

Detetor de painel plano
Flat Panel Detector

AR-D1

Instruções de utilização

CE

Aos clientes

Informação importante sobre a utilização e gestão do produto

1. Este produto cumpre os regulamentos de radiofrequência do país ou região no(a) qual adquiriu o produto. Tenha em consideração que o produto não pode ser utilizado noutras áreas. Siga as indicações relativas a radiofrequência fornecidas neste manual quando utilizar o produto.
2. Apenas um radiologista ou médico deve utilizar o produto.
3. O pessoal responsável pela manutenção deve manter o produto num estado seguro e operacional.
4. A ligação de um sistema que utiliza o produto a uma rede pode resultar riscos para pacientes, operadores ou terceiros. Um indivíduo dedicado ao qual é atribuída a responsabilidade pela manutenção deve avaliar estes riscos antecipadamente. A pessoa responsável deve também avaliar os riscos quando ocorrem alterações na rede (incluindo alterações na configuração da rede, adição ou desconexão de artigos à ou da rede ou atualização ou aperfeiçoamento de equipamento ligado à rede) após a ligação.

Notas relativas à eliminação do produto

- A eliminação deste produto de forma ilícita poderá ter um impacto negativo na saúde humana e no meio ambiente. Como tal, quando eliminar este produto, certifique-se absolutamente de que cumpre o procedimento em conformidade com as leis e regulamentos aplicáveis na sua área.



Apenas para a União Europeia e AEE (Noruega, Islândia e Liechtenstein)

Este símbolo indica que este produto não deve ser eliminado juntamente com o seu lixo doméstico, segundo a Diretiva REEE (2012/19/UE) e a legislação nacional. Este produto deve ser entregue num ponto de recolha designado, por exemplo num local autorizado de troca quando compra um equipamento novo idêntico, ou num local de recolha autorizado para reciclar equipamento elétrico e eletrónico (EEE). O tratamento inadequado deste tipo de resíduos pode ter um impacto negativo no ambiente e na saúde humana, devido a substâncias potencialmente perigosas que estão associadas com equipamentos do tipo EEE. Ao mesmo tempo, a sua cooperação no tratamento correto deste produto irá contribuir para a utilização mais eficaz dos recursos naturais. Para obter mais informações acerca dos locais de entrega do seu equipamento usado para fins de reciclagem, contacte as autoridades locais responsáveis, as autoridades responsáveis pela recolha de resíduos, o esquema REEE aprovado ou o fornecedor onde adquiriu o produto.

A informação acima, incluindo informação sobre baterias, consta no nosso website nos idiomas oficiais de cada país da UE.

Por favor aceda a <https://global.canon/en/ifu/medcom/envfile/weee-battery-eu.pdf>.

1 Informação de segurança

1.1 Precauções de segurança

Siga estas medidas de segurança e utilize o produto adequadamente para prevenir lesões e danos em equipamentos/dados.

Ambiente operacional/de armazenamento

- **Não utilize ou armazene o produto perto de produtos químicos inflamáveis, tais como álcool, diluente, benzina, etc.**

Se produtos químicos forem derramados ou evaporarem pode resultar em incêndio ou choque elétrico por meio de contacto com peças elétricas no interior do produto. Além disso, alguns desinfetantes são inflamáveis. Tenha o máximo cuidado quando utilizá-los.

- **Não ligue o equipamento a nada que não seja especificado no presente manual. Ao fazê-lo poderá resultar em incêndio ou choque elétrico.**
- **Não instale ou armazene o produto em qualquer um dos locais listados em seguida.**

Caso contrário, poderá resultar em falha ou avaria, queda do produto ou incêndio ou lesão.

- Feche as infraestruturas nas quais se utiliza água
- Onde fique exposto a luz solar direta
- Feche a saída de ar de um aparelho de ar condicionado ou equipamento de ventilação
- Feche uma fonte de calor, tal como um aquecedor
- Onde a fonte de alimentação seja instável
- No piso
- Num ambiente com pó
- Num ambiente salino ou sulfuroso
- Onde a temperatura ou humidade seja alta
- Onde exista congelamento ou condensação
- Em áreas propensas a vibração
- Numa inclinação ou numa área instável

- **Certifique-se de que o paciente está em contacto contínuo com a superfície do detetor por menos de 1 minuto. Dependendo do calor gerado pelo dispositivo interno, a temperatura da superfície do detetor poderá aumentar até 9°C. Evite o contacto prolongado com a superfície do detetor de modo a diminuir a tensão física e a possibilidade de queimaduras de baixa temperatura devido ao contacto com a pele do paciente.**
- **Quando utilizar o detetor, se observar um aumento anormal da temperatura acima das temperaturas listadas abaixo, interrompa imediatamente a sua utilização e contacte o seu representante de vendas.**

A temperatura máxima do detetor: 44°C*.

* Esta é medida durante o teste de carga máxima da Canon quando a temperatura ambiente estiver definida para 35°C.

Fonte de alimentação e cabos

- **Não coloque objetos pesados como equipamento médico sobre cabos e fios ou não puxe, dobre, amontoe ou pise cabos e fios, de modo a prevenir danos nos respetivos revestimentos e não altere a sua configuração.**

Caso contrário, podem ocorrer danos nos cabos que podem resultar em incêndio ou choque elétrico.

- **Não LIGUE o produto quando este apresentar sinais de condensação.**

Ao fazê-lo poderá resultar em incêndio ou choque elétrico.

- **Quando utilizar o cabo de ligação do produto ou o Cabo de ligação ao PC, este fica levemente magnetizado. Quando realizar a exposição de pacientes com estimuladores cardíacos a raios-X, assegure sempre que não ocorrem problemas com os pacientes durante a exposição.**

Caso ocorra um problema, mantenha o produto (cabo de ligação ou Cabo de ligação ao PC) afastado dos pacientes e consulte o médico.

- **Ligue sempre a ficha do cabo de alimentação de três fios a uma tomada elétrica CA com ligação à terra.**
- **Para facilitar a desconexão da ficha em qualquer altura, evite colocar quaisquer obstáculos perto da tomada.**

Caso contrário, poderá não ser possível desconectar a ficha numa situação de emergência.

- **Devido ao comprimento do cabo do produto, tenha cuidado para não emaranhar os cabos durante a utilização. Além disso, tenha cuidado para não prender os pés no cabo.**

Caso contrário, poderá causar uma falha do produto ou lesão no utilizador devido a tropeçamento no cabo.

- **Não carregue uma bateria deteriorada.**

A utilização de uma bateria que excedeu a sua vida útil poderá causar sobreaquecimento, incêndio ou explosão.

- **Não carregue a bateria quando o produto estiver coberto com um objeto (como um pano).**

Caso contrário, poderá resultar em sobreaquecimento ou incêndio.

Manuseamento

- **Não coloque nada em cima do produto.**

O objeto poderá cair e causar uma lesão. Além disso, se objetos metálicos como agulhas ou cliques caírem para dentro do produto, ou se for derramado líquido, poderá resultar em incêndio ou choque elétrico.

- **Não bata no produto nem deixe-o cair. Manuseie o produto cuidadosamente dado tratar-se de dispositivo de precisão.**

O produto poderá sofrer danos se receber uma abalo forte, o que poderá resultar em incêndio ou choque elétrico se o produto for utilizado sem ser submetido a reparação.

- **Insira o conjunto de baterias cuidadosamente.**

- **Certifique-se de que o conjunto da bateria está inserido corretamente.**

- **Peça ao paciente para adotar uma postura fixa e não deixe que este toque em peças desnecessariamente.**

Se o paciente tocar nos conectores ou interruptores, poderá resultar em choque elétrico ou avaria do produto.

- **Confirme sempre se não existe qualquer problema com o sistema ou o paciente durante a utilização. Caso ocorra um problema, adote medidas adequadas, tais como encerrar o sistema.**

- **Não salpique os fluidos corporais, medicamentos, água, etc. sobre qualquer um dos produtos.**

O detetor fornece proteção à prova de pó e de água. Contudo, tenha em consideração as seguintes medidas de precaução antes de utilizar o detetor. A entrada de água pode danificar o detetor e causar incêndio ou choque elétrico.

- Não submerja o detetor em água.
- Se o detetor ficar molhado, utilize um pano macio seco para limpá-lo completamente.
- Feche e bloqueie em segurança a tampa da bateria. O desempenho de estanqueidade ao pó e impermeabilização poderá ser comprometido se a tampa não estiver bloqueada.
- Não abra ou feche a tampa da bateria quando esta tiver pó ou quando o detetor estiver molhado.
- Não utilize o detetor se penetrarem gotículas de água ou pó no compartimento da bateria.
- Se necessário, envolva o detetor numa cobertura descartável para evitar o risco de infecção.
- Se bater com o detetor, deixá-lo cair ou sujeitá-lo a impacto físico, o desempenho de estanqueidade ao pó e impermeabilização poderá deteriorar-se.
- A tampa da bateria é um item consumível. Se a tampa da bateria estiver deformada ou a embalagem estiver danificada ou fissurada, substitua a tampa da bateria por uma nova. Se continuar a utilizar a tampa da bateria num estado deteriorado poderá causar a penetração de pó e água no detetor.
- As junções entre o cabo de ligação e a Caixa múltipla ou a Caixa de alimentação e entre o Cabo de ligação ao PC e o computador portátil não são resistentes ao pó ou água.

- **DESLIGUE a alimentação para o produto por questões de segurança quando não esteja a utilizar o produto.**
- **Não coloque peso excessivo sobre o produto.**
Não utilize o detetor de forma a que fique sujeito a cargas locais de 100 kg ou mais.
Se a carga exceder o limite, o dispositivo interno poderá sofrer danos.
- **Não toque nos terminais de eléctodos do detetor e no conjunto da bateria.**
- **Certifique-se de que utiliza o detetor numa superfície plana enquanto o utiliza na posição horizontal.**
Se o detetor estiver instalado na diagonal e aplicar pressão sobre este, o dispositivo interno poderá sofrer danos.
- **Certifique-se de que segura o detetor firmemente durante a sua utilização em posições verticais.**
Caso contrário, o detetor poderá cair, resultando em lesão para o utilizador ou paciente, ou poderá tombar, resultando em danos no dispositivo interno.
- **Certifique-se de que utiliza apenas o conjunto de bateria correspondente a este produto.**
- **Se ocorrer a fuga do líquido da bateria e este entrar em contacto com a sua pele ou vestuário, lave imediatamente com água corrente, etc.**
O contacto com o líquido da bateria poderá causar irritação cutânea.

Quando ocorre um problema

- **Caso ocorra alguma das seguintes situações, DESLIGUE imediatamente a alimentação para o produto, retire a ficha do cabo de alimentação da tomada CA e contacte o seu representante de vendas:**
 - Quando existe fumo, um odor estranho ou som anormal
 - Quando tiver sido derramado líquido no interior do produto ou um objeto metálico tenha penetrado numa abertura
 - Quando tiver deixado cair o produto e estiver danificado

Inspeção, desinfeção e limpeza

- **Não utilize solventes inflamáveis para limpar a superfície do produto.**
Quando pretender limpar o produto, certifique-se de que DESLIGA a alimentação para o produto, remova o conjunto da bateria e retire a ficha do cabo de alimentação da tomada CA. Nunca utilize benzina, diluente ou quaisquer outros solventes inflamáveis. Caso contrário, poderá resultar em incêndio.
- **Limpe a ficha do cabo de alimentação periodicamente, retirando-a da tomada CA e removendo o pó ou sujidade da ficha, dos respetivos periféricos e da tomada CA com um pano seco.**
Se mantiver o cabo ligado por um período prolongado num local com pó, humidade ou fuligem, o pó em redor da ficha irá atrair humidade e isto poderá causar a falha de isolamento que poderá resultar num incêndio.

- **Após cada exame, limpe as superfícies de contacto do detetor com o paciente utilizando um desinfetante como etanol desinfetante para evitar o risco de infeção.**

Uma infeção sanguínea ou outras causas poderão resultar no surto de uma doença infecciosa. Para obter mais detalhes sobre como realizar a desinfeção, consulte um especialista.

- **Não pulverize o detetor diretamente com desinfetantes ou detergentes.**
- **Mantenha sempre este produto e outros equipamentos limpos e remova todo o pó e sujidade.**

O pó e a sujidade poderão causar avarias no equipamento incluído no sistema de radiografia, tal como este produto e computadores.

- **Quando limpar o conjunto da bateria, limpe-o com um pano ligeiramente humedecido com água ou detergente neutro diluído.**

O conjunto da bateria não está protegido contra líquidos. Quando limpar o conjunto da bateria, limpe-o cuidadosamente de modo a não derramar os detergentes para os elétrodos.

- **Seque o conjunto da bateria completamente após a limpeza e insira-o no detetor.**
- **Quando limpar outras peças além do lado do sensor do detetor, limpe-as cuidadosamente de modo a não derramar detergentes para dentro da parte do compartimento do conjunto das baterias (elétrodos).**
- **Utilize água ou detergente neutro diluído para limpar a superfície do detetor e outros dispositivos. Não utilize diluente de tinta, benzina ou solventes clorados. Caso contrário, poderá danificar a superfície do detetor ou outros dispositivos.**
- **Seque o detetor completamente após a sua desinfeção ou limpeza.**

1.2 Notas relativas a radiofrequência

Este produto cumpre os regulamentos de radiofrequência do país ou região no(a) qual adquiriu o produto. Tenha em consideração que o produto não pode ser utilizado noutras áreas além do país ou região da respetiva aquisição.

Na banda de frequência utilizada por este produto, poderá estar em funcionamento não só equipamento industrial, científico e médico como fornos microondas, mas também estações de rádio em instalações (necessária licença) e estações de rádio de baixa potência especificadas (não é necessária licença) para identificação de objetos móveis, tal como utilizado em linhas de produção, etc. e estações de rádio amadoras (necessária licença). A utilização deste produto poderá causar interferência de radioelétrica com o equipamento e estações de rádio acima referidas, pelo que deve assegurar a compreensão das seguintes precauções antes da utilização.

- Antes de utilizar este produto, certifique-se de que não existem estações de rádio de instalações e estações de rádio de baixa potência especificadas para identificação de objetos móveis a funcionar por perto.
- No caso de ondas de rádio provenientes deste produto causarem interferências nocivas em estações de rádio de instalações para identificação de objetos móveis, interrompa a utilização do produto imediatamente e contacte o seu representante de vendas.
- Além disso, contacte o seu representante de vendas caso ocorram outros problemas, tais como interferência de rádio nociva proveniente deste produto em estações de rádio de baixa potência especificadas para identificação de objetos móveis ou estações de rádio amadoras.
- Este produto poderá ser afetado por interferência de rádio de outros dispositivos que geram ondas de rádio (fornos microondas, dispositivos Bluetooth, telefones sem fios digitais, etc.). Mantenha o produto o mais afastado possível desses dispositivos de modo a evitar interferência de rádio durante a utilização.
- Este produto é adequado para utilização em ambientes hospitalares (instalação de cuidados de saúde profissionais), à exceção de ambientes próximos de EQUIPAMENTO CIRÚRGICO DE AF ativo ou sala blindada contra RF de um SISTEMA ME para imagiologia de ressonância magnética, onde a intensidade de INTERFERÊNCIAS ELETROMAGNÉTICAS é elevada.
- AVISO:
A utilização deste equipamento adjacente ou empilhado a outro equipamento deve ser evitada porque poderá resultar num funcionamento inadequado. Caso seja necessária uma utilização desta natureza, este e outros equipamentos devem ser observados de modo a verificar se estão a funcionar normalmente.
- Para manter o desempenho de PEM ideal, utilize apenas os cabos designados.
- AVISO:
A utilização de equipamento, transdutores e cabos diferentes dos especificados ou fornecidos pelo seu representante de vendas poderá resultar no aumento de emissões eletromagnéticas ou na diminuição da imunidade eletromagnética deste equipamento e resultar num funcionamento inadequado.
- AVISO:
Deve ser utilizado equipamento de comunicações RF portátil (incluindo periféricos como cabos de antena e antenas externas) a uma distância superior a 30 cm em relação a qualquer parte do detetor, incluindo cabos especificados pelo seu representante de vendas. Caso contrário, poderá resultar a degradação do desempenho deste equipamento.

1.3 Notas para utilização do produto

Quando utilizar o produto, adote as seguintes medidas de precaução. Caso contrário, poderão ocorrer problemas e o produto poderá não funcionar corretamente.

Antes da utilização

- O aquecimento súbito da divisão em áreas frias causa a formação de condensação no produto. Neste caso, aguarde até que a condensação evapore antes de realizar uma exposição. Se o produto for utilizado durante a formação de condensação neste, poderão ocorrer problemas. Quando utilizar um aparelho de ar condicionado, certifique-se de que aumenta/diminui a temperatura gradualmente de modo que não ocorra uma diferença de temperatura na divisão e no produto para prevenir condensação.

Durante a utilização

- Para reduzir a exposição à energia de RF, mantenha as mãos e outras partes do corpo afastadas do contacto próximo com a abertura sem fios no detetor.
- Não utilize o detetor perto de dispositivos que geram um campo magnético forte. Caso contrário, poderá gerar ruído de imagem ou artefatos.
- Evite a exposição desnecessária para pacientes, especialmente para crianças. Para obter mais detalhes, certifique-se de ler as medidas de precaução relativas à proteção contra radiação no manual do gerador de raios-X ligado.

Desinfecção e limpeza

- Quando desinfetar as superfícies de contacto do detetor com o paciente, limpe-as com um pano desinfetante moderadamente húmido com um desinfetante como etanol desinfetante.
- Quando limpar o detetor, limpe-o com um pano ligeiramente humedecido com água ou detergente neutro diluído.

Outros

- Não utilize este produto em conjunto com outro equipamento como desfibriladores ou motores elétricos grandes, pois estes podem causar ruído ou variações de tensão da fonte de alimentação. Caso contrário, poderá impedir o funcionamento normal deste produto e de outro equipamento.
- Este produto poderá funcionar mal devido a ondas eletromagnéticas causadas por telemóveis, transmissores, brinquedos controlados por rádio, etc. Certifique-se de evitar ter objetos como estes, que afetam este produto, perto do mesmo.
- Quando não pretender utilizar o detetor por algum tempo, remova o conjunto da bateria. Caso contrário, poderá ocorrer sobrecarga, causando a redução da vida útil da bateria.

2 Introdução

Indicações de utilização

Este dispositivo é um detetor que converte sinais de raios-X em sinais e digitais e apenas os emite.

Este dispositivo pode ser utilizado com um gerador de raios-X e uma unidade de processamento de imagens para produtos do fabricante.

Fornece a imagem digital ao detetar raios-X que atravessam o corpo de um paciente e incidente na sua superfície. Não fornece a imagem para diagnóstico nem a função ou controlo do gerador de raios-X.

3 Procedimentos operacionais

3.1 Preparação para utilizar o detetor

- 1** Insira um conjunto de baterias totalmente carregado no detetor.
- 2** Pressione o interruptor Ligar/Desligar do detetor para ligá-lo.
- 3** Ligue o detetor ao sistema.

3.2 Concluir a utilização do detetor

- 1** Pressione o interruptor Ligar/Desligar do detetor para desligá-lo.

3.3 Lista de indicações de estado do detetor

Modo de sincronização padrão

| Estado do detetor | Indicadores de estado | |
|--|----------------------------------|---|
| | LED Ligar/Desligar ^{*1} | LED OPERACIONAL |
| DESLIGAR | Não aceso | Não aceso |
| LIGAR | Aceso | Não aceso |
| Ligação iniciada | Aceso | Intermitente lentamente em ciclos de 4 segundos (máx. 8 segundos) ^{*2} |
| Ligação concluída | Aceso | Aceso (2 seg.) |
| Comutação para estado operacional da exposição | Aceso | Intermitente |
| Estado operacional da exposição | Aceso | Aceso |
| Estado de seleção do detetor (Suspensão) | Aceso | Não aceso |
| Erro | Intermitente | Intermitente |

*1 A indicação das luzes do LED Ligar/Desligar muda de acordo com a carga restante da bateria.

*2 Apenas após ligação do detetor

3.4 Lista de luzes/intermitências/sons de notificação do indicador operacional

Modo de sincronização padrão

| | Ligação (registo) concluída | Durante o estado operacional da exposição | Durante a exposição |
|--------------------|--|---|--|
| | | Hora de início | Quando o raio-X é exposto |
| Luz LED | As 2 luzes LED ficam intermitentes ^{*1} . | As 2 luzes LED acendem fracamente. | As 2 luzes LED acendem ^{*2} . |
| Som de notificação | Sinal sonoro de três tons | Sinal sonoro único | Sinal sonoro de dois tons |

*1 O estado Ligar/Desligar muda três vezes a cada 0,5 segundos

*2 Apenas 1 segundo

4 Resolução de problemas

| Sintoma | Causa | Solução |
|---|-------------------|---|
| As luzes do LED Ligar/Desligar ficam intermitentes (ciclos de 1 segundo) e não é possível realizar a exposição. | Bateria esgotada. | Substitua o conjunto de baterias por um novo totalmente carregado e tente novamente realizar uma exposição. |

5 Manutenção

Manutenção e inspeção

Caso detete algum problema durante as inspeções seguintes e não for possível solucioná-lo, contacte o seu representante de vendas.

Inspeção diária

Cabo

- (1) Certifique-se de que os cabos não estão danificados e que os revestimentos dos cabos não estão rasgados ao ponto de expor o interior dos cabos.
- (2) Assegure que as fichas do cabo de alimentação estão ligadas em segurança tanto à entrada CA como à saída CA do produto.
- (3) Assegure que não existem interrupções ou curto-circuitos em todos os pinos das fichas do conector do detector.
- (4) Assegure que não existe pó, sujidade ou óleo nos terminais do conector do cabo de ligação.

Detetor

- (1) Assegure que não existem parafusos soltos ou em falta.
- (2) Assegure que o exterior do detetor não apresenta quebras ou deformações.
- (3) Assegure que não existe pó ou corpos estranhos no conector do compartimento da bateria.
- (4) Assegure que não existem interrupções ou curto-circuitos no conector do compartimento da bateria.
- (5) Assegure que não existe pó, sujidade ou óleo nos terminais do conector do cabo.
- (6) Assegure que a tampa da bateria não está danificada ou curva.
- (7) Assegure que a borracha na tampa da bateria não apresenta qualquer problema (objetos estranhos, rasgos, fendas, etc.).

Após ligar o equipamento

- (1) Realize a exposição de ensaio.
Assegure que as imagens capturadas são visualizadas normalmente no monitor.

6 Especificações

6.1 Especificações principais

Detetor

Requisitos ambientais:

Funcionamento

Temperatura: 5°C a 35°C
Humidade: 30% a 80% HR (sem condensação)
Pressão atmosférica: 613 a 1060 hPa

Armazenamento (fora da embalagem)

Temperatura: 5°C a 40°C
Humidade: 30% a 85% HR (sem condensação)
Pressão atmosférica: 613 a 1060 hPa

Transporte e armazenamento (em embalagens no ponto de venda)

Temperatura: -30°C a 50°C
Humidade: 10% a 95% HR (sem condensação)
Pressão atmosférica: 613 a 1060 hPa

Grelha aplicável (outros dispositivos): 40, 52* Ip/cm (* recomendado)

Fonte de alimentação nominal: 22 a 24 V CC, 1,2 A

Dimensões e massa

AR-D3543W: Aprox. 384 x 460 x 15,7 mm
Aprox. 2,9 kg (incl. conjunto da bateria)

AR-D2735W: Aprox. 307,5 x 384 x 15,7 mm
Aprox. 2,1 kg (incl. conjunto da bateria)

AR-D4343W: Aprox. 460 x 460 x 15,7 mm
Aprox. 3,5 kg (incl. conjunto da bateria)

Conjunto da bateria LB-4A

| | |
|------------------------------------|--|
| Tipo: | Bateria de íões de lítio |
| Gama de temperaturas operacionais: | 5°C a 35°C |
| Tensão nominal: | 11,1 V CC |
| Capacidade: | Típica: 1660 mAh/Mín. 1600 mAh |
| Vida útil: | Aprox. 300 ciclos (totalmente carregada a totalmente descarregada) |
| Dimensões e massa: | Aprox. 93 x 162 x 7 mm (excl. partes de projeção) Aprox. 160 g |

7 Informação sobre regulamentação

7.1 Classificação de equipamento médico

Tipo de proteção contra choque elétrico

Equipamento alimentado internamente
Equipamento de Classe I, com Caixa múltipla e Caixa de alimentação

Grau de proteção contra choque elétrico

Peças aplicadas Tipo B: detetor

7.2 Marcação CE

Este produto está conforme os seguintes:

Regulamento (UE) 2017/745

Diretiva 2011/65/UE

Diretiva 2014/53/UE

Diretiva 2014/30/UE

Diretiva 2014/35/UE

7.3 Para a União Europeia

Notificação de incidente grave

Qualquer incidente grave (definido no Artigo 2(65) do Regulamento (UE) 2017/745) que tenha ocorrido em relação ao produto deve ser comunicado ao fabricante e à autoridade competente do Estado-Membro no qual o utilizador e/ou paciente se encontra estabelecido.

Instruções de utilização eletrónicas

As instruções de utilização estão disponíveis no website para visualização e transferência pelos clientes.













- <https://global.canon/en/ifu/medcom/index.html>

Para obter mais detalhes, consulte os seus representantes de vendas.

7.4 PEM (Perturbações eletromagnéticas)

Este produto é adequado para utilização em todos os estabelecimentos, exceto no âmbito doméstico e os diretamente ligados à rede pública de abastecimento de energia de baixa tensão que fornece os edifícios utilizados para fins domésticos.

7.5 Detalhes de marcações no produto

| | |
|---|--|
|  | Corrente contínua |
|  | Corrente alternada |
|  | Peça aplicada Tipo B |
|  | Esta marca indica precauções gerais. |
|  | Consulte as instruções de utilização |
|  | Radiação não-ionizada |
|  | Fabricante |
|  | Data de fabrico |
|  | Número de série |
|  | Esta marca indica que este equipamento deve ser recolhido separadamente ao abrigo da Diretiva relativa a Resíduos de Equipamento Elétrico e Eletrónico (REEE) na União Europeia. |
|  | Esta marca indica um dispositivo médico que cumpre o Regulamento (UE) 2017/745. |
|  | Representante Autorizado na Comunidade Europeia |

8 Componentes do produto

Os produtos de componentes estão disponíveis individualmente ou como parte de um conjunto.

AR-D1

(Unidade: peças)

Detetor

AR-D3543W

| | |
|------------------------------------|---|
| Unidade do sensor: AR-D3543W | 1 |
| Conjunto da bateria: LB-4A | 2 |

AR-D2735W

| | |
|------------------------------------|---|
| Unidade do sensor: AR-D2735W | 1 |
| Conjunto da bateria: LB-4A | 2 |

AR-D4343W

| | |
|------------------------------------|---|
| Unidade do sensor: AR-D4343W | 1 |
| Conjunto da bateria: LB-4A | 2 |

Indicador operacional: RI-3A

| | |
|---|---------|
| Fecho de velcro (ganchos de fecho, argolas de fecho) (Um par já se encontra aplicado no produto) | 3 pares |
|---|---------|

Cabo de ligação ao PC: CP-01

Cabo de ligação: WC-01

Caixa múltipla: MB-02

| | |
|------------------------------------|---|
| Caixa múltipla | 1 |
| Cabo de alimentação | 1 |
| Cabo da interface de raios-X | 1 |

Indicador de estado: SI-01

Indicador de estado: SI-4A

Caixa de alimentação: PB-01

| | |
|---------------------------|---|
| Caixa de alimentação..... | 1 |
| Adaptador de CA..... | 1 |
| Cabo de alimentação..... | 1 |

Unidade de interface de raios-X: XB-1A

| | |
|------------------------------------|---|
| Caixa da interface de raios-X..... | 1 |
| Adaptador de CA..... | 1 |
| Cabo de alimentação..... | 1 |
| Cabo da interface de raios-X..... | 1 |
| Condutor de terra funcional..... | 1 |

Carregador de bateria: BC-1A

| | |
|----------------------------|---|
| Carregador de bateria..... | 1 |
| Cabo de alimentação..... | 1 |

Carregador de bateria: BC-01

| | |
|----------------------------|---|
| Carregador de bateria..... | 1 |
| Adaptador de CA..... | 1 |
| Cabo de alimentação..... | 1 |

Suporte do detetor: DS-01

| | |
|-------------------------|---|
| Suporte do detetor..... | 1 |
| Placa base..... | 2 |

9 Informação sobre assistência

Vida útil do produto

A vida útil prevista do produto pode ser até sete anos mediante a inspeção e manutenção regulares adequadas.

Inspeção e manutenção regulares

De modo a garantir a segurança dos pacientes, operadores e terceiros, e para manter o desempenho e a fiabilidade do produto, certifique-se de que realiza inspeções regulares, pelo menos uma vez por ano.

Suporte de peças de substituição

As peças de desempenho (peças necessárias para manter o funcionamento do produto) deste produto serão armazenadas por 8 anos após a cessação da produção, de modo a permitir reparação.

Consumíveis

Os seguintes consumíveis podem deteriorar-se devido às suas características e estrutura. Para adquirir consumíveis, contacte o seu representante de vendas.

- Conjunto da bateria LB-4A (vida útil: aprox. 300 ciclos)
- Tampa da bateria (período de substituição: aprox. a cada 2 anos)

Descrição técnica

Para obter a descrição técnica, consulte o manual do utilizador do produto.



Fabricante:

CANON INC.

9-1, Imaikami-cho, Nakahara-ku, Kawasaki, Kanagawa 211-8501, Japão

Telefone: (81)-3-3758-2111

Data de revisão: 2023-03

BT8-2190-PT01

0323P0.001

© CANON INC. 2023