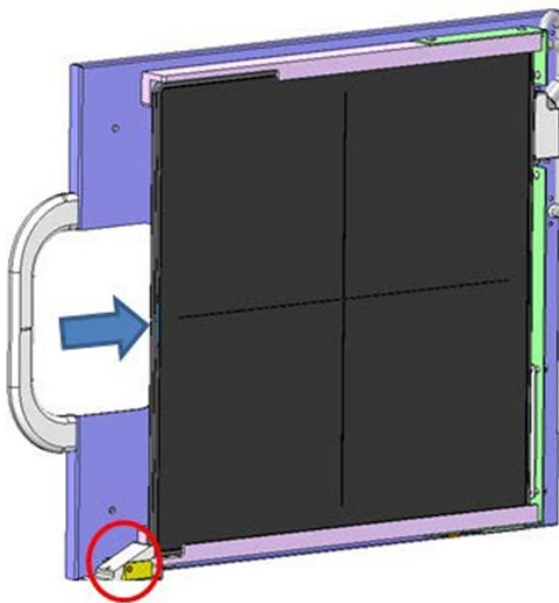
**OBSERVAÇÃO**

Ao utilizar a Bandeja Rotativa tipo BUCKY, a bandeja deve ser totalmente descarregada e girada.

**CUIDADO**

Em relação à bandeja rotativa, verifique se a bandeja está na posição correta antes de inseri-la no Bucky.

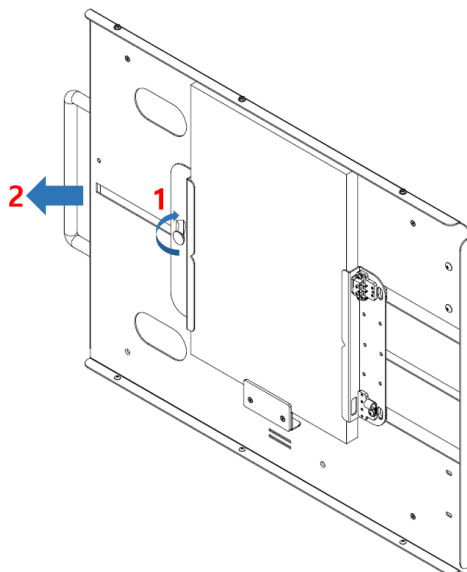
- Ao usar bandeja do tipo ND2 (para D-EVO2 de 17 x 17 polegadas)
- 1) Retire a Bandeja do Bucky e insira o receptor de imagens. E empurre o painel até que a alavanca bloqueie o painel.



- 2) Consulte 2) a 3) em 'Ao usar bandejas do tipo N (para todos os tipos de cassete ou painel)' na etapa 1.

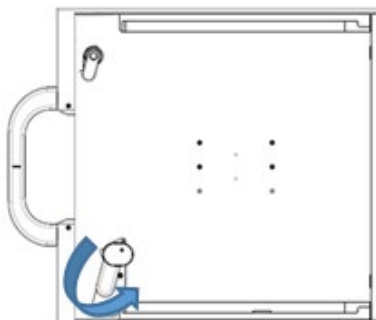
2. Quando a exposição for concluída, Puxe a Bandeja do Bucky e remova o receptor de imagens.

- Ao usar a bandeja do tipo N (para todos os tipos de cassete ou painel)



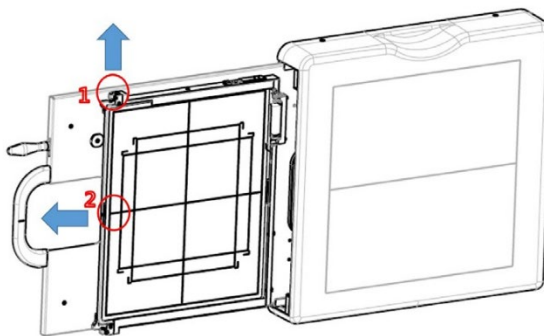
- 1) Gire a alavanca no sentido horário para liberar os suportes e alargue o espaço entre os suportes.
- 2) Retire o painel.

- Ao usar bandeja rotativa tipo R (para D-EVO de 14 x 17 polegadas)



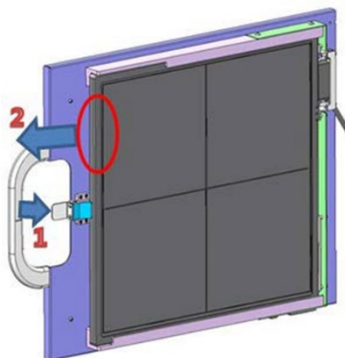
- 1) Gire o suporte do receptor de imagens no sentido anti-horário.
- 2) Levante e retire o painel

- Ao usar bandeja rotativa tipo RD (para D-EVO de 14 x 17 polegadas)



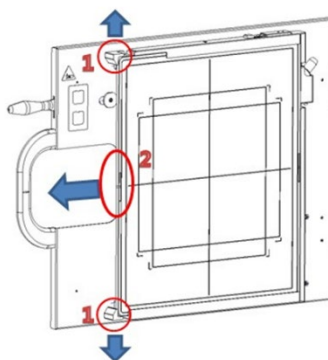
- 1) Levante a alavanca superior(1).
- 2) Retire o painel enquanto mantém a posição indicada pelo número 2 do desenho acima.

- Ao usar bandeja rotativa tipo ND (para D-EVO de 14 x 17 polegadas).



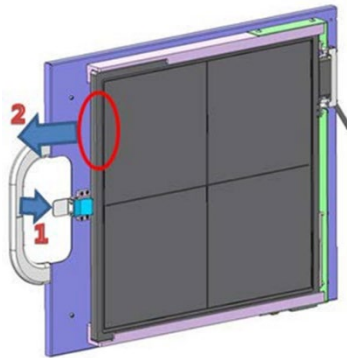
- 1) Levante as alavancas superior e inferior e, em seguida, o painel será liberado sozinho.
- 2) Retire o painel enquanto mantém a posição indicada pelo número 2 do desenho acima.

- Ao usar bandeja rotativa do tipo RD2 (para D-EVO2 de 14x17 polegadas)



- 1) Levante as alavancas superior e inferior e, em seguida, o painel será liberado sozinho.
- 2) Retire o painel enquanto mantém a posição indicada pelo número 2 do desenho acima.

- Ao usar bandeja do tipo ND2 (para D-EVO2 de 17 x 17 polegadas)

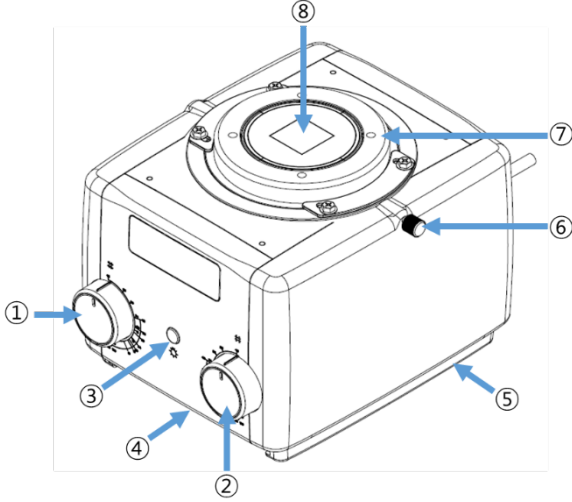
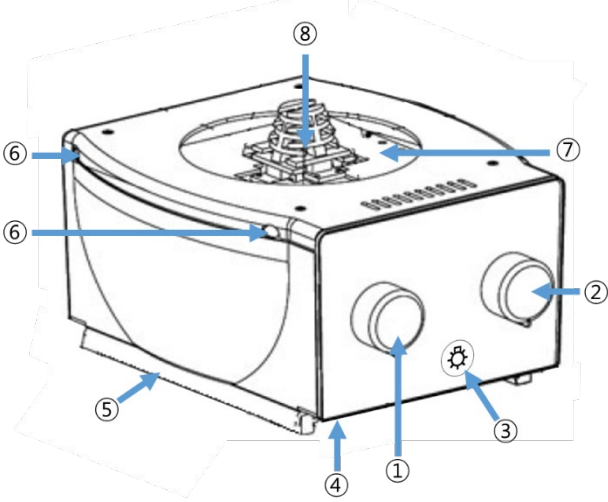
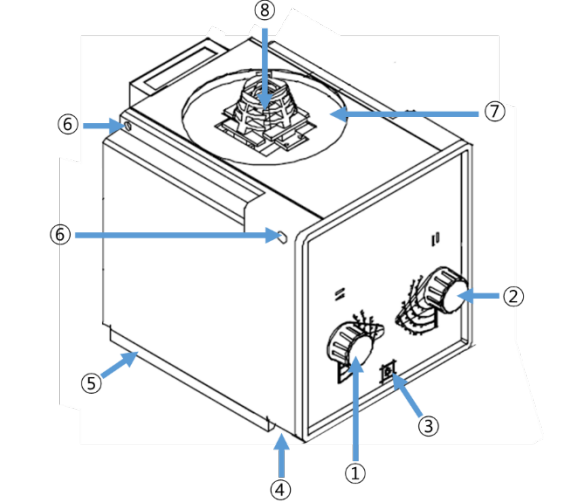


- 1) Levante as alavancas superior e inferior e, em seguida, o painel será liberado sozinho.
- 2) Retire o painel enquanto mantém a posição indicada pelo número 2 do desenho acima.

**CUIDADO**

Não puxe a bandeja bruscamente com o receptor de imagens inserido.

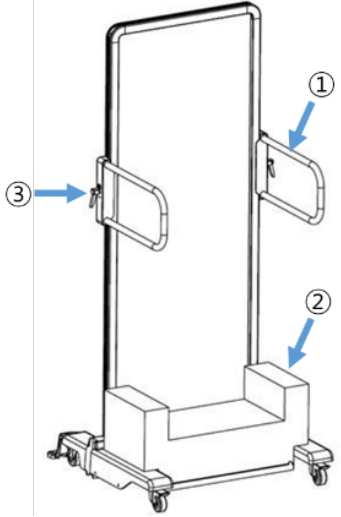
#### 4.6.4 COLIMADOR

	
<p>&lt; DXC-RML &gt;</p>	<p>&lt; R108 &gt;</p>
	
<p>&lt; R302A, R302MLP/A, R302MFMLP/A &gt;</p>	

<p>① Botão de controle da cobertura de raios X lateral</p>	<p>② Botão de controle da cobertura de raios X longitudinal</p>
<p>③ Lâmpada de colimação no botão (temporizador de 30 segundos)</p>	<p>④ Porta de saída do feixe</p>
<p>⑤ Trilho do filtro adicional ou limitador do feixe (cone)</p>	<p>⑥ Parafuso de fixação de rotação</p>
<p>⑦ Área de montagem do tubo</p>	<p>⑧ Porta de entrada do feixe (obturadores opcionais próximos a porta)</p>

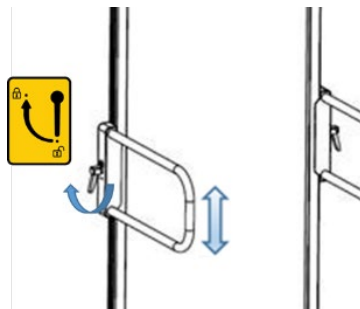
### 4.6.5 SUPORTE DE COMBINAÇÃO

1. Posicione o paciente na frente do suporte de combinação WBS-TA

	<p>①</p>	<p>Barra de Apoio do Paciente (Altura ajustável)</p>
	<p>②</p>	<p>Degrau de Espuma do Paciente</p>
	<p>③</p>	<p>Alavanca de Bloqueio da Barra de Apoio do Paciente</p>

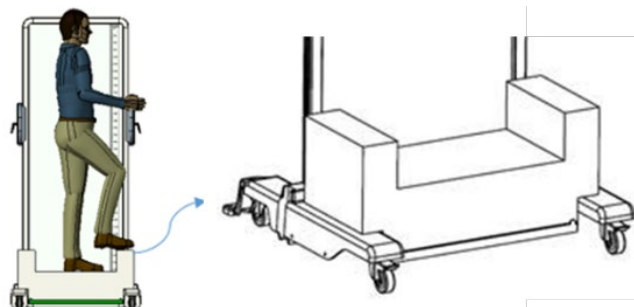
- Barra de Apoio do Paciente (Altura ajustável)

- A barra de apoio pode ser ajustada quanto a altura operando a alavanca.



- Degrau de Espuma do Paciente

- Está disponível em várias direções, conforme abaixo.



*Erro! Use a guia Página Inicial para aplicar 제목 1 ao texto que deverá aparecer aqui.*  
**FDR Smart FGXR-S/CS/US**

---

## 5. MANUTENÇÃO

O usuário deve verificar periodicamente o equipamento de raios X quanto a defeitos ou danos aparentes. Informe quaisquer defeitos aparentes ou operação irregular de qualquer equipamento aos técnicos imediatamente e interrompa o uso do equipamento com defeito até que os reparos sejam concluídos. Continuar a operar um equipamento com defeito pode resultar em vários riscos de segurança, incluindo o risco de aumento da radiação.

### OBSERVAÇÃO

Devido às condições de operação variáveis, pode ser necessário realizar manutenção em intervalos maiores ou menores.

Pode ser necessário ajustar os intervalos de acordo com o desempenho do sistema.

### AVISO

Desligue o equipamento através da sua chave seccionadora antes realizar manutenção na unidade. Além disso, certifique-se de que a chave seccionadora esteja bloqueada e sinalizada como "Equipamento em Manutenção" antes de realizar manutenção na unidade.

### AVISO

Este equipamento NÃO é classificado como à prova de anestésicos e pode causar a ignição de anestésicos inflamáveis. Agentes inflamáveis usados para limpeza ou desinfecção da pele também podem apresentar risco de explosão.

## 5.1 TAREFAS DO OPERADOR

Quando realizar	O que fazer	Quem deve realizar	Seção Relacionada
Diariamente ou conforme necessário	Procedimento de aquecimento diário do tubo de raios X	Operador	<u>5.1.1</u>
	Testar o botão de parada de emergência	Operador	<u>5.1.2</u>
	Verificar se há danos visíveis no dap	Operador	<u>5.1.8</u>
Mensalmente ou conforme necessário	Faixas expostas	Operador	<u>5.1.4</u>
A cada três meses após a instalação ou conforme necessário	Operação do equipamento	Operador	<u>4.6</u>
A cada 6 meses ou conforme necessário	Limpar as superfícies externas	Operador	<u>5.1.4</u>
	Limpar a superfície da grade	Operador	<u>5.1.5</u>
	Verificação funcional AEC	Operador	<u>5.1.3</u>
	Verificações do console e dos geradores	Operador	<u>5.1.6</u>
A cada 1 ano ou conforme necessário	Verificar se há componentes danificados	Operador	<u>5.1.6</u>
sempre que um componente de raios X certificável relacionado for substituído, quando não for usado por vários dias	Preparação do tubo	Operador	<u>5.1.7</u>

### 5.1.1 PROCEDIMENTO DE AQUECIMENTO DIÁRIO DO TUBO DE RAIOS X

**AVISO**

O procedimento a seguir gera raios x.

Siga todas as precauções de segurança para proteger a equipe.

Use este procedimento quando o gerador não for utilizado por vários dias. Este procedimento descreve exposições em média potência antes de utilizar o tubo com valores máximos de mA ou kV. Isso reduzirá a possibilidade de danificar o ânodo e os componentes de alta tensão. Nenhuma configuração de teste é necessária.

Para máxima estabilidade e confiabilidade, use as seguintes técnicas na inicialização:

Selecione:

- Ponto focal amplo.
- 80 kV.
- Rotação normal do ânodo de 50/60 Hz.

Para um tubo de 300 kHU a 400 kHU, use aproximadamente 80 mAs por exposição.

Para um tubo de 200 kHU a 300 kHU, use aproximadamente 64 mAs por exposição.

Para um tubo abaixo de 200 kHU, use aproximadamente 50 mAs por exposição.

Dependendo da potência do tubo de raios X, selecione 100 mA ou 200 mA.

Realize três a cinco exposições (dependendo da carga do tubo) em intervalos de 30 segundos.

### 5.1.2 TESTE DO BOTÃO DE PARADA DE EMERGÊNCIA

‘O botão de parada de emergência’ deve ser verificado regularmente para evitar o risco de colisões, lesões ao paciente ou operador ou danos ao sistema.

Após pressionar o ‘O botão de parada de emergência’, verifique se todas as unidades do sistema estão desligadas e pararam de se mover imediatamente.

Verifique o funcionamento normal do ‘O botão de parada de emergência’ e gire-o no sentido horário para liberá-lo.

### 5.1.3 VERIFICAÇÃO FUNCIONAL AEC

O procedimento a seguir pode ser usado para verificar se os circuitos do AEC estão funcionando em geradores equipados com AEC (Controle Automático de Exposição).

1. Ligue o gerador e selecione um receptor de imagens radiográfico apropriado.
2. Alinhe o tubo de raios X e o receptor de imagens selecionado de forma que o raio central esteja diretamente sobre o campo central do dispositivo de captação do AEC. Ajuste o ponto focal para filmar a distância do plano para 40 pol. (1 m).
3. Selecione o modo de operação do AEC. Selecione o campo central.

#### TEMPO MÍNIMO DE EXPOSIÇÃO:

1. Sem nenhum objeto no campo de irradiação, ajuste o colimador ou dispositivo limitador do feixe para projetar um campo de 10 pol. X 10 pol. (24 cm X 24 cm) no receptor de imagens.
2. Selecione 80 kV e 100 mA.
3. Realize uma exposição e verifique se a leitura Post-mAs é de  $\leq 2$  mAs.

#### TEMPO MÁXIMO DE EXPOSIÇÃO:

1. Feche completamente o colimador ou dispositivo limitador do feixe. Coloque um avental de chumbo dobrado sobre o receptor de imagens.
2. Selecione 60 kV e 100 mA.
3. Execute uma exposição e verifique se a mensagem de erro AaEC BUT ERROR ou AEC MAS ERROR é indicada na janela de exibição APR após o término da exposição. Isso confirma que a exposição continuou até ser encerrada pelos circuitos de backup do AEC no gerador.

#### **CUIDADO**

O procedimento de verificação do AEC requer a geração de raios X. Siga os procedimentos de operação adequados e tome as devidas precauções quanto aos raios X.

---

### **5.1.4 LIMPEZA DAS SUPERFÍCIES EXTERNAS**

- Ferramentas Necessárias:
  - lenços de limpeza
  - produto de limpeza não abrasivo de classificação hospitalar

Use os lenços de limpeza e o produto de limpeza não abrasivo de classificação hospitalar para limpar as superfícies externas do sistema.

- Certifique-se de desconectar o equipamento da rede elétrica antes de iniciar a limpeza.
- Certifique-se de que nenhum líquido entre na unidade.
- Não mergulhe o equipamento, incluindo quaisquer componentes ou acessórios, em líquidos.
- Não autoclave o equipamento, incluindo qualquer componente ou acessório.
- Não use água. A água pode causar curto-circuito no isolamento elétrico e causar corrosão nas partes mecânicas.
- Não utilize produtos ácidos ou abrasivos.
- Use apenas um pano seco para limpar as partes cromadas.
- Somente as superfícies da unidade, incluindo acessórios e cabos de conexão, devem ser desinfetadas com um desinfetante gasoso. Por motivos de segurança, não borrife desinfetantes.
- Limpe as partes pintadas com um pano e produtos próprios para limpeza de materiais plásticos; após a limpeza, limpe as superfícies com um pano limpo e seco.
- Não borrife solução de limpeza ou desinfecção diretamente no equipamento. Para desinfetar, umedeça um pano com solução de álcool isopropílico 70% ou equivalente e passe nas superfícies do equipamento.
- Ao desinfetar a sala de exame, certifique-se de que a unidade esteja coberta com folhas de plástico.

### **5.1.5 LIMPEZA DA SUPERFÍCIE DA GRADE**

- Ferramentas Necessárias:
  - Pano seco

Use um pano para limpar a poeira acumulada ou qualquer outro material estranho.

- Certifique-se de desconectar o equipamento da rede elétrica antes de iniciar a limpeza.
- Certifique-se de que nenhum líquido entre na unidade.
- Não mergulhe o equipamento, incluindo quaisquer componentes ou acessórios, em líquidos.
- Não autoclave o equipamento, incluindo qualquer componente ou acessório.
- Não use água. A água pode causar curto-circuito no isolamento elétrico e causar corrosão nas partes mecânicas.
- Não utilize produtos ácidos ou abrasivos.
- Use apenas um pano seco para limpar o receptor.
- Por motivos de segurança, não borrife desinfetantes.

### **5.1.6 VERIFICAÇÕES DO CONSOLE E DOS GERADORES**

O usuário deve verificar periodicamente o equipamento de raios X quanto a defeitos ou danos aparentes. Informe quaisquer defeitos aparentes ou operação irregular de qualquer equipamento aos técnicos imediatamente e interrompa o uso do equipamento com defeito até que os reparos sejam concluídos. Continuar a operar um equipamento com defeito pode resultar em vários riscos de segurança, incluindo o risco de aumento da radiação.

1. Verifique todas as indicações visuais (luzes de aviso e status, exibições e indicadores de técnicas, etc.) e componentes quanto à operação normal.
2. Verifique todos os indicadores sonoros quanto a operação normal e verifique se as configurações de sonoridade são adequadas para o ambiente.
3. Verifique todos os cabos de interconexão e conectores quanto a danos.

### 5.1.7 PREPARAÇÃO DO TUBO

A “preparação” do tubo é especialmente importante para tubos novos ou tubos que não são usados há vários dias. Isso deve ser realizado em cada tubo de raios X antes de tentar a calibração automática, pois um tubo não preparado pode não operar adequadamente em valores de kV mais altos sem formação de arco. Consulte as instruções do fabricante do tubo de raios X, se disponível, para o procedimento de condicionamento ou “preparação” do tubo. Se as instruções do fabricante do tubo de raios X não estiverem disponíveis, o seguinte procedimento pode ser usado:

#### OBSERVAÇÃO

O procedimento de preparação recomendado pelo fabricante do tubo, se disponível, sempre deve ser usado ao invés do procedimento a seguir.

#### OBSERVAÇÃO

As exposições de baixa velocidade são recomendadas para as exposições de preparação, para evitar o acúmulo excessivo de calor na carcaça dos enrolamentos do estator ou dos mancais do rotor.

Tubos de raios X que não foram usados por mais de 8 horas podem sofrer choque térmico se operados em mA e kV altos sem procedimento de aquecimento. Um ânodo frio (Molibdênio) é muito quebradiço e, quando aquecido repentinamente em uma pequena área, podem ocorrer rachaduras térmicas na superfície do ânodo, levando eventualmente a danos permanentes no tubo.

O procedimento abaixo destina-se a preparar um tubo de raios X e, que não necessita de calibração.

1. Prepare o tubo a 70 kV realizando aproximadamente 10 exposições de 200 mA e 100 ms.  
Essas exposições devem ser realizadas a uma taxa de aproximadamente uma a cada 15 segundos.
2. Prepare o tubo a 100 kV realizando aproximadamente 5 exposições de 160 mA e 100 ms.  
Essas exposições devem ser realizadas a uma taxa de aproximadamente uma a cada 15 segundos.
3. Prepare o tubo a 120 kV realizando aproximadamente 5 exposições de 100 mA e 100 ms.  
Essas exposições devem ser realizadas a uma taxa de aproximadamente uma a cada 15 segundos.

### **5.1.8 MEDIDOR DE DAP**

O medidor de DAP não possui peças que possam ser reparadas pelo usuário que possam ser classificadas como material substituível. A fonte de alimentação e os cabos podem ser trocados a qualquer momento, pois esses componentes não afetam a calibração.

O medidor de DAP foi projetado para oferecer um serviço longo e confiável e não requer manutenção especial. No caso de um dos componentes apresentar defeito, não se deve tentar repará-lo, mas o componente com defeito, uma vez identificado, deve ser substituído por técnicos autorizados e qualificados. Os respectivos números de peça são fornecidos na seção de componentes do sistema do manual de serviço **“FDR SMART FGXR-S/CS/US”**.

Diariamente, certifique-se de que está bem instalado e não está danificado mecanicamente

<b>OBSERVAÇÃO</b>
DETALHES SOBRE MANUTENÇÃO
Consulte os manuais do fabricante que acompanham o medidor de DAP.

## 5.2 FIM DA VIDA ÚTIL DO PRODUTO

Se o sistema **"FDR SMART FGXR-S/CS/US"** tiver atingido o fim da sua vida útil, os regulamentos ambientais locais devem ser cumpridos com relação ao descarte de materiais perigosos usados na construção do gerador. Para auxiliar nesta determinação, os materiais de destaque utilizados na construção deste gerador estão listados abaixo:

### ITEM

- Óleo isolante elétrico no tanque HT. Este é um óleo mineral com vestígios de aditivos (11 litros)
- Contrapeso no suporte radiográfico (chumbo)
- Solda (chumbo/estanho).
- Materiais da placa de circuitos de fibra de vidro epóxi, as faixas são soldadas em cobre.
- Fio, cobre estanhado. Isolado com PVC ou silicone.
- Aço e/ou alumínio (suporte radiográfico, gabinete do gerador, etc).
- Plástico (invólucro do console e membrana do console).
- Componentes elétricos e eletrônicos: CIs, transistores, diodos, resistores, capacitores, etc.

### **OBSERVAÇÃO**

Parte dos componentes contêm substâncias nocivas que podem poluir o meio ambiente caso sejam descartadas incorretamente.

Especificamente, o chumbo está contido em concentrações > 0,1% em peso no Suporte do Bucky de Parede, Suporte do Tubo, tubo de raios X e colimador.

Para informações sobre o descarte do produto, entre em contato com nosso revendedor oficial ou Representante FUJIFILM.

*Erro! Use a guia Página Inicial para aplicar 제목 1 ao texto que deverá aparecer aqui.*

**FDR Smart FGXR-S/CS/US**

---

(Página deixada intencionalmente em branco)

---

## **ANEXO A. TABELA DE EXPOSIÇÃO**

A Tabela 1, 2 a seguir apresenta os tempos de exposição nominais resultantes dos valores pré-selecionados de mAs e mA.

Os valores discretos dos fatores de carregamento foram escolhidos a partir da série R'10, de acordo com a ISO 497.

Esta tabela também apresenta a faixa e a correlação desses fatores de carregamento. Por exemplo, se 20 mAs for selecionado a 200 mA, é possível observar que o tempo de exposição será de aproximadamente 100 ms. Isso é determinado pela leitura da coluna de 200 mA para 20 mAs; e em seguida, pela leitura do tempo de exposição nominal de 100 ms, como mostrado no lado esquerdo da tabela, ao longo da linha de 20 mAs.

A Tabela 3, a seguir, mostra a tabela de exposição máxima sem que o mA seja reduzido para cada modelo. Dentro dessas regiões máximas, a geração de raios X será feita com seus níveis nominais usando apenas a energia armazenada no banco de capacitores. O gerador entrará na seção deslizante de mA acima desses níveis e consumirá a energia da linha nessa região. O nível de mA da seção reduzida de mA será selecionado automaticamente de 10 a 20mA pelo gerador, com referência ao nível do limite de carga e ao status da energia da linha de entrada.

Pode ser tirada uma cópia da tabela de exposição, conforme a necessidade e colocada em um local adequado de acordo com os requisitos locais.

*Erro! Use a guia Página Inicial para aplicar 제 목 1 ao texto que deverá aparecer aqui.*

**FDR Smart FGXR-S/CS/US**

---

(Página deixada intencionalmente em branco)

Tempo (ms)	Selecioneado mA																				
	10	12,5	16	20	25	32	40	50	64	80	100	125	160	200	250	320	400	500	640	800	1000
1,0											0,1	0,125	0,16	0,2	0,25	0,32	0,4	0,5	0,64	0,8	1,0
1,2										0,1	0,125	0,16	0,2	0,25	0,32	0,4	0,5	0,64	0,8	1,0	1,25
1,6									0,1	0,125	0,16	0,2	0,25	0,32	0,4	0,5	0,64	0,8	1,0	1,25	1,6
2								0,1	0,125	0,16	0,2	0,25	0,32	0,4	0,5	0,64	0,8	1,0	1,25	1,6	2,0
2,5							0,1	0,125	0,16	0,2	0,25	0,32	0,4	0,5	0,64	0,8	1,0	1,25	1,6	2,0	2,5
3,2						0,1	0,125	0,16	0,2	0,25	0,32	0,4	0,5	0,64	0,8	1,0	1,25	1,6	2,0	2,5	3,2
4				0,1	0,125	0,16	0,2	0,25	0,32	0,4	0,5	0,64	0,8	1,0	1,25	1,6	2,0	2,5	3,2	4,0	
5			0,1	0,125	0,16	0,2	0,25	0,32	0,4	0,5	0,64	0,8	1,0	1,25	1,6	2,0	2,5	3,2	4,0	5,0	
6,4		0,1	0,125	0,16	0,2	0,25	0,32	0,4	0,5	0,64	0,8	1,0	1,25	1,6	2,0	2,5	3,2	4,0	5,0	6,4	
8	0,1	0,125	0,16	0,2	0,25	0,32	0,4	0,5	0,64	0,8	1,0	1,25	1,6	2,0	2,5	3,2	4,0	5,0	6,4	8	
10	0,1	0,125	0,16	0,2	0,25	0,32	0,4	0,5	0,64	0,8	1,0	1,25	1,6	2,0	2,5	3,2	4,0	5,0	6,4	8	10
12,5	0,125	0,16	0,2	0,25	0,32	0,4	0,5	0,64	0,8	1,0	1,25	1,6	2,0	2,5	3,2	4,0	5,0	6,4	8	10	12,5
16	0,16	0,2	0,25	0,32	0,4	0,5	0,64	0,8	1,0	1,25	1,6	2,0	2,5	3,2	4,0	5,0	6,4	8	10	12,5	16
20	0,2	0,25	0,32	0,4	0,5	0,64	0,8	1,0	1,25	1,6	2,0	2,5	3,2	4,0	5,0	6,4	8	10	12,5	16	20
25	0,25	0,32	0,4	0,5	0,64	0,8	1,0	1,25	1,6	2,0	2,5	3,2	4,0	5,0	6,4	8	10	12,5	16	20	25
32	0,32	0,4	0,5	0,64	0,8	1,0	1,25	1,6	2,0	2,5	3,2	4,0	5,0	6,4	8	10	12,5	16	20	25	32
40	0,4	0,5	0,64	0,8	1,0	1,25	1,6	2,0	2,5	3,2	4,0	5,0	6,4	8	10	12,5	16	20	25	32	40
50	0,5	0,64	0,8	1,0	1,25	1,6	2,0	2,5	3,2	4,0	5,0	6,4	8	10	12,5	16	20	25	32	40	50
64	0,64	0,8	1,0	1,25	1,6	2,0	2,5	3,2	4,0	5,0	6,4	8	10	12,5	16	20	25	32	40	50	64
80	0,8	1,0	1,25	1,6	2,0	2,5	3,2	4,0	5,0	6,4	8	10	12,5	16	20	25	32	40	50	64	80
100	1,0	1,25	1,6	2,0	2,5	3,2	4,0	5,0	6,4	8	10	12,5	16	20	25	32	40	50	64	80	100
125	1,25	1,6	2,0	2,5	3,2	4,0	5,0	6,4	8	10	12,5	16	20	25	32	40	50	64	80	100	125
160	1,6	2,0	2,5	3,2	4,0	5,0	6,4	8	10	12,5	16	20	25	32	40	50	64	80	100	125	160
200	2,0	2,5	3,2	4,0	5,0	6,4	8	10	12,5	16	20	25	32	40	50	64	80	100	125	160	200
250	2,5	3,2	4,0	5,0	6,4	8	10	12,5	16	20	25	32	40	50	64	80	100	125	160	200	250
320	3,2	4,0	5,0	6,4	8	10	12,5	16	20	25	32	40	50	64	80	100	125	160	200	250	320

**SELEÇÃO DA TÉCNICA DO GERADOR Série GXR**

**Tabela 1: Valores de mAs vs. mA e tempo selecionados**

A Tabela 1 continua na próxima página

Tempo (ms)	Selecionado mA																				
	10	12,5	16	20	25	32	40	50	64	80	100	125	160	200	250	320	400	500	640	800	1000
400	4	5	6,4	8	10	12,5	16	20	25	32	40	50	64	80	100	125	160	200	250	320	400
500	5	6,4	8	10	12,5	16	20	25	32	40	50	64	80	100	125	160	200	250	320	400	500
640	6,4	8	10	12,5	16	20	25	32	40	50	64	80	100	125	160	200	250	320	400	500	
800	8	10	12,5	16	20	25	32	40	50	64	80	100	125	160	200	250	320	400	500		
1000	10	12,5	16	20	25	32	40	50	64	80	100	125	160	200	250	320	400	500			
1250	12,5	16	20	25	32	40	50	64	80	100	125	160	200	250	320	400	500				
1600	16	20	25	32	40	50	64	80	100	125	160	200	250	320	400	500					
2000	20	25	32	40	50	64	80	100	125	160	200	250	320	400	500						
2500	25	32	40	50	64	80	100	125	160	200	250	320	400	500							
3200	32	40	50	64	80	100	125	160	200	250	320	400	500								
4000	40	50	64	80	100	125	160	200	250	320	400	500									
5000	50	64	80	100	125	160	200	250	320	400	500										
6400	64	80	100	125	160	200	250	320	400	500											
8000	80	100	125	160	200	250	320	400	500												
10000	100	125	160	200	250	320	400	500													

**Tabela 1 (Cont): Valores de mAs vs. mA e tempo selecionados**

Os valores de kV/mA dependem da potência nominal de saída do gerador.

Os valores de mA/ms dependem da potência do tubo.

Para alguns tubos, algumas seleções de mA/ms não estão disponíveis em seleções de kV mais altas.

640mA está disponível apenas para a classificação de saída do gerador de raios X de 52kW.

800mA está disponível apenas para a classificação de saída do gerador de raios X de 68kW.

1000mA está disponível apenas para a classificação de saída do gerador de raios X de 82kW.

**SELEÇÃO DA TÉCNICA DO GERADOR Série GXR-U**

Tempo (ms)	Selecionado mA																	
	10	12,5	16	20	25	32	40	50	64	80	100	125	160	200	250	320	400	500
1,0											0,1	0,125	0,16	0,2	0,25	0,32	0,4	0,5
1,2										0,1	0,125	0,16	0,2	0,25	0,32	0,4	0,5	0,64
1,6									0,1	0,125	0,16	0,2	0,25	0,32	0,4	0,5	0,64	0,8
2								0,1	0,125	0,16	0,2	0,25	0,32	0,4	0,5	0,64	0,8	1,0
2,5							0,1	0,125	0,16	0,2	0,25	0,32	0,4	0,5	0,64	0,8	1,0	1,25
3,2						0,1	0,125	0,16	0,2	0,25	0,32	0,4	0,5	0,64	0,8	1,0	1,25	1,6
4					0,1	0,125	0,16	0,2	0,25	0,32	0,4	0,5	0,64	0,8	1,0	1,25	1,6	2,0
5				0,1	0,125	0,16	0,2	0,25	0,32	0,4	0,5	0,64	0,8	1,0	1,25	1,6	2,0	2,5
6,4			0,1	0,125	0,16	0,2	0,25	0,32	0,4	0,5	0,64	0,8	1,0	1,25	1,6	2,0	2,5	3,2
8		0,1	0,125	0,16	0,2	0,25	0,32	0,4	0,5	0,64	0,8	1,0	1,25	1,6	2,0	2,5	3,2	4,0
10	0,1	0,125	0,16	0,2	0,25	0,32	0,4	0,5	0,64	0,8	1,0	1,25	1,6	2,0	2,5	3,2	4,0	5,0
12,5	0,125	0,16	0,2	0,25	0,32	0,4	0,5	0,64	0,8	1,0	1,25	1,6	2,0	2,5	3,2	4,0	5,0	6,4
16	0,16	0,2	0,25	0,32	0,4	0,5	0,64	0,8	1,0	1,25	1,6	2,0	2,5	3,2	4,0	5,0	6,4	8
20	0,2	0,25	0,32	0,4	0,5	0,64	0,8	1,0	1,25	1,6	2,0	2,5	3,2	4,0	5,0	6,4	8	10
25	0,25	0,32	0,4	0,5	0,64	0,8	1,0	1,25	1,6	2,0	2,5	3,2	4,0	5,0	6,4	8	10	12,5
32	0,32	0,4	0,5	0,64	0,8	1,0	1,25	1,6	2,0	2,5	3,2	4,0	5,0	6,4	8	10	12,5	16
40	0,4	0,5	0,64	0,8	1,0	1,25	1,6	2,0	2,5	3,2	4,0	5,0	6,4	8	10	12,5	16	20
50	0,5	0,64	0,8	1,0	1,25	1,6	2,0	2,5	3,2	4,0	5,0	6,4	8	10	12,5	16	20	25
64	0,64	0,8	1,0	1,25	1,6	2,0	2,5	3,2	4,0	5,0	6,4	8	10	12,5	16	20	25	32
80	0,8	1,0	1,25	1,6	2,0	2,5	3,2	4,0	5,0	6,4	8	10	12,5	16	20	25	32	40
100	1,0	1,25	1,6	2,0	2,5	3,2	4,0	5,0	6,4	8	10	12,5	16	20	25	32	40	50
125	1,25	1,6	2,0	2,5	3,2	4,0	5,0	6,4	8	10	12,5	16	20	25	32	40	50	64
160	1,6	2,0	2,5	3,2	4,0	5,0	6,4	8	10	12,5	16	20	25	32	40	50	64	80
200	2,0	2,5	3,2	4,0	5,0	6,4	8	10	12,5	16	20	25	32	40	50	64	80	100
250	2,5	3,2	4,0	5,0	6,4	8	10	12,5	16	20	25	32	40	50	64	80	100	125
320	3,2	4,0	5,0	6,4	8	10	12,5	16	20	25	32	40	50	64	80	100	125	160

**Tabela 2: Valores de mAs vs. mA e tempo selecionados**

A Tabela 1 continua na próxima página

Tempo (ms)	Selecionado mA																	
	10	12,5	16	20	25	32	40	50	64	80	100	125	160	200	250	320	400	500
400	4	5	6,4	8	10	12,5	16	20	25	32	40	50	64	80	100	125	160	200
500	5	6,4	8	10	12,5	16	20	25	32	40	50	64	80	100	125	160	200	250
640	6,4	8	10	12,5	16	20	25	32	40	50	64	80	100	125	160	200	250	320
800	8	10	12,5	16	20	25	32	40	50	64	80	100	125	160	200	250	320	400
1000	10	12,5	16	20	25	32	40	50	64	80	100	125	160	200	250	320	400	500
1250	12,5	16	20	25	32	40	50	64	80	100	125	160	200	250	320	400	500	
1600	16	20	25	32	40	50	64	80	100	125	160	200	250	320	400	500		
2000	20	25	32	40	50	64	80	100	125	160	200	250	320	400	500			
2500	25	32	40	50	64	80	100	125	160	200	250	320	400	500				
3200	32	40	50	64	80	100	125	160	200	250	320	400	500					
4000	40	50	64	80	100	125	160	200	250	320	400	500						
5000	50	64	80	100	125	160	200	250	320	400	500							
6400	64	80	100	125	160	200	250	320	400	500								
8000	80	100	125	160	200	250	320	400	500									
10000	100	125	160	200	250	320	400	500										

**Tabela 2 (Cont): Valores de mAs vs. mA e tempo selecionados**

Os valores de kV/mA dependem da potência nominal de saída do gerador.

Os valores de mA/ms dependem da potência do tubo.

Para alguns tubos, algumas seleções de mA/ms não estão disponíveis em seleções de kV mais altas.

**SELEÇÃO DA TÉCNICA DO GERADOR Série GXR-C (Tabela 3)**

**Tabela de exposição máxima do GXR-C32 sem redução do mA**

mA	kV	s	mAs
10	40	10	100
	125		
	126	10	100
	150		
12,5	40	10	125
	125		
	126	10	125
	150		
16	40	10	160
	125		
	126	6,4	102,4
	150		
20	40	10	200
	100		
	101	8	160
	110		
	111	6,4	128
	125		
	126	5	100
150			
25	40	10	250
	80		
	81	8	200
	90		
	91	6,4	160
	110		
	111	5	125
	125		
	126	4	100
	150		
32	40	10	320
	60		
	61	8	256
	70		
	71	6,4	204,8
	90		
	91	5	160
	100		
	101	4	128
	110		
	111	3,2	102,4
	125		
	126	2,5	80
	150		

mA	kV	s	mAs
40	40	10	400
	50		
	51	6,4	256
	70		
	71	5	200
	80		
	81	4	160
	100		
	101	3,2	128
	110		
	111	2,5	100
	125		
	126	2	80
150			
50	40	6,4	320
	50		
	51	5	250
	60		
	61	4	200
	80		
	81	3,2	160
	90		
	91	2,5	125
	110		
	111	2	100
	125		
	126	1,6	80
150			
64	40	5	50
	50		
	51	4	40
	60		
	61	3,2	32
	70		
	71	2,5	25
	90		
	91	2	20
	110		
	111	1,6	16
	125		
	126	1,25	12,5
	150		

mA	kV	s	mAs
80	40	3,2	256
	50		
	51	2,5	200
	70		
	71	2	160
	90		
	91	1,6	128
	100		
	111	1,25	100
	125		
	126	0,8	64
150			
100	40	2	200
	60		
	61	1,6	160
	80		
	81	1,25	125
	100		
	101	1	100
	110		
	111	0,8	80
	125		
	126	0,64	64
150			
125	40	2	250
	50		
	51	1,6	200
	60		
	61	1,25	156,25
	80		
	81	1	125
	100		
	101	0,8	100
	110		
	111	0,64	80
125			
126	0,5	62,5	
150			
160	40	1,25	200
	60		
	61	1	160
	70		
	71	0,8	128
	90		
	91	0,64	102,4
	110		
	111	0,5	80
	125		

mA	kV	s	mAs	
160	126	0,4	64	
	150			
200	40	1	200	
	50			
	51	0,8	160	
	60			
	61	0,64	128	
	90			
	91	0,5	100	
	100			
	101	0,4	80	
	125			
	126	0,32	64	
150				
250	40	0,8	200	
	50			
	51	0,64	160	
	60			
	61	0,5	125	
	80			
	81	0,4	100	
	100			
	101	0,32	80	
	110			
	111	0,25	62,5	
125				
126	0,25	62,5		
128				
320	40	0,5	160	
	60			
	61	0,4	128	
	70			
	71	0,32	102,4	
	90			
	91	0,25	80	
	100			
	400	40	0,4	160
		50		
		51	0,32	128
70				
71		0,25	100	
80				

Tabela de exposição máxima do GXR-C40 sem redução do mA

mA	kV	s	mAs
10	40	10	100
	125		
	126	10	100
	150		
12,5	40	10	125
	125		
	126	10	125
	150		
16	40	10	160
	125		
	126	8	128
	150		
20	40	10	200
	110		
	111	8	160
	125		
	126	5	100
	150		
25	40	10	250
	90		
	91	8	200
	100		
	101	6,4	160
	110		
	111	5	125
	125		
	126	4	100
	150		
32	40	10	320
	60		
	61		
	80	8	256
	81		
	90	6,4	204,8
	91		
	100	5	160
	101		
	125	4	128
	126		
	150	2,5	80

mA	kV	s	mAs
40	40	10	400
	50		
	51	8	320
	60		
	61	6,4	256
	70		
	71	5	200
	90		
	91	4	160
	100		
	101	3,2	128
	110		
	111	2,5	100
	125		
	126	2	80
150			
50	40	6,4	320
	50		
	51	5	250
	70		
	71	4	200
	80		
	81	3,2	160
	90		
	91	2,5	125
	110		
	111	2	100
	125		
	126	1,6	80
	150		
	64	40	5
50			
51		4	256
60			
61		3,2	204,8
70			
71		2,5	160
90			
91		2	128
110			
111		1,6	102,4
125			
126		1,25	80
150			

mA	kV	s	mAs
80	40	3,2	256
	60		
	61	2,5	200
	70		
	71	2	160
	90		
	91	1,6	128
	110		
	111	1,25	100
	125		
	126	1	80
150			
100	40	2,5	250
	50		
	51	2	200
	70		
	71	1,6	160
	80		
	81	1,25	125
	100		
	101	1	100
	110		
	111	0,8	80
125			
126	0,8	80	
150			
125	40	2	250
	50		
	51	1,6	200
	60		
	61	1,25	156,25
	80		
	81	1	125
	100		
	101	0,8	100
	110		
	111	0,64	80
125			
126	0,64	80	
150			
160	40	1,6	256
	50		
	51	1,25	200
	60		
	61	1	160
	80		
	81	0,8	128
100			

mA	kV	s	mAs	
160	101	0,64	102,4	
	110			
	111	0,5	80	
	125			
	126	0,4	64	
	150			
250	40	0,8	200	
	50			
	51	0,64	160	
	70			
	71	0,5	125	
	80			
	81	0,4	100	
	100			
	101	0,32	80	
	125			
	126	0,25	62,5	
150				
320	40	0,64	204,8	
	50			
	51	0,5	160	
	60			
	61	0,4	128	
	80			
	81	0,32	102,4	
	100			
	101	0,25	80	
	110			
	111	0,2	64	
125				
400	40	0,4	160	
	50			
	51	0,32	128	
	70			
	71	0,25	100	
	90			
	91	0,2	80	
	100			
	500	50	0,25	100
		60		
61		0,2	80	
80				

Tabela de exposição máxima do GXR-C52 sem redução do mA

mA	kV	s	mAs
10	40	10	100
	125		
	126	10	100
	150		
12,5	40	10	125
	125		
	126	10	125
	150		
16	40	10	160
	125		
	126	8	128
	150		
20	40	10	200
	110		
	111	8	160
	125		
	126	5	100
150			
25	40	10	250
	100		
	101	6,4	160
	125		
	126	4	100
	150		
32	40	10	320
	70		
	71	8	256
	80		
	81	6,4	204,8
	100		
	101	5	160
	110		
	111	4	128
	125		
	126	3,2	102,4
	150		

mA	kV	s	mAs
40	40	10	400
	60		
	61	8	320
	70		
	71	6,4	256
	80		
	81	5	200
	100		
	101	4	160
	110		
	111	3,2	128
	125		
	126	2,5	100
150			
50	40	6,4	320
	60		
	61	5	250
	80		
	81	4	200
	90		
	91	3,2	160
	110		
	111	2,5	125
	125		
	126	2	100
	150		
	64	40	5
60			
61		4	256
70			
71		3,2	204,8
90			
91		2,5	160
100			
101		2	128
125			
126		1,25	80
150			

mA	kV	s	mAs
80	40	4	320
	50		
	51	3,2	256
	70		
	71	2,5	200
	80		
	81	2	160
	100		
	101	1,6	128
	125		
	126	1	80
150			
100	40	3,2	320
	50		
	51	2,5	250
	70		
	71	2	200
	80		
	81	1,6	160
	100		
	101	1,25	125
	110		
100	40	3,2	320
	50		
	51	2,5	250
	70		
	71	2	200
	80		
	81	1,6	160
	100		
	101	1,25	125
	110		
	111	1	100
125			
126	0,8	80	
150			
80	40	4	320
	50		
	51	3,2	256
	70		
	71	2,5	200
	80		
	81	2	160
	100		
	101	1,6	128
	125		
	126	1	80
150			

mA	kV	s	mAs
100	40	3,2	320
	50		
	51	2,5	250
	70		
	71	2	200
	80		
	81	1,6	160
	100		
100	101	1,25	125
	110		
	111	1	100
	125		
	126	0,8	80
150			
125	40	2,5	312,5
	50		
	51	2	250
	70		
	71	1,6	200
	80		
	81	1,25	156,25
	100		
	101	1	125
	110		
	111	0,8	100
	125		
	126	0,64	80
150			
160	40	2	320
	50		
	51	1,6	256
	60		
	61	1,25	200
	80		
	81	1	160
	100		
	101	0,8	128
	110		
	111	0,64	102,4
	125		
	126	0,5	80
150			

mA	kV	s	mAs
200	40	1,25	250
	60		
	61	1	200
	70		
	71	0,8	160
	90		
	91	0,64	128
	110		
	111	0,5	100
	125		
	126	0,4	80
	150		
250	40	1	250
	50		
	51	0,8	200
	70		
	71	0,64	160
	90		
	91	0,5	125
	110		
	111	0,4	100
	125		
	126	0,25	62,5
	150		
320	40	0,8	256
	50		
	51	0,64	204,8
	60		
	61	0,5	160
	80		
	81	0,4	128
	100		
	101	0,32	102,4
	110		
	111	0,25	80
	125		
	126	0,2	64
	150		

mA	kV	s	mAs
400	40	0,5	200
	60		
	61	0,4	160
	70		
	71	0,32	128
	90		
	91	0,25	100
	110		
	111	0,125	50
	125		
	126	0,08	32
	130		
500	50	0,32	160
	70		
	71	0,25	125
	80		
	81	0,2	100
	90		
	91	0,16	80
	100		
	101	0,125	62,5
	104		
640	50	0,25	160
	60		
	61	0,2	128
	70		
	71	0,16	102,4
	81		

(Página deixada intencionalmente em branco)

# **ANEXO B. ASSUNTOS QUE EXIGEM ATENÇÃO PARA SEGURANÇA**

## **B1. NORMAS APLICÁVEIS**

Os principais componentes do sistema **“FDR SMART FGXR-S/CS/US”** cumprem os requisitos regulatórios e as normas de projeto desta seção, como segue:

### **1) SEGURANÇA**

- EN60601-1:2006+A1:2013  
Equipamento eletromédico - Parte 1: Requisitos gerais para segurança básica e desempenho essencial  
IEC60601-1:2005+A1:2012
- EN 60601-1-3:2008+A1:2013  
Equipamento eletromédico - Parte 1-3: Requisitos gerais para segurança básica e desempenho essencial - Norma Colateral: Proteção contra radiação em equipamentos de diagnóstico por raios X  
IEC 60601-1-3:2008+A1:2013
- EN60601-1-6:2010+A1:2015  
Equipamento eletromédico - Parte 1-6: Requisitos gerais para segurança básica e desempenho essencial - Norma Colateral: Usabilidade  
IEC60601-1-6:2010+A1:2013
- EN60601-2-28:2010  
Equipamento eletromédico - Parte 2-28: Requisitos específicos para a segurança básica e o desempenho essencial dos conjuntos do tubo de raios X para diagnóstico médico  
IEC60601-2-28:2010
- EN60601-2-54:2009+A1:2015  
Equipamento eletromédico - Parte 2-54: Requisitos particulares para a segurança básica e o desempenho essencial dos equipamentos de raios X para radiografia e radioscopia  
IEC60601-2-54:2009+A1:2015

## 2) EMC

- EN60601-1-2:2015  
Equipamento eletromédico - Parte 1-2: Requisitos gerais de segurança - Norma colateral:  
Compatibilidade eletromagnética - Requisitos e ensaios  
IEC 60601-1-2:2014
- EN 55011:2016
- CISPR11:2015
- EN61000-3-2:2014
- EN61000-3-3:2013
- EN61000-4-2:2009
- EN61000-4-3:2006+A1:2008+A2:2010
- EN61000-4-4:2012
- EN61000-4-5:2014
- EN61000-4-6:2014
- EN61000-4-8:2010
- EN61000-4-11:2004

## 3) AVALIAÇÃO CLÍNICA

- MEDDEV 2.7/1 Rev.4  
AVALIAÇÃO DE DADOS CLÍNICOS:  
GUIA PARA FABRICANTES E ÓRGÃOS DE NOTIFICAÇÃO

## 4) OUTROS

- EN ISO 15223-1:2021  
Dispositivos médicos - Símbolos a serem utilizados em rótulos, rotulagem e informações a serem fornecidas para dispositivos médicos - Parte 1: Requisitos gerais  
ISO 15223-1:2021
- IEC TR60878:2015  
Símbolos Gráficos para equipamentos elétricos na prática médica
- IEC60417:2002DB  
Símbolos Gráficos para uso em equipamentos-parte1: visão geral e aplicação

- EN ISO14971:2019  
Dispositivos médicos - Aplicação de gerenciamento de risco para dispositivos médicos  
ISO 14971:2019
  
- EN ISO13485:2016  
Produtos para saúde - Sistemas de gestão da qualidade - Requisitos para fins regulamentares  
ISO13485:2016
  
- Regulamento (UE) 2017/745  
Regulamento de Dispositivos Médicos
  
- EN ISO 20417:2021  
Informações fornecidas pelo fabricante relacionadas a dispositivos médicos  
ISO 20417:2021
  
- EN 62304:2006+A1:2015  
Software para dispositivos médicos — Processos do ciclo de vida do software  
IEC 62304:2006+A1:2015
  
- EN 62366-1:2015+A1:2020  
Dispositivos médicos - Aplicação de engenharia de aptidão à utilização em dispositivos médicos  
IEC 62366-1:2015+A1:2020

## **B2. RADIAÇÃO**

### **Efeitos da Radiação**

#### **Efeitos Agudos:** Efeitos de curto prazo

Exposições muito grandes à radiação podem matar seres humanos. A dose letal (LD) para metade da população (50%) em 60 dias é denominada LD<sub>50/60d</sub>. A LD<sub>50/60d</sub> em humanos referente à exposição aguda à radiação em todo o corpo é de aproximadamente 400 a 500 rads (4-5 Gy). A elevação da temperatura no tecido causada pela energia transmitida é muito menor que 1°C. A resposta biológica severa ocorre devida à natureza ionizante da radiação de raios X, causando a remoção de elétrons e, portanto, alterações químicas nas estruturas moleculares.

#### **Efeitos Determinísticos da Radiação**

Vários efeitos da radiação ionizante ocorrem em doses elevadas. Todos parecem aparecer apenas acima de uma dose **limite**. Embora o limite possa variar de uma pessoa para outra, esses efeitos podem ser eliminados mantendo as doses abaixo de 100 rad. A gravidade desses efeitos aumenta com o aumento da dose acima do limite. Esses efeitos determinísticos (não estocásticos) geralmente são divididos em alterações localizadas específicas do tecido e efeitos no corpo inteiro, que levam à síndrome aguda da radiação (Tabela abaixo).

### **Efeitos Agudos da Radiação no Corpo Inteiro**

Tabela: Síndrome Aguda da Radiação, Sorenson, 2000

<b>Síndrome</b>	<b>Sintomas</b>	<b>Dose (rad)</b>
Doença da radiação	Náusea, vômito	> 100 rad
Tecido hematopoiético	Interrupção significativa da capacidade de produzir produtos sanguíneos	> 250 rad
LD <sub>50/60d</sub>	Morte em metade da população	> 250 - 450 rad
GI	Falha no revestimento do trato GI, perda de líquidos, infecções	> 500 rad
SNC	Morte cerebral	> 2.000 rad

Essas doses de corpo inteiro são muito improváveis para pacientes e funcionários na fluoroscopia ou em qualquer exame radiológico de diagnóstico.

Vários fatores, como dose total, taxa de dose, esquema de fracionamento, volume de tecido irradiado e sensibilidade à radiação, afetam a resposta de um determinado órgão à radiação. A radiação causa mais danos à medida que a dose é maior e administrada por um curto período de tempo. Fracionar a dose (ou seja, espalhar a dose ao longo do tempo) reduz o dano total, pois permite que o organismo se cure com o passar do tempo. As exposições dos pacientes são mais altas do que dos profissionais envolvidos, mas ocorrem em curtos períodos de tempo, enquanto que dos profissionais são normalmente baixas e ocorrem durante vários anos.

### **Efeitos determinísticos.**

Esses efeitos são observados após a absorção de doses elevadas de radiação e ocorrem, principalmente, em decorrência da morte celular induzida pela radiação. Eles ocorrem apenas quando uma grande proporção de células em um tecido irradiado tiverem morrido devido à radiação e essa perda não possa ser compensada pelo aumento da proliferação celular. A perda de tecido resultante se torna ainda mais complicada pelos processos inflamatórios e, se o dano for suficientemente extenso, também por fenômenos secundários no nível sistêmico (ex., febre, desidratação, bacteremia, etc.). Além disso, eventuais efeitos dos processos de

cicatrização, como fibrose, pode contribuir para danos adicionais e perda da função de um tecido ou órgão. Exemplos clínicos de tais efeitos são: alterações necróticas na pele, necrose e alterações fibróticas nos órgãos internos, doença aguda por radiação após irradiação de todo o corpo, catarata e esterilidade (tabela abaixo).

As doses necessárias para produzir alterações determinísticas são, na maioria dos casos, grandes (geralmente superiores a 1-2 Gy). Algumas delas ocorrem em uma pequena proporção de pacientes como efeitos colaterais da radioterapia. Também podem ocorrer após investigações intervencionistas complexas (como stent vascular) quando tempos prolongados de fluoroscopia forem utilizados.

Tabela: Efeitos determinísticos após irradiação localizada e de corpo inteiro por raios X e gama; doses limites absorvidas aproximadas para exposições únicas (a curto prazo) e fracionadas ou com baixa dose (longo prazo) [5, 6].

Órgão/tecido	Efeito	Limite de dose absorvida Gy	
		Exposição em curto prazo (dose única)	Exposição em longo prazo (Anual - repetida por muitos anos)
Testículos	Esterilidade temporária	0,15	0,4
	Esterilidade permanente	3,5 - 6,0	2,0
Ovários	Esterilidade	2,5 - 6,0	> 0,2
Cristalino	Opacidades detectáveis	0,5 - 2,0	> 0,1
	Dano ocular (catarata)	5,0	> 0,15
Medula óssea	Comprometimento da hematopoiese	0,5	> 0,4
Pele	1. Eritema (descamação seca).	2	-
	2. Descamação úmida.	18	-
	3. Necrose epidérmica e profunda da pele	25	-
	4. Atrofia da pele com complicações e telangiectasia	10/12	1,0
Corpo inteiro	Síndrome aguda da radiação (leve)	1,0	-

### Lei do quadrado inverso

Um feixe de raios X corresponde à forma de um cone, com o tubo na ponta. A intensidade ou dose da radiação emitida pela fonte do feixe de raios X diminui com o quadrado de sua distância da fonte. Ao dobrar a distância  $x$ , a dose mudará em um fator de  $1/(2^2)$  e, ao triplicar, a dose mudará em um fator de  $1/(3^2)$ .

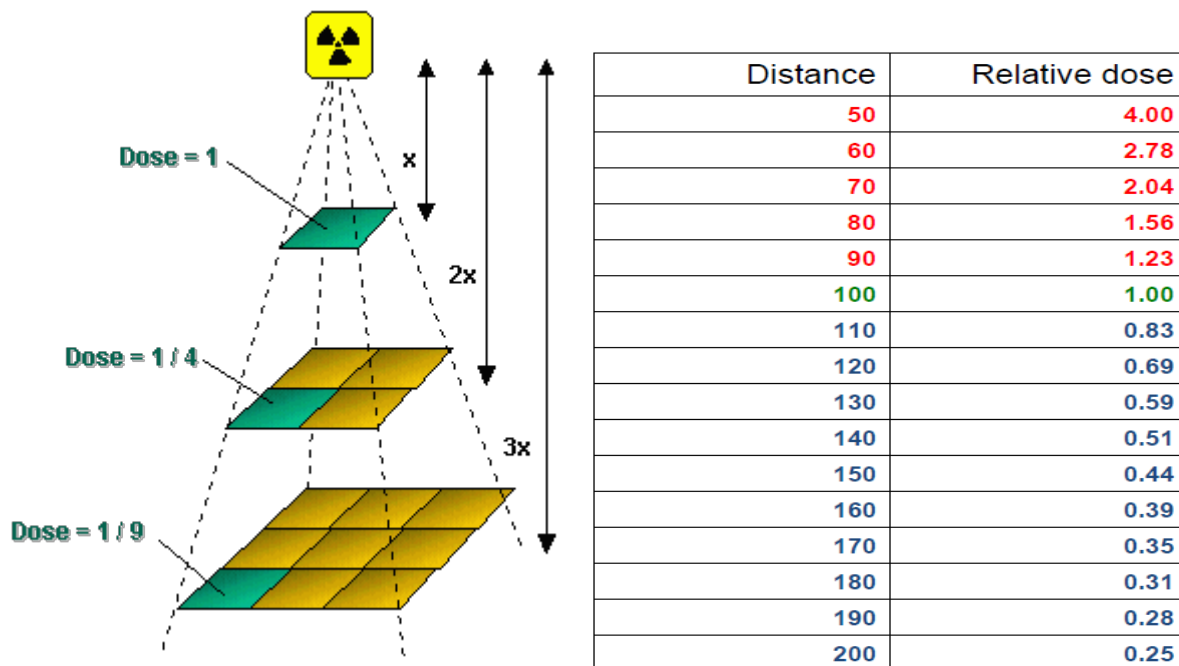


Fig: Lei do quadrado inverso

Em geral, a dose é de  $1/x^2$ . Portanto, ao dobrar a distância entre o filme e o alvo, será preciso quatro vezes mais radiação para obter o mesmo escurecimento de imagem. Se a posição do paciente não for alterada, isso levaria a um estresse de radiação no paciente. Desta forma, aumentar a distância entre o tubo de raios X e o paciente ajuda a reduzir a dose.

Nenhum projeto prático é capaz de propiciar proteção completa para operadores ou técnicos de serviço que não tomam as devidas precauções de segurança. **Somente pessoal de serviço e operação autorizado e devidamente qualificado deve ter permissão para trabalhar com este sistema.** O pessoal apropriado deve estar ciente dos perigos inerentes à manutenção no equipamento de raios X.

### B3. COMPATIBILIDADE ELETROMAGNÉTICA (EMC)

O sistema **“FDR SMART FGXR-S/CS/US”** está em conformidade com os requisitos da IEC 60601-1-2:2014 em relação à compatibilidade eletromagnética. Os equipamentos próximos devem cumprir a norma IEC 60601-1-2:2014.

**CUIDADO**

Celulares ou outros equipamentos podem interferir no funcionamento do sistema **“FDR SMART FGXR-S/CS/US”** e, portanto, podem causar riscos à segurança.


Guia e declaração do fabricante – emissões eletromagnéticas			
<p>O sistema <b><u>“FDR SMART FGXR-S/CS/US”</u></b> foi concebido para utilização no ambiente eletromagnético especificado abaixo. O cliente ou o utilizador do sistema <b><u>“FDR SMART FGXR-S/CS/US”</u></b> deve certificar-se de que o mesmo seja utilizado em tal ambiente.</p>			
Ensaio	de	Conformidade	Ambiente eletromagnético - diretrizes
Emissões de RF CISPR 11		Grupo 1	O sistema <b><u>“FDR SMART FGXR-S/CS/US”</u></b> utiliza energia de RF apenas para seu funcionamento interno. Portanto, suas emissões de RF são muito baixas e não é provável que causem qualquer interferência em equipamentos eletrônicos próximos.
Emissões de RF CISPR 11		Classe A	O sistema <b><u>“FDR SMART FGXR-S/CS/US”</u></b> é adequado para uso em todos os estabelecimentos, exceto no ambiente doméstico e aqueles diretamente conectados à rede pública de abastecimento de energia de baixa tensão que abastece edifícios de uso doméstico. O sistema está em conformidade com a norma IEC61000-3-11 e pode ser conectado à rede pública de energia caso a impedância seja de 0,32 Ohm ou inferior.
Emissões harmônicas		Não aplicável	
Flutuações de tensão/emissões com cintilação IEC 61000-3-3		Não aplicável	

Guia e declaração do fabricante – imunidade eletromagnética			
O sistema <b><u>“FDR SMART FGXR-S/CS/US”</u></b> foi concebido para utilização no ambiente eletromagnético especificado abaixo. O cliente ou o utilizador do sistema <b><u>“FDR SMART FGXR-S/CS/US”</u></b> deve certificar-se de que o mesmo seja utilizado em tal ambiente.			
Ensaio de imunidade	Nível de ensaio da IEC 60601	Nível de conformidade	Ambiente eletromagnético - diretrizes
Descarga eletrostática (ESD) IEC 61000-4-2	$\pm 2$ kV, $\pm 4$ kV, $\pm 6$ kV, $\pm 8$ kV contato $\pm 2$ kV, $\pm 4$ kV, $\pm 8$ kV, $\pm 15$ kV ar	$\pm 2$ kV, $\pm 4$ kV, $\pm 6$ kV, $\pm 8$ kV contato $\pm 2$ kV, $\pm 4$ kV, $\pm 8$ kV, $\pm 15$ kV ar	O piso deve ser de madeira, concreto ou de azulejos de cerâmica. Caso o piso seja coberto com material sintético, a umidade relativa deverá ser de, no
Disparo/transitório elétrico rápido IEC 61000-4-4	$\pm 2$ kV nas linhas de alimentação $\pm 1$ kV nas linhas de entrada/saída	$\pm 2$ kV nas linhas de alimentação n/a. nas linhas de entrada/saída	A qualidade da tomada de corrente deverá ser a típica existente em ambiente comercial ou hospitalar.
Surto IEC 61000-4-5	$\pm 0,5$ kV , $\pm 1$ kV Linha a Terra $\pm 0,5$ kV, $\pm 1$ kV, $\pm 2$ kV Linha a Linha	$\pm 0,5$ kV , $\pm 1$ kV Linha a Terra $\pm 0,5$ kV, $\pm 1$ kV, $\pm 2$ kV Linha a Linha	A qualidade da tomada de corrente deverá ser a típica existente em ambiente comercial ou hospitalar.
Quedas de tensão, interrupções curtas e variações de tensão nas linhas de entrada de alimentação IEC 61000-4-11	<5 % UT (>95 % de queda em UT) para 0, 5 ciclos a 0, 45, 90, 135, 180, 225, 270, 315 graus. <5 % UT (>95 % de queda em UT) por 1 ciclo a 0 graus. 30 % UT (>70 % de queda em UT) por 25/30 ciclos a 0 grau <5 % UT (>95 % de queda em UT) por	<5 % UT (>95 % de queda em UT) para 0, 5 ciclos a 0, 45, 90, 135, 180, 225, 270, 315 graus. <5 % UT (>95 % de queda em UT) por 1 ciclo a 0 graus. 30 % UT (>70 % de queda em UT) por 25/30 ciclos a 0 grau <5 % UT (>95 % de queda em UT) por	A qualidade da tomada de corrente deverá ser a típica existente em ambiente comercial ou hospitalar. Se o usuário do DR-XD 200 exigir operação continuada durante interrupções de energia, recomenda-se que o sistema <b><u>“FDR SMART FGXR-S/CS/US”</u></b> seja alimentado por uma fonte de alimentação ininterrupta ou uma bateria.
OBSERVAÇÃO: UT equivale à tensão alternada da rede antes da aplicação do nível de ensaio.			

**Guia e declaração do fabricante – imunidade eletromagnética**

O sistema **“FDR SMART FGXR-S/CS/US”** foi concebido para utilização no ambiente eletromagnético especificado abaixo.

O cliente ou o utilizador do sistema **“FDR SMART FGXR-S/CS/US”** deve certificar-se de que o mesmo seja utilizado em tal ambiente.

Ensaio de imunidade	IEC 60601 nível de ensaio	Nível de conformidade	Ambiente eletromagnético – diretrizes
Campo magnético na frequência de alimentação (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	Os campos magnéticos de frequência de corrente devem estar no mesmo nível daqueles utilizados em ambientes comerciais ou hospitalares típicos.
RF Conduzida IEC 61000-4-6  RF Irradiada IEC 61000-4-3	3 Vrms 150 kHz a 80 MHz  3 V/m 80 MHz a 2,5 GHz	3 Vrms 150 kHz a 80 MHz  3 V/m 80 MHz a 2,5 GHz	Equipamentos portáteis e móveis de comunicação por RF não devem ser utilizados próximos de qualquer parte do sistema <b>“FDR SMART FGXR-S/CS/US”</b> , incluindo os cabos, devendo estar além da distância de separação recomendada, calculada a partir da equação aplicável à frequência do transmissor.  Distância de separação recomendada  $d = 1,2 \sqrt{p}$ $d = 1,2 \sqrt{p} \quad 80 \text{ MHz a } 800 \text{ MHz}$ $d = 2,3 \sqrt{p} \quad 800 \text{ MHz a } 2,5 \text{ GHz}$ Onde $p$ representa a potência de saída nominal máxima do transmissor em watts (W) fornecida pelo fabricante do transmissor, e $d$ é a distância de separação recomendada em metros (m).  As intensidades de campo dos transmissores de RF fixos, determinadas por uma inspeção eletromagnética no local, devem ser inferiores ao nível de conformidade em cada intervalo de frequência.  Poderão ocorrer interferências na proximidade de equipamentos identificados com o seguinte símbolo:  

NOTA 1: À 80 MHz e 800 MHz, aplica-se a faixa de frequência mais alta.

NOTA 2: Essas diretrizes podem não ser aplicáveis em todas as situações. A propagação eletromagnética é afetada pela absorção e reflexão de estruturas, objetos e pessoas.

aAs intensidades de campo dos transmissores fixos, tais como estações de transmissão de rádio, telefones (celulares/sem fio), rádios móveis terrestres, rádios amadores, transmissões de rádio AM, FM e de TV não podem ser previstas na teoria com precisão. Para avaliar o ambiente eletromagnético gerado por transmissores de RF fixos, deve ser realizada uma inspeção eletromagnética no local. Caso a intensidade de campo medida no local no qual o sistema **“FDR SMART FGXR-S/CS/US”** é utilizado exceda o nível de conformidade de RF aplicável acima, o sistema **“FDR SMART FGXR-S/CS/US”** deverá ser observado para verificar se está funcionando normalmente. Caso seja constatado desempenho anormal, medidas adicionais podem ser necessárias, como a mudança da orientação ou da posição do sistema **“FDR SMART FGXR-S/CS/US”**.

**Distâncias recomendadas para separação entre equipamentos portáteis e móveis de comunicação por RF e o sistema “FDR SMART FGXR-S/CS/US”**

O sistema **“FDR SMART FGXR-S/CS/US”** foi concebido para utilização em ambiente eletromagnético no qual interferências de RF irradiada são controladas. O cliente ou o usuário do sistema **“FDR SMART FGXR-S/CS/US”** pode ajudar a evitar a ocorrência de interferência eletromagnética, mantendo uma distância mínima entre equipamentos portáteis e móveis de comunicação por RF (transmissores) e o sistema **“FDR SMART FGXR-S/CS/US”**, conforme recomendado abaixo, de acordo com a potência de saída máxima dos equipamentos de comunicação.

Potência máxima nominal de saída do transmissor <b>W</b>	Distância de separação de acordo com a frequência do transmissor		
	150 kHz a 80 MHz $d = 1,17 \sqrt{p}$	80 MHz a 800 MHz $d = 0,35 \sqrt{p}$	800 MHz a 2,5 GHz $d = 0,7 \sqrt{p}$
0,01	0,12	0,04	0,07
0,1	0,37	0,11	0,22
1	1,17	0,35	0,7
10	3,69	1,11	2,21
100	11,67	3,5	7

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.

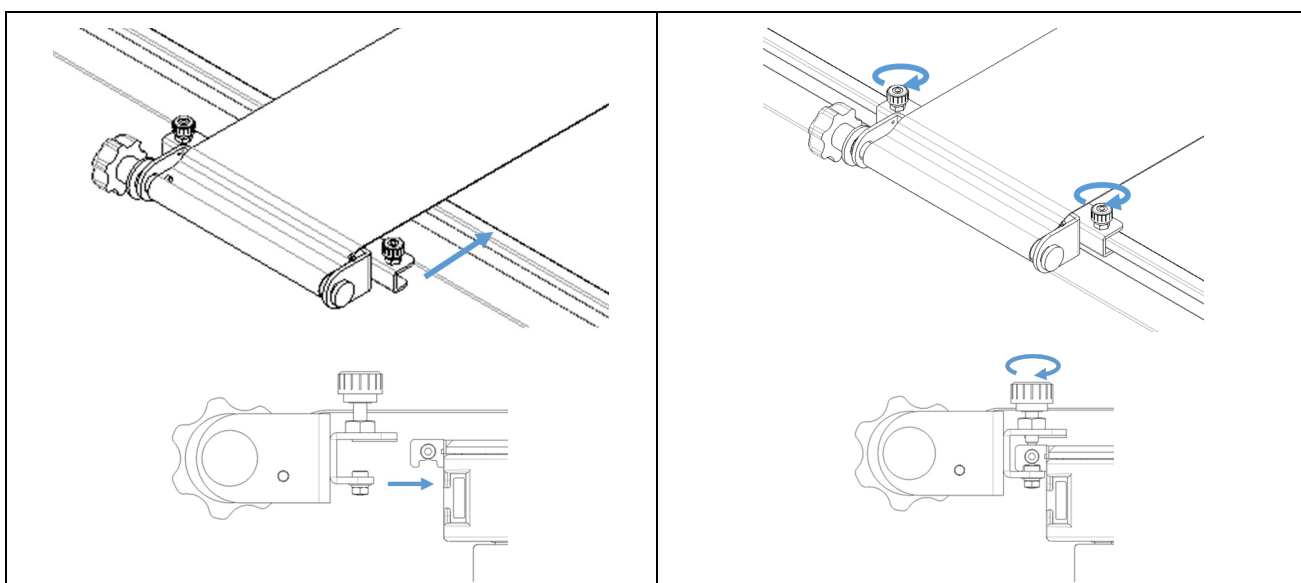
NOTA 1: A 80 MHz e 800 MHz, aplica-se a distância de separação para a faixa de frequência mais alta.

NOTA 2: Essas diretrizes podem não ser aplicáveis em todas as situações. A propagação eletromagnética é

## ANEXO C. COMO USAR ITENS OPCIONAIS E ACESSÓRIOS

### C1. CINTO DE FIXAÇÃO DO PACIENTE

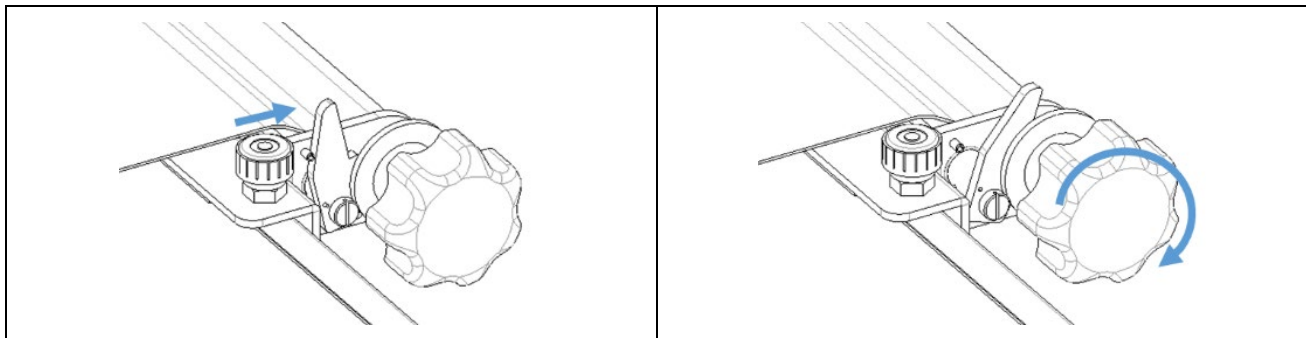
- Instalação
  1. Coloque-o no trilho guia na lateral da mesa.
  2. Gire o botão de bloqueio no sentido horário para fixá-lo.
  3. Instale o outro lado da mesma forma.



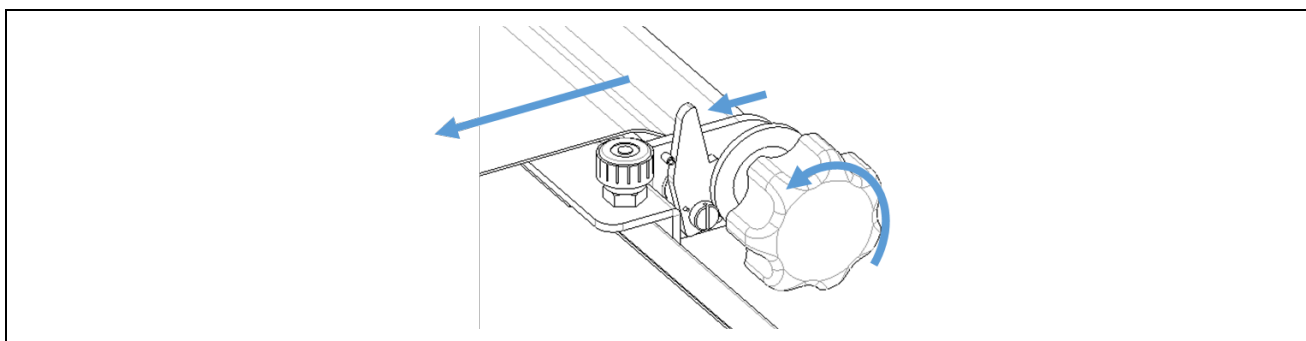
- COMO USAR
  1. Remova o PINO DOS SUPORTES DO TECIDO DE PRESSÃO. Cubra a compressão do paciente com o pano de pressão e instale novamente o PINO DOS SUPORTES DO TECIDO DE PRESSÃO.



2. Feche o CLIPE DE RETENÇÃO DE PRESSÃO na direção da alça e gire a alça no sentido horário até que a cinta de pressão esteja apertada.



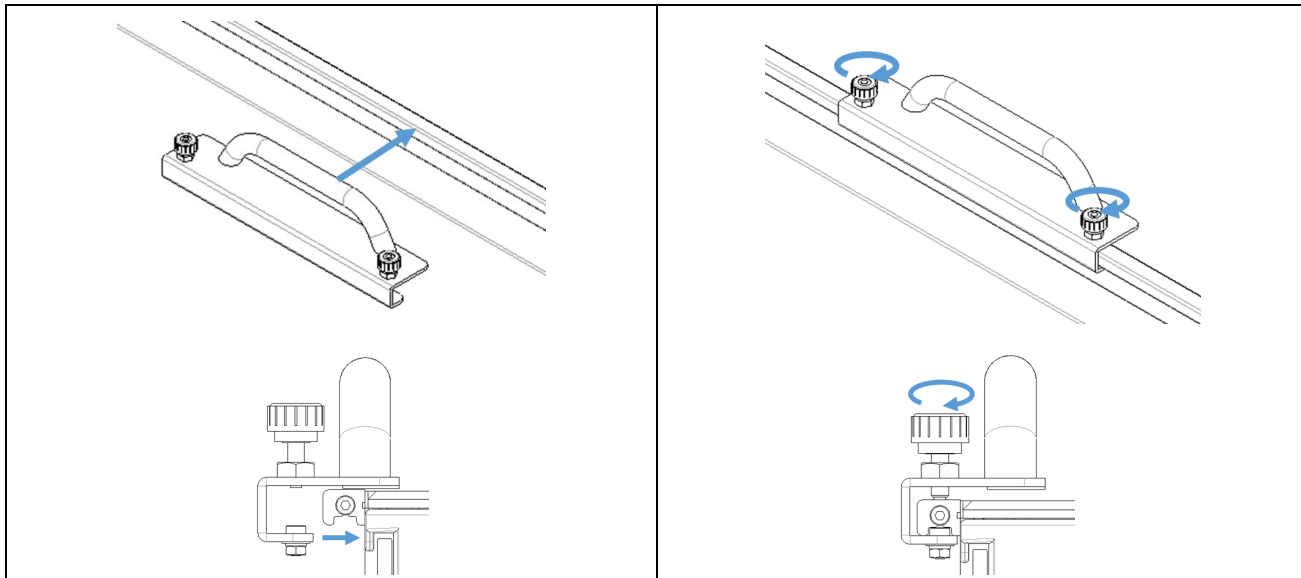
3. Para soltar a cinta de pressão, solte o clipe de Retenção de Pressão e gire a alça no sentido anti-horário.



## C2. ALÇA DO PACIENTE (MESA)

- Instalação

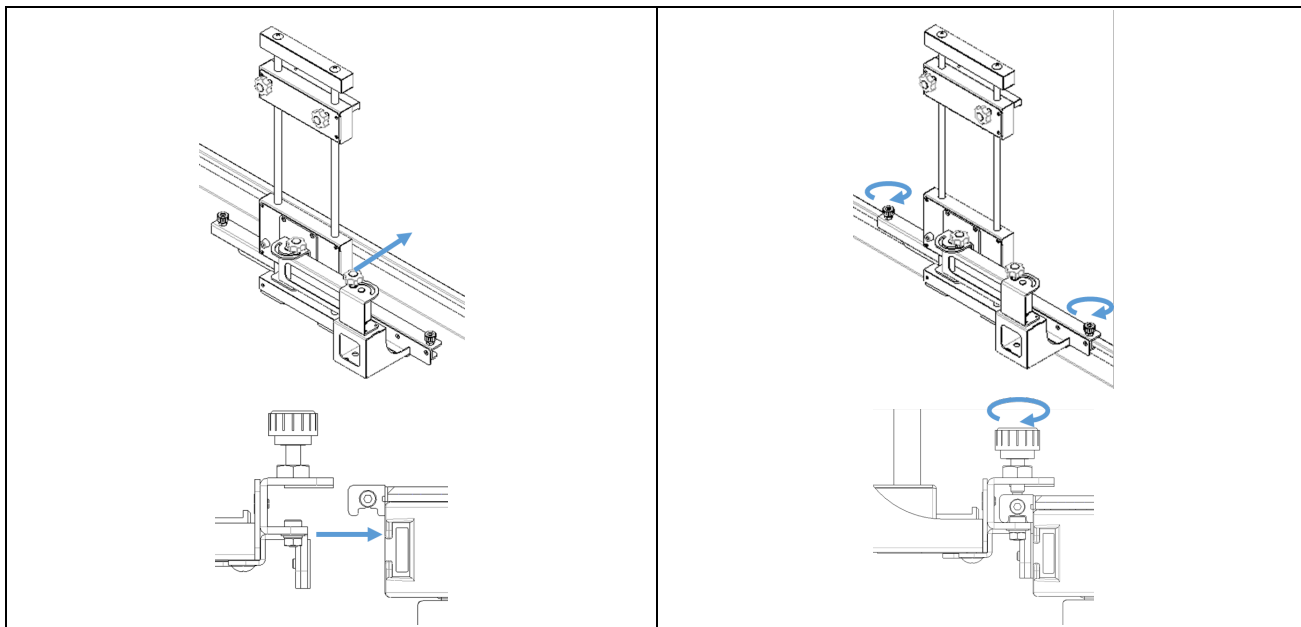
Instale consultando 'Instalação' de C1 no Anexo C.



## C3. PORTA-CASSETES LATERAIS

- Instalação

Instale consultando 'Instalação' de C1 no Anexo C.



- COMO USAR

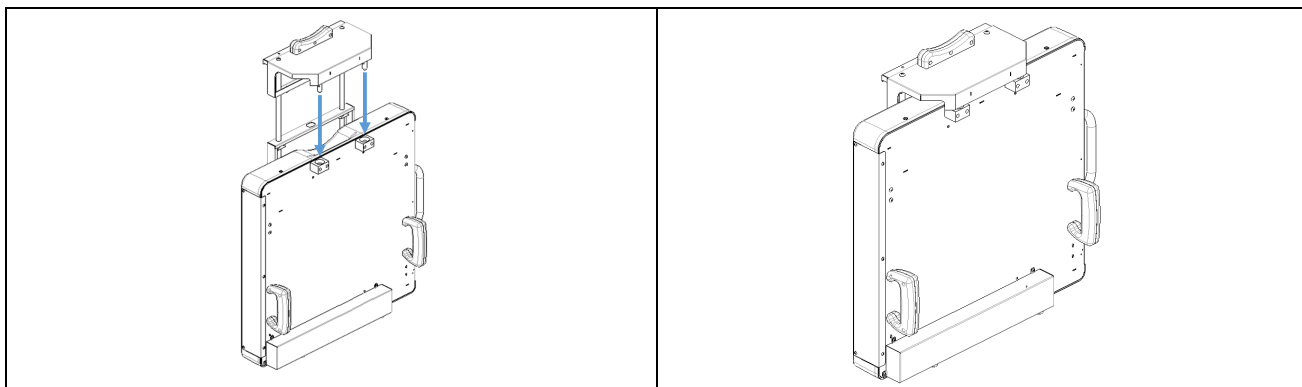
1. Gire o botão do suporte do tórax no sentido anti-horário e mova-o para cima e para baixo para encaixar no receptor de imagens.
2. Prenda o suporte do tórax girando o botão do suporte do tórax no sentido horário.



#### C4. PORTA CASSETES DO BUCKY DE PAREDE EXTERNA

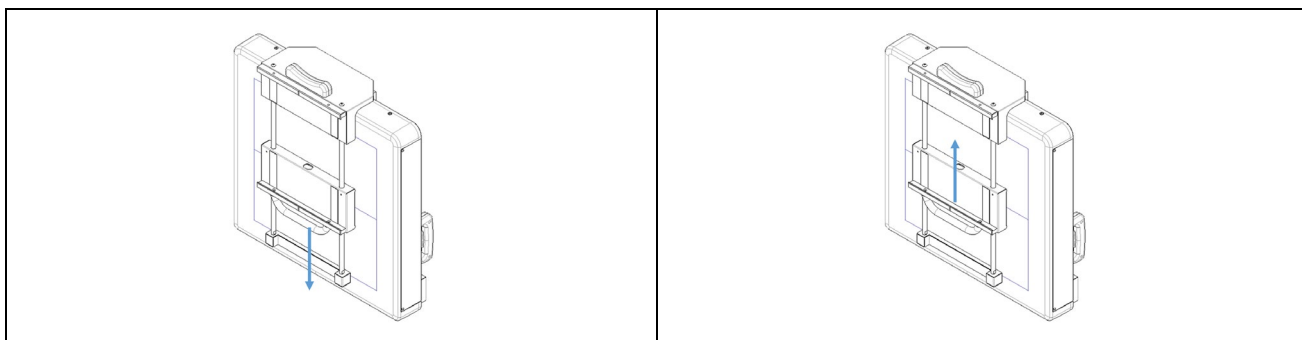
- Instalação

1. Fixe os PORTA-CASSETES DO BUCKY DE PAREDE EXTERNA ao orifício do suporte na parte de trás do bucky para parede.



- COMO USAR

1. Segure a alça do suporte do tórax e puxe-a para baixo para instalar o receptor de imagens.
2. Mova lentamente a alça para cima para fixar o receptor de imagens.



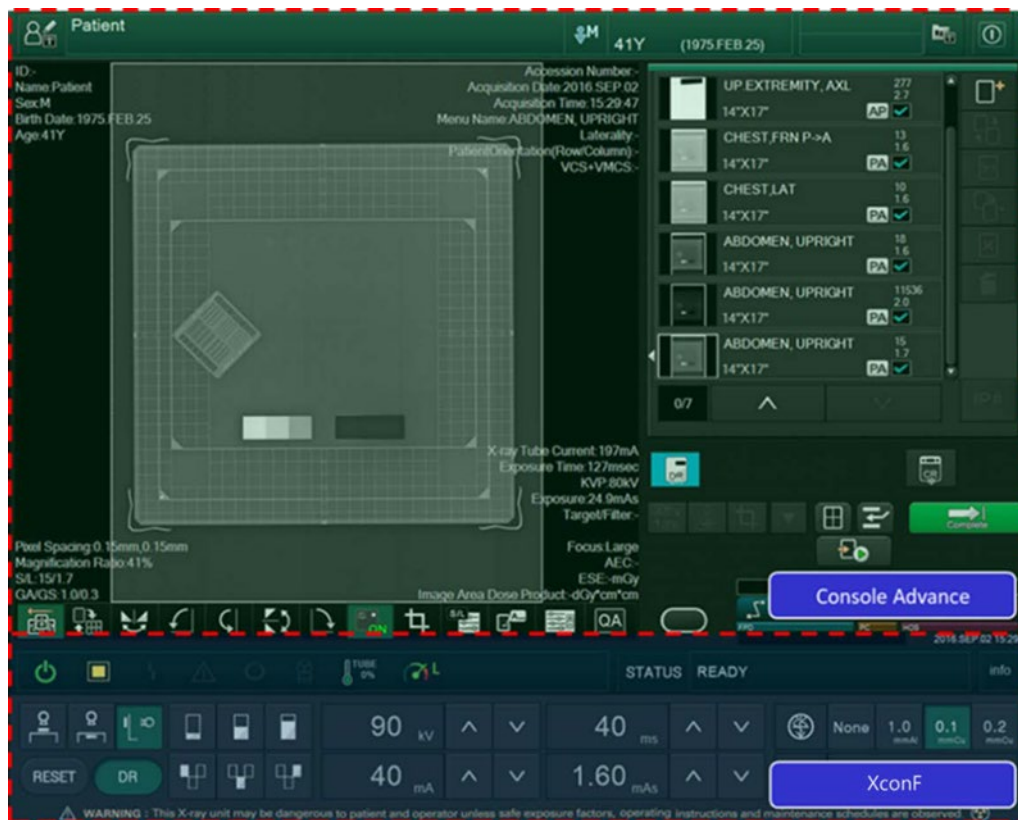
## ANEXO D . XCONF (COM MÓDULO DE INTERFACE PARA PC)

### D1. OBJETIVO

Esta seção contém instruções sobre como usar o software Xconf.

### D2. INTRODUÇÃO

O Xconf é um software de console de raios x para operar sistemas de raios x FGXR. O Xconf em conjunto com o software Console Advance fornece ao operador um console integrado para radiografia (consulte a figura abaixo).

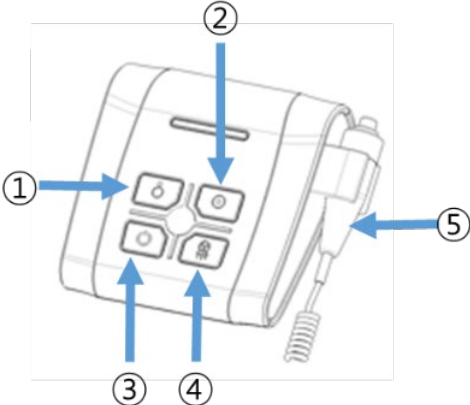


Como um console integrado, o Xconf e o Console Advance interoperam da seguinte forma:


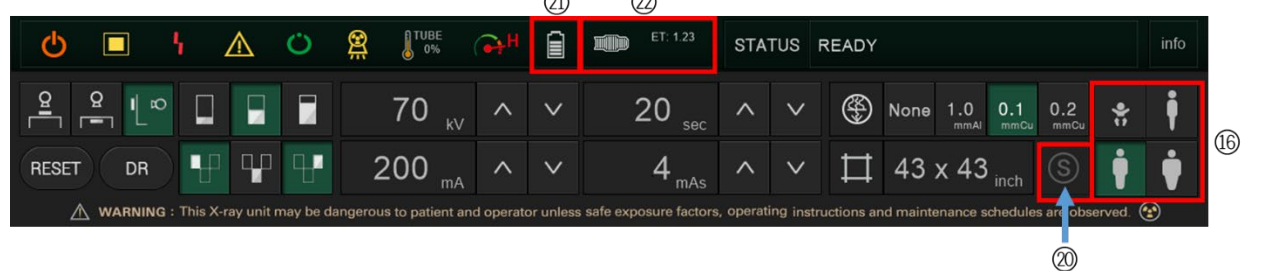
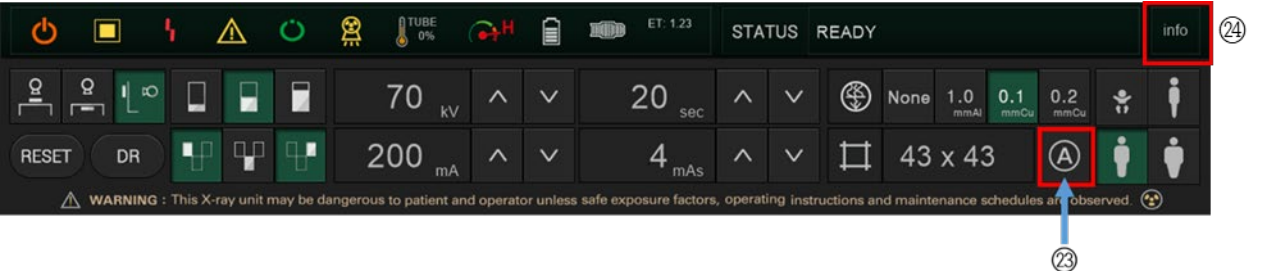
- Quando o operador seleciona um menu em um exame, o console de raio-x define automaticamente a condição de exposição (função APR)
- Quando o operador expõe uma imagem, os resultados da exposição (kV, mA, mSec, mAs, DAP) retornados pelo sistema de raios X são exibidos nas anotações da imagem.

### D3. CONTROLE DE RAIOS X (COM XCONF)















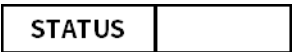
- Console de Controle de Raios X



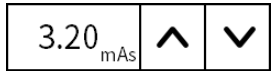






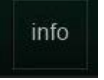
<Módulo de Interface do PC>

<X-conf>

①	Botão desligar		Desliga o sistema <b><u>“FDR SMART FGXR-S/CS/US”</u></b> .
②	Botão ligar		Liga o sistema <b><u>“FDR SMART FGXR-S/CS/US”</u></b> .
③	EXP. Botão de exposição pronta		O tubo de raios X entrará no modo de preparação
④	EXP. Botão de exposição		Executa uma exposição.
⑤	EXP. Interruptor Manual de Exposição		Interruptor manual de exposição do tipo homem morto
⑥	Indicadores de Status		Indicador de energia (Verde: O gerador está ligado e pronto, Vermelho: Gerador desligado, Amarelo: Gerador inicializando)
			Exibição de status foco pequeno de raios X
			Exibição de status foco grande de raios X
			Exibição do status aviso
			Exibição de status de erro
⑦	Indicadores de PREP e EXPOSIÇÃO DE RAIOS X		Acende quando a exposição aos raios X está pronta. (Cinza: Não está pronto para utilizar o disparador de exposição, Verde: Pronto para utilizar o disparador de exposição.)
			Acende quando ocorre a exposição aos raios X. (Cinza: Os raios X estão desativados, Amarelo: Os raios X estão ativados)
⑧	Indicador da Unidade de Aquecimento do Ânodo		Indica a unidade de aquecimento do ânodo do tubo para o tubo de raios X selecionado em porcentagem.
⑨	Indicador de Velocidade do Rotor do Tubo		Indica a velocidade do rotor do tubo. (F: Modo fluoro, L: Modo de baixa velocidade, H: Modo de alta velocidade)
⑩	Barra de Mensagens de Status do Gerador de Raios X		Esta área exibe o status do gerador, mensagens de aviso e de erro.

⑪	Seleção e indicador de Bucky		Exibição de status não relacionada ao Bucky Geralmente significa não usado na mesa ou suporte para parede e pode ser atribuível
			Exibição de Status do Bucky da Mesa
			Exibição de status do Bucky do Suporte
⑫	Seleção e indicador de tela		Lento, Baixa Sensibilidade
			Médio, Sensibilidade Média
			Rápido, Alta Sensibilidade
⑬	Seleção e indicador de campo AEC		Este menu permite especificar onde o AEC será aplicado. A seleção de campo é possível em três campos e, no mínimo, um campo deve ser selecionado.
⑭	Botão de reconfiguração de erro		Use este menu para inicializar o erro.
⑮	Botão DR		A sincronização da exposição está habilitada. O gerador irá executar a exposição aos raios x quando o detector gerar um sinal de exposição.
⑯	Seleção e indicador do Tamanho do Corpo do Paciente		Quando o tamanho do paciente é selecionado, as condições de raios X são alteradas para as condições APR do tamanho do paciente selecionado.
⑰	Exibe o Parâmetro de Exposição aos Raios X.		Config. e indicador de kV Pressione o botão ‘^’ (Aumentar) ou ‘v’ (Diminuir) para controlar o parâmetro.
			Ajuste e indicador de mA Pressione o botão ‘^’ (Aumentar) ou ‘v’ (Diminuir) para controlar o parâmetro.
			Exposição. Config. e indicador de tempo Pressione o botão ‘^’ (Aumentar) ou ‘v’ (Diminuir) para controlar o parâmetro.

			Densidade do visor do console (Intervalo: -8 a +8) quando o AEC é selecionado.
			Ajuste e indicador de mAs Pressione o botão '▲' (Aumentar) ou '▼' (Diminuir) para controlar o parâmetro.
⑱	Botão Save (Salvar)		Ajuste e indicador de Filtro (Nenhum ou 1,0 mmAl ou 0,1 mmCu ou 0,2 mmCu)
⑲	Indicador do Tamanho do Campo		Exibe o tamanho do campo atual.
⑳	Botão da função de combinação		Acessa a tela de configuração da função de combinação.
㉑	Indicador do nível de carga		O nível de carga do módulo do capacitor será exibido no LCD. (Aplica-se apenas ao FDR SMART FGXR-CS, US)
㉒	Indicador de redução		Exibe o status de redução de mA. (Aplica-se apenas ao FDR SMART FGXR-CS)
㉓	Posicionamento Automático		Pressione e segure por 1 segundo para posicionamento automático de acordo com a seleção do menu. Obs.: A imagem do botão reflete o tipo de exame do menu selecionado. (somente TS-CSP)
㉔	Botão "Info"		Clique para exibir as informações da versão do XconF. (Pressione SHIFT e clique ao mesmo tempo para abrir o XconApp Manager.)

**OBSERVAÇÃO**

Os ícones de deslocamento do bucky da mesa, Sincronização Vertical com a mesa, Sincronização Vertical com o bucky para parede são exibidos nas seguintes cores.

- Cor Verde: Status de Parada
- Cor Amarela: Status de Operação
- Cor Vermelha: Status Limite.

**OBSERVAÇÃO**

Cada botão de seleção acende quando selecionado e apaga quando selecionado novamente.

### AVISO





A seleção incorreta pelo operador pode fazer com que o exame seja realizado novamente no paciente.

### OBSERVAÇÃO

Quando o AEC é selecionado, ele é alterado para uma indicação de densidade em vez do ajuste e indicador do tempo de exposição. O intervalo de densidade vai de -8 a +8. Isso varia a densidade óptica alterando a dose.

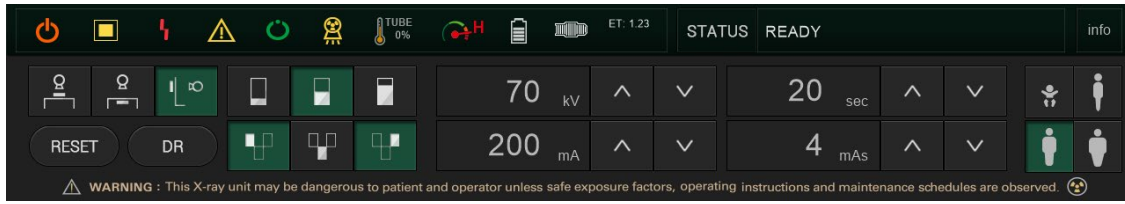
### OBSERVAÇÃO

O indicador de redução de mA indica o status de redução de mA e será exibido no LCD como abaixo.

Indicador	Status
	Os parâmetros de raios X selecionados exigem que o mA seja reduzido. Nessa condição, a tela LCD exibirá o tempo de exposição estimado para os parâmetros de raios X selecionados com o mA reduzido. (ex: ET: 1.5S)
	Os parâmetros de raios X selecionados não exigem que o mA seja reduzido. A exposição aos raios X está em andamento sem que o mA seja reduzido.
	A exposição aos raios X está em andamento sem que o mA seja reduzido.
	A exposição aos raios X está em andamento com o mA reduzido. Nessa condição, a tela LCD exibirá o tempo de exposição restante para os parâmetros de raios X selecionados com o mA reduzido. (ex: RT: 1.5S)

- INTERFACE DO USUÁRIO DO CONSOLE DE RAIOS X

Dependendo do tipo de sistema, o console de raios x aparece da seguinte forma:



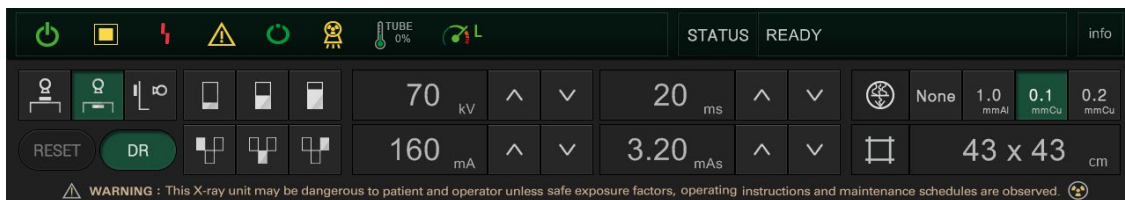
*Botão de tamanho do paciente ativado (FGXR Básico)*



*Botão de tamanho do paciente desativado (FGXR Básico)*



*Botão de tamanho do paciente ativado (FGXR com Colimador Motorizado)*



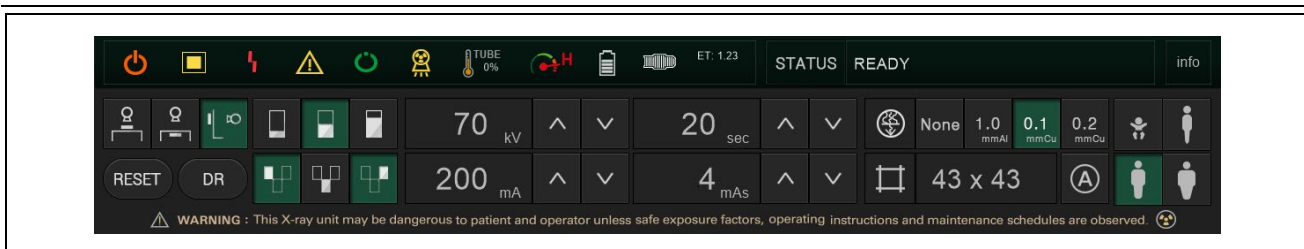
*Botão de tamanho do paciente desativado (FGXR com Colimador Motorizado)*



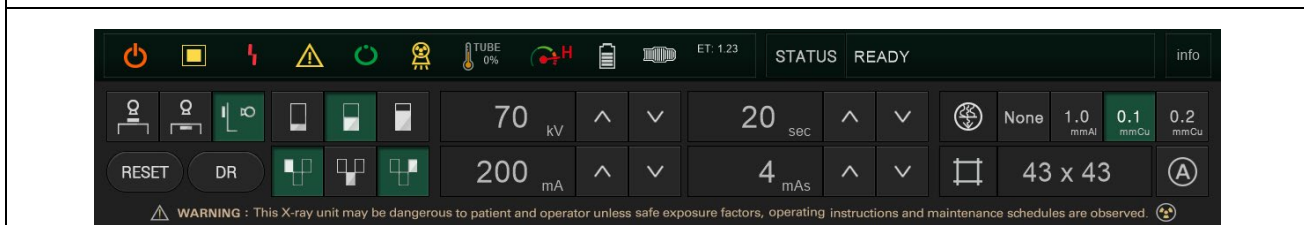
*Botão de tamanho do paciente ativado (FGXR TS-CSA)*



*Botão de tamanho do paciente desativado (FGXR TS-CSA)*



Botão de tamanho do paciente ativado (FGXR TS-CSP)

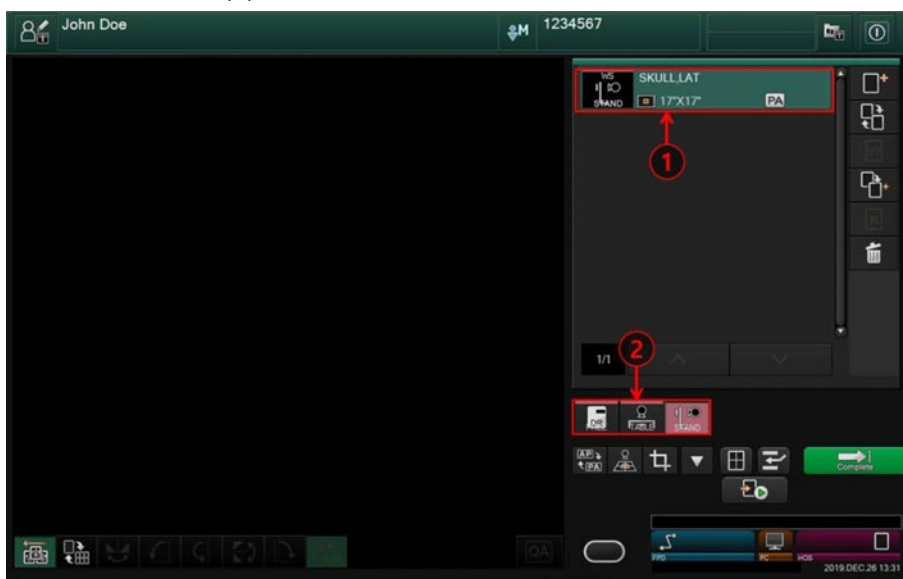


Botão de tamanho do paciente desativado (FGXR TS-CSP)

## D4. PROCEDIMENTO NORMAL DE EXAME

A seguir está o procedimento para radiografia normal:


1. Registre um paciente no Console Advance.
2. Registre um ou mais exames e abra o exame.
3. Selecione um menu no Console Advance.
  - 1) Selecione um menu para o exame. (1)
  - 2) Selecione um detector (2).



4. Altere os parâmetros de exposição (kV, mA, mSec e AEC) se o ajuste for necessário.

### OBSERVAÇÃO

Se o tempo de irradiação de raios X ajustado no gerador de alta tensão de raios X for alterado, a alteração não é refletida na configuração de modo do detector, pois a alteração não é enviada para o detector antes da exposição. Se o tempo de irradiação de raios X for alterado para ser maior do que o tempo de acúmulo de carga especificado no MC, a irradiação é encerrada após a conclusão do acúmulo e podem ocorrer imagens com dose insuficiente. Portanto, não ajuste o tempo de irradiação de raios X para ser maior do que o tempo de acúmulo de carga especificado no MC.

5. Mova o tubo para a posição apropriada para o tipo de exame. Se o tipo do sistema for TS-CSP, pressione e segure o botão  por 1 segundo para mover o tubo para a posição predefinida por movimento motorizado.

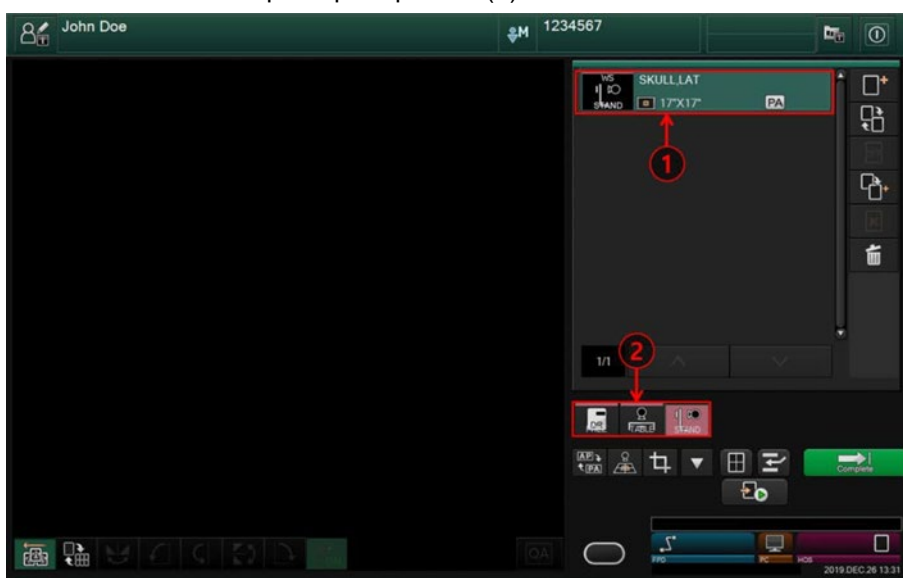
6. Posicione o paciente no suporte para parede ou na mesa, dependendo do tipo de exame.
7. Pressione o botão de exposição para realizar a exposição aos raios X.
8. Aguarde até que a imagem seja capturada.
9. Repita as etapas 3 a 9 até que todas as imagens do estudo sejam capturadas.
10. Pressione o botão [Complete] no Console Advance para concluir o exame.

## D5. PROCEDIMENTO DE COMBINAÇÃO

### D5.1 PROCEDIMENTO DE COMBINAÇÃO WBS (TS-CSA, TS-CSP)

A seguir está o procedimento para um exame com exposição longa no suporte para parede:

1. Selecione um menu no Console Advance para exame com exposição longa no suporte para parede.
  - 1) Selecione um menu para o exame com exposição longa.(1)
  - 2) Selecione o detector de suporte para parede.(2)




2. Altere os parâmetros de exposição (kV, mA, msec e AEC) se o ajuste for necessário.

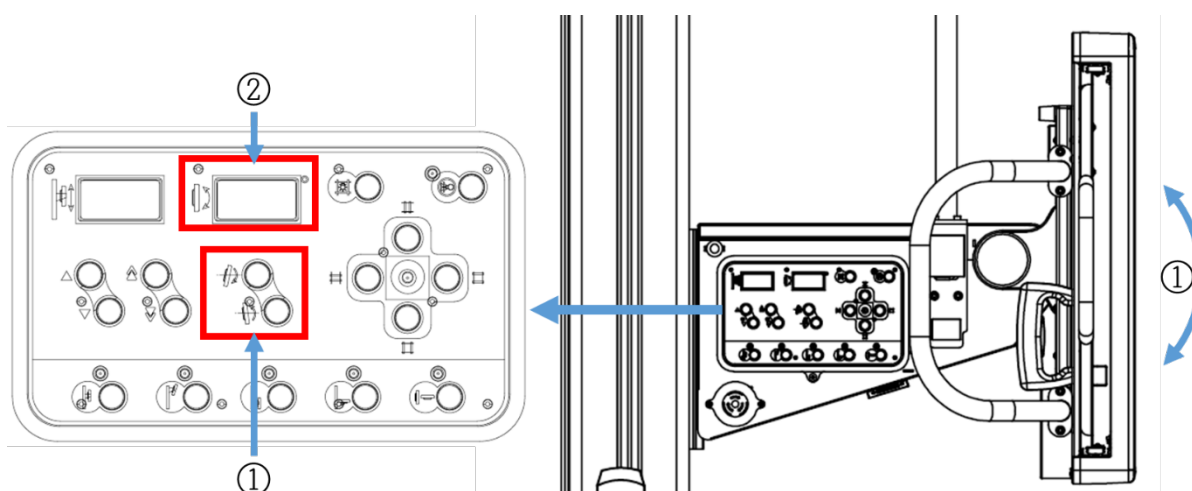
#### OBSERVAÇÃO

Os mesmos parâmetros de exposição (kV, mA, mSec e AEC) serão usados para todas as exposições da série.

#### OBSERVAÇÃO

Se o tempo de irradiação de raios X ajustado no gerador de alta tensão de raios X for alterado, a alteração não é refletida na configuração de modo do detector, pois a alteração não é enviada para o detector antes da exposição. Se o tempo de irradiação de raios X for alterado para ser maior do que o tempo de acúmulo de carga especificado no MC, a irradiação é encerrada após a conclusão do acúmulo e podem ocorrer imagens com dose insuficiente. Portanto, não ajuste o tempo de irradiação de raios X para ser maior do que o tempo de acúmulo de carga especificado no MC.

3. Mova o tubo para uma posição adequada para exposição longa no suporte para parede. Se o tipo do sistema for TS-CSP, pressione e segure o botão  por 1 segundo para mover o tubo para a posição predefinida por movimento motorizado.
4. A janela de configuração da combinação deve abrir no monitor do PC e na tela sensível ao toque da THU.
5. Gire o WBS para um ângulo de retenção de 0 grau.
  - 1) Se o WBS não estiver inclinado em 0 grau, gire-o para um ângulo de retenção de 0 grau usando os botões de controle de inclinação(1) no painel de controle do WBS.

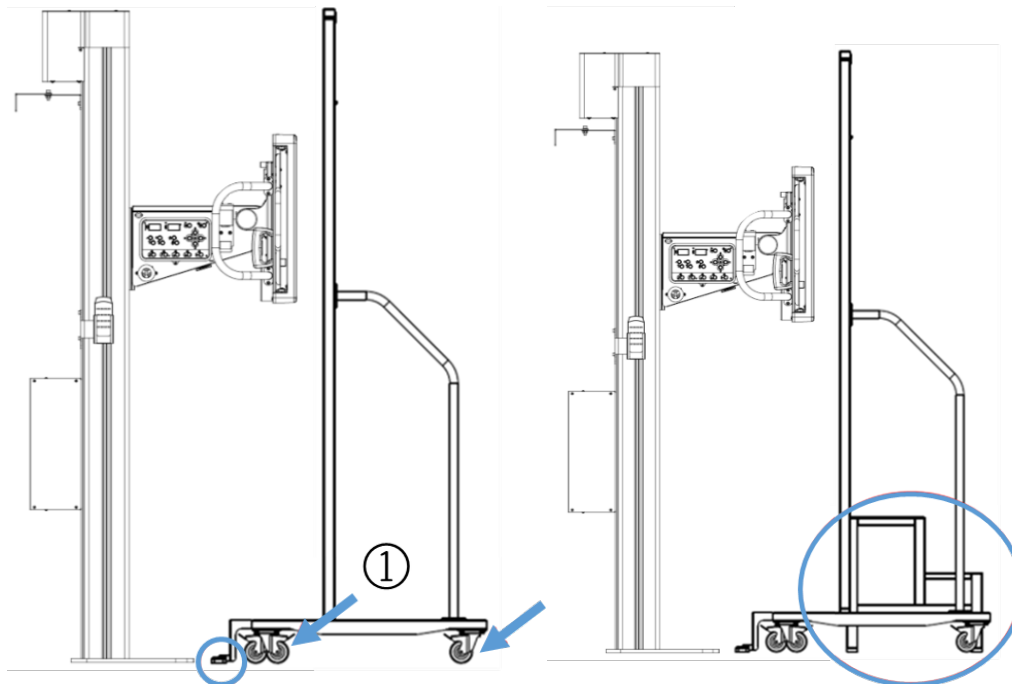


#### OBSERVAÇÃO

Mesmo que o visor indique 0 grau, se o ângulo de inclinação do Bucky for levemente diferente da posição de referência, pode ocorrer um erro no momento da exposição. Se for exibido um erro indicando que o ângulo do WBS está incorreto, gire o WBS para 0 grau novamente.

6. Posicione o suporte de combinação.

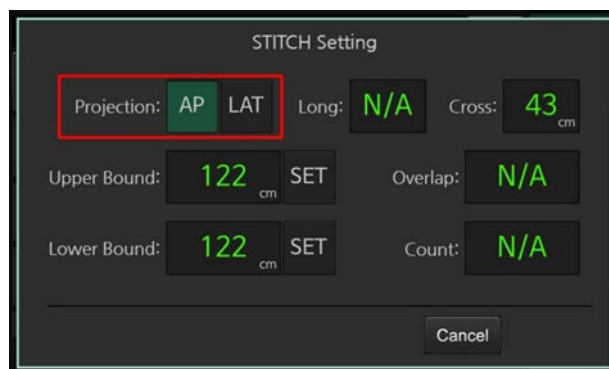
1) Posicione o suporte de combinação na frente do WBS e bloqueie as rodas no lugar.



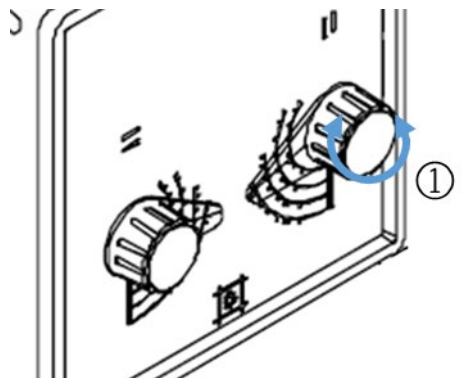
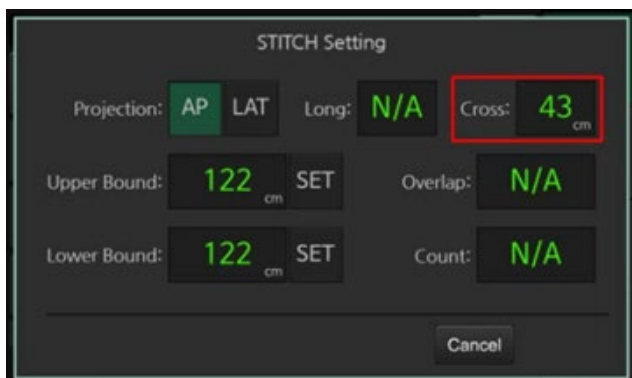
Em caso de exposição de ossos longos, coloque também uma plataforma de degraus na frente do suporte de combinação para que o paciente fique em pé.

7. Posicione o paciente na frente do suporte de combinação.

8. Defina a projeção como AP ou LAT, dependendo do tipo de exame.

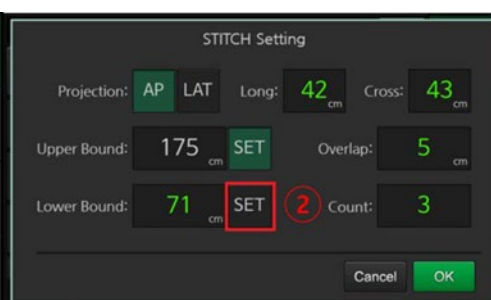
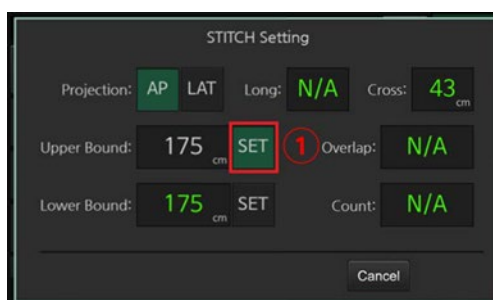
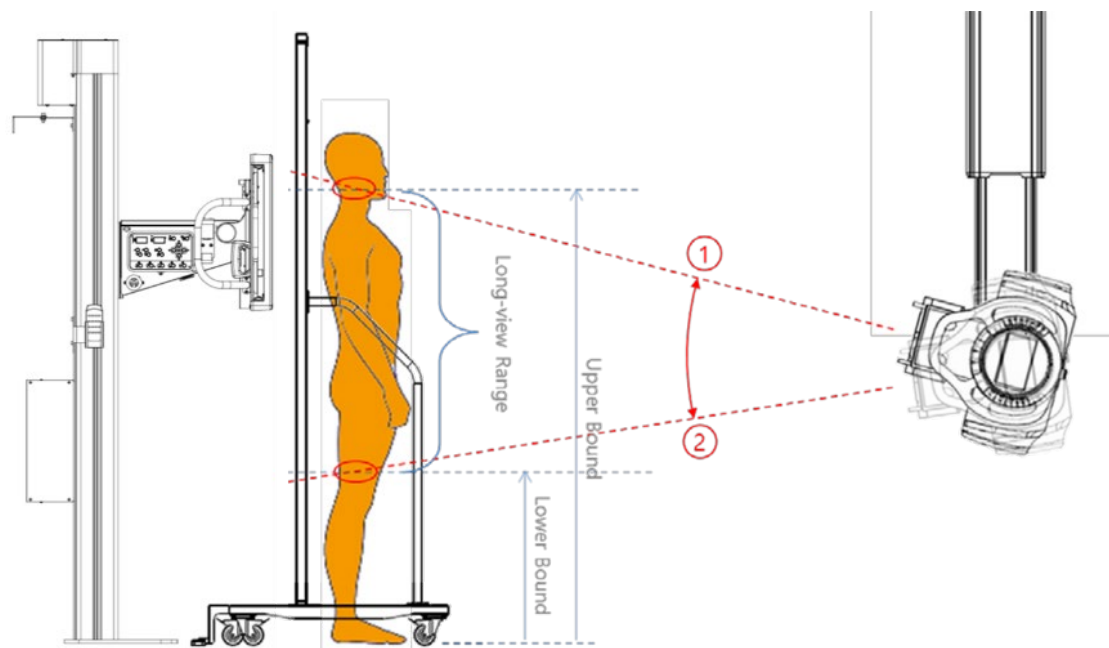


- 9. Ajuste a colimação na dimensão transversal.
  - 1) Ajuste a colimação na dimensão transversal para o tamanho desejado usando o botão de controle do colimador.



- 10. Defina o intervalo de exposição da combinação automática.
  - 1) Gire o tubo de modo que o centro do feixe esteja no limite superior e, em seguida, pressione o botão [SET].
  - 2) Gire o tubo de modo que o centro do feixe esteja no limite inferior e, em seguida, pressione o botão [SET].

(No caso de TS-CSA, ajuste o intervalo de exposição longa movendo o tubo verticalmente para cima e para baixo.)



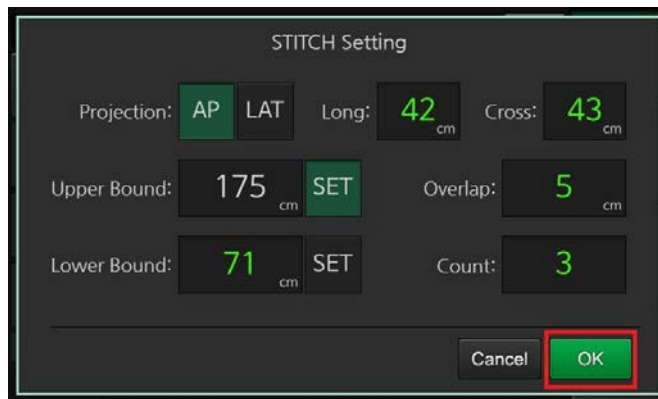
**OBSERVAÇÃO**

Dado um intervalo de exposição de combinação automática, a configuração de combinação exibe a contagem de exposição necessária e a colimação na dimensão longa.

**OBSERVAÇÃO**

Se o limite superior ou inferior estiver fora do intervalo válido, isso será indicado pela alteração da cor do valor de verde para vermelho.

## 11. Pressione 'OK'

**OBSERVAÇÃO**

Se a colimação na dimensão transversal precisar ser ajustada, certifique-se de fazer isso *antes* de pressionar o botão "OK". Se a colimação for ajustada após pressionar o botão "OK", ocorrerá o aviso W42 (tela de toque do equipamento) e o processo acima precisará ser repetido.

## 12. O tubo e o WBS se moverão para a primeira posição de exposição (~ 5 segundos).

## 13. Exposição em série.

Aguarde até que a barra de status mostre READY e pressione os botões de exposição 1 e 2 para iniciar a exposição serial.

O controlador de raios X fará exposições na sequência abaixo.

- Caso de contagem de 2 exposições:  
Preparar (<2 s) → radiografia (<0,5 s) → aguardar (<2 s) → movimento sincronizado para a 2ª posição (<5 s) → radiografia (<0,5 s)
- Caso de contagem de 3 exposições:  
Preparar (<2 s) → radiografia (<0,5 s) → aguardar (<2 s) → movimento sincronizado para a 2ª posição (<5 s) → radiografia (<0,5 s) → aguardar (<2 s) → movimento sincronizado para a 3ª posição (<5 s) → radiografia (<0,5 s)

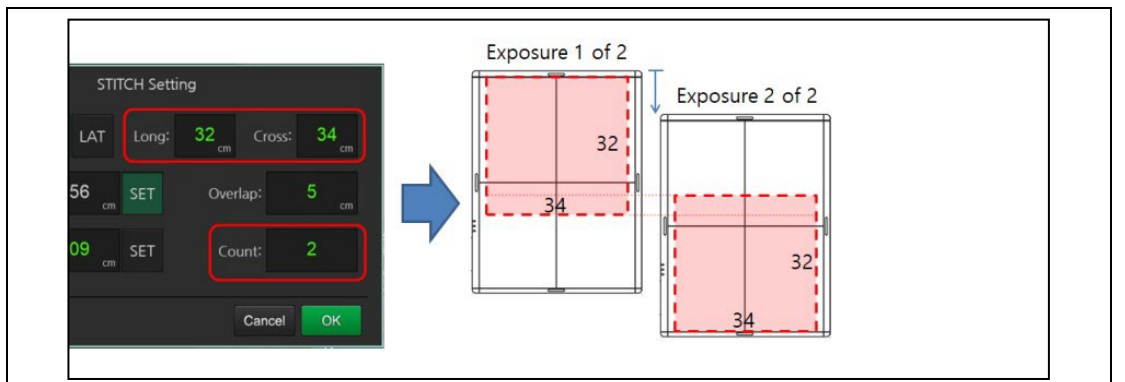
- Caso de contagem de 4 exposições:  
Preparar(<2 s) → radiografia(<0,5 s) → aguardar (<2 s) → movimento sincronizado para a 2ª posição (<5 s) → radiografia(<0,5 s) → aguardar (<2 s) → movimento sincronizado para a 3ª posição (<5 s) → radiografia(<0,5 s) → aguardar (<2 s) → movimento sincronizado para a 4ª posição (<5 s) → radiografia (<0,5 s)

**CUIDADO**

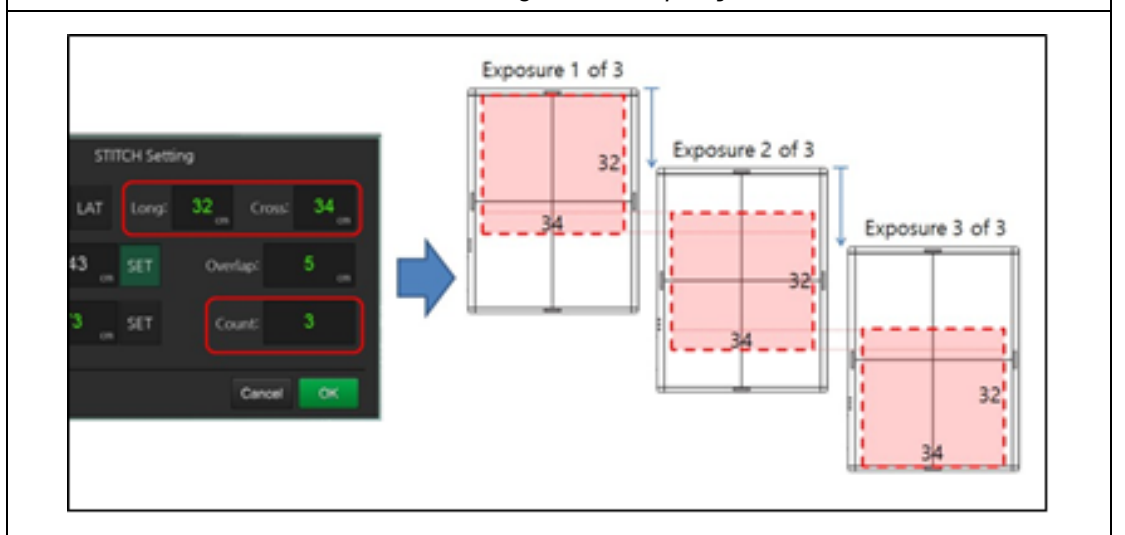
Observe o paciente enquanto realiza o exame. Se for preciso interromper o exame a qualquer momento, solte o interruptor manual. Soltar o interruptor manual interromperá imediatamente a exposição em série e o movimento do equipamento.

**OBSERVAÇÃO**

O campo de irradiação é alinhado com a borda superior e a borda inferior da área do gerador de imagens para a primeira captura e a última captura, respectivamente, de modo a maximizar a cobertura longa dada a amplitude de movimento do bucky. Consulte os diagramas abaixo para ilustração.



<Caso de contagem de 2 exposições>



<Caso de contagem de 3 exposições:>

14. Quando o exame de combinação automática estiver concluído, o indicador pronto no console de raios x será desligado.



15. Solte o botão de exposição.
16. O tubo e o WBS voltam para a posição padrão (~ 5 segundos). Enquanto o equipamento estiver em movimento, ele emitirá sinais sonoros periodicamente como alerta.

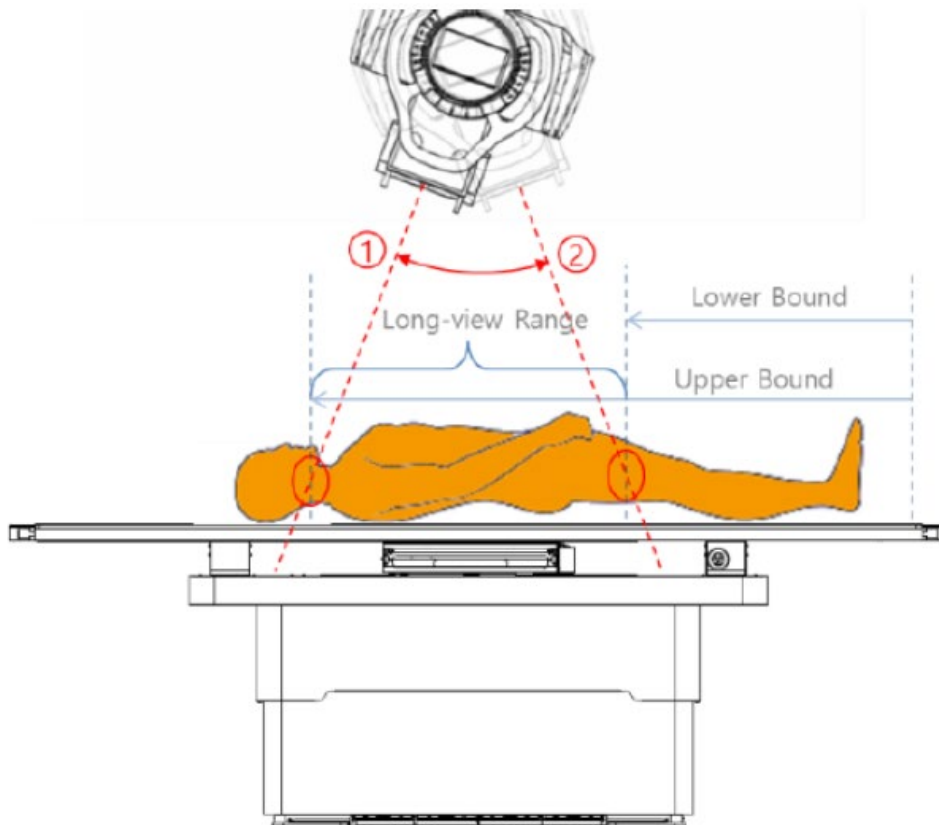
## D5.2 PROCEDIMENTO DE COMBINAÇÃO DA MESA (TS-CSP)

1. Selecione um menu no Console Advance para exame de exposição longa na mesa.
  - 1) Selecione um menu para o exame com exposição longa.(1)
  - 2) Selecione o detector da mesa.(2)



2. Consulte as etapas 2 a 4 de 'D5.1 PROCEDIMENTO DE COMBINAÇÃO DO WBS (TS-CSA, TS-CSP)' no 'ANEXO.D XCONF (COM MÓDULO DE INTERFACE DO PC)'.
  3. Posicione o paciente na mesa.
  4. Consulte as etapas 8 a 9 de 'D5.1 PROCEDIMENTO DE COMBINAÇÃO DO WBS (TS-CSA, TS-CSP)' no 'ANEXO.D XCONF (COM MÓDULO DE INTERFACE DO PC)'.

5. Defina o intervalo de exposição da combinação automática.
  - 1) Gire o tubo de modo que o centro do feixe esteja no limite superior e, em seguida, pressione o botão 'SET'.
  - 2) Gire o tubo de modo que o centro do feixe esteja no limite inferior e, em seguida, pressione o botão 'SET'.



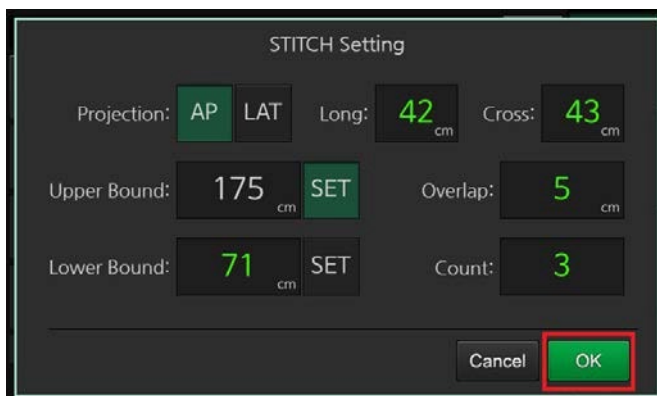
**OBSERVAÇÃO**

Dado um intervalo de exposição de combinação automática, a configuração de combinação exibe a contagem de exposição necessária e a colimação na dimensão longa.

**OBSERVAÇÃO**

Se o limite superior ou inferior estiver fora do intervalo válido, isso será indicado pela alteração da cor do valor de verde para vermelho.

6. Pressione 'OK'



#### OBSERVAÇÃO

Se a colimação na dimensão transversal precisar ser ajustada, certifique-se de fazer isso *antes* de pressionar o botão "OK". Se a colimação for ajustada após pressionar o botão "OK", ocorrerá o aviso W42 (tela de toque do equipamento) e o processo acima precisará ser repetido.

7. O tubo e o bucky se moverão para a primeira posição de exposição (~5 segundos).
8. Consulte as etapas 13 a 15 de 'D5.1 PROCEDIMENTO DE COMBINAÇÃO DO WBS (TS-CSA, TS-CSP)' no 'ANEXO.D XCONF (COM MÓDULO DE INTERFACE DO PC)'.  
(No entanto, no caso de uma combinação da mesa, até três imagens são possíveis.)
9. O tubo e a bandeja da mesa voltam para a posição padrão (~ 5 seg)



**DRGEM Corporation**

7Fl, E-B/D Gwangmyeong Techno-Park, 60 Haan-ro,

Gwangmyeong-si, Gyeonggi-do, 14322, Coréia

TEL: +82-2-869-8566, FAX: +82-2-869-8567, E-MAIL: [drgem@drgem.co.kr](mailto:drgem@drgem.co.kr)

**FUJIFILM**  
Value from Innovation



# *FDR Smart X*

SISTEMA DE RADIOGRAFIA DIGITAL



## Dois Estilos Seleccionáveis

O FDR Smart X é o recém-desenvolvido sistema de raios X da Fujifilm, fornecendo soluções de raios X multifuncionais, de alta qualidade e econômicas.

O Smart X oferece configurações de tubos de raios X suspensos no teto, bem como uma opção de tubo de raios X montado no chão para uso com o suporte e a mesa verticais, fornecendo soluções flexíveis para o seu departamento de imagens.

Compatível com os mais recentes painéis DR da série D-EVO II da Fujifilm, com seus recursos avançados e alta qualidade de imagem. Também estão disponíveis cassete CR e cassete F/S para o FDR Smart X.



# FDR Smart X



### Console da Tela Sensível ao Toque



Um display digital no cabeçote do tubo fornece fácil acesso aos parâmetros do exame na sala de raio-X.



## Suporte de Tubo Suspenso no Teto



O tubo montado no teto fornece rastreamento com os detectores de posição vertical e de mesa, melhorando o fluxo de trabalho, a produtividade e a eficiência.

## Solução de Raios X Compatível e Ideal

A opção de tubo montado no piso fornece flexibilidade para instalação em espaço limitado, maximizando os sistemas de imagem disponíveis no departamento.



## Suporte de Tubo Montado no Piso

## Inclinação Automática do Suporte Bucky da Parede

A inclinação automática e manual do suporte bucky vertical está disponível\*. Proporcionando um fluxo de trabalho aprimorado para os radiologistas e uma experiência aprimorada para os pacientes em cadeiras de rodas.\*Um suporte diferente é alinhado para cada um

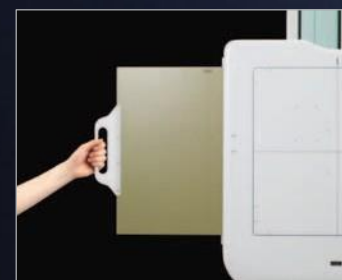
### Painel de Controle do Suporte Automático para Parede Inclinada

A capacidade de armazenar posições predefinidas e mover o suporte de parede automaticamente para essas posições proporciona um fluxo de trabalho rápido e eficiente.



Controle Remoto

- Posicionamento Automático (Programável pelo Usuário)
- Controle de Sincronização com Suporte de Tubo
- Colimação Motorizada e Controle de Lâmpadas
- Movimento de Inclinação Motorizado
- Movimento Vertical Motorizado



### Grade Removível

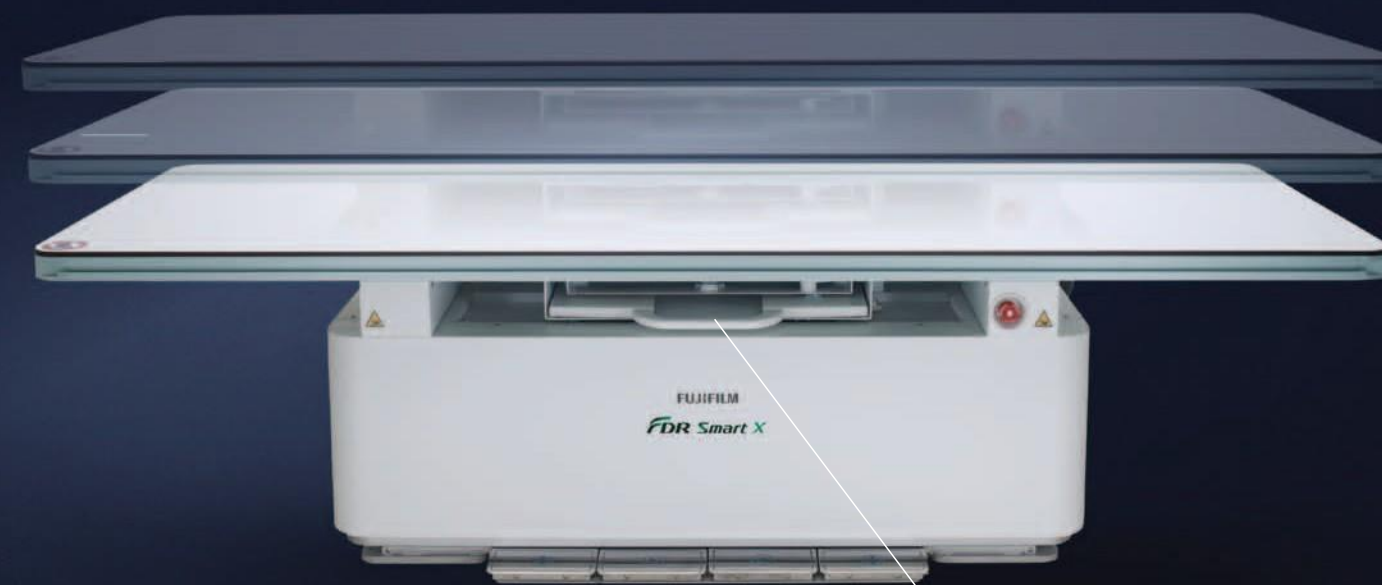
As grades removíveis na mesa e na posição vertical permitem um trabalho flexível (como na Pediatria).



## Suporte e mesa multifuncionais que suportam fluxo de trabalho eficiente

### Elevando a Mesa do Paciente

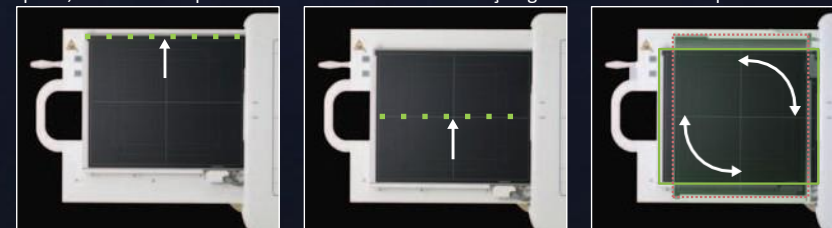
Mesa superior flutuante motorizada, ajustável em altura, com um limite de peso de 300 kg. Sincronização (rastreamento) do tubo com detectores verticais e de mesa. Disponível com sistemas montados no teto e no chão.



### Rotação de Referência Dupla

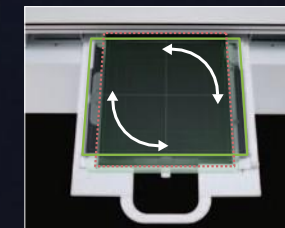
Não apenas a referência superior, mas também a rotação central podem ser selecionadas ao usar 14" X 17"

Painéis DR. Isso fornece soluções flexíveis, permitindo a exposição de outras áreas que não o peito, sem retirar o painel e inserir novamente na direção girada ou usando um painel maior.



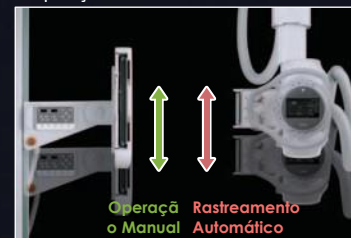
### Bandeja Rotativa

A bandeja rotativa também está disponível para mesa. A direção do painel pode ser alterada de acordo com a posição do paciente.

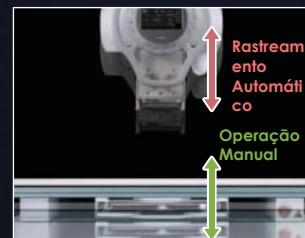


### Rastreamento Automático

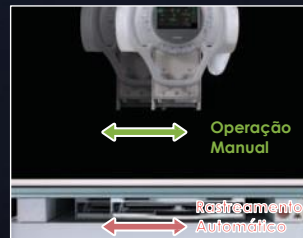
O cabeçote do tubo e movimento bucky sincronizados entre si, apoiando o posicionamento para exposição.



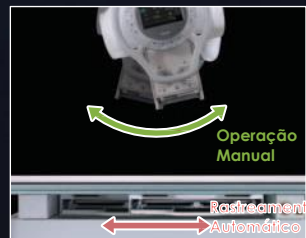
Sincronização vertical motorizada com suporte de parede



Sincronização Vertical Motorizada com mesa



A mesa bucky segue após o movimento horizontal do cabeçote do tubo (o mesmo que o cabeçote do tubo montado no chão)

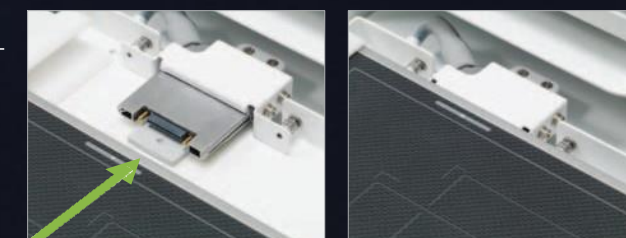


O bucky da mesa segue após o movimento de rotação do cabeçote do tubo (o mesmo que o cabeçote do tubo montado no chão)

### Conexão Automática

O cabo SE + conector já está embutido na bandeja, portanto, apenas ao ajustar os painéis DR na bandeja, os painéis DR são conectados automaticamente.

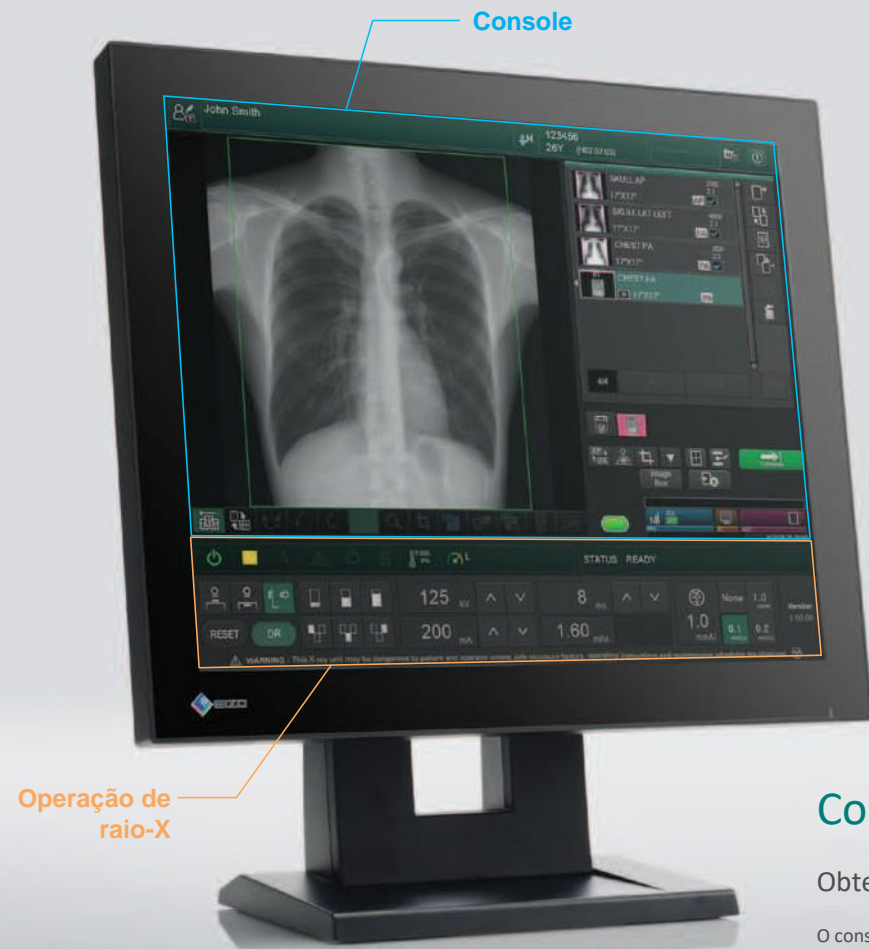
Além disso, não há necessidade de manusear os cabos em torno do bucky. Combinado com a função de rotação, isso melhorará bastante a eficiência e removerá o estresse do fluxo de trabalho.



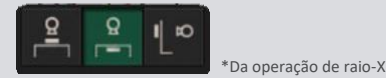
### Interruptor à Prova de Falhas

O interruptor à prova de falhas detecta o painel na lateral da bandeja/bucky. Quando o painel não está dentro do bucky ou não está inserido corretamente, a exposição ao raio X não é habilitada. Assim, a exposição falsa pode ser evitada.

# Fluxo de trabalho integrado e otimizado e alta Qualidade de Imagem

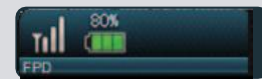


## Botões de seleção de técnica



As modalidades conectadas (painéis/cassetes) são exibidas no console e no controlador de raio-X. Simplesmente selecionando o botão, a modalidade pode ser alterada e sincronizada entre o console e o controlador de raio-X.

## Exibição de status para o painel DR



Quando o painel DR é usado, ele está disponível para confirmar seu status; nível de conexão sem fio, nível de carga da bateria, etc.

## Console Integrado

Obtendo um fluxo de trabalho otimizado

O console do detector e o controlador de raio-X são integrados, exibidos no mesmo monitor. A definição da condição de exposição e a seleção do menu de exposição podem ser feitas no mesmo PC.

## Compatível para sistemas DR e CR

O painel DR e o cassette CR podem ser usados para o FDR Smart X. (Além disso, o cassette F/S está disponível conforme mencionado anteriormente). Eles podem ser usados no mesmo sistema ao mesmo tempo, o fluxo de trabalho é o mesmo e a imagem aparece no console. (Ao usar o cassette F/S, a imagem não aparece)



Alta definição, mais inteligente.

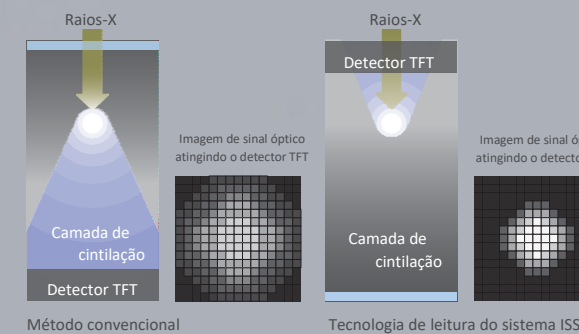
## FDR D-EVO II

A qualidade de imagem aprimorada através dos projetos inovadores da Fujifilm, como ISS e circuito de redução de ruído, permite imagens mais inteligentes.



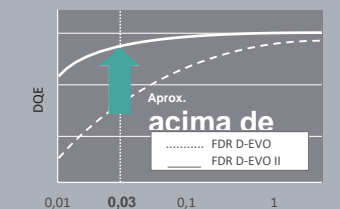
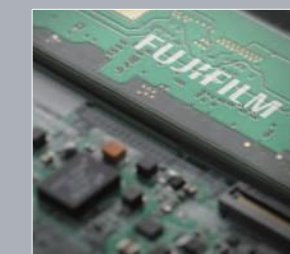
## A tecnologia de leitura do sistema ISS promove alta sensibilidade

Equipado com um monitor de detector plano de sistema de conversão indireta usando ISS, que liga sensores ópticos (TFT) ao lado da irradiação de raios-X, diferentemente dos monitores tradicionais de detector plano. Isso suprime amplamente a dispersão e a atenuação dos sinais de raios-X, criando imagens nítidas com baixas doses de raios-X.



## O circuito de redução de ruído da Fujifilm melhora a sensibilidade do detector em regiões de alta absorção

O circuito de redução de ruído desenvolvido de forma exclusiva reduz o ruído na imagem. Atinge 1,7 vezes o DQE dos sistemas existentes com uma dose de 0,03 mR. Em particular, a granularidade de regiões de baixa concentração, como coração e mediastino, são dramaticamente melhoradas.



Com aumentos adicionais de sensibilidade em regiões de baixa concentração (coração, mediastino)

## Visualização Dinâmica II



O contraste e a densidade podem ser ajustados automaticamente através do reconhecimento de cada parte do corpo e objeto com base nas informações 3D estimadas.

## Otimizando contraste e densidade com o mais recente Reconhecimento de Dados de Exposição



O Alinhamento do gerador flexível proporciona soluções para todos os ambientes

**Centro Médico**



**Gerador Assistido por Capacitor**

Perfeito para o departamento de raios-X de tamanho médio. Nenhuma modificação na fonte de alimentação necessária 40kW Monofásica Potência de entrada 3kVA

**Região Rural**

\*Fornecimento de eletricidade instável



**Gerador UPS**

Fornecer energia por 5 horas (ou aproximadamente 500 fotos) sem eletricidade. A solução ideal para regiões com fonte de alimentação instável 40kW Monofásica Potência de entrada 1kVA

**Hospital**



**Gerador Alimentado por Linha**

Podemos ajustar nosso gerador à carga de trabalho necessária em um grande hospital. 40kW/52kW/68kW/82kW Trifásico. Este é um gerador de raios-X de alta frequência

**Especificações do FDR Smart X**

Série FDR Smart FGXR										
Modelo do Gerador	FGXR-32S	FGXR-C32S	FGXR-U32S	FGXR-40S	FGXR-C40S	FGXR-U40S	FGXR-52S	FGXR-C52S	FGXR-68S	FGXR-82S
Modelo do Gerador	GXR-32	GXR-C32	GXR-U32	GXR-40	GXR-C40	GXR-U40	GXR-52	GXR-C52	GXR-68	GXR-82
Classificação de saída	32kW			40kW			52kW		68kW	82kW
Linha Nominal, Fase	230VAC, 1F, ± 10% 400/480VAC, 3Φ, ± 10% (opção)	110-120/220-230VAC, 1Φ, 3KVA	100-240VAC, 1Φ, 1KVA	230VAC, 1F, ± 10% 400/480VAC, 3Φ, ± 10% (opção)	110-120/220-230VAC, 1Φ, 3KVA	100-240VAC, 1Φ, 1KVA	400/480VAC, 3Φ, ± 10%	110-120/220-230VAC, 1Φ, 3KVA	400/480VAC, 3Φ, ± 10%	
Frequência da Linha	50/60Hz (fora da América do Norte)									
Faixa de kV	40~125kV, passo de 1kV (Opção de 150kV)						40~150kV, Passo de 1kV	40~125kV, Passo de 1kV (Opção de 150kV)	40~150kV, passo de 1kV	
Faixa de mA	10 a 400mA			10 a 500mA			10 a 640mA		10 a 800mA	10 a 1000mA
Faixa do Temporizador	0,001 a 10 segundos, 38 passos									
Faixa de mAs	0,1 a 500mAs									
Máx. Potência da Saída	400mA@80kV 320mA@100kV 250mA@125kV			500mA@80kV 400mA@100kV 320mA@125kV			640mA@81kV 500mA@104kV 400mA@130kV 320mA@150kV	640mA@81kV 500mA@104kV 400mA@130kV	800mA@85kV 640mA@106kV 500mA@136kV 400mA@150kV	1000mA@82kV 800mA@102kV 640mA@128kV 500mA@150kV

Especificações estão sujeitas a alterações sem notificação prévia.

Todos os nomes de marcas ou marcas comerciais são de propriedade de seus respectivos proprietários. Todos os produtos requerem a aprovação regulamentar do país importador. Para detalhes sobre sua disponibilidade, entre em contato com nosso representante local.



**FDR Smart X**

SISTEMA DE RADIOGRAFIA DIGITAL

**ROTANODE™  
E7242X  
E7242FX  
E7242GX**

**Rotating Anode X-ray Tube Assembly**

- ◆ Rotating anode X-ray tube assembly for the purpose of general diagnostic X-ray procedures.
- ◆ Specially processed Rhenium-tungsten faced molybdenum target of 74 mm diameter.
- ◆ These tubes have foci 1.5 and 0.6, and are available for a maximum tube voltage 125 kV.
- ◆ Accommodated with IEC60526 type high-voltage cable receptacles.



**General Data**

**IEC Classification (IEC60601-1:2005+A1:2012) ..... Class I ME EQUIPMENT**

**Electrical:**

Circuit:

High Voltage Generator ..... Constant Potential High-Voltage Generator  
 Grounding ..... Center-grounded

Nominal X-ray Tube Voltage:

Radiographic ..... 125 kV

Nominal Focal Spot Value:

Large Focus ..... 1.5  
 Small Focus ..... 0.6

Nominal Anode Input Power (at 0.1s):

	60 Hz	50 Hz
Large Focus .....	50 kW	47 kW
Small Focus .....	18 kW	16.5 kW

Nominal Radiographic Anode Input Power:

	60 Hz	50 Hz
Large Focus .....	41 kW	37 kW
Small Focus .....	16 kW	15 kW

★The information contained herein is presented only as a guide for the application of our products. No responsibility is assumed by Canon Electron Tubes & Devices Co., Ltd. (CETD) for any infringements of patents or other rights of the third parties which may result from its use.  
 No license is granted by implication or otherwise under any patent or patent rights of CETD or others.  
 ★The information contained herein may be changed without prior notice. It is therefore, advisable to contact to CETD before processing with the design of equipment incorporating this product.

Motor Ratings:

Stator: XS-RA

Driven Frequency [Hz]	Starting		Running
	50/60		50/60
Input Power [W]	1050	270	43
Voltage <sup>1) 3)</sup> [V]	200	100	40
Current <sup>2)</sup> [A]	6.0	3.0	1.2
Min. Speed Up <sup>4)</sup> [s]	0.8	1.5	-
Capacitor [ $\mu$ F]	24	24	24

Note: 1) Applied voltage between common and main terminal.

2) Common current.

3) The every applied voltage must be never exceeded 110% of the above specification.

4) The speed-up time is allowed up to 110% of the above specification.

Anode Speed:

60 Hz ..... Minimum 3200 min<sup>-1</sup>  
 50 Hz ..... Minimum 2700 min<sup>-1</sup>

Stator Resistance:

Common-Main Winding ..... 27.5  $\Omega$

Common-Auxiliary Winding ..... 58.0  $\Omega$

Resistance between Housing and Low Voltage Terminals ..... Minimum 2 M $\Omega$

Normal Operating Range of the Housing Temperature ..... 16 ~ 75 °C

Mode of Operation ..... Intermittent

**Mechanical:**

Dimensions ..... See dimensional outline

Overall Length ..... 479 mm

Maximum Diameter ..... 152.4 mm

Target:

Anode Angle ..... 14 degrees

Diameter ..... 74 mm

Construction ..... Rhenium-Tungsten faced molybdenum

Filtration:

Permanent Filtration ..... 0.9 mm Al / 75 kV IEC60522:1999

Available Additional Filter combination (0.4 - 1.5 mm) ..... Maximum 2.4 mm Al / 75 kV

Radiation Protection (In accordance with IEC60601-1-3:2008):

Leakage Technique Factor ..... 125 kV, 4 mA

X-ray Coverage ..... 354 × 354 mm at SID 710 mm

Weight (Approx.) ..... 16 kg

High Voltage Receptacle ..... To meet the requirements of IEC60526 Corrigendum1:2010

Cooling Method ..... Natural or forced air

Tube Housing Model Number:

E7242X ..... XH-121

E7242FX ..... XH-126

E7242GX ..... XH-150

## Absolute Maximum and Minimum Ratings

(At any time, these values must not be exceeded.)

### Maximum X-ray Tube Voltage:

Radiographic .....	125 kV
Between Anode (or Cathode) and Ground .....	62.5 kV
Minimum X-ray Tube Voltage .....	40 kV
Maximum X-ray Tube Current .....	See rating charts
Large Focus .....	800 mA
Small Focus .....	290 mA

### Maximum Filament Current:

Large Focus .....	5.3 A
Small Focus .....	5.3 A

### Filament Voltage:

Large Focus (At maximum filament current 5.3 A) .....	10.6 ~ 14.4 V
Small Focus (At maximum filament current 5.3 A) .....	5.1 ~ 6.9 V

Filament Frequency Limits ..... 0 ~ 25 kHz

Continuous Anode Input Power ..... 60 W (85HU/s)

### Thermal Characteristics:

Anode Heat Content .....	142 kJ (200 kHU)
Maximum Anode Heat Dissipation .....	475 W (667 HU/s)
X-ray Tube Assembly Heat Content .....	900 kJ (1250 kHU)

### Nominal Continuous Input Power:

Without Air-circulator .....	180 W (15 kHU/min)
------------------------------	--------------------

## Environmental Limits

### Operating Limits:

Temperature .....	10 ~ 40 °C
Humidity .....	30 ~ 85 %
	(No condensation)

Atmospheric Pressure ..... 70 ~ 106 kPa

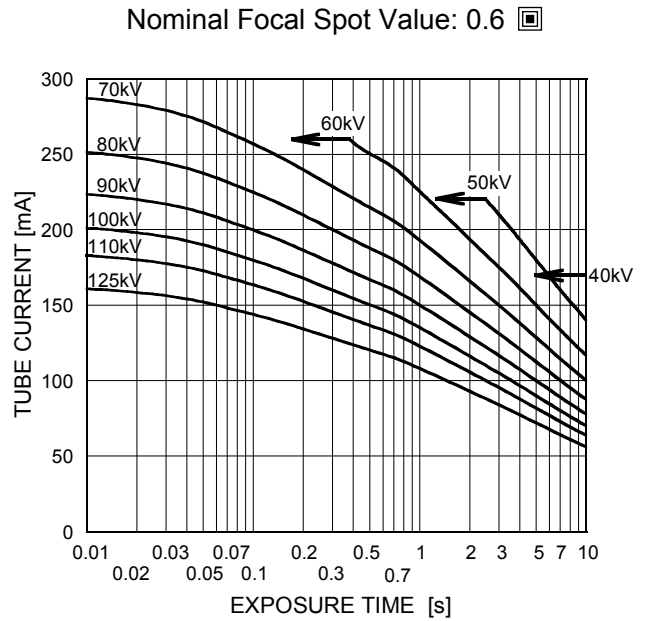
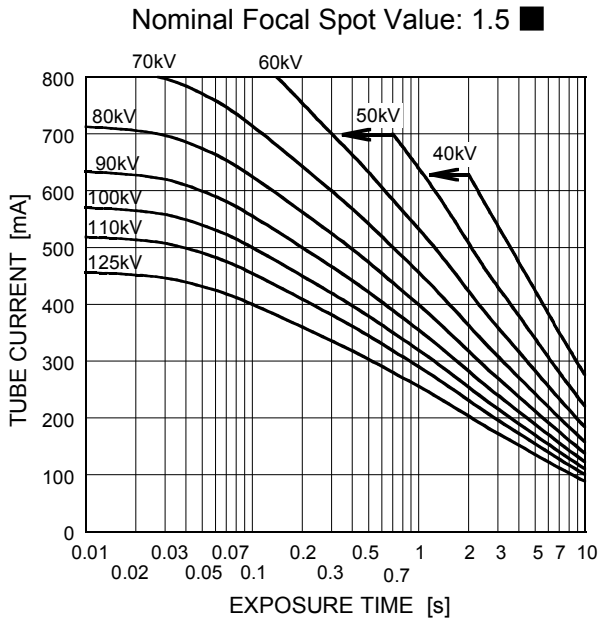
### Shipping and Storage Limits:

Temperature .....	-20 ~ 70 °C
Humidity .....	20 ~ 90 %
	(No condensation)

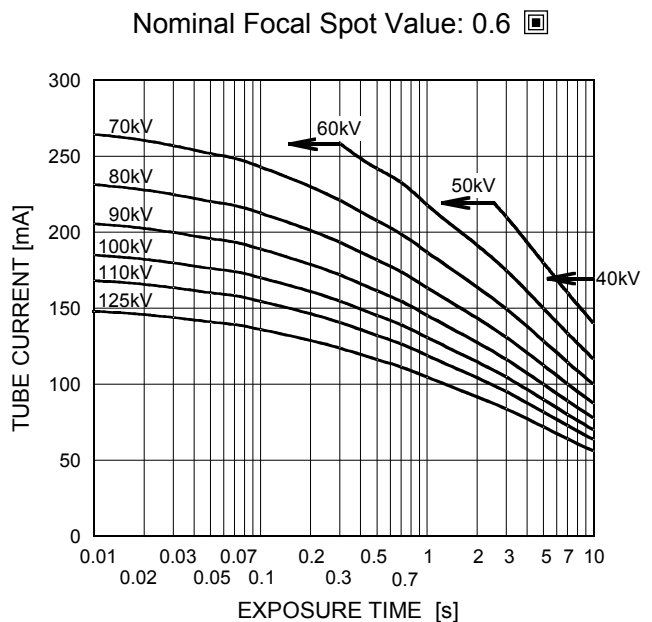
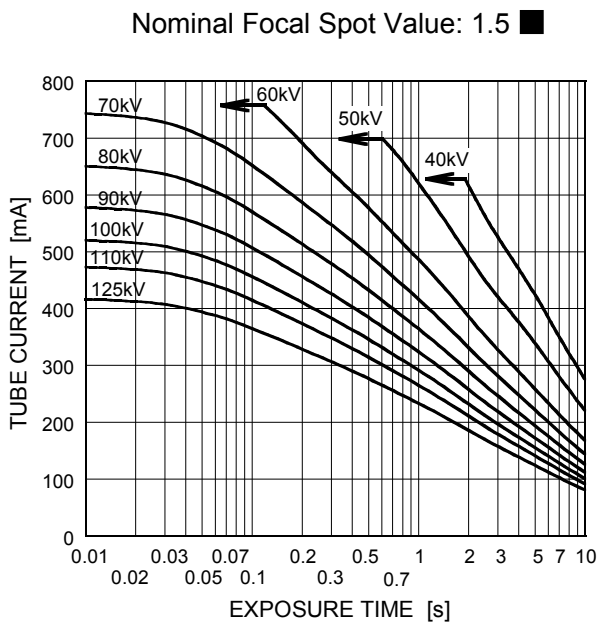
Atmospheric Pressure ..... 50 ~ 106 kPa

## Maximum Rating Charts (Absolute Maximum Rating Charts)

Conditions: Tube Voltage  
Constant Potential High-Voltage Generator  
Stator Power Frequency 60Hz



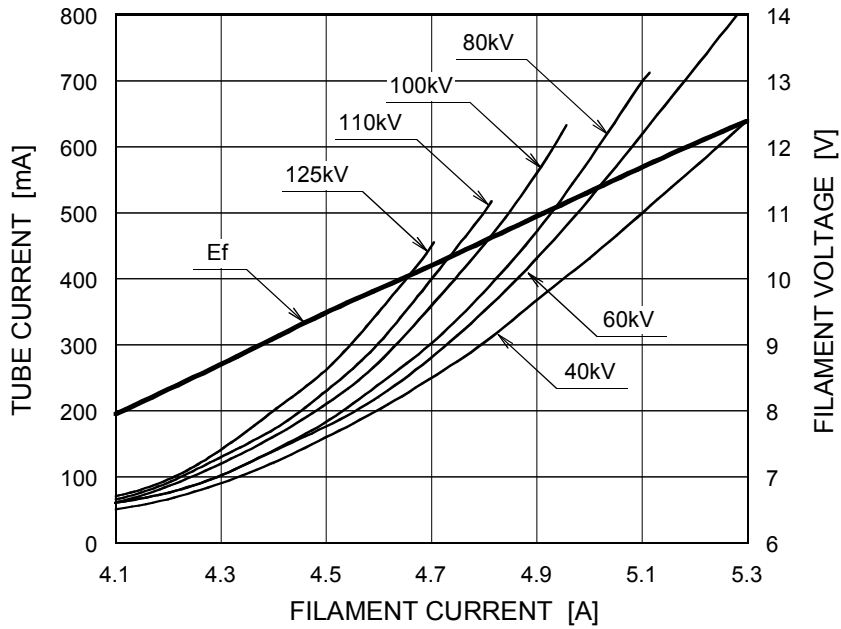
Conditions: Tube Voltage  
Constant Potential High-Voltage Generator  
Stator Power Frequency 50Hz



## Emission & Filament Characteristics

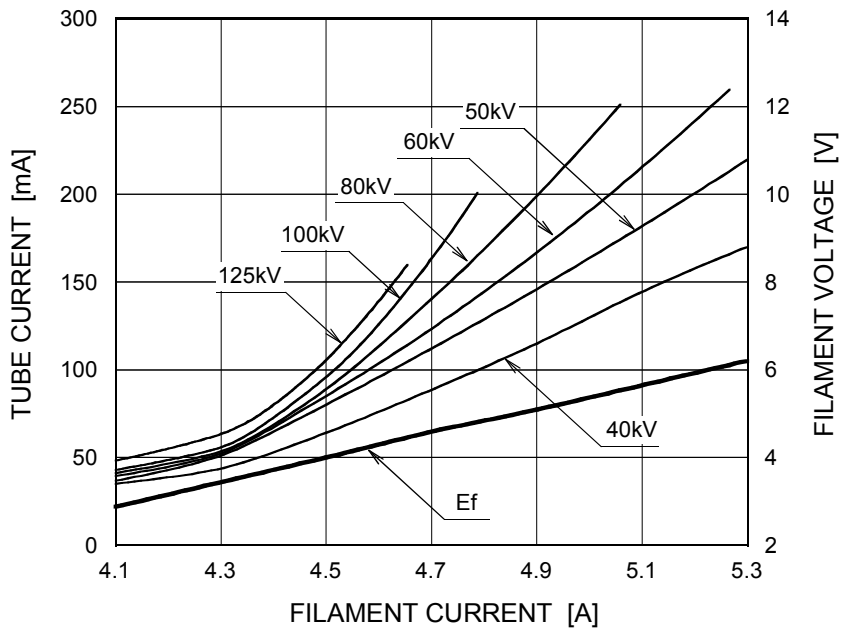
Constant Potential High-Voltage Generator

Nominal Focal Spot Value: 1.5 ■



For Reference Only

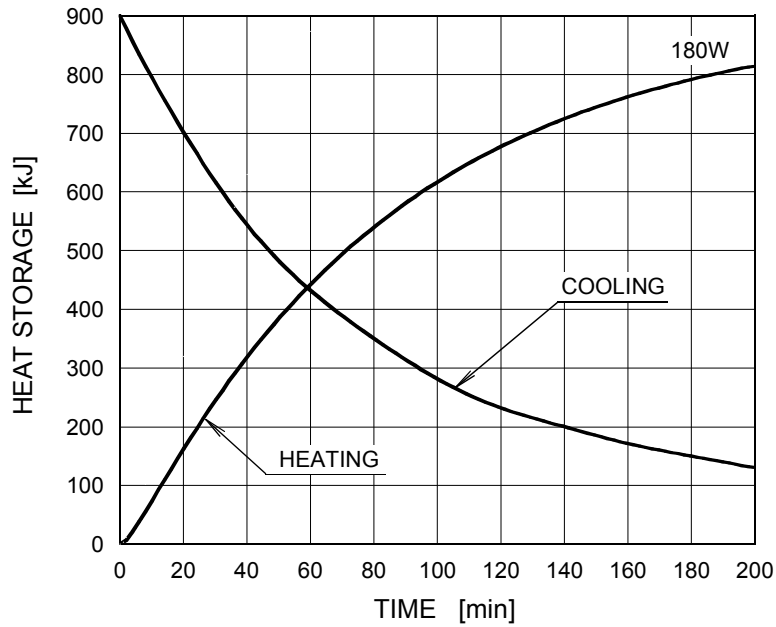
Nominal Focal Spot Value: 0.6 □



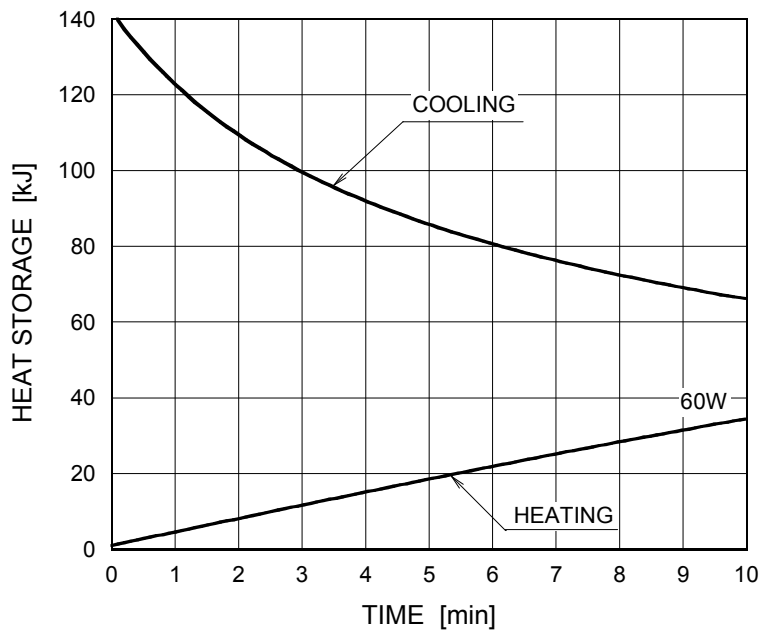
For Reference Only

## Thermal Characteristics

X-ray Tube Assembly Heating / Cooling Curve



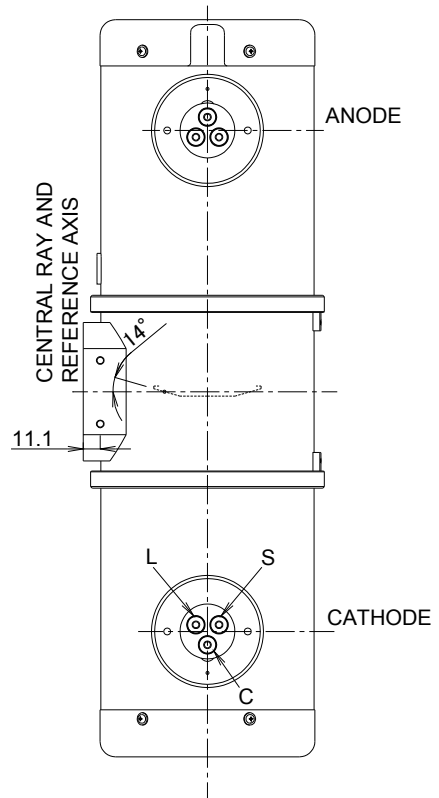
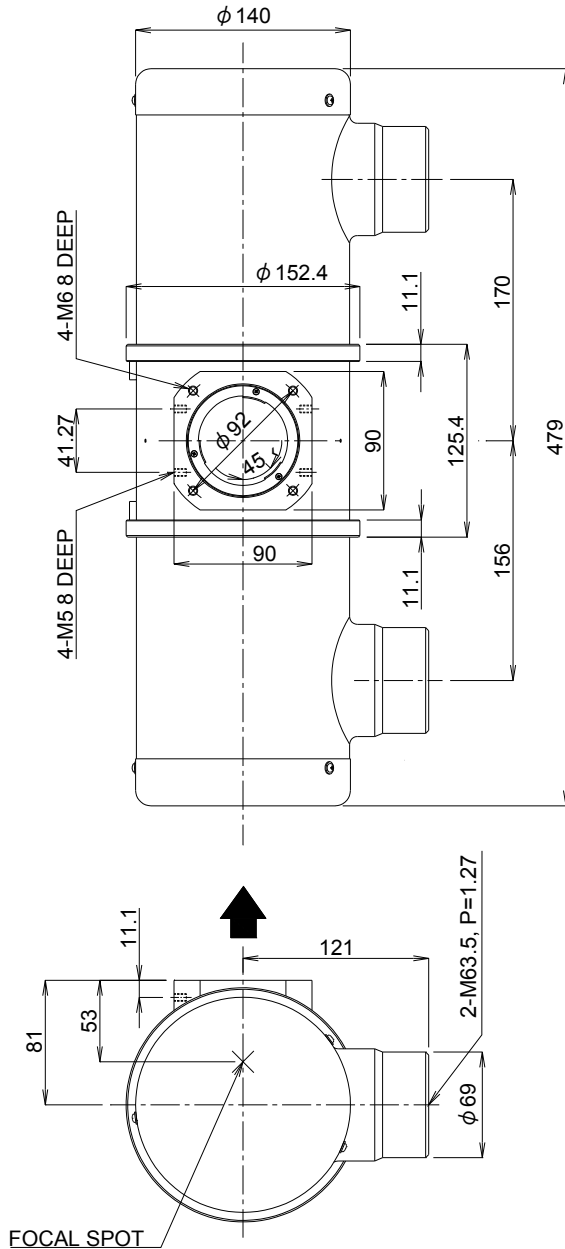
Anode Heating / Cooling Curve



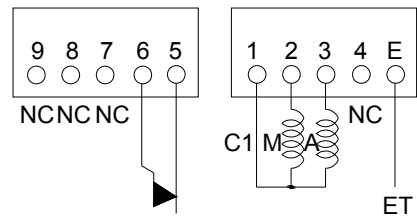
The heating curves are showing examples of average input power to anode in operation.

### Dimensional Outline of E7242X

Unit mm



#### TERMINAL CONNECTIONS



TEMPERATURE RELAY (NORMALLY CLOSED)

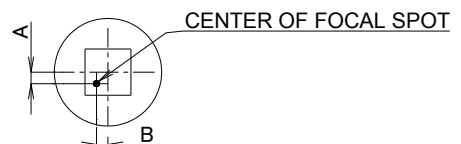
Note) Do not connect terminal No.1 and No.5 or 6 in series circuit.

#### CATHODE TERMINAL

- C : COMMON
- L : LARGE FOCUS
- S : SMALL FOCUS

#### TERMINAL CONNECTIONS

- C1 : COMMON
- M : MAIN WINDING OF THE STATOR
- A : AUX. WINDING OF THE STATOR
- NC : NON-CONNECTION
- ET : EARTH TERMINAL



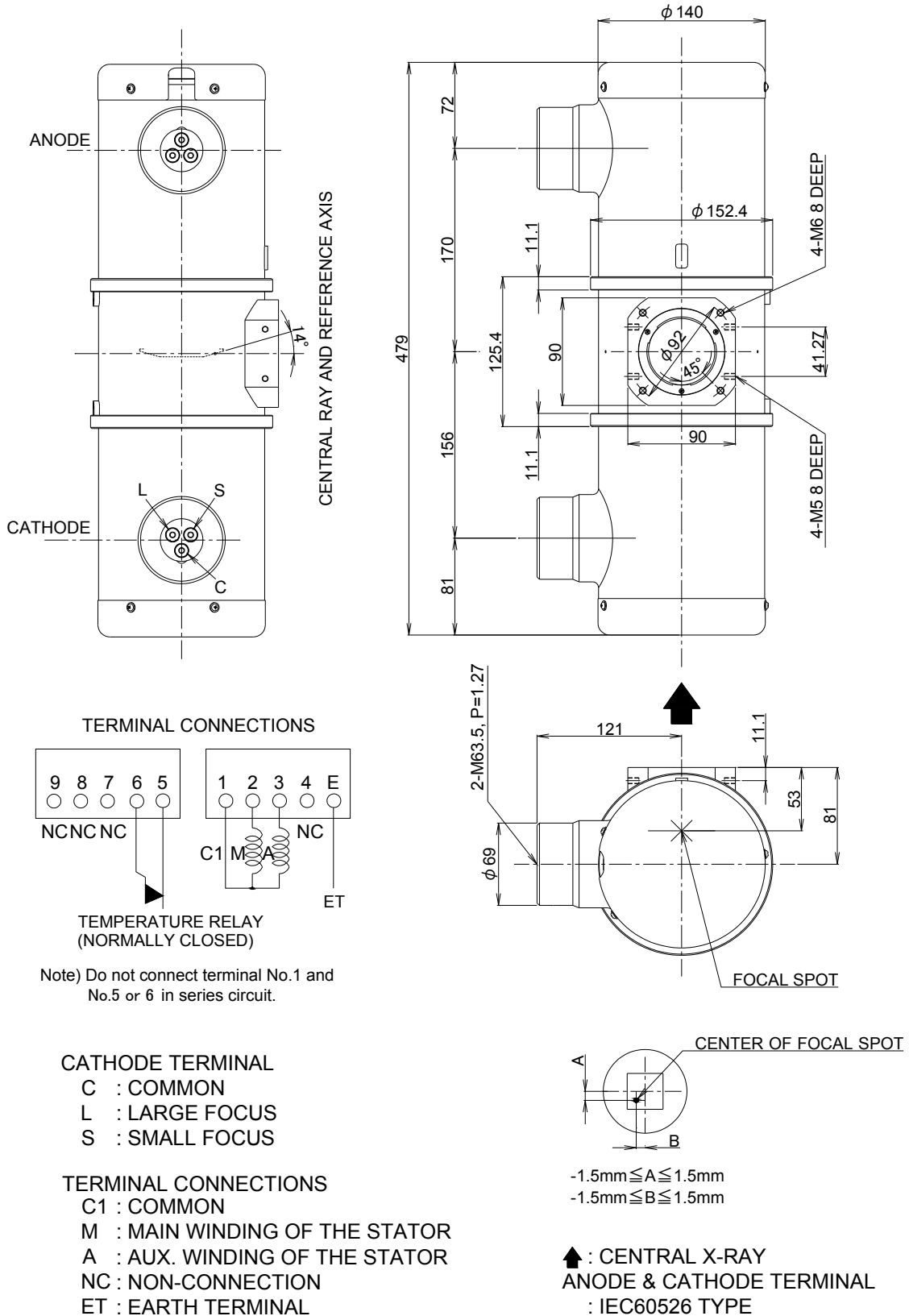
$$-1.5\text{mm} \leq A \leq 1.5\text{mm}$$

$$-1.5\text{mm} \leq B \leq 1.5\text{mm}$$

▲ : CENTRAL X-RAY ANODE & CATHODE TERMINAL : IEC60526 TYPE

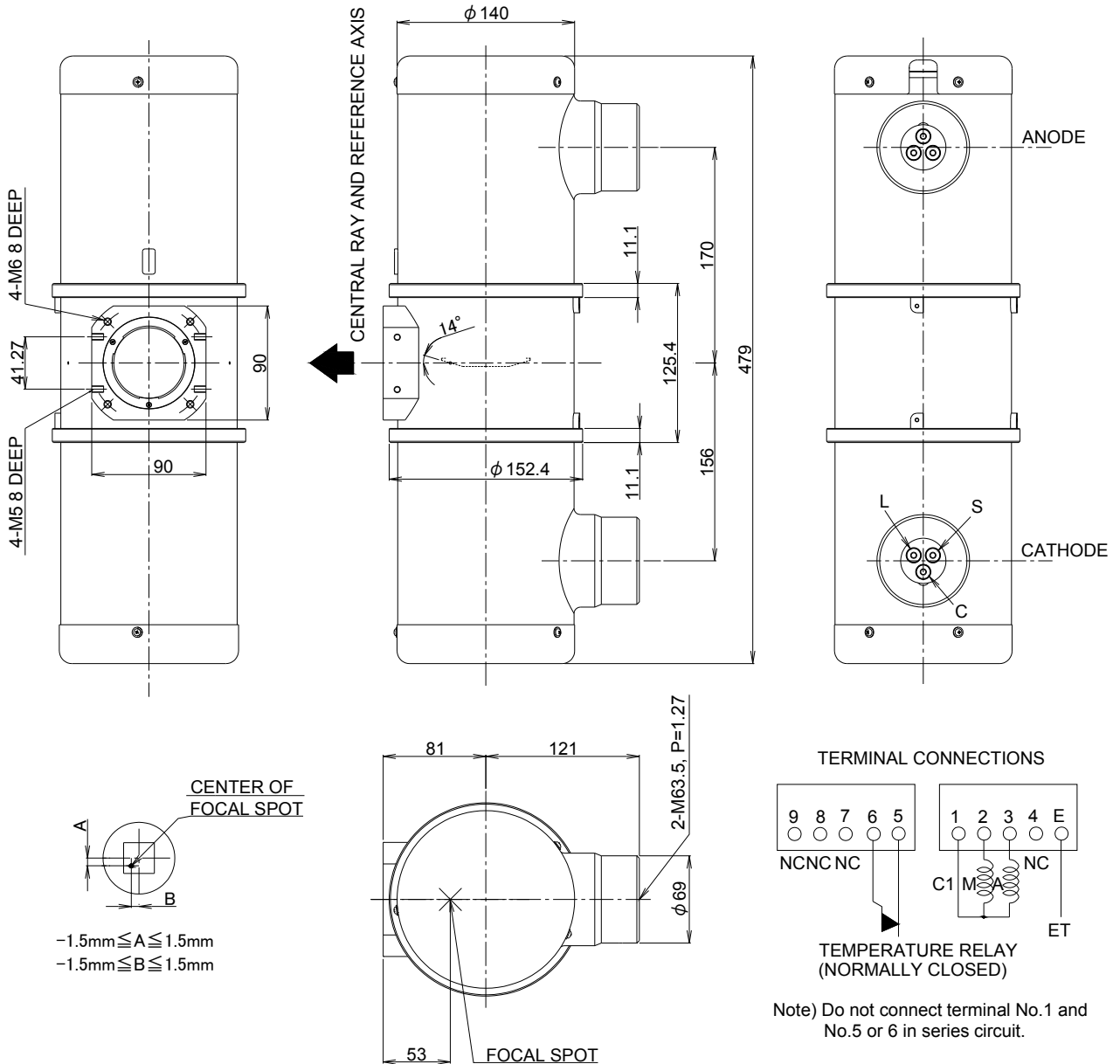
### Dimensional Outline of E7242FX

Unit mm



## Dimensional Outline of E7242GX

Unit mm



### EXPLANATION OF SYMBOLS

**CATHODE TERMINAL**  
 C : COMMON  
 L : LARGE FOCUS  
 S : SMALL FOCUS

**TERMINAL CONNECTIONS**  
 C1 : COMMON  
 M : MAIN WINDING OF THE STATOR  
 A : AUX. WINDING OF THE STATOR  
 NC : NON-CONNECTION  
 ET : EARTH TERMINAL

▲ : CENTRAL X-RAY ANODE & CATHODE TERMINAL : IEC60526 TYPE



**CANON ELECTRON TUBES & DEVICES CO., LTD.**

Marketing Engineering Group, Sales Department  
1385, Shimoishigami, Otawara-shi, Tochigi 324-8550, Japan  
Tel: +81-287-26-6666 Fax: +81-287-26-6060  
<https://etd.canon>

·The head office of Canon Electron Tubes & Devices Co., Ltd. has been certified to meet all the requirements of Environmental Management System ISO14001.  
·Canon Electron Tubes & Devices Co., Ltd. has been certified to meet all the requirements of Quality Management Systems ISO9001 and ISO13485.  
Product scope is referred to the following URL. <https://etd.canon/eng/company/quality.htm>.

# Consultas

ANVISA - Agência Nacional de Vigilância Sanitária

Detalhes do Produto	
Nome da Empresa Detentora da Notificação ou do Registro do Dispositivo Médico	FUJIFILM DO BRASIL LTDA
CNPJ do Detentor da Notificação ou do Registro do Dispositivo Médico	60.397.874/0001-56
Autorização de Funcionamento da Empresa	8.00.220-6
Nome do Dispositivo Médico	Equipamento raios-x para diagnóstico FDR Smart FGXR
Nome Técnico do Dispositivo Médico	Sistema de Radiografia Digital
Número da Notificação ou do Registro do Dispositivo Médico	80022060107
Situação da Notificação ou do Registro do Dispositivo Médico	Válido
Processo da Notificação ou Registro do Dispositivo Médico	25351166743202044
Fabricante Legal do Dispositivo Médico	FABRICANTE: DRGEM CORPORATION - CORÉIA DO SUL - CNPJ / Código Único: C007237 - Endereço: 116-59, SANHO-DAERO, GUMI-SI, GYEONGSANGBUK-DO, GUMI-SI, 39377
Classificação de Risco do Dispositivo Médico	III - ALTO RISCO
Data de Início da Vigência da Notificação ou do Registro do Dispositivo Médico	06/04/2020
Data de Vencimento da Notificação ou do Registro do Dispositivo Médico	06/04/2030

Tipo de Arquivo	Arquivos	Expediente, data e hora de inclusão
INSTRUÇÕES DE USO OU MANUAL DO USUÁRIO DO PRODUTO	FDR Smart FGXR - Manual de operacao_Rev.14_RMD1609-001.pdf	0626973244 - 13/05/2024 09:15:58

Modelo Produto Médico
FDR Smart FGXR-C32S
FDR Smart FGXR-C40S
FDR Smart FGXR-C52S
FDR Smart FGXR-U32S
FDR Smart FGXR-U40S
FDR Smart FGXR-32S
FDR Smart FGXR-40S
FDR Smart FGXR-52S
FDR Smart FGXR-68S
FDR Smart FGXR-82S