

Manual do Usuário



Apolo D / Apolo S

Contato

vmimedica@vmimedica.com.br

Endereço do fabricante

VMI Tecnologias Ltda.

Rua Prefeito Elizeu Alves da Silva, Nº 400

Distrito Industrial Genesco Aparecido De Oliveira

Lagoa Santa/MG

Brasil

Responsável técnico: Alan Moraes Viegas (CREA-MG: 139176/D)

Responsável legal: Otávio Viegas

© 2017 VMI Tecnologias Ltda.



Todos os direitos reservados. É proibida a reprodução ou transmissão total ou parcial, por qualquer forma ou meios, sejam eles eletrônicos, mecânicos ou outros, sem o consentimento prévio por escrito do detentor dos direitos autorais.

Este manual é entregue ao cliente em formato impresso.

CONTEÚDO

1	Introdução.....	9
1.1	Orientações para Instalação do Equipamento	9
1.2	Natureza da radiação	10
1.3	Sobre estas instruções de uso.....	10
1.4	Convenções e símbolos usados neste manual	11
1.4.1	Outros símbolos.....	12
1.5	Intenção de uso	15
1.6	Conformidade	16
1.7	Detalhes da publicação.....	17
2	Segurança	17
2.1	Segurança elétrica	18
2.2	Segurança mecânica	19
2.3	Segurança contra explosão.....	19
2.4	Segurança contra incêndio	20
2.5	Proteção contra radiação	21
2.6	Compatibilidade eletromagnética (CEM).....	22
3	Descrição	23
3.1	Sala de Exame	23
3.2	Sala de Controle	24
4	Configurações.....	25
4.1	Comando geradores (pedestal).....	25
4.2	Estativas	26
4.2.1	Estativa Porta Tubo Chão-Teto.....	27
4.2.2	Estativa Porta Tubo Chão	31
4.2.3	Estativa Porta-Tubo Giratória Arco	35
4.2.4	Estativa Porta-Tubo Telescópica de Teto Manual.....	38
4.2.5	Estativa Porta-Tubo Telescópica de Teto Motorizada	39
4.2.6	Estativa Porta-Tubo Giratória Ortogonal.....	40
4.3	Estativa Mural	42
4.3.1	Estativa Mural Bucky MB	42
4.3.2	Estativa Mural Bucky MBG.....	44
4.3.3	estativa mural Setrus	46
4.4	Mesas de Exame.....	48
4.4.1	Mesa Bucky Tampo Flutuante	48
4.4.2	Mesa Bucky Tampo Flutuante Elevatória	51

4.4.3	Mesa Bucky Tampo Fixo.....	54
4.4.4	Mesa Sobre Rodas	55
4.5	Relação das Estativas, Mesas e Murais do Apolo	56
5	gerador de alta tensão	57
5.1	informações sobre o painel de comando	57
5.1.1	Versão Convencional:	57
5.1.2	Versão Digital:	57
5.1.3	Comandos:.....	58
5.1.4	Informações Gráficas	61
5.2	Disparador manual	62
6	operação	63
6.1	Ligando/Desligando o Equipamento.....	63
6.2	Uso do detector	64
6.3	Exposição de raios X	65
6.4	Colimação.....	68
6.5	Ajuste de parâmetros	70
6.6	Liberação de raios X.....	70
6.6.1	Cancelamento do preparo de raios X	71
6.6.2	Cancelamento do disparo de raios X	71
6.6.3	Realizando exposições automáticas	72
6.7	Lista de mensagens de falhas que podem ser geradas:.....	75
7	Manutenção, limpeza e descarte.....	77
7.1	Manutenção	77
7.1.1	Plano básico de Verificação.....	77
7.1.2	Testes e verificações feitas pelo operador	79
7.2	Limpeza	82
7.3	Desinfecção	82
7.4	Descarte	83
8	Dados técnicos	83
8.1	Condições ambientais.....	83
8.2	Classificação	84
8.3	Dados Elétricos - instruções para instalação da rede elétrica de alimentação	85
8.4	Dados Radiológicos	86
8.5	Modos de exposição.....	88
8.6	Controle Automático de Exposição (AEC)	88
8.7	Câmara de Medição - AEC.....	89
8.8	Conjunto Emissor de Radiação X	90
8.8.1	Precauções a Serem Tomadas Antes Da Primeira Aplicação De Carga.....	91

8.8.2	Segurança Térmica.....	93
8.9	Conjunto Fonte de Radiação X.....	94
8.10	Colimador	95
8.11	Grade Antidifusora	97
8.12	Painel Detector de Imagem Digital.....	98
8.12.1	Processamento de Imagem	99
8.12.2	Funcionalidades do Software	100
8.13	Computador.....	101
9	Dados de CEM	102
10	Etiquetas	106
10.1	Estativa chão-teto/ chão-chão	106
10.2	Mural Bucky MBG	107
10.3	Estativa Mural Bucky MB	107
10.4	Mesas Bucky	108
11	Histórico de Revisões.....	110

Lista de figuras

Figura 1- Apolo	9
Figura 2 - Sala de Exames sugerida	23
Figura 3 - Sala de Controle	24
Figura 4 - Painel de comando do Modelo Convencional.....	25
Figura 5 – Computador (Workstation) do modelo Digital	25
Figura 6 - Estativa Porta Tubo Chão-Teto.....	27
Figura 7- Painel de controle da Estativa Porta-Tubo	28
Figura 8 - Estativa Porta Tubo Chão-Teto.....	29
Figura 9 - Movimento vertical e de giro do Painel de controle da Estativa Porta-tubo	30
Figura 10 - Estativa Porta Tubo Chão	31
Figura 11- Painel de controle da Estativa Porta-Tubo	32
Figura 12 - Estativa Porta Tubo Chão	33
Figura 13 - Movimento vertical e de giro do Painel de controle da Estativa Porta-tubo	34
Figura 14- Estativa Porta-Tubo Giratória Arco	35
Figura 15- Painel de controle da Estativa Porta-tubo.....	36
Figura 16 - Estativa Porta-Tubo Telescópica de Teto.....	38
Figura 17- Estativa Porta Tubo Telescópica de Teto Motorizada	39
Figura 18- Estativa Porta-Tubo Giratória Ortogonal.....	40
Figura 19- Painel de controle da Estativa Porta-tubo.....	40
Figura 20 – Estativa Mural Bucky MB	42
Figura 21 - Mural Bucky MBG	44
Figura 22– Estativa Mural Bucky MBG.....	45
Figura 23 – Estativa Setrus	46
Figura 24 – Estativa Setrus (movimentos)	47
Figura 25 - Mesa Bucky Tampo Flutuante	48
Figura 26 - Mesa Bucky Tampo Flutuante	50
Figura 27 - Mesa Bucky Elevatória Tampo Flutuante	51
Figura 28- Mesa Elevatória	53
Figura 29 - Mesa Bucky Tampo Fixo.....	54
Figura 30 - Mesa Bucky Tampo Fixo.....	55
Figura 31 - Painel Versão Convencional	57
Figura 32- Comando Versão Digital	57
Figura 33- Informações gráficas	61
Figura 34 - Disparador manual.....	62
Figura 35- Indicação Luminosa	63
Figura 36 - Indicação Luminosa	63
Figura 37- Ajuste do SID	66
Figura 38- Indicação SID teto	66

Figura 39- Colimador	68
Figura 40 - Descrição do Colimador	69
Figura 41- Disparador	70
Figura 42- Disparador	71
Figura 43- Mesagem de Erro (disparo interrompido)	72
Figura 44 - PDA	73
Figura 45 - Plug e receptáculo	90
Figura 46 – Polaridade	91
Figura 47 - Radiação Extra focal	94
Figura 48 - Eixos Taxa de kerma	95
Figura 49 - PDA	96
Figura 50 - Grade Antidifusora	98
Figura 51 - Fluxo do Processamento de Imagem	99
Figura 52 - Estativa Porta-Tubo	106
Figura 53 – Estativa Mural Bucky MBG.....	107
Figura 54 – Estativa Mural Bucky MB	107
Figura 55 – Mesas Bucky	108
Figura 56 - Gerador Apolo	108

Lista de tabelas

Tabela 1- Dados de registro na Anvisa	16
Tabela 2 - Componentes sala de exame.....	23
Tabela 3 - Sala de Controle.....	24
Tabela 4 - Dados técnicos da Estativa Porta Tubo Chão Teto	28
Tabela 5 - Descrição do painel de controle	29
Tabela 6 - Dados técnicos da Estativa Porta Tubo Chão	32
Tabela 7 - Descrição do painel de controle	33
Tabela 8 - Dados técnicos da Estativa Arco.....	36
Tabela 9 - Descrição do painel de controle	37
Tabela 10 - Descrição da Estativa Porta-Tubo Telescópica de Teto Manual	38
Tabela 11 - Descrição da Estativa Porta Tubo Telescópica de Teto Motorizada	39
Tabela 12 - Descrição do painel de controle	41
Tabela 13 - Dados técnicos do Mural Bucky MB	43
Tabela 14 - Dados técnicos da Estativa Mural Bucky MBG.....	44
Tabela 15 - Dados técnicos da Estativa Mural Bucky MBG.....	46
Tabela 16 – Dados Técnicos da Mesa Tampo Flutuante.....	49
Tabela 17 - Dados Técnicos Mesa Tampo Flutuante Elevatória	52
Tabela 18 - Dados técnicos da Mesa Bucky tampo fixo	54
Tabela 19 - Dados Técnicos Mesa Sobre Rodas.....	56

Tabela 20 - Lista de Comandos	60
Tabela 21 - Lista de Gráficos	61
Tabela 22 - Descrição do Disparador manual	62
Tabela 23 - SID trilho teto.....	67
Tabela 24 - Descrição do Colimador	69
Tabela 25 - SID e Campo de irradiação	69
Tabela 26 – Condições para mensagem “mAs máximo atingido”	73
Tabela 27 - Valores do produto área-dose.....	74
Tabela 28 - Lista de mensagens de falhas.....	76
Tabela 29 - Testes e verificações periódicas	79
Tabela 30 - Condições ambientais durante o transporte, manuseio e armazenamento	83
Tabela 31 - Condições ambientais recomendadas para operação.....	83
Tabela 32 - Classificação do equipamento	84
Tabela 33 - Dados Elétricos da rede de alimentação elétrica.....	85
Tabela 34 - Dados Elétricos da rede de alimentação elétrica.....	86
Tabela 35 - Dados radiológicos	87
Tabela 36 - Modos de exposição	88
Tabela 37 - Valores de kV mA.....	88
Tabela 38 - Câmara de Medição – AEC.....	89
Tabela 39 – Especificações Tubo Raios-X.....	90
Tabela 40 - Tabela A: Equipamento inativo entre 5 e 10 dias	92
Tabela 41 - Tabela B: Equipamento inativo por mais de 10 dias.....	92
Tabela 42 - Tabela C: Aquecimento diário para versões até 125kV	93
Tabela 43 - Tabela D: Aquecimento diário para versões até 150kV	93
Tabela 44 - Filtração total equivalente do conjunto fonte de Raio X.....	94
Tabela 45 - Descrição do Colimador R108	95
Tabela 46 - Descrição do PDA	96
Tabela 47 – Descrição da Grade Antidifusora	97
Tabela 48 - Descrição do Painel Detector de Imagem Digital.....	98
Tabela 49 - Dados do computador	101
Tabela 50 - Emissões eletromagnéticas	102
Tabela 51 - Imunidade à interferência eletromagnética - Parte I	103
Tabela 52 - Imunidade à interferência eletromagnética - Parte II	104
Tabela 53 - Distâncias de segurança recomendadas à interferência eletromagnética	105
Tabela 55 - Etiquetas do produto	110

1 INTRODUÇÃO

Apolo D / Apolo S

Este é um equipamento de raios X fixo multifuncional é constituído de Mesa de Exames, Estativa Mural Bucky, Estativa Porta Tubo / Bucky, Conjunto Fonte de Radiação X (Tubo/Colimador), Gerador de Alta Tensão mais Painel de Operação, Receptores de Imagem convencionais e, em modelo específico, Sistema de Imagem com Painel Detector de Imagem Digital e Estação de Trabalho (Workstation) para aquisição, processamento e visualização de imagens.

O equipamento foi desenvolvido para a realização de exames radiográficos de pacientes nas posições reclinada, em pé ou sentada.

A imagem abaixo ilustra os itens que compõem uma das configurações para o equipamento, onde é opcional o Gerador ser posicionado abaixo da mesa de exames.

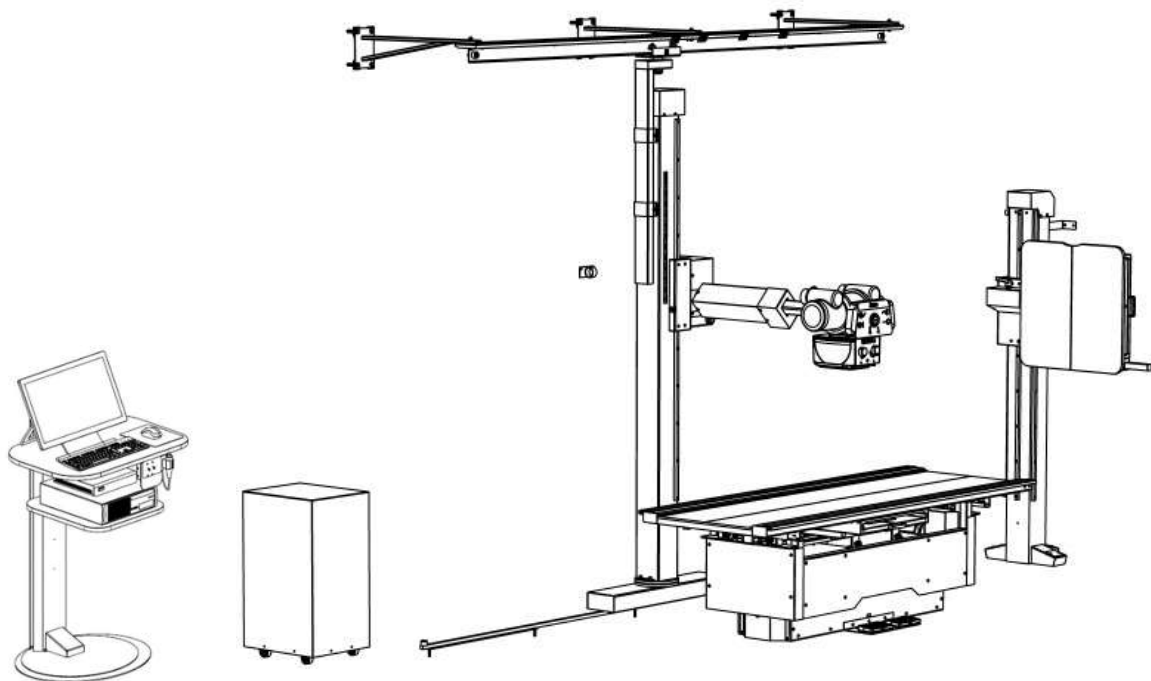


Figura 1- Apolo

1.1 ORIENTAÇÕES PARA INSTALAÇÃO DO EQUIPAMENTO

A instalação do equipamento deverá ser executada por pessoal técnico autorizado pelo fabricante. Os detalhes de instalação estão descritos em procedimentos utilizados por pessoal técnico autorizado. Para solicitar a instalação do equipamento, entre em contato com a VMI Tecnologias Ltda:

Telefone: +55 (31) 3370-3750

1.2 NATUREZA DA RADIAÇÃO

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

- kV- é a diferença de potencial aplicada no tubo de raios X expressa em quilovolts. Esta diferença de potencial está diretamente relacionada com a capacidade de penetração dos raios X. Quanto maior a diferença de potencial aplicada entre catodo e anodo, maior a energia dos raios X e maior a penetração.
- mA - é a corrente que circula entre o catodo e o anodo do tubo de raios X expressa em miliampéres. Ela está relacionada com a intensidade de radiação contida no feixe de elétrons durante o disparo. Para se determinar diferentes valores de corrente, realiza-se o ajuste do aquecimento do filamento.
- mAs - é o produto entre a corrente que circula no tubo de raios X pelo tempo de exposição. O resultado deste produto está relacionado com a "quantidade" total de radiação emitida durante o disparo.

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

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

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

1.3 SOBRE ESTAS INSTRUÇÕES DE USO

Estas Instruções de Uso foram criadas para permitir o uso seguro com o equipamento de raios X descrito. Você somente pode operar o equipamento de raios X em conformidade com as instruções de segurança declaradas nestas Instruções de Uso e você não deve utilizá-lo para outros fins que não seja os descritos no capítulo "Intenção de uso".

Antes de tentar operar o equipamento, leia este manual por completo. Você deve prestar atenção especial em todas as informações fornecidas e em todos procedimentos descritos em Operação.

Essas Instruções de Uso são parte do produto. Elas devem ser mantidas próximas do produto de modo que estejam acessíveis a todo momento. O 'cliente' é considerado a autoridade responsável pelo equipamento; 'operadores' são aqueles que operam o equipamento.

Essas Instruções de Uso foram originalmente planejadas, aprovadas e fornecidas pela VMI TECNOLOGIAS em português.

1.4 CONVENÇÕES E SÍMBOLOS USADOS NESTE MANUAL



PERIGO

Este símbolo identifica instruções que devem ser observadas em todos os casos a fim de evitar lesão ao paciente e/ou à equipe.



CUIDADO

Este símbolo identifica instruções que devem ser observadas em todos os casos a fim de evitar danos ao dispositivo descrito.

NOTA

Este símbolo é utilizado para identificar conselhos especiais, como, por exemplo, para auxiliar o operador ou melhorar uma sequência operacional.

▷ Condição para operação

► Etapa única em uma ação

⇒ Resultado produzido por uma etapa

1.4.1 OUTROS SÍMBOLOS

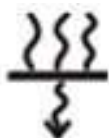
Estes símbolos podem ser encontrados no corpo do equipamento, em etiquetas afixadas, bem como nas embalagens que compõem o produto.



Radiação ionizante X.



Ponto focal do tubo de raios X.



Filtração de radiação X.



Lâmpada do colimador



Endereço do Fabricante.



Data de fabricação do equipamento.



Equipamento tipo B



Não descarte o equipamento sem consultar. Legislação apropriada



Travamento



Destravamento



Atenção! Consulte os documentos acompanhantes.



Consulte o manual do usuário.



Consulte o manual de serviço.



Tensão elétrica perigosa.



Corrente alternada.



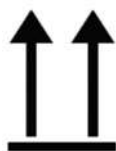
Liga.



Desliga.



Centro de gravidade.



Face superior nesta direção.



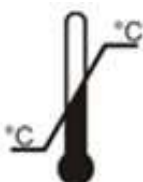
Frágil.



Proteger contra umidade.



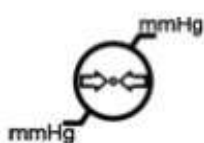
Limite máximo para empilhamento.



Limite mínimo e máximo de temperatura para armazenamento.



Limite mínimo e máximo de umidade relativa para armazenamento.



Limite mínimo e máximo de pressão para armazenamento.

1.5 INTENÇÃO DE USO

Este equipamento é destinado a radiografias convencionais do corpo humano (tórax, abdome, crânio, osso faciais, membros superiores/inferiores, coluna, etc.) em exames de rotina e emergências com pacientes nas posições reclinada, em pé ou sentada, sendo que todos os movimentos para posicionamento são manuais e não motorizados. Ele deverá ser instalado em clínicas médicas e hospitais especializados.

Ele pode ser utilizado em aplicações com diferentes receptores de imagem (cassete/filme, CR e DR portátil) e cobre uma vasta gama de exames radiográficos de diagnóstico por imagem que necessitam de variados níveis e qualidades do feixe de radiação, conforme região de interesse e demanda clínica. Além disso, pode ser aplicado em radiografia pediátrica ou adulta.

Para facilitar o entendimento, apesar de possuírem princípios de funcionamento idênticos e apesar da nomenclatura não ser a mais adequada, o equipamento para CR e Filme é chamado de “Convencional” e o equipamento DR de “Digital”, mas, todos são produtos de uma mesma família.

Para aplicação tradicional (Filme ou CR), ele é apto para trabalhar com os dispositivos tradicionais existentes no mercado e de diferentes marcas/modelos, como AGFA, Konica, Carestream (Kodak) e Fuji. Para a aplicação Digital (DR), o equipamento foi projetado para trabalhar com o Sistema de Imagem proprietário que dispõe de Painel Detector de Imagem Digital.

O Gerador é dotado de recurso amigável de APR (Anatomically Programmed Radiography), também conhecido como Técnicas Programáveis e opcionalmente dotado da função de AEC (Controle Automático de Exposição), sendo que estas duas funcionalidades podem ser integradas para melhoria da usabilidade.

Este equipamento foi projetado para exames radiográficos de paciente na posição sentado, em pé ou deitado. Durante o exame, o paciente será posicionado na Mesa de Exames ou na Estativa Mural conforme o requisito clínico. A presença de uma terceira pessoa só é recomendada em casos extremos (conforme condições motoras e mentais do paciente e limitações da legislação local). Para o devido posicionamento, o operador fica no ambiente do paciente, porém, durante a exposição de radiação ele deve ficar junto ao Painel de Controle que deve ser posicionado atrás de um biombo de proteção contra radiação que permite uma visualização do paciente desta posição.

O desempenho do Apolo está em total conformidade com os Requisitos Essenciais de Segurança e Eficácia de Produtos Médicos, definidos na Resolução RDC ANVISA nº 56/2001. O equipamento garante boa qualidade de imagem de acordo com a finalidade médica que se busca, com uma exposição às radiações do paciente e do operador tão baixa quanto razoavelmente exequível. A qualidade da imagem é assegurada através da realização de um conjunto de testes. Tais testes têm como base os requisitos técnicos estabelecidos na Portaria nº 453/98 do Ministério da Saúde, “Diretrizes de Proteção Radiológica em Radiodiagnóstico Médico e Odontológico” e no guia da ANVISA “Radiodiagnóstico Médico: Desempenho de Equipamentos e Segurança”.

Parte Aplicada: as partes que em utilização normal necessariamente entram em contato físico com o paciente para que o equipamento realize sua função são o Tampo da Mesa de Exames, o Tampo do Mural Bucky e o Painel Detector de Imagem Digital. Além destes pontos, o operador (e não o paciente) ainda entra em contato com o Conjunto fonte de radiação X (Tubo, Colimador e DAP), com o painel de operação (incluindo computador do sistema de imagem e disparador) e com os pedais de acionamento dos periféricos.

1.6 CONFORMIDADE

Este equipamento foi testado, certificado e seu desempenho está em total conformidade com os Requisitos Essenciais de Segurança e Eficácia de Produtos Médicos, conforme Resolução RDC ANVISA nº 16/2013, bem como as normas de segurança da série IEC 60601 aplicáveis ao produto.

Dados de registro	
Nº reg. Anvisa	81583780001
Classificação	Classe III

Tabela 1- Dados de registro na Anvisa

Treinamento

O equipamento de raios X somente pode ser operado por pessoas que possuem experiência necessária em proteção contra radiação ou conhecimento de proteção contra radiação e que tenham sido instruídos sobre como operá-lo.



CUIDADO

O operador não deve operar este dispositivo a menos que tenha sido treinado com sucesso sobre seu uso seguro e eficaz. O uso deste dispositivo sem treinamento adequado pode levar a danos pessoais e físicos e ao diagnóstico errado.

1.7 DETALHES DA PUBLICAÇÃO

Publicado pela VMI Tecnologias Ltda.

A VMI Tecnologias Ltda se reserva ao direito de realizar alterações nas Instruções de Uso e no produto descrito. As especificações do produto estão sujeitas às modificações sem notificação prévia. Nada contido nessas Instruções de Uso tem por intenção ser uma oferta, garantia, promessa ou condição contratual e não devem ser consideradas como tal.

2 SEGURANÇA

Você somente pode operar o equipamento de raios X em conformidade com as instruções de segurança declaradas nestas Instruções de Uso e você não deve utilizá-lo para outros fins que não seja os descritos no item Intenção de Uso. Este equipamento de raios X somente pode ser operado por pessoas que possuem experiência necessária em proteção contra radiação ou conhecimento de proteção contra radiação e que tenham sido instruídos sobre a operação do equipamento de raios X. É sempre responsabilidade do cliente em cumprir com as normas que se aplicam à configuração e operação de equipamento de raios X. A instalação do equipamento somente deve ser realizada por equipe técnica autorizada do fabricante. Após a instalação não são permitidas modificações no sistema instalado. Eventuais atualizações somente podem ser feitas com autorização formal expressa do fabricante.

AVISO

Você não deve utilizar o equipamento se este tiver qualquer defeito técnico elétrico, mecânico ou radioativo. Isso se aplica particularmente às falhas no display, avisos e alarmes.

Os circuitos de segurança não devem ser removidos, nem modificados.

Você pode remover ou abrir partes do gabinete apenas se tiver sido instruído a fazê-lo nessas Instruções de Uso.

Se houver evidência de perda de óleo na carcaça do tubo de raios X, interrompa imediatamente a operação do equipamento.

Não deve ser conectado nenhum dispositivo ao equipamento que não esteja especificado como parte do equipamento. Caso necessário, consulte o fabricante para maiores esclarecimentos.

Este equipamento somente poderá ser modificado se as respectivas alterações estiverem previstas no Registro sanitário do equipamento na ANVISA e realizado por equipe técnica autorizada do fabricante. Consulte sempre o fabricante para maiores esclarecimentos. Inclusão de partes de outros equipamentos incorre em multa sanitária e risco de segurança para os usuários / operadores.



2.1 SEGURANÇA ELÉTRICA

O equipamento de raios X atende aos padrões de Segurança para Classe I e Tipo B de acordo com a norma IEC 60601-1. Apenas pessoas treinadas em manutenção podem remover as proteções do cabo de alta tensão do conjunto do tubo de raios X e do gerador de alta tensão. Este equipamento de raios X somente pode ser operado em salas médicas que atendam aos requisitos da IEC.



PERIGO

Não remova proteções ou cabos deste produto a menos que expressamente instruído para tal nessas Instruções de Uso.

No caso de uma interrupção no fornecimento de energia.



PERIGO

Há um risco de colisão do conjunto fonte de radiação X no operador/paciente devido à movimentação angular do conjunto fonte, pois, os freios que travam o conjunto fonte nas posições desejadas, é um freio eletromagnético o qual depende de energia elétrica para permanecer acionado.



CUIDADO

Para evitar o risco de choques elétricos, este equipamento só deve ser conectado a uma fonte de alimentação com aterramento de proteção.



PERIGO

Em face de possíveis interferências funcionais mútuas e riscos associados a interferência recíproca, para investigações ou tratamentos específicos, com uso de outros equipamentos ou dispositivos na presença do Apolo, é importante observar todas as advertências declaradas aqui neste manual. Embora não seja esperado que o desempenho e a segurança destes equipamentos sejam afetados negativamente em usos normalmente previstos, o usuário deve consultar os respectivos fabricantes ou um perito, para garantir que a combinação não afete a segurança do paciente, operadores e do ambiente.

2.2 SEGURANÇA MECÂNICA

PERIGO



Certifique-se de que suas mãos ou vestimentas não correm o risco de serem presas ou apanhadas pelos componentes em movimento do equipamento de raios X.

Certifique-se que não há pessoas ou objetos no alcance do movimento do equipamento de raios X.

Certifique-se de que o paciente, sentado ou deitado, não corre nenhum risco enquanto você posiciona a estrutura do receptor de imagem ou do conjunto fonte de raios X.

Durante os movimentos motorizados, fique atento para evitar lesões que possam resultar da colisão de partes motorizadas do equipamento com outros itens móveis ou estacionários que provavelmente estarão nas proximidades.

A carga máxima sobre o tampo do Mural Bucky MBG / Setrus é de 10 kg.

2.3 SEGURANÇA CONTRA EXPLOSÃO

CUIDADO



Você nunca deve operar este equipamento médico em áreas que exista risco de explosão, como, por exemplo, salas de cirurgia.

Detergentes e desinfetantes, incluindo aqueles utilizados em pacientes, podem criar misturas explosivas de gases. Observe todas as regras de segurança referentes a este assunto

2.4 SEGURANÇA CONTRA INCÊNDIO



CUIDADO

Você nunca deve operar este equipamento médico em áreas que exista risco de incêndio.

As ranhuras para ventilação não devem ser cobertas ao ligar o equipamento.

Somente utilize extintores em incêndios causados por falha elétrica quando estes forem especificamente rotulados para este fim. O uso de água ou outros produtos líquidos em incêndios deste tipo pode levar a lesões fatais ou outras lesões sérias.

Caso seja seguro, isole o produto da rede elétrica antes de tentar extinguir o incêndio. Isso reduzirá o risco de choque elétrico.

2.5 PROTEÇÃO CONTRA RADIAÇÃO

PERIGO



Antes de realizar qualquer exame de radiografia, certifique-se de que todas as medidas de proteção contra radiação foram tomadas. Toda a equipe, na sala de exame, deve estar em conformidade com as regulamentações válidas de proteção contra radiação ao utilizar o raio X. É importante estar em conformidade com as seguintes regras:

Para proteger o paciente contra a radiação, sempre utilize os acessórios de proteção contra radiação além dos dispositivos instalados ao equipamento de raios X (ex., colimador, espaçador, filtro).

Vista as roupas de proteção quando necessário.

Sempre use a menor colimação possível do feixe de raios X. A radiação desviada depende diretamente do volume do objeto exposto.

Utilize um dosímetro pessoal caso tenha de entrar na área controlada. A VMI recomenda a determinação da dose pessoal que ocorre no local de trabalho sob condições práticas e o seu uso como base para as precauções contra radiação.

Utilize uma distância foco-pele tão grande quanto possível, a fim de manter a dose absorvida no paciente tão baixa quanto razoavelmente exequível. Quanto menor a distância foco-pele, maior a radiação fornecida ao paciente.

Esteja sempre ciente de que todo material colocado na passagem da radiação, entre o paciente e o receptor da imagem, exercerá uma influência negativa na qualidade da imagem, além de elevar a dose no paciente.

Certifique-se de que uma comunicação acústica e visual seja estabelecida entre o operador e o paciente mesmo durante a exposição, utilizando meios técnicos (p.ex., um interfone), caso necessário.

Os circuitos de segurança, que podem impedir a ativação da radiação X sob determinadas circunstâncias, não podem ser removidos nem modificados.

Restrinja o acesso ao equipamento de acordo com as normas locais de proteção contra radiação.

2.6 COMPATIBILIDADE ELETROMAGNÉTICA (CEM)

Equipamentos médicos elétricos precisam de cuidados especiais em relação à CEM e precisam ser instalados e colocados em uso de acordo com as informações de CEM fornecidas nos documentos relacionados. De acordo com essa finalidade, o dispositivo atende as normas de CEM que regem as emissões permissíveis de campos eletromagnéticos de equipamentos operados eletricamente e a imunidade a ser obtida. Apesar disso, não se pode excluir com absoluta certeza que sinais de rádio de transmissores de alta frequência, tais como celulares ou equipamentos móveis de rádio similares, que também atendam às normas de CEM, não influenciarão no funcionamento adequado de equipamentos médicos elétricos quando esses são operados em proximidade direta com potência de transmissão relativamente alta. A operação de tal equipamento de rádio deve, portanto, ser evitada nas proximidades de produtos médicos controlados e regulados eletronicamente em face de possíveis interferências funcionais.

Explicação

Equipamentos eletrônicos que estão de acordo com as normas de CEM são configurados de modo que, sob condições normais de uso, os defeitos causados pela interferência eletromagnética possam ser excluídos. Entretanto, em relação aos sinais de rádio de transmissores de alta frequência com uma potência de transmissão relativamente alta, que são operados nas proximidades de dispositivos eletrônicos, a ocorrência de possíveis incompatibilidades eletromagnéticas com o dispositivo eletrônico não pode ser completamente descartada. Com configurações incomuns, isso pode resultar em sequências operacionais não intencionadas sendo iniciadas no dispositivo e, sob certas circunstâncias, riscos indesejados para paciente ou operador. Portanto, a ativação de qualquer transmissão de equipamento móvel de rádio — isso também se aplica ao modo em standby — deve ser evitada. Celulares devem ser desligados em áreas demarcadas. Para mais informações, consulte capítulo "Dados de CEM".

3 DESCRIÇÃO

3.1 SALA DE EXAME

A imagem abaixo ilustra os itens que compõem uma das configurações para o equipamento, onde é opcional o Gerador ser posicionado abaixo da mesa de exames.

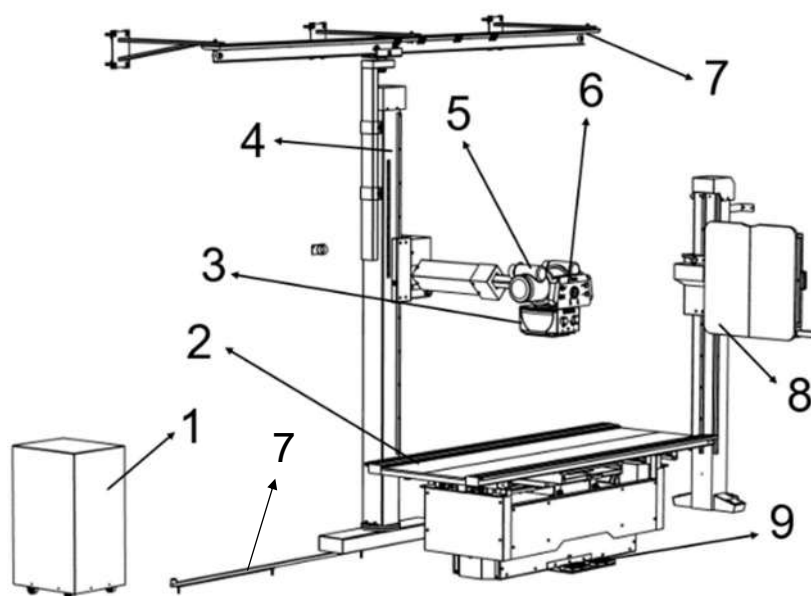


Figura 2 - Sala de Exames sugerida

Nº	Descrição
1	Gerador
2	Mesa Buck Elevatória
3	Colimador
4	Estativa Porta-tubo
5	Tubo Raio X
6	Painel Controle Estativa
7	Trilhos
8	Estativa Mural
9	Pedais de controle

Tabela 2 - Componentes sala de exame

NOTA

A área compreendida pela sala de exames é considerada como sendo ambiente do paciente.

3.2 SALA DE CONTROLE

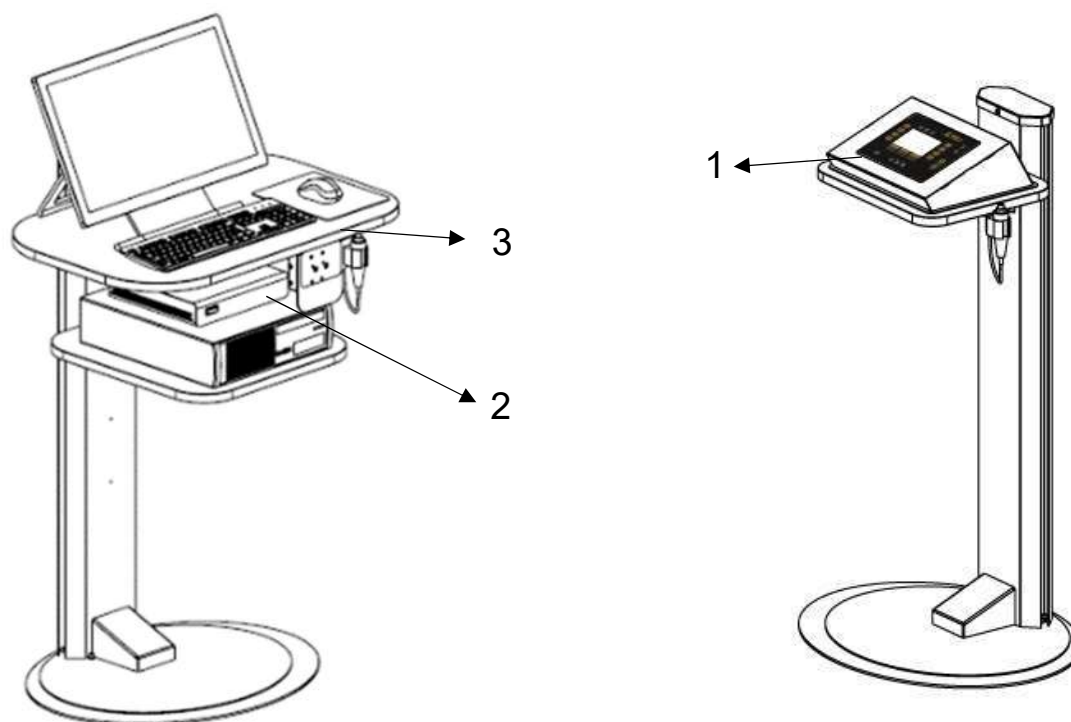


Figura 3 - Sala de Controle

Nº	Descrição
1	Painel de controle do gerador (aplicável apenas à configuração Convencional).
2	Workstation: Computador, teclado e mouse (aplicável apenas à configuração Digital).
3	Painel Versão Digital (aplicável apenas à configuração Digital).

Tabela 3 - Sala de Controle

4 CONFIGURAÇÕES

4.1 COMANDO GERADORES (PEDESTAL)

O equipamento apresenta dois modelos: Convencional - Apolo S e Digital – Apolo D, os mesmos possuem diferentes configurações, em relação à potência do gerador (50 ou 64 kW), estativa porta-tubo, mesa, mural e tubo de RX / Colimador. Destas, as únicas não funcionais e não permitidas: são as combinações de Mesa Bucky (tampos flutuante ou fixo) com Estativa Mural Setrus, e também as estativas Arco/Ortogonal com Mesa Bucky (tampos flutuante ou fixo) e/ou Mural Bucky (Fixo ou Giratório) e/ou Estativa Mural Setrus.

Os dois modelos apresentam diferentes interfaces de operação:

- Modelo Convencional: painel de comando montado em um pedestal, com indicações através de Display Gráfico LCD, com seleção e comandos através de teclas táteis, com sinalização luminosa e acústica de disparo de raios X e equipado com disparador manual.



Figura 4 - Painel de comando do Modelo Convencional

- Modelo Digital: o painel de operação do Gerador é integrado ao Sistema de Imagem, facilitando o processo de exposição radiográfica e aquisição de imagens. O controle será por um computador (Workstation) e as indicações e seleções serão mostradas no Monitor, que pode ser opcionalmente touchscreen. Esta versão também será equipada com disparador manual.

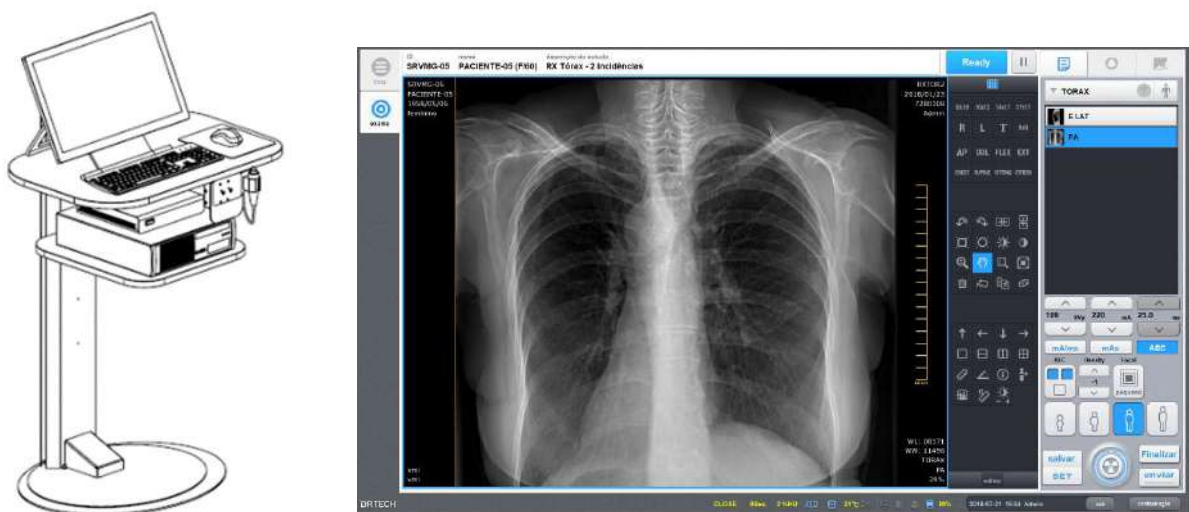


Figura 5 – Computador (Workstation) do modelo Digital

Ademais, o modelo Digital sempre será fornecido com o DAP (Indicação do produto área-dose por exposição), assim como o produto equipado com CR - quando este acessório sair de fábrica juntamente com o conjunto radiológico. Para o produto fornecido para aplicação com écran-filme, o DAP será opcional, ou seja, o cliente poderá adquirir este acessório na compra ou, no futuro, deverá obrigatoriamente adquirir este acessório caso opte pela aplicação com CR ou DR.

Como definido no anexo AA (Diretrizes e justificativas particulares) da norma ABNT NBR IEC 60601-2-54:2016 Subseção 203.6.4.5 Indicações dosimétricas, a norma isenta os equipamentos de radiografia direta dos requisitos para fornecer indicações dosimétricas. Ou seja, não há uma exigência, mas sim uma recomendação pela crescente demanda de avaliação quantitativa da radiação recebida pelos pacientes durante os procedimentos de radiologia diagnóstica.

O giro do anodo é acionado por impulsos rápidos. As características da tensão durante o acionamento e frenagem são configuradas para maximizar a vida útil do tubo de raios-x. O gerador de Alta Tensão possui um sistema de bloqueio, informado no painel de comando, impedindo a exposição de raios-x quando a seleção das técnicas radiográficas (kV, mA e tempo ou kV e mAs) estão acima da curva de rendimento do tubo de raios-x ou da faixa de potência do gerador. A curva de rendimento do tubo de raios-x configurada no Gerador é específica por modelo do tubo.

O Gerador de Alta Tensão possui um sistema de proteção onde são monitorados todos os parâmetros de seu funcionamento: circuitos de filamento, circuitos de geração de kV, circuitos da rotação do anodo, dentre outros. O gerador bloqueia o aparelho caso ocorra alguma anormalidade: falha no circuito de rotação do anodo; sobre aquecimento do tubo de raios-x; falha no circuito de filamento; entre outras. Após o bloqueio do gerador, uma mensagem é exibida na tela de comando destacando a ocorrência da proteção. Lista completa das proteções podem ser encontradas no item - *Lista de mensagens de falhas que podem ser geradas*.

CUIDADO



Em campo, quando o equipamento fabricado exclusivamente para Écran-filme for alterado para CR, será responsabilidade da organização responsável garantir conformidade com os requisitos para radiografia indireta.

4.2 ESTATIVAS

Os modelos de estativa porta tubo que podem ser integrados ao equipamento Apolo são:

- **Estativa Porta Tubo Chão-Teto** - com movimentos manuais de subida e descida, angulação e rotação do conjunto emissor de raio X e movimento longitudinal do conjunto e trilho de teto.
- **Estativa Porta Tubo Chão** - com movimentos manuais de subida e descida, angulação e rotação do conjunto emissor de raio X e movimento longitudinal do conjunto.
- **Estativa Porta Tubo Giratória Arco** - com movimentos motorizado de subida e descida do braço, movimento manual ou motorizado de angulação do Suporte de Tubo e Receptor de Imagem e movimento manual ou motorizado do SID. Aceita exames de perfil na mesa
- **Estativa Porta Tubo Telescópica de Teto** - com movimentos manuais ou motorizados e com um ou dois eixos de translação.
- **Estativa Porta Tubo Giratória Ortogonal** - com movimentos motorizado de subida e descida do braço, movimento manual ou motorizado de angulação do Suporte de Tubo e Receptor de Imagem e movimento manual ou motorizado do SID.

4.2.1 ESTATIVA PORTA TUBO CHÃO-TETO

A Estativa Porta Tubo Chão Teto é um módulo integrante do conjunto radiológico, destinada a suportar o tubo de raios X com intuito de posicionamento adequado aos diferentes tipos de exames radiológicos. Possibilita o direcionamento do feixe de raios X para realização de exames na mesa ou no mural.

Características:

- Freios eletromagnéticos para movimentos na horizontal, vertical, transversal e de angulação, com acionamento frontal.
- Indicação luminosa de centralização do tubo.
- Rotação da coluna com pedal para maior segurança.



Figura 6 - Estativa Porta Tubo Chão-Teto

ESTATIVA PORTA TUBO

Tipo	Chão-Teto
Comando dos Movimentos	Manual com freios eletromagnéticos librados por acionamento por botões no Painel de controle da Estativa.
Deslocamento Vertical	$\cong 1,6$ m (opcional 1,8 m)
SID máximo para a Mesa	$\cong 1,3$ m
Deslocamento Horizontal	1,5 a 6,0 m (modular 1,5 m)
SID para o Mural	0,9 a 5,6 m
Movimento Transversal do Tubo RX (Telescópico)	$\cong 0,3$ m
Rotação Tubo RX em seu eixo de suporte	$\pm 180^\circ$
Angulação Axial do Tubo	$\pm 15^\circ$
Giro da Coluna (eixo vertical)	360°
Alimentação	24 Vdc

Tabela 4 - Dados técnicos da Estativa Porta Tubo Chão Teto

Estativa Porta-Tubo (Chão-Teto ou Chão-Chão)

A Estativa Porta Tubo é responsável pela sustentação e posicionamento do Conjunto Fonte de Radiação. Todos seus movimentos para posicionamento são manuais e não motorizados, assim, é composta de freios eletromagnéticos que travam o conjunto mecânico, sendo que o movimento vertical é balanceado por contrapeso. O freio é liberado por comando através de botões localizados no painel da Estativa, chamado de Painel de controle da Estativa. Além destes botões, o Painel de controle da Estativa é equipado com indicador de ângulo do Tubo de Raios X (Goniômetro). O conjunto conta ainda com a possibilidade de angulação axial do Tubo – uma trava mecânica pode ser liberada pelo operador que visualiza o ângulo através de uma marcação no suporte do Tubo. Para um correto posicionamento, conforme solicitação do exame, há também marcações que indicam a distância foco-imagem (SID) tanto para a Mesa quanto para o Mural.

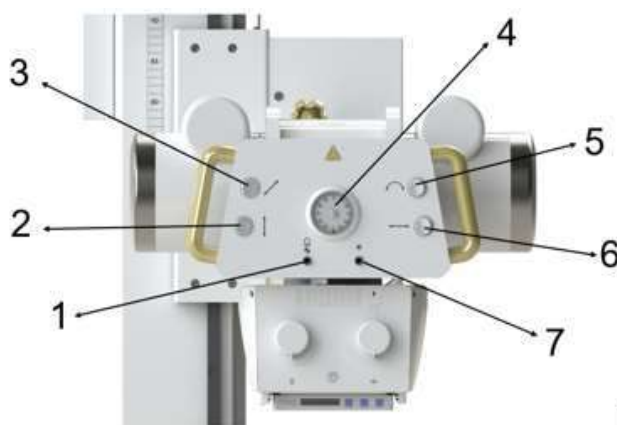
Painel de controle da Estativa Porta-Tubo (Chão-Teto ou Chão-Chão)

Figura 7- Painel de controle da Estativa Porta-Tubo

Nº	Função
1	Indica centralização do tubo de raios-X com o receptor de imagem no sentido transversal da mesa. Aceso quando centralizado.
2	Permite o movimento vertical conjunto emissor.
3	Permite o movimento transversal emissor.
4	Permite visualizar o ângulo de inclinação do conjunto emissor.
5	Permite o movimento de angulação do conjunto emissor.
6	Permite o movimento longitudinal do conjunto emissor.
7	Indica quando aceso que a estativa Porta tubo está operacional.

Tabela 5 - Descrição do painel de controle

Botões de comando:



Permite o movimento horizontal do conjunto emissor.



Permite o movimento do conjunto emissor para frente e para trás.



Permite o movimento de angulação do conjunto emissor.



Permite o movimento do conjunto emissor para cima e para baixo



Figura 8 - Estativa Porta Tubo Chão-Teto

Para rotacionar a Coluna em torno de seu eixo, para realização de exames fora do Mural ou Mesa, com um dos pés acione o Pedal 1, destravando a coluna e com as 2 mãos gire a coluna até a posição desejada, libere o pedal e certifique do travamento da coluna.

Exemplos de movimentos do Painel de Controle.

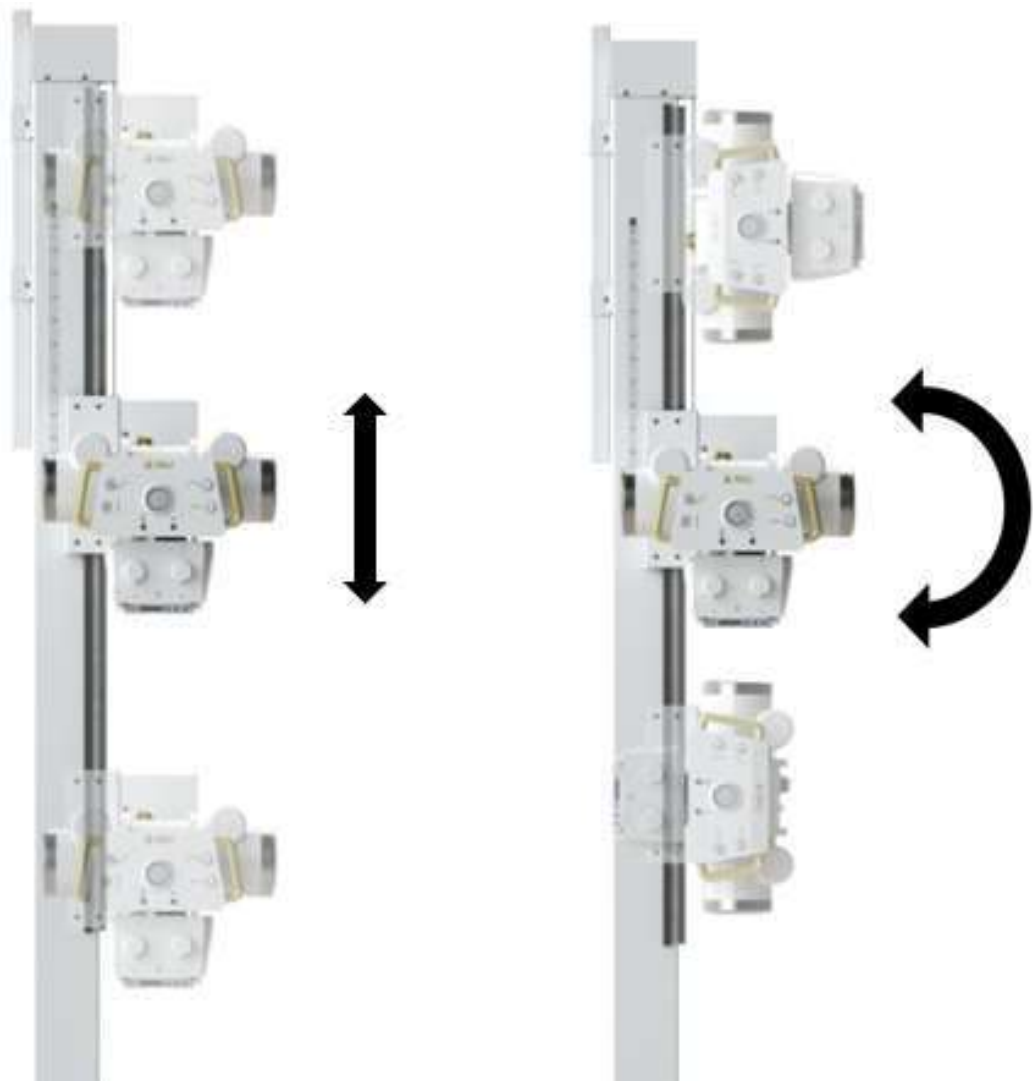


Figura 9 - Movimento vertical e de giro do Painel de controle da Estativa Porta-tubo

CUIDADO



Durante a movimentação para posicionamento do Conjunto Emissor de Raio-X, certificar que não há obstruções para realização do movimento desejado, afim de evitar colisão com outras partes do equipamento ou paciente.

4.2.2 ESTATIVA PORTA TUBO CHÃO

A Estativa Porta Tubo Chão é um módulo integrante do conjunto radiológico, destinada a suportar o tubo de raios X com intuito de posicionamento adequado aos diferentes tipos de exames radiológicos. Possibilita o direcionamento do feixe de raios X para realização de exames na mesa ou no mural, difere da Estativa Porta Tubo Chão Teto por não possuir o trilho teto ser fixada apenas no chão.

Características:

- Freios eletromagnéticos para movimentos na horizontal, vertical, transversal e de angulação, com acionamento frontal.
- Indicação luminosa de centralização do tubo.
- Rotação da coluna com pedal para maior segurança.



Figura 10 - Estativa Porta Tubo Chão

ESTATIVA PORTA TUBO

Tipo	Chão
Comando dos Movimentos	Manual com freios eletromagnéticos librados por acionamento por botões no Painel de controle da Estativa.
Deslocamento Vertical	$\cong 1,6$ m (opcional 1,8 m)
SID máximo para a Mesa	$\cong 1,3$ m
Deslocamento Horizontal	1,5 a 6,0 m (modular 1,5 m)
SID para o Mural	0,9 a 5,6 m
Movimento Transversal do Tubo RX (Telescópico)	$\cong 0,3$ m
Rotação Tubo RX em seu eixo de suporte	$\pm 180^\circ$ (opcional $\pm 120^\circ$)
Angulação Axial do Tubo	$\pm 15^\circ$
Giro da Coluna (eixo vertical)	360°
Alimentação	24 Vdc

Tabela 6 - Dados técnicos da Estativa Porta Tubo Chão

Estativa Porta-Tubo (Chão-Teto ou Chão-Chão)

A Estativa Porta Tubo é responsável pela sustentação e posicionamento do Conjunto Fonte de Radiação. Todos seus movimentos para posicionamento são manuais e não motorizados, assim, é composta de freios eletromagnéticos que travam o conjunto mecânico, sendo que o movimento vertical é balanceado por contrapeso. O freio é liberado por comando através de botões localizados no painel da Estativa, chamado de Painel de controle da Estativa. Além destes botões, o Painel de controle da Estativa é equipado com indicador de ângulo do Tubo de Raios X (Goniômetro). O conjunto conta ainda com a possibilidade de angulação axial do Tubo – uma trava mecânica pode ser liberada pelo operador que visualiza o ângulo através de uma marcação no suporte do Tubo. Para um correto posicionamento, conforme solicitação do exame, há também marcações que indicam a distância foco-imagem (SID) tanto para a Mesa quanto para o Mural.

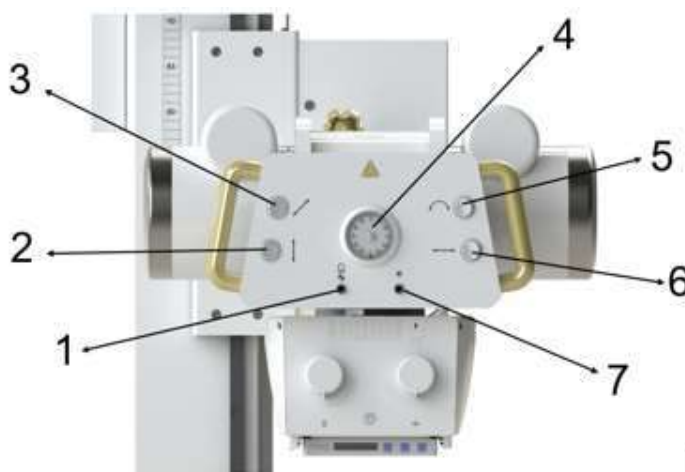
Painel de controle da Estativa Porta-Tubo (Chão-Teto ou Chão-Chão)

Figura 11- Painel de controle da Estativa Porta-Tubo

Nº	Função
1	Indica centralização do tubo de raios-X com o receptor de imagem no sentido transversal da mesa. Aceso quando centralizado.
2	Permite o movimento vertical conjunto emissor.
3	Permite o movimento transversal emissor.
4	Permite visualizar o ângulo de inclinação do conjunto emissor.
5	Permite o movimento de angulação do conjunto emissor.
6	Permite o movimento longitudinal do conjunto emissor.
7	Indica quando aceso que a estativa Porta tubo está operacional.

Tabela 7 - Descrição do painel de controle

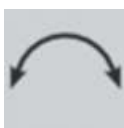
Botões de comando:



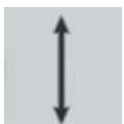
Permite o movimento horizontal do conjunto emissor.



Permite o movimento do conjunto emissor para frente e para trás.



Permite o movimento de angulação do conjunto emissor.



Permite o movimento do conjunto emissor para cima e para baixo



Figura 12 - Estativa Porta Tubo Chão

Para rotacionar a Coluna em torno de seu eixo, para realização de exames fora do Mural ou Mesa, com um dos pés acione o Pedal 1, destravando a coluna e com as 2 mãos gire a coluna até a posição desejada, libere o pedal e certifique do travamento da coluna.

Exemplos de movimentos do Painel de Controle.

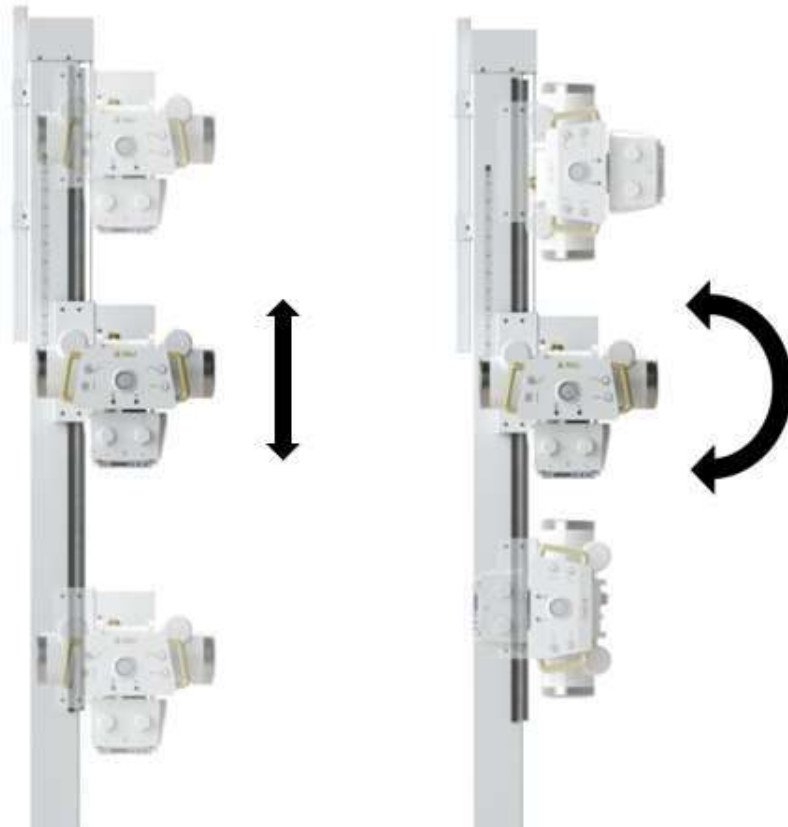


Figura 13 - Movimento vertical e de giro do Painel de controle da Estativa Porta-tubo

CUIDADO



Durante a movimentação para posicionamento do Conjunto Emissor de Raio-X, certificar que não há obstruções para realização do movimento desejado, afim de evitar colisão com outras partes do equipamento ou paciente.

4.2.3 ESTATIVA PORTA-TUBO GIRATÓRIA ARCO

A Estativa Porta-Tubo Giratória Arco é um equipamento de raios X multifuncional convencional ou digital, adequado para todos os exames radiográficos de rotina, incluindo em áreas especializadas como trauma, exceto para mamografia.

O equipamento é destinado a exames radiográficos com os pacientes nas posições em pé, sentada ou reclinada em conjunto com uma mesa de raios X, inclusive com a capacidade de realização de perfil na mesa. Pode ter movimentos manuais e/ou motorizados.

Características:

- Movimentos vertical e do SID motorizados.
- Indicação luminosa da posição mesa.
- Rotação do braço manual.



Figura 14- Estativa Porta-Tubo Giratória Arco

ESTATIVA PORTA TUBO

Tipo	Arco Giratório
Comando dos Movimentos	Motorizado – por botões no painel de comando, para movimentos vertical e do SID Manual* - com freio eletromagnético para rotação do braço, com liberação por botão no painel de comando *Opcional movimento de rotação do braço motorizado
Deslocamento Vertical	$\cong 1,2$ m
Deslocamento do SID para o Bucky	$\cong 0,9$ m (0,9 a 1,8 m)
Carga suportada no Bucky	10 kg
Giro do Arco	180° (-45° / +135°)
Bucky Porta Cassete/ Detector	Bandeja do Bucky provida de auto centralização do Receptor de Imagem. Bucky equipado com grade antidifusora removível e *câmara de medição (AEC). *Para versão convencional, este item é opcional.
Tampo	Radio transparente de material Biocompatível (ISO 10993-1), com marcação central
Equivalente de atenuação	< 1,7 mm Al
Apoio para queixo	Sim (até 1,9 m do Chão)
Alimentação	220 Vac/ 24 Vdc (freio eletromagnético)

Tabela 8 - Dados técnicos da Estativa Arco

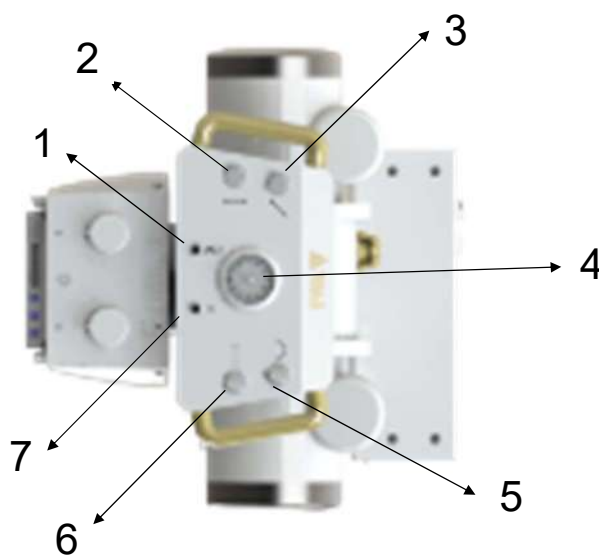
Painel de controle da Estativa Arco/ Ortogonal

Figura 15- Painel de controle da Estativa Porta-tubo

Nº

Função

1	Indica que o carro da coluna está na posição para utilização da mesa.
2	Permite o movimento vertical motorizado de descida do Arco.
3	Permite o movimento vertical motorizado de subida do Arco.
4	Permite visualizar o ângulo de inclinação do conjunto emissor.
5	Libera a trava eletromagnética que permite o giro manual do Arco.
6	Permite o movimento motorizado de ajuste do SID.
7	Indica quando aceso que a trava eletromagnética está liberada.

Tabela 9 - Descrição do painel de controle

Botões de comando:



Permite o movimento vertical motorizado de descida do Arco



Permite o movimento vertical motorizado de subida do Arco.



Libera a trava eletromagnética que permite o giro manual do Arco.



Permite o movimento motorizado de ajuste do SID.

NOTA:

Antes de posicionar o Arco na posição para exames utilizando a Mesa Sobre Rodas, posicione o SID na posição 1,0 m, suba o Arco até que o LED (1) ascenda, libere a trava eletromagnética e posicione o Arco na posição 90°

CUIDADO



Nunca execute movimentos de Giro e/ou Movimentos verticais do Arco com a Mesa Sobre Rodas posicionada sobre o Bucky.

Para execução de exames sobre o Bucky, atente para carga máxima de 10Kg suportada pelo conjunto.

4.2.4 ESTATIVA PORTA-TUBO TELESCÓPICA DE TETO MANUAL

A Estativa Porta-Tubo Telescópica de Teto Manual é um módulo integrante do conjunto radiológico, destinada a suportar o tubo de raios X com intuito de posicionamento adequado aos diferentes tipos de exames radiológicos. Possibilita o direcionamento do feixe de raios X para realização de exames na mesa ou no mural.



Figura 16 - Estativa Porta-Tubo Telescópica de Teto

Descrição	Característica
Movimento Longitudinal Manual	3,0 a 6,0 m
Movimento Transversal Manual (opcional)	3,0 a 6,0 m
Rotação do Tubo no Plano Horizontal Manual	360° ($\pm 180^\circ$)
Rotação do Tubo no Plano Vertical Manual	180 ° ($\pm 90^\circ$)
Movimento Vertical Motorizado (ajustável)	$\cong 2,1$ m (opcional 2,6 m)
Painel de Controle Digital (opcional)	Integrado

Tabela 10 - Descrição da Estativa Porta-Tubo Telescópica de Teto Manual

4.2.5 ESTATIVA PORTA-TUBO TELESCÓPICA DE TETO MOTORIZADA

A Estativa Porta Tubo Telescópica de Teto Motorizada é um módulo integrante do conjunto radiológico, destinada a suportar o tubo de raios X com intuito de posicionamento adequado aos diferentes tipos de exames radiológicos. Possibilita o direcionamento do feixe de raios X para realização de exames na mesa ou no mural. Opcionalmente, pode ter pré-posicionamento automático.



Figura 17- Estativa Porta Tubo Telescópica de Teto Motorizada

Descrição	Característica
Movimento Longitudinal Motorizado	3,0 a 6,0 m
Movimento Transversal Motorizado (opcional)	3,0 a 6,0 m
Rotação do Tubo no Plano Motorizado	360° ($\pm 180^\circ$)
Rotação do Tubo no Plano Motorizado	180 ° ($\pm 90^\circ$)
Movimento Vertical Motorizado (ajustável)	$\cong 2,1$ m (opcional 2,6 m)
Painel de Controle Digital	Integrado

Tabela 11 - Descrição da Estativa Porta Tubo Telescópica de Teto Motorizada

4.2.6 ESTATIVA PORTA-TUBO GIRATÓRIA ORTOGONAL

A Estativa Porta-Tubo Giratória Ortogonal é um sistema para raios X multifuncional digital, adequado para todos os exames radiográficos de rotina, incluindo em áreas especializadas como trauma, exceto para mamografia.

O equipamento é destinado a exames radiográficos com os pacientes nas posições em pé, sentada ou reclinada em conjunto com uma mesa de raios X. Os movimentos motorizados são na vertical e SID.

Movimentos:

- SID 1,80m.
- Giro +/- 180°.
- Variação da altura do conjunto Tubo/Bucky de 70 cm a 190 cm com relação ao ponto superior do Bucky (posição horizontal do conjunto).

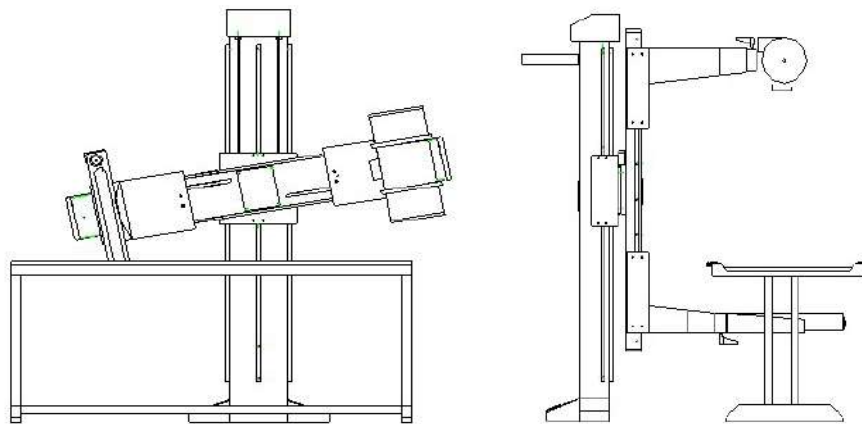


Figura 18- Estativa Porta-Tubo Giratória Ortogonal

Painel de controle da Estativa Arco/ Ortogonal

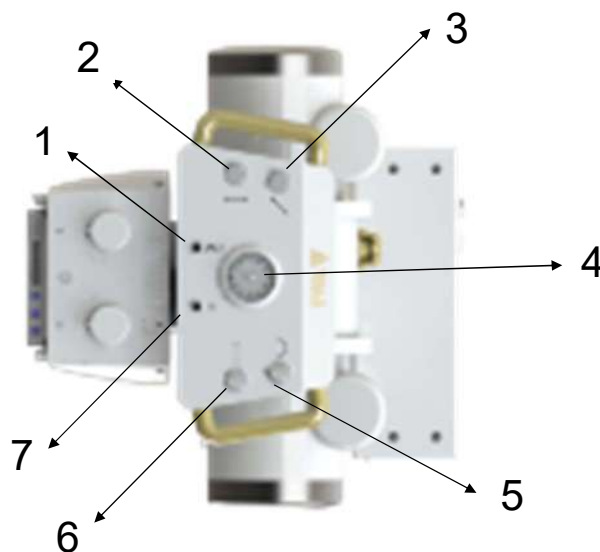


Figura 19- Painel de controle da Estativa Porta-tubo

Nº	Função
1	Indica que o carro da coluna está na posição para utilização da mesa.
2	Permite o movimento vertical motorizado de descida do Arco.
3	Permite o movimento vertical motorizado de subida do Arco.
4	Permite visualizar o ângulo de inclinação do conjunto emissor.
5	Libera a trava eletromagnética que permite o giro manual do Arco.
6	Permite o movimento motorizado de ajuste do SID.
7	Indica quando aceso que a trava eletromagnética está liberada.

Tabela 12 - Descrição do painel de controle

Botões de comando:



Permite o movimento vertical motorizado de descida do Arco



Permite o movimento vertical motorizado de subida do Arco.



Libera a trava eletromagnética que permite o giro manual do Arco.



Permite o movimento motorizado de ajuste do SID.

NOTA:

Antes de posicionar o Arco na posição para exames utilizando a Mesa Sobre Rodas, posicione o SID na posição 1,0 m, suba o Arco até que o LED (1) ascenda, libere a trava eletromagnética e posicione o Arco na posição 90°

CUIDADO



Nunca execute movimentos de Giro e/ou Movimentos verticais do Arco com a Mesa Sobre Rodas posicionada sobre o Bucky.

Para execução de exames sobre o Bucky, atente para carga máxima de 10Kg suportada pelo conjunto.

4.3 ESTATIVA MURAL BUCKY

O Mural é responsável pela sustentação e posicionamento do Receptor de Imagem vertical e para leve apoio do paciente. O movimento vertical do Bucky pode ser manual e não motorizado, assim, o Mural é composto de freios eletromagnéticos que travam o conjunto mecânico quando o equipamento está energizado. O freio é liberado por comando através de pedal. O conjunto é balanceado (contrapeso) e o freio atua apenas para garantir a não movimentação com o leve apoio do paciente.

Os modelos de Murais que podem ser integrados ao produto são:

- **Estativa Mural Bucky MB** – movimento manual de subida e descida do Bucky, com freio mecânico (opcional freio eletromagnético).
- **Estativa Mural Bucky MBG** – movimento manual de subida e descida do Bucky, com freio eletromagnético liberado através de pedal, e movimento manual de angulação do Bucky com trava mecânica.
- **Estativa Setrus** – movimentos manuais de subida e descida e de giro do Bucky, com freio eletromagnético liberado através de botão no punho do Bucky, e movimento manual da coluna no sentido horizontal, com freio eletromagnético liberado através de botão no punho do Bucky. (Para esse modelo de estativa é opcional seus movimentos motorizados).

4.3.1 ESTATIVA MURAL BUCKY MB

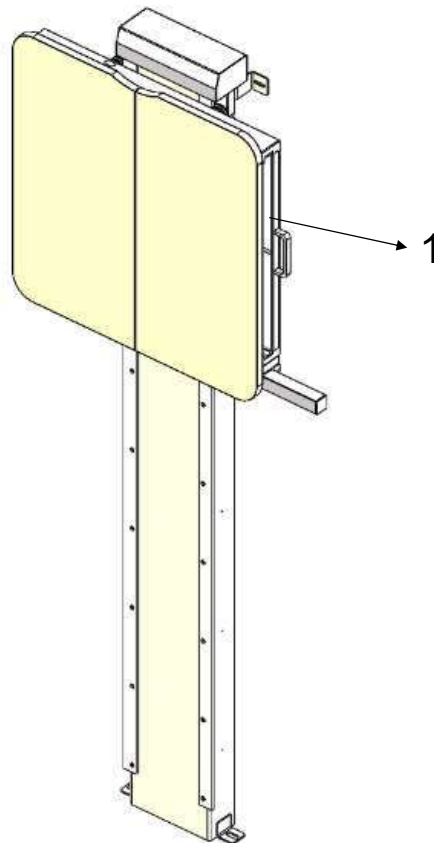


Figura 20 – Estativa Mural Bucky MB

ESTATIVA MURAL BUCKY MB

Tipo	Chão
Tipo de Freio	Mecânico (Opcional - freio eletromagnético)
Movimento vertical	$\cong 1,3$ m
Bucky Porta Cassete/ Detector	Bandeja do Bucky provida de auto centralização do Receptor de Imagem. Bucky equipado com grade antidifusora fixa e *câmara de medição (AEC). *Para versão convencional, este item é opcional.
Tamanho mínimo de cassete	13 cm x 18 cm (retrato e paisagem)
Tamanho máximo de cassete	43 cm x 43 cm (retrato e paisagem)
Tampo	Radio transparente de material Biocompatível (ISO 10993-1), com marcação central
Equivalente de atenuação	< 1,7 mm Al
Apoio para queixo	Sim ($\cong 1,9$ m do chão)
Alimentação	24 Vdc (opcional)

Tabela 13 - Dados técnicos do Mural Bucky MB

Para ajuste da altura, libere o Freio Mecânico 1, ajuste a altura conforme exame a ser executado, e trave o Freio Mecânico.

Observação: para modelo opcional com freio eletromagnético, a liberação do freio é feita em um pedal.

CUIDADO

Ao realizar o posicionamento do Bucky, ficar atento para que não haja colisão com objetos ou paciente.

Durante a movimentação do Bucky, certifique-se de manter as mãos do operador/ paciente afastadas do carro do Bucky, afim de evitar que seus dedos fiquem presos em frestas.

4.3.2 ESTATIVA MURAL BUCKY MBG

O Mural Bucky MBG é um módulo integrante do conjunto radiológico, destinado a suportar o chassi com intuito de posicionamento adequado aos diferentes tipos de exames radiológicos.

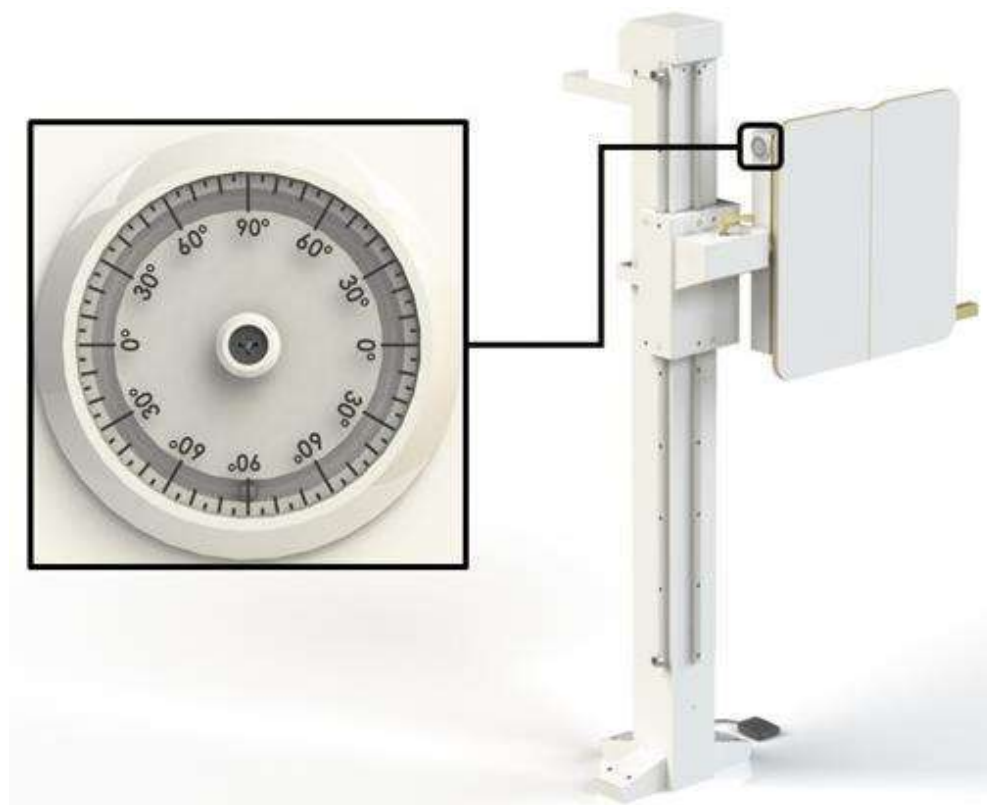


Figura 21 - Mural Bucky MBG

ESTATIVA MURAL BUCKY MBG

Tipo	Chão
Tipo de Freio	Eletromagnético liberado por acionamento de pedal
Deslocamento Vertical	$\cong 1,30$ m
Rotação do Tampo	$\pm 90^\circ$
Bucky Porta Cassete/ Detector	Bandeja do Bucky provida de auto centralização do Receptor de Imagem. Bucky equipado com grade antidifusora fixa e *câmara de medição (AEC). *Para versão convencional, este item é opcional.
Tamanho mínimo de cassete	13 cm x 18 cm (retrato e paisagem)
Tamanho máximo de cassete	43 cm x 43 cm (retrato e paisagem)
Tampo	Radio transparente de material Biocompatível (ISO 10993-1), com marcação central
Equivalente de atenuação	< 1,7 mm Al
Apoio para queixo	Sim ($\cong 1,9$ m do chão)
Alimentação	24 Vdc (freios eletromagnéticos)

Tabela 14 - Dados técnicos da Estativa Mural Bucky MBG

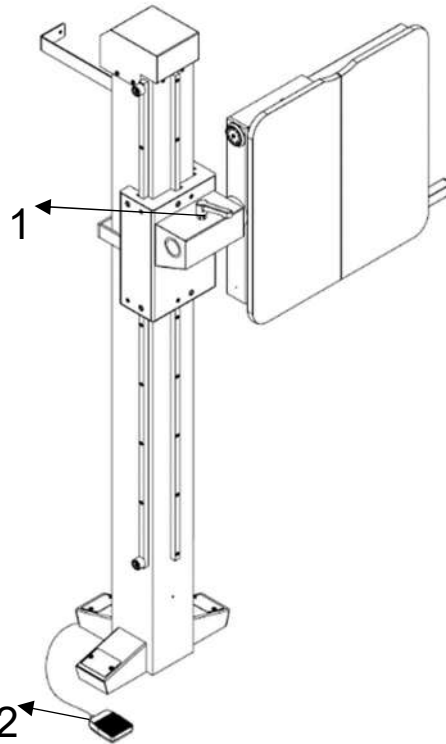


Figura 22– Estativa Mural Bucky MBG

Movimento de rotação do detector



- Gire o knob 1 no sentido anti-horário, para liberar o freio de travamento do movimento de rotação.
- Rotacione o detector de parede até a posição desejada.
- Gire o knob no sentido horário, para acionar o freio de travamento do movimento de rotação.

Movimento vertical do detector

- Pressione o pedal 2, para liberar o freio de travamento do movimento vertical.
- Movimente o detector do Mural Bucky MBG verticalmente até a posição desejada.
- Solte o pedal para travamento dos freios.

CUIDADO



Ao realizar o posicionamento do Bucky, ficar atento para que não haja colisão com objetos ou paciente.

Durante a movimentação do Bucky, certifique-se de manter as mãos do operador/paciente afastadas do carro do Bucky, afim de evitar que seus dedos fiquem presos em frestas.

4.3.3 ESTATIVA MURAL SETRUS

A Estativa Setrus Giratório com coluna móvel é um módulo integrante do conjunto radiológico com intuito de posicionamento adequado aos diferentes tipos de exames radiológicos (vertical e mesa), manual. Podendo opcionalmente ter movimentos motorizados e/ou pré-posicionamento automático.



Figura 23 – Estativa Setrus

ESTATIVA MURAL SETRUS

Tipo	Chão
Comando dos Movimentos	Manual com freio eletromagnético liberado por botão de acionamento *Opcional – movimentos motorizados e/ou pré-posicionamento automático
Deslocamento Vertical	$\cong 1,4$ m
Deslocamento Horizontal	$\cong 2,1$ m
Rotação do Buck	$\pm 180^\circ$
Bucky Porta Cassete	Bandeja do Bucky provida de auto centralização do Receptor de Imagem. Bucky equipado com grade antidifusora móvel e *câmara de medição (AEC). *Para versão convencional, este item é opcional.
Tamanho mínimo de cassete	13 cm x 18 cm (retrato e paisagem)
Tamanho máximo de cassete	43 cm x 43 cm (retrato e paisagem)
Tampo	Radio transparente de material Biocompatível (ISO 10993-1), com marcação central
Equivalente de atenuação	< 1,7 mm Al
Apoio para queixo	Sim ($\cong 1,9$ m do chão)
Alimentação	24 Vdc (freios eletromagnéticos)

Tabela 15 - Dados técnicos da Estativa Mural Bucky MBG

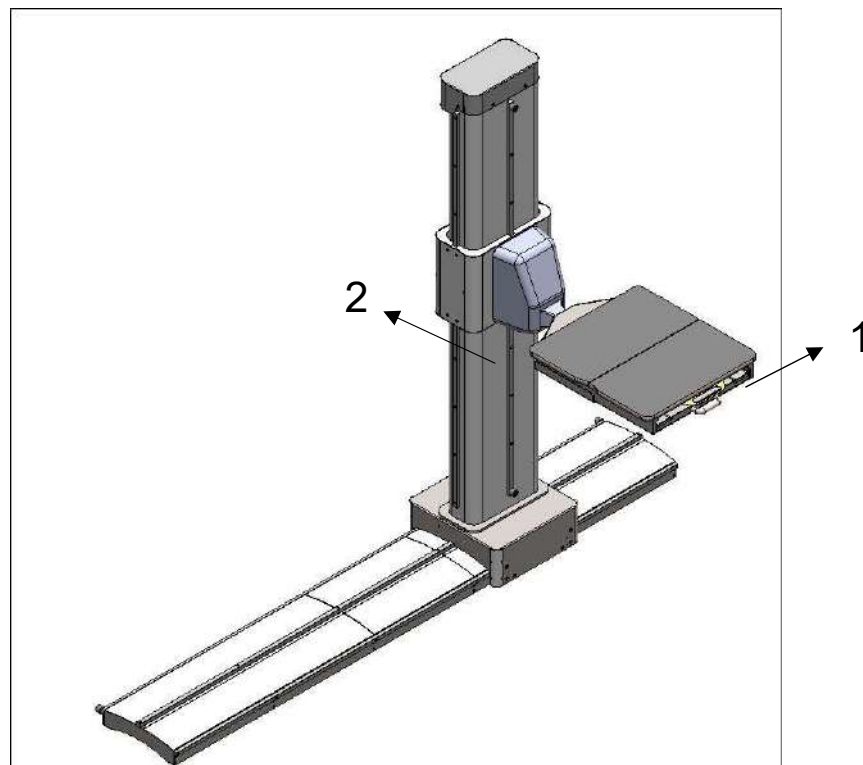


Figura 24 – Estativa Setrus (movimentos)

- Acione o Botão 1, localizado no punho, para liberação do freio eletromagnético, ajuste as posições Vertical e Longitudinal, libere o botão para acionar o freio.
- Para execução de exames com a Mesa Sobre Rodas, posicione o carro do Bucky na posição indicada pela Etiqueta de Posição 2, e posicione a mesa para exames.

CUIDADO



Nunca execute movimentos Verticais ou de Giro do Bucky com a Mesa Sobre Rodas posicionada sobre o Bucky.

Para execução de exames sobre o Bucky, atente para carga máxima de 10Kg suportada pelo conjunto.

4.4 MESAS DE EXAME

Os modelos de Mesas de Exames que podem ser integrados ao produto são:

- **Mesa Bucky Tampo Fixo** - possui apenas o movimento longitudinal do Bucky.
- **Mesa Bucky Tampo Flutuante** - possui o movimento longitudinal do Bucky e o movimento longitudinal e transversal do tampo.
- **Mesa Bucky Elevatória Tampo Flutuante** - possui o movimento longitudinal do Bucky e o movimento longitudinal e transversal do tampo e o movimento de subida e descida do tampo motorizado.
- **Mesa Sobre Rodas** - não possui Bucky, possui movimento da mesa manual e é utilizada com Estativa Giratória Arco / Ortogonal e Estativa Mural Setrus. Neste último caso a mesa sobre rodas possui giro pivotante horizontal.

4.4.1 MESA BUCKY TAMPO FLUTUANTE

A mesa de exames possui um tampo flutuante radio transparente que pode ser deslocado manualmente no sentido transversal e no longitudinal, facilitando o posicionamento do paciente e também é possível fazer o posicionamento do Bucky no sentido longitudinal.

Normalmente, o Tampo e o Bucky ficam travados pelos freios eletromagnéticos, e a liberação dos freios do Tampo é feita por uma pedaleira e por botão para o Bucky.

Características:

- Fixação do movimento transversal e longitudinal do tampo através de freios eletromagnéticos acionados por pedais.
- Indicação de centralização do tampo da mesa com centro do Bucky.
- Trilha em toda extensão do tampo para uso da faixa e apoios.
- Fixação do movimento do Bucky através de freio eletromagnético e acionamento por pedal.



Figura 25 - Mesa Bucky Tampo Flutuante

Mesa Bucky Tampo Flutuante			
		Padrão	Opcional
Tipo		Altura Fixa e Tampo Flutuante	
Comando dos movimentos		Manual com freio eletromagnético liberado por acionamento de pedal para os movimentos transversal e longitudinal do Tampo e Bucky.	
Altura da Mesa		$\cong 0,8$ m	
Dimensões do Tampo		0,9 m x 2,25 m	0,76 m x 2,0 m
Movimento Transversal do Tampo		$\cong 0,24$ m ($\pm 0,12$ m) – com “click” na posição central (Tampo alinhado com o Bucky e com o Tubo)	$\cong 0,12$ m ($\pm 0,06$ m) – com “click” na posição central (Tampo alinhado com o Bucky e com o Tubo)
Movimento Longitudinal do Tampo		$\cong 0,7$ m ($\pm 0,35$ m)* *Opcional $\cong 0,8$ m ($\pm 0,4$ m)	$\cong 0,4$ m ($\pm 0,2$ m)
Capacidade máxima de carga		250 kg	
Bucky Porta Cassete		Bandeja do Bucky provida de auto centralização do Receptor de Imagem. Bucky equipado com grade antidifusora fixa e *câmara de medição (AEC). *Para versão convencional, este item é opcional.	
Deslocamento do Bucky		$\cong 0,7$ ($\pm 0,35$ m)	
Tamanho mínimo de cassete		13 cm x 18 cm (retrato e paisagem)	
Tamanho máximo de cassete		43 cm x 43 cm (retrato e paisagem)	
Tampo		Radio transparente de material Biocompatível (ISO 10993-1), com marcação central longitudinal	
Equivalente de atenuação		< 1,7 mm Al	
Trilho de Acessórios		Trilho para acessório em toda a extensão da mesa para uso de faixa compressora para Urografia adaptada.	
Alimentação		24 Vdc (freios eletromagnéticos)	

Tabela 16 – Dados Técnicos da Mesa Tampo Flutuante

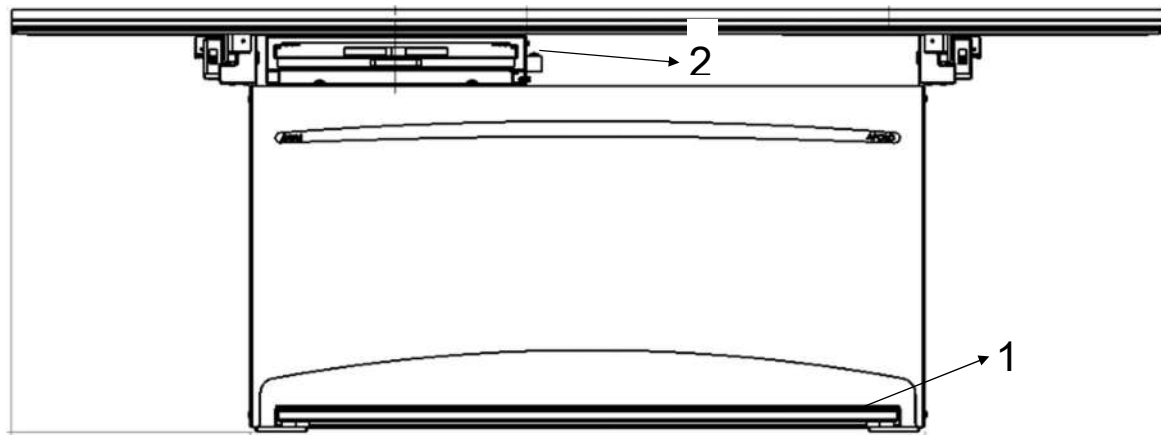


Figura 26 - Mesa Bucky Tampo Flutuante

- Para o posicionamento do tampo, acione com um dos pés o pedal (item 1), com o freio liberado faça o posicionamento do tampo nas posições longitudinal e transversal, libere o pedal para o acionamento do freio.
- Para posicionamento do Bucky, com uma das mãos acione o botão localizado no punho do Bucky (item 2), com o freio liberado posicione o Bucky, libere o botão para acionamento do freio

•

NOTA:

Durante a movimentação do tampo da mesa, o ponto central de posicionamento é indicado por um sinal sonoro como um clique.

CUIDADO



Durante a movimentação do tampo da mesa, certifique-se de manter as mãos do operador/ paciente afastadas da parte inferior do tampo, afim de evitar que seus dedos fiquem presos em frestas.

O acesso do paciente à mesa deverá ser feito sempre em uma das laterais da mesa, com o tampo centralizado. A saída também deverá ser realizada da mesma forma.

4.4.2 MESA BUCKY TAMPO FLUTUANTE ELEVATÓRIA

A mesa de exames possui um tampo flutuante radio transparente que pode ser deslocado manualmente no sentido transversal e no longitudinal, facilitando o posicionamento do paciente, também é possível fazer o posicionamento do Bucky no sentido longitudinal e movimento vertical da mesa facilitando o acesso do paciente.

Normalmente, o Tampo e o Bucky ficam travados pelos freios eletromagnéticos, e a liberação dos freios e movimentos verticais são feitos por uma pedaleira.

Características:

- Movimentos verticais da mesa acionados por pedal.
- Fixação do movimento transversal e longitudinal do tampo através de freios eletromagnéticos acionados por pedais.
- Indicação de centralização do tampo da mesa com centro do Bucky.
- Trilho em toda extensão do tampo para uso da faixa e apoios.
- Fixação do movimento do Bucky através de freio eletromagnético.



Figura 27 - Mesa Bucky Elevatória Tampo Flutuante

Mesa Bucky Tampo Flutuante Elevatória			
		Padrão	Opcional
Tipo		Altura Variável e Tampo Flutuante	
Comando dos movimentos		Manual com freio eletromagnético liberado por acionamento de pedal para os movimentos transversal e longitudinal do Tampo e Bucky. Motorizado – por acionamento de pedal para movimento verticais (sobe/desce)	
Altura da Mesa		0,56 a 0,76 m	
Deslocamento Vertical		$\cong 0,20$ m	
Dimensões do Tampo		0,9 m x 2,25 m	0,76 m x 2,00 m
Movimento Transversal do Tampo		$\cong 0,24$ m ($\pm 0,12$ m) – com “click” na posição central (Tampo alinhado com o Bucky e com o Tubo)	$\cong 0,12$ m ($\pm 0,06$ m) – com “click” na posição central (Tampo alinhado com o Bucky e com o Tubo)
Movimento Longitudinal do Tampo		$\cong 0,7$ m ($\pm 0,35$ m)* *Opcional $\cong 0,8$ m ($\pm 0,4$ m)	$\cong 0,4$ m ($\pm 0,2$ m)
Capacidade máxima de carga		200 kg	
Bucky Porta Cassete		Bandeja do Bucky provida de auto centralização do Receptor de Imagem. Bucky equipado com grade antidifusora fixa e *câmara de medição (AEC). *Para versão convencional, este item é opcional.	
Deslocamento do Bucky		$\cong 60$ (± 30 cm)	
Tamanho mínimo de cassete		13 cm x 18 cm (retrato e paisagem)	
Tamanho máximo de cassete		43 cm x 43 cm (retrato e paisagem)	
Tampo		Radio transparente de material Biocompatível (ISO 10993-1), com marcação central longitudinal	
Equivalente de atenuação		< 1,7 mm Al	
Trilho de Acessórios		Trilho para acessório em toda a extensão da mesa para uso de faixa compressora para Urografia adaptada.	
Alimentação		220 Vac/ 24 Vdc (freios eletromagnéticos)	

Tabela 17 - Dados Técnicos Mesa Tampo Flutuante Elevatória

A Mesa Elevatória possui um conjunto de 4 pedais de acionamento.

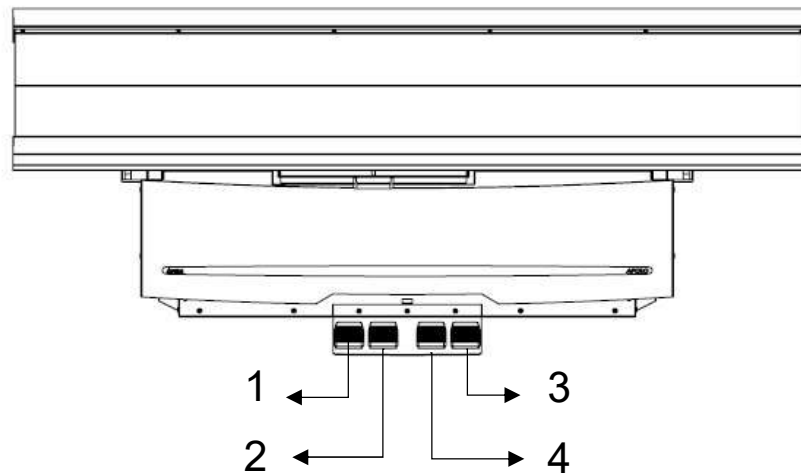


Figura 28- Mesa Elevatória

Pedal 1 – Pressionado os freios de travamento do tampo da mesa são liberados no **sentido longitudinal e Transversal**.

Pedal 2 – Pressionado o freio de travamento do Bucky é liberado no **sentido horizontal**

Pedal 3 – Pressionado aciona o movimento de **subida da Mesa**.

Pedal 4 – Pressionado aciona o movimento de **descida da Mesa**

- Para o posicionamento do tampo, acione com um dos pés o pedal 1, com o freio liberado faça o posicionamento do tampo nas posições longitudinal e transversal, libere o pedal para o acionamento do freio.
- Para posicionamento do Bucky, acione com um dos pés o pedal 2, com o freio liberado posicione o Bucky, libere o pedal para acionamento do freio
- Para ajuste da altura da mesa, com um dos pés acione o pedal 3 para subir a mesa, ou o pedal 4 para descer a mesa.

NOTA:

Durante a movimentação do tampo da mesa, o ponto central de posicionamento é indicado por um sinal sonoro como um clique.

CUIDADO



Durante a movimentação do tampo da mesa, certifique-se de manter as mãos do operador/ paciente afastadas da parte inferior do tampo, afim de evitar que seus dedos fiquem presos em frestas.

O acesso do paciente à mesa deverá ser feito sempre em uma das laterais da mesa, com o tampo centralizado. A saída também deverá ser realizada da mesma forma.

4.4.3 MESA BUCKY TAMPO FIXO

A mesa de exames possui um tampo flutuante radio transparente fixo, sendo possível fazer o posicionamento do Bucky no sentido longitudinal.

Normalmente, o Bucky fica travado pelo freio mecânico sendo liberado manualmente através do punho de movimentação.

Características:

- Trilho em toda extensão do tampo para uso da faixa e apoios.
- Fixação do movimento do Bucky, através de freio mecânico.



Figura 29 - Mesa Bucky Tampo Fixo

Mesa Bucky Tampo Fixo	
Tipo	Altura e Tampo Fixo
Comando dos movimentos	Manual com freio mecânico para liberação do movimento do Bucky.
Altura da Mesa	$\cong 0,72$ m
Dimensões do Tampo	0,77 m x 2,25 m
Capacidade máxima de carga	250 kg
Bucky Porta Cassete	Bandeja do Bucky provida de auto centralização do Receptor de Imagem. Bucky equipado com grade antidifusora fixa e *câmara de medição (AEC). *Para versão convencional, este item é opcional.
Deslocamento do Bucky	$\cong 1,2$ m ($\pm 0,6$ m)
Tamanho mínimo de cassete	13 cm x 18 cm (retrato e paisagem)
Tamanho máximo de cassete	43 cm x 43 cm (retrato e paisagem)
Tampo	Radio transparente de material Biocompatível (ISO 10993-1), com marcação central longitudinal
Equivalente de atenuação	< 1,7 mm Al
Trilho de Acessórios	Trilho para acessório em toda a extensão da mesa para uso de faixa compressora para Urografia adaptada.
Alimentação	N/A

Tabela 18 - Dados técnicos da Mesa Bucky tampo fixo

- Com uma das mãos libere o freio mecânico no punho do Bucky (item 1), posicione o Bucky e solte a alavanca para acionamento do freio.

CUIDADO



Durante a movimentação do Bucky, certifique-se de manter as mãos do operador/paciente afastadas da parte inferior do tampo, afim de evitar que seus dedos fiquem presos em frestas.

O acesso do paciente à mesa deverá ser feito sempre em uma das laterais da mesa, com o tampo centralizado. A saída também deverá ser realizada da mesma forma.

4.4.4 MESA SOBRE RODAS

Mesa de exames para fins de radiodiagnósticos que auxilia no correto posicionamento da área de interesse no paciente em relação à incidência do feixe de radiação, por não ter o Bucky integrado, essa mesa deve ser utilizada em conjunto com os equipamentos Estativa Arco, Ortogonal ou Estativa Mural Setrus

. Características:

- Trilho em toda extensão do tampo para uso da faixa e apoios.
- Rodízios com trava para fixação na posição desejada
- Opcional sistema pivotante.



Figura 30 - Mesa Bucky Tampo Fixo

Mesa Sobre Rodas	
Tipo	Altura Fixa e Tampo Fixo sem Bucky
Comando dos movimentos	Manual.
Altura da Mesa	$\cong 0,72$ m
Dimensões do Tampo	0,74 m x 2,25 m
Capacidade máxima de carga	250 kg
Tampo	Radio transparente de material Biocompatível (ISO 10993-1), com marcação central longitudinal
Equivalente de atenuação	< 1,7 mm Al
Trilho de Acessórios	Trilho para acessório em toda a extensão da mesa para uso de faixa compressora para Urografia adaptada.
Alimentação	N/A

Tabela 19 - Dados Técnicos Mesa Sobre Rodas

- Libere o freio dos rodízios 1 e faça o posicionamento da mesa no equipamento, após o correto posicionamento, trave o freio dos rodízios para execução dos exames.

CUIDADO

Não movimente o braço da estativa (rotação ou verticalmente) com a mesa posicionada sobre o Bucky.

Durante o posicionamento da mesa com o paciente sobre a mesma, evitar movimentos bruscos.

O acesso do paciente à mesa deverá ser feito sempre em uma das laterais, com os rodízios travados.

4.5 RELAÇÃO DAS ESTATIVAS, MESAS E MURAIIS DO APOLO

Estantiva Porta-Tubo Chão-Teto

Estantiva Porta-Tubo Chão

Estantiva Porta-Tubo de Teto Telescópica (motorizada/manual)

Estantiva Porta-Tubo Arco (motorizada/manual)

Estantiva Porta-Tubo Ortogonal (motorizada/manual)

Mesa Bucky Tampo Fixo

Mesa Bucky Tampo Flutuante

Mesa Bucky Elevatória Tampo Flutuante

Mesa sobre Rodas

Mesa sobre Rodas Pivotante

Mural Bucky MB

Mural Bucky MBG

Estantiva Setrus

5 GERADOR DE ALTA TENSÃO

5.1 INFORMAÇÕES SOBRE O PAINEL DE COMANDO

5.1.1 VERSÃO CONVENCIONAL:

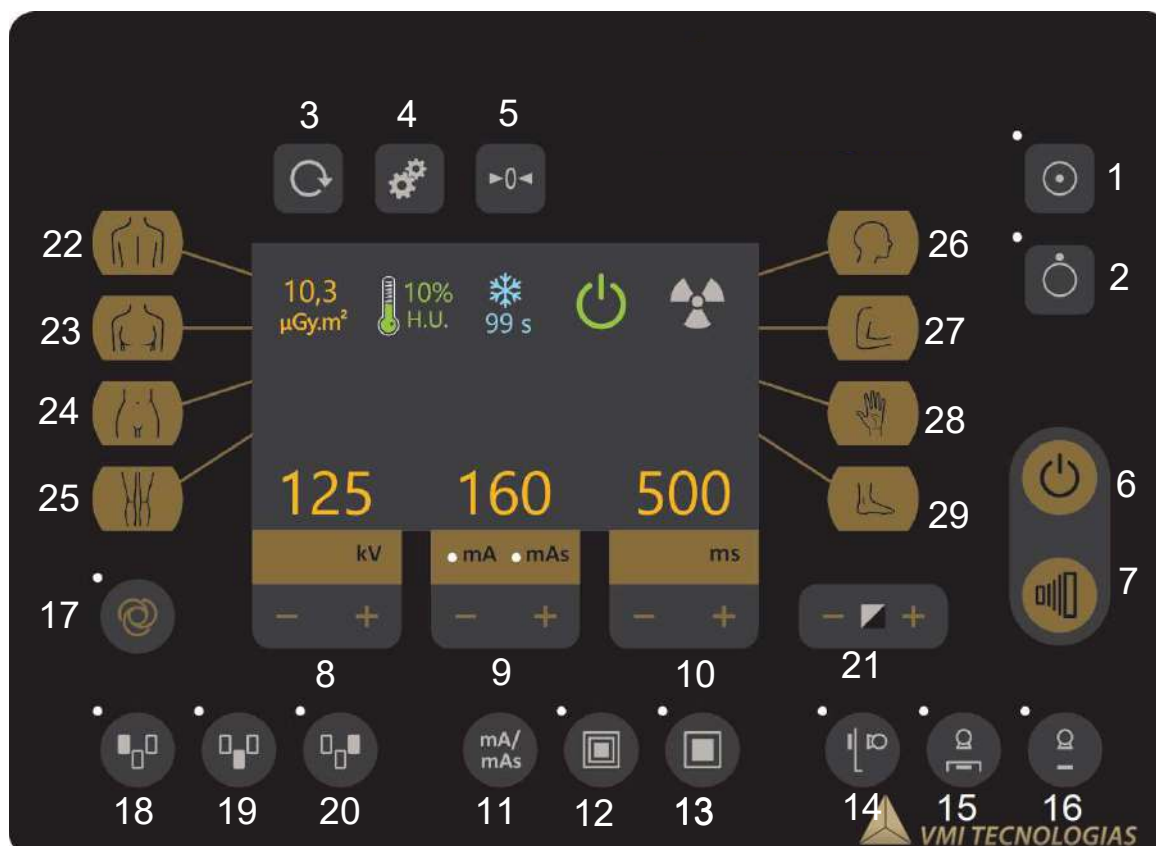












Figura 31 - Painel Versão Convencional












5.1.2 VERSÃO DIGITAL:



Figura 32- Comando Versão Digital

5.1.3 COMANDOS:

Nº	Simbologia	Descrição
1		Liga o equipamento
2		Desliga o equipamento
3		Zera o valor acumulado indicado de dose
4		Entra no modo de configuração
5		Zera as falhas
6		Preparo para exposição
7		Disparo de Raios X
8		Seleciona o kV
9		Seleciona o "mA" ou o "mAs" conforme preferência
10		Seleciona o tempo de exposição – no caso de seleção por "mA"

11		Determina a se a seleção/indicação será por "mA" ou "mAs"
12		Seleciona Foco Fino
13		Seleciona Foco Grosso
14		Seleciona posto Mural
15		Seleciona posto Mesa
16		Seleciona exame fora do Bucky
17		Ativa o controle automático de exposição (AEC)
18		Seleção de campo do sensor do AEC - esquerda
19		Seleção de campo do sensor do AEC - central
20		Seleção de campo do sensor do AEC – direita
21		Aumenta/Diminui o valor da densidade (tempo de exposição no caso de AEC)









22		APR – Colunas Cervical, Torácica e Lombar
23		APR – Tórax
24		APR – Quadril e Abdome
25		APR – Membros inferiores
26		APR – Crânio e Ossos Faciais
27		APR – Membros superiores e Ombro
28		APR – Extremidade superior
29		APR – Extremidade inferior

Tabela 20 - Lista de Comandos

5.1.4 INFORMAÇÕES GRÁFICAS

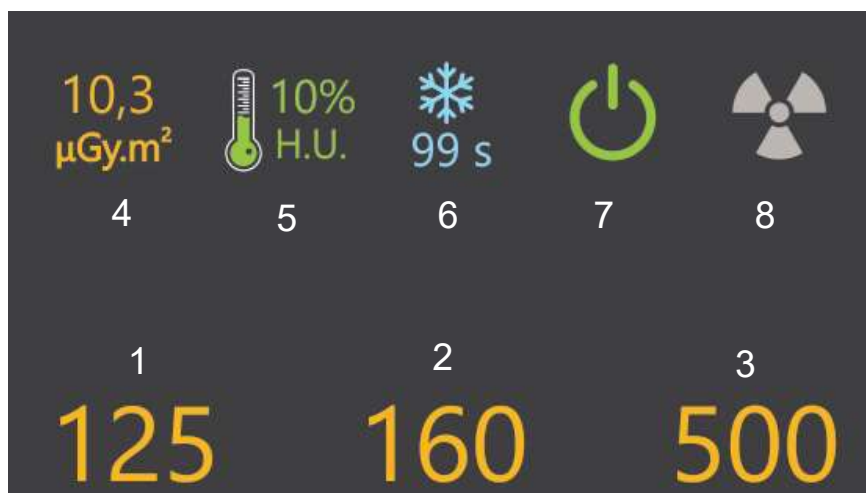


Figura 33- Informações gráficas

Nº	Gráfico	Descrição
1	125	Indica o kV selecionado
2	160	Indica o tempo de disparo
3	500	Indica o mA ou o mAs selecionado
4	10,3 μGy.m²	Indica a dose de radiação (radiografia)
5	10% H.U.	Indica a estimativa de aquecimento do Tubo de raios X
6	99 s	Indica o tempo que deve ser esperado para resfriamento até um próximo disparo
7		Indica se o equipamento está pronto para o disparo
8		Indica o disparo de raios X

Tabela 21 - Lista de Gráficos

5.2 DISPARADOR MANUAL

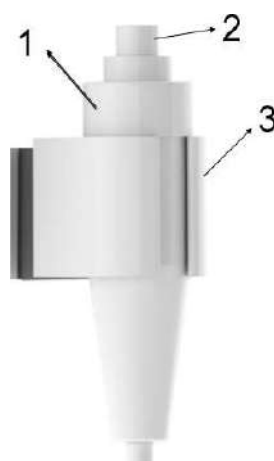


Figura 34 - Disparador manual

Nº	Descrição
1	Disparador de dois estágios. "Preparação e Exposição."
2	Botão do disparador.
3	Suporte do disparador.

Tabela 22 - Descrição do Disparador manual

6 OPERAÇÃO

6.1 LIGANDO/DESLIGANDO O EQUIPAMENTO

Quando a alimentação geral está ligada (quadro de comando) todos os periféricos (Estativa, Mesa, Mural) ficam ligados. A luz laranja no painel indica este estado conforme Figura 35- Indicação Luminosa.



Figura 35- Indicação Luminosa

Para ligar o Gerador pressione a tecla correspondente no painel de operação. A luz verde ficará acesa e a laranja será apagada conforme Figura 36 - Indicação Luminosa:

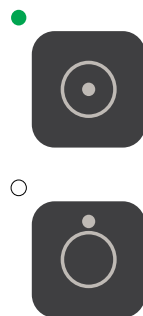


Figura 36 - Indicação Luminosa

Na versão digital do produto, além do Gerador, o Sistema de Imagem (Computador) também deverá ser ligado. Após a inicialização do equipamento, o software rodará automaticamente.

Para desligar o Gerador, é preciso manter pressionada a tecla correspondente por, pelo menos, dois segundos.



CUIDADO

Na versão digital, antes de desligar a alimentação geral, desligue o Sistema de Imagem (Computador) pelo processo regular, pois o mesmo não possui nobreak!



CUIDADO

O botão do painel apenas desliga o Gerador. Em caso de emergência, desligue a alimentação geral (quadro de força) que alimenta todo o equipamento!

6.2 USO DO DETECTOR

- ▶ Antes de efetuar os disparos de raios X, certifique-se de que o tamanho do campo de radiação esteja ajustado corretamente para a região anatômica do paciente e a área sensível do detector não seja excedida. Faça essa verificação utilizando a lâmpada de colimação.



- ▶ No console da estação de trabalho, o indicador azul de prontidão é exibido no canto inferior direito da tela caso o detector esteja pronto para ser usado. Caso um símbolo cinza seja exibido, a exposição não será obtida. Verifique essa indicação antes de qualquer aplicação de raios X em seu paciente.

CUIDADO



Para exposições no Painel Detector de Imagem Digital, certifique-se de que o posto digital adequado está selecionado. Caso a exposição livre seja selecionada, será possível realizar a exposição, mas nenhuma imagem será gerada. Isso é indicado no monitor através do símbolo. Na estação de trabalho, o indicador de prontidão do detector deve estar aceso, apesar de a exposição livre estar selecionada no gerador.

- ▶ O indicador (símbolo) verde de prontidão é exibido pelo painel do gerador, caso este esteja pronto para ser usado. Verifique essa indicação antes de qualquer aplicação de raios X em seu paciente.

NOTA

O detector realiza a auto calibração em intervalos regulares. Durante a autocalibração, o indicador de prontidão, na estação de trabalho, é apagado em intervalos curtos de tempo. O gerador ainda continua pronto para uso. Caso isso ocorra no momento em que pretender disparar raios X, aguarde alguns segundos e tente novamente. Se você tentar realizar uma exposição, nenhum raio X será liberado.

6.3 EXPOSIÇÃO DE RAIOS X

Importante

Para garantia de vida útil do tubo de raios X, evite realizar mais de 1 exposição por minuto.

Para cada minuto de acionamento da lâmpada do Colimador aguardar 4 minutos de resfriamento. Acendimento prolongado do Colimador sem aguardar o tempo de resfriamento causa sobreaquecimento nas áreas próximas a lâmpada. Em emergência: máximo de cinco acionamentos sucessivos. Aguardar aproximadamente 10 minutos para o resfriamento.

Seleção de posto

- Pressione este botão no painel de controle do gerador.



- ⇒ Para exposições no detector de mesa, a opção "Mesa" deve ser selecionada.



- ⇒ Para exposições no detector de parede, a opção "Mural" deve ser selecionada.



- ⇒ Para exposições em cassetes, a opção "Sem Bucky" deve ser selecionada.

NOTA

Para exposições no Painel Detector de Imagem Digital (mesa ou parede), certifique-se de que as opções "Mesa" ou "Mural" estejam selecionadas no painel de controle do gerador. Caso a exposição livre esteja selecionada (opção "Sem Bucky" no painel de controle do gerador), será possível realizar a exposição, mas nenhuma imagem será gerada.

Isso é indicado no monitor através do símbolo. Na estação de trabalho, o indicador de prontidão do detector deve estar aceso apesar de a exposição livre estar selecionada no gerador.

Para exposições no detector:

- Verifique se o detector está pronto (indicador verde de prontidão na estação de trabalho).

Medição do SID

- Ajuste o SID.

Exposições em detector de mesa

- Utilize a régua afixada na coluna central da estativa ou a fita métrica do colimador.

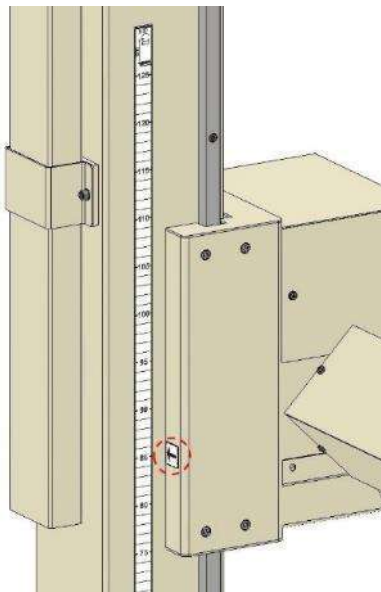


Figura 37- Ajuste do SID

Exposições em detector de parede (Mural)

- Utilize as marcações de distância afixadas na parte superior da estativa ou a fita métrica do colimador.

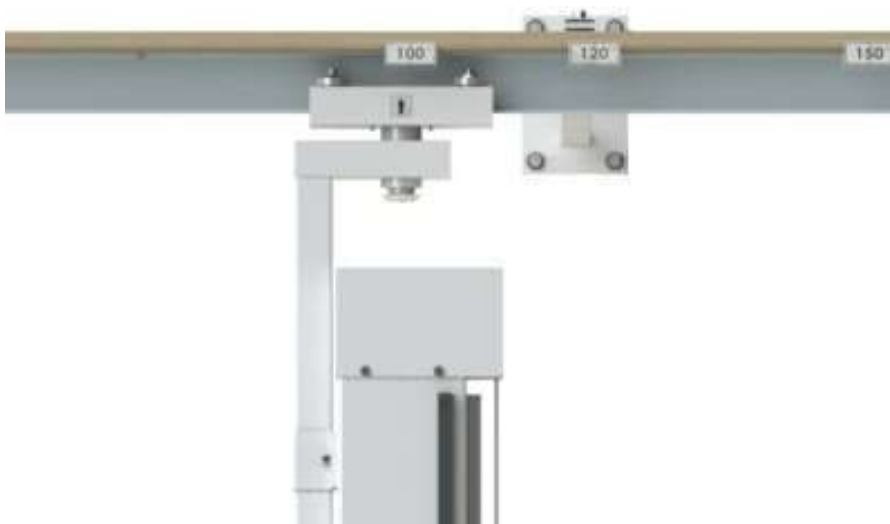


Figura 38- Indicação SID teto

Existem 4 marcações de SID no trilho do teto:

100
120
150
180

Tabela 23 - SID trilho teto

Exposições livres

- Utilize a fita métrica do colimador.

NOTA

Uma área com tamanho de 43 cm x 43 cm não será totalmente exposta com o SID menor que 100 cm. A proporção e o f_0 da grade utilizada também limita o SID utilizável.

Centralização do Conjunto

Ajuste o detector e o tubo de raios X.

NOTA

Por favor, verifique se o centro do feixe de raios X está coincidente com o centro do detector - tanto para exposições perpendiculares quanto oblíquas - dependendo do tipo de exame.

Região de interesse

- Ajuste o campo de radiação na região de interesse.
- Realize a colimação se necessário.

6.4 COLIMAÇÃO

Importante:

Antes de realizar a colimação, certifique-se de que o ajuste da SID foi realizado corretamente.

Para exposições no detector de mesa, utilize as marcações de distância na coluna central da estativa ou a fita métrica do colimador.

Para exposições no detector de parede, utilize as marcações de distância na parte superior da estativa.

Para cada minuto de acionamento da lâmpada do Colimador aguardar 4 minutos de resfriamento. Acendimento prolongado do Colimador sem aguardar o tempo de resfriamento causa sobreaquecimento nas áreas próximas a lâmpada. Em emergência: máximo de cinco acionamentos sucessivos. Aguardar aproximadamente 10 minutos para o resfriamento.

NOTA

Use o menor tamanho de campo possível para evitar uma exposição desnecessária à radiação e obter a melhor qualidade de imagem (devido à menor quantidade de radiação desviada).

Esse equipamento possui colimação manual.



- Pressione o botão na parte inferior do colimador para ativar o indicador do campo de luz. O indicador do campo de luz exibe o campo de radiação imediatamente.

NOTA

O indicador do campo de luz é desativado após aproximadamente 30 segundos.

- Gire o colimador, se necessário.



Figura 39- Colimador

- Insira o acessório nos trilhos, caso necessário.

NOTA

Antes de inserir algum acessório nos trilhos do colimador, verifique o perfeito encaixe entre o acessório e o trilho. As folgas podem possuir tolerância máxima de $\pm 0.5\text{mm}$. Um encaixe com folgas superiores ao especificado, pode causar a queda do acessório.

Para exames pediátricos, deve-se inserir um filtro neste trilho não inferior a 0,1 mm Cu ou 3,5 mm AL. Neste caso, o detector deve ser retirado do bucky e o exame realizado com o mesmo externamente ao respectivo bucky (sobre a mesa)

- Realize a colimação, ajustando o tamanho do campo utilizando os knobs, conforme desejado

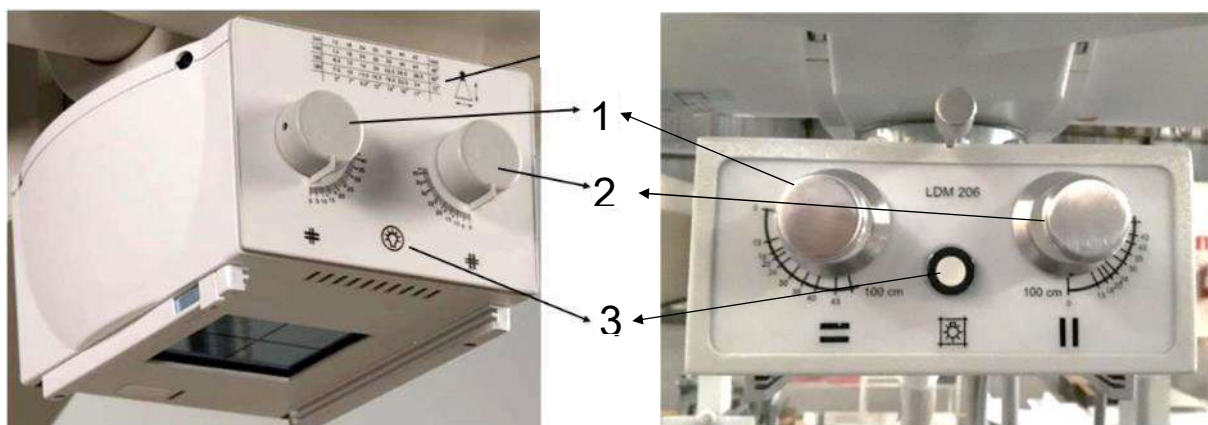


Figura 40 - Descrição do Colimador

Nº	Descrição
1	Knob para colimação vertical (sentido transversal da mesa)
2	Knob para colimação horizontal (sentido longitudinal da mesa)
3	Interruptor para visualização do campo iluminado

Tabela 24 - Descrição do Colimador

A tabela a seguir mostra os valores que devem ser definidos no colimador para um SID e um campo de radiação conhecidos

NOTA

A tabela de colimação pode mudar de acordo com o modelo do colimador.

Cm	13	18	24	30	35	40	43	Inch
100	13	18	24	30	35	40	43	40"
150	8.5	12	16	20	23.5	26.5	28.5	60"
180	7.5	10	13.5	16.5	19.5	22.5	24	72"
	5"	7"	9.5"	12"	14"	16"	17"	

Tabela 25 - SID e Campo de irradiação

NOTA

Sempre limite o campo de radiação à área sensível do detector.

6.5 AJUSTE DE PARÂMETROS

No painel de controle do gerador, selecione os parâmetros de carga (kV, mA e tempo) corretos para o exame. Ao se utilizar o Programa de Órgãos, a dose sugerida é apenas referencial como ponto de partida, sendo possível substituir por protocolo otimizado do próprio usuário.

6.6 LIBERAÇÃO DE RAIOS X

Painel de controle



- ▶ Pressione o botão "preparo de raios X".



- ▶ Aguarde a indicação de prontidão no display e pressione o botão "disparo de raios X" (mantenha pressionado durante o bip contínuo).

⇒ Será indicado no display que a exposição está em curso. Além disso, haverá um sinal sonoro.

⇒ Solte o botão do disparador ao final do sinal sonoro

Em exposições no detector:

- ⇒ A imagem aparece na estação de trabalho.
- ⇒ Na estação de trabalho, você pode processar, armazenar, exibir e exportar as imagens radiográficas digitais adquiridas.

Em exposições livres:

- ⇒ Revele o filme para obter a imagem.

Disparador

- ▶ Pressione o botão do disparador até o primeiro estágio para executar o preparo.

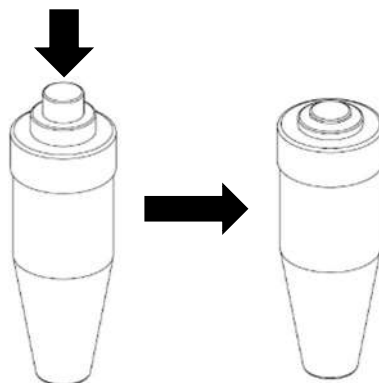


Figura 41- Disparador

- ▶ Mantenha o botão pressionado no primeiro estágio.

NOTA

Por padrão, a habilitação para disparo dura apenas alguns segundos. Se o disparo não for executado neste intervalo de tempo um novo preparo deverá ser efetuado.

- ▶ Pressione o botão do disparador até o segundo estágio para executar o disparo de raios X.

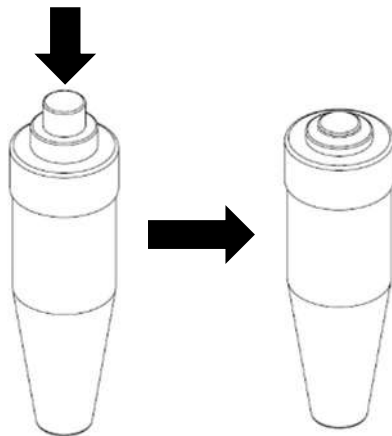


Figura 42- Disparador

- ▶ Solte o botão do disparador ao final do sinal sonoro

6.6.1 CANCELAMENTO DO PREPARO DE RAIOS X

- ▶ Não há como cancelar um preparo. Para tal, apenas aguarde o tempo limite de alguns segundos.

6.6.2 CANCELAMENTO DO DISPARO DE RAIOS X

Painel de controle

- ▶ Se estiver realizando disparo de raios X e desejar cancelá-lo:
- ▶ Solte o botão "disparo de raios X".

Disparador

- ▶ Solte o botão do disparador antes da confirmação do disparo.

Em qualquer caso, se o disparo for interrompido, a mensagem de alerta abaixo será exibida no display. A exposição deverá ser repetida somente se a qualidade da imagem final não for suficiente para o laudo médico.



Figura 43- Mensagem de Erro (disparo interrompido)

6.6.3 REALIZANDO EXPOSIÇÕES AUTOMÁTICAS



- ▶ Pressione a tecla AEC para ativar a função.



- ▶ Pressione a tecla a opção de campo selecionada será mostrada no display a fim de selecionar o campo a ser utilizado.

Importante

Para o correto funcionamento do Controle Automático de Exposição, a escolha do campo deve estar de acordo com exame (Anatomia/projeção) a ser realizado.



- ▶ Ajuste a densidade, se necessário, para aumentar ou diminuir o valor de mAs, resultante do mecanismo de controle automático de exposição.
- ▶ Pressione a tecla no painel de controle para realizar o ajuste.
- ⇒ Os valores ajustados serão atualizados no display.

NOTA

Quanto maior seu valor, maior será o tempo de exposição do exame e mais escura será a imagem.

- ▶ Realize a exposição de raios X conforme passo a passo descrito no display.
- ⇒ Ao finalizar a exposição de raios X, o tempo efetivo será exibido no display.

Indicação de mensagens no display

Durante o uso da função AEC a mensagem “**mAs máximo atingido:** ” poderá aparecer nas seguintes condições:

Condição	Descrição	Ação
Falha de AEC	A função AEC não funciona corretamente.	Veja “Verificação do AEC” abaixo
Parâmetro “kV” inadequado	Ocorre quando o ajuste do parâmetro “kV” for inadequado para determinada anatomia.	Ajuste os valores de kV de acordo com o tipo de anatomia e exame.

Tabela 26 – Condições para mensagem “**mAs máximo atingido**”

Indicação Dosimétrica

Para estimar a dose de radiação entregue ao paciente, o Apolo é equipado com um dispositivo de medição do produto área-dose chamado de PDA (DAP - Dose Área Product). É utilizado o modelo VacuDAP – produto em conformidade com a IEC 60580 – com indicação do produto área-dose em $\mu\text{Gy}\cdot\text{m}^2$.

Este dispositivo é montado na saída do Colimador. O valor medido final é exibido no próprio medidor para o modelo com display ou indicado no painel de operação para o modelo sem display. Para a medição da próxima exposição há duas opções: reinicializar em zero o valor da indicação pressionando o botão “reset” ou realizar a nova exposição e obter a dose acumulada para o modelo com display. Para o modelo sem display, o valor é reinicializado a cada exposição para o Apolo D e para o Apolo S o valor pode ser reinicializado ou acumulado.

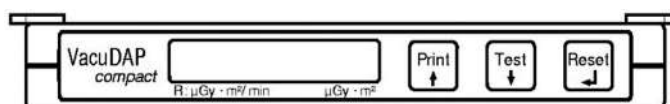


Figura 44 - PDA

Para o produto fornecido para aplicação com ecran-filme, o PDA é opcional, ou seja, é possível adquirir este acessório na compra ou no futuro deverá, obrigatoriamente, ser adquirido este acessório caso a aplicação com CR seja usada.

Como definido no anexo AA (Diretrizes e justificativas particulares) da norma ABNT NBR IEC 60601-2-54 Subseção 203.6.4.5 Indicações dosimétricas, a norma isenta os equipamentos de radiografia direta dos requisitos para fornecer indicações dosimétricas. Ou seja, não há uma exigência, mas sim uma recomendação pela crescente demanda de avaliação quantitativa da radiação recebida pelos pacientes durante os procedimentos de radiologia diagnóstica.

Quando o equipamento fabricado exclusivamente para ecran-filme for alterado para CR, será responsabilidade do cliente/operador garantir conformidade com os requisitos para radiografia indireta. Assim, para manutenção da conformidade com a norma ABNT NBR IEC 60601-2-54, o DAP deverá ser adquirido e devidamente instalado no produto quando o filme convencional for substituído por qualquer CR ou DR. Para tal, entre em contato com o representante VMI.

Estimativa de dose quantitativa

A quantidade exata da dose de radiação aplicada a pacientes depende das configurações de exposição específicas. Ela pode ser simulada pela exposição em fantasmas equivalentes a água de acordo com a norma NBR IEC 60601-2-54. Os níveis de referência de diagnóstico publicados pelas organizações nacionais e internacionais podem ser usados para o propósito de orientação e comparação, por exemplo: ACR Practice Guideline for Diagnostic Reference Levels in Medical X-Ray Imaging.

Os ajustes dos parâmetros de carga influenciam diretamente no valor da quantidade de radiação. Quanto maior o kV e o mAs, maior a dose recebida pelo paciente. Assim, estes valores devem ser otimizados para garantia da qualidade de imagem com a aplicação da menor dose possível. Desta forma, os receptores de imagem devem ser adequados para garantir doses abaixo do esperado. Além disso, quando possível, como no caso de exames de extremidades, o receptor de imagem deve ficar fora do Bucky para não haver necessidade de elevação da dose em função da grade antidifusora. Uma colimação justa também garantirá menor dose recebida pelo paciente. Também é recomendada a utilização de uma distância foco-pele tão grande quanto possível a fim de manter a dose absorvida no paciente tão baixa quanto razoavelmente exequível.

A quantidade de radiação estimada para cada exame pode ser calculada com base nas predefinições de parâmetro de carga contidas no banco de dados do Programa de Órgãos. Esta estimativa pode ser útil para avaliação do risco de radiação ao paciente.

O valor do produto área-dose medido, com um campo de 24x24cm² a 100 cm do ponto focal, segue as seguintes referências para uma exposição de 1 mAs:

kV	Produto área-dose ($\mu\text{Gy.m}^2$)
150	6,8
125	5,0
100	3,5
80	2,3
60	1,3
40	0,3

Tabela 27 - Valores do produto área-dose

Para pontos intermediários de kV, o valor deve ser interpolado. Para a estimativa do produto área-dose, a referência deve ser multiplicada pelo valor do mAs. Além disso deve ser feita a compensação pela dimensão do campo.

A incerteza dos valores exibidos de área-dose é de $\pm 35\%$.

6.7 LISTA DE MENSAGENS DE FALHAS QUE PODEM SER GERADAS:

As falhas que ocorrem, quer no procedimento inicial de auto teste, quer em operação normal, são indicadas no display do painel de operação.

O Apolo apresenta um código correspondente para cada falha. A seguir estão listadas estas falhas e as medidas a serem tomadas pelo usuário. Nunca utilize o equipamento sob suspeita de mau funcionamento. Quando uma falha ocorrer, retire o paciente da sala de exames e apenas retorne com o mesmo quando tiver certeza de que o equipamento está funcionando novamente de modo correto.

ID	TIPO	FALHA	MODE DE PROCEDER
1	FW	SUB MA	Desligue e ligue o equipamento. Efetue um disparo de teste com a mesma técnica, mas com o colimador fechado. Se a falha se repetir neste instante ou se posteriormente ela ocorrer mais vezes, entre em contato com o serviço técnico autorizado.
2	FW	SOBRE MA	
3	HW	SOBRE MA	
4	FW	SOBRE KV	
5	FW	SUB KV	
6	HW	SOBRE KV	
7	FW	DESBALANCEAMENTO KV	
8	FW	SOBRE I FILAM FG	Desligue e ligue o equipamento. Se a falha se repetir neste instante ou se posteriormente ela ocorrer mais vezes, entre em contato com o serviço técnico autorizado.
9	FW	SUB I FILAM FG	
10	FW	SOBRE I FILAM FF	Desligue e ligue o equipamento. Selecione Foco Fino. Se a falha se repetir neste instante ou se posteriormente ela ocorrer mais vezes, entre em contato com o serviço técnico autorizado.
11	FW	SUB I FILAM FF	
12	FW	SOBRE I PRIMÁRIO AT	Desligue e ligue o equipamento. Efetue um disparo de teste com a mesma técnica, mas com o colimador fechado. Se a falha se repetir neste instante ou se posteriormente ela ocorrer mais vezes, entre em contato com o serviço técnico autorizado.
13	FW	ERRO V BANCO CAPACITIVO	
14	FW	ERRO INTEGRADOR AEC MESA SUB	
15	FW	ERRO INTEGRADOR AEC MURAL SUB	Desligue e ligue o equipamento. Teste o AEC. Se a falha se repetir neste instante ou se posteriormente ela ocorrer mais vezes, entre em contato com o serviço técnico autorizado.
16	FW	ERRO INTEGRADOR AEC MESA SOBRE	
17	FW	ERRO INTEGRADOR AEC MURAL SOBRE	
18	FW	SOBRE I PRINCIPAL	Desligue e ligue o equipamento. Efetue um preparo apenas. Se a falha se repetir neste instante ou se posteriormente ela ocorrer mais vezes, entre em contato com o serviço técnico autorizado.
19	FW	SUB I PRINCIPAL	
20	FW	SOBRE I AUXILIAR	

21	FW	SUB I AUXILIAR	
22	HW	SOBRE CORRENTE GIRATÓRIO	
23	HW	FALHA DRIVE INVERSOR AT	Desligue e ligue o equipamento. Efetue um disparo de teste com a mesma técnica, mas com o colimador fechado. Se a falha se repetir neste instante ou se posteriormente ela ocorrer mais vezes, entre em contato com o serviço técnico autorizado.
24	HW	SOBRECARGA MA+	
25	HW	SOBRECARGA MA-	
26	HW	PORTA ABERTA	Se a mensagem não sair quando a porta for fechada, verifique o sensor da porta. Entre em contato com o serviço técnico autorizado caso não seja detectado erro no sensor da porta.
28	HW	HOUSING SOBRE AQUECIDO	Aguarde o resfriamento do conjunto emissor de radiação X
30	FW	SOBRE TEMPO EXPOSIÇÃO	Desligue e ligue o equipamento. Efetue um preparo apenas. Se a falha se repetir neste instante ou se posteriormente ela ocorrer mais vezes, entre em contato com o serviço técnico autorizado.
31	FW	FALHA OFFSET INTEGRADOR MURAL	Desligue e ligue o equipamento. Se a falha se repetir neste instante ou se posteriormente ela ocorrer mais vezes, entre em contato com o serviço técnico autorizado.
32	FW	FALHA OFFSET INTEGRADOR MESA	
33	FW	SOBRE I PRINCIPAL - OFF	
34	FW	SOBRE I AUXILIAR - OFF	
35	HW	FALHA OFFSET LEITURA BANCO	
36	FW	FALHA OFFSET LEITURA I-FILAMENTO	
37	FW	FALHA OFFSET LEITURA I-FILAMENTO EXTRA	
38	FW	FALHA OFFSET LEITURA NTC IGBT	
39	FW	FALHA OFFSET LEITURA KV+	
40	FW	FALHA OFFSET LEITURA KV-	
41	FW	FALHA OFFSET LEITURA MA	
42	FW	FALHA OFFSET LEITURA MA2	
43	FW	FALHA OFFSET LEITURA I-PRIMARIO	

Tabela 28 - Lista de mensagens de falhas

7 MANUTENÇÃO, LIMPEZA E DESCARTE

7.1 MANUTENÇÃO

Obrigações do cliente

Assim como com qualquer dispositivo técnico, esse equipamento médico também exige:

- a operação apropriada;
- testes regulares feitos pelo operador;
- manutenções e reparos regulares.

Ao tomar essas precauções, a operabilidade e segurança operacional desse equipamento médico são mantidas. Como responsável por esse equipamento médico, você é solicitado, sob as regulamentações de prevenção contra acidentes, legislação de produtos médicos e outras regulamentações, a tomar tais precauções.

A manutenção consiste de testes que o operador pode realizar, além dos reparos realizados sob o contrato de manutenção, as solicitações de serviço de manutenção da VMI Tecnologias ou realizados por outras pessoas explicitamente autorizadas pela VMI Tecnologias.

7.1.1 PLANO BÁSICO DE VERIFICAÇÃO

Processos iniciais

Este é um plano básico de verificações específicas que devem ser desempenhadas pela equipe de manutenção da VMI Tecnologias ou realizados por outras pessoas explicitamente autorizadas pela VMI Tecnologias. Os detalhes estão descritos em procedimentos específicos e restritos ao corpo técnico apropriado.

- ▶ Converse com o cliente, incluindo pesquisa de satisfação.
- ▶ Verifique as etiquetas de lacre.
- ▶ Faça a inspeção visual no equipamento, (acabamento e tampas).

No gerador do Apolo verifique:

- ▶ As fontes de alimentação.
- ▶ Giratório do tubo de raios X.
- ▶ Nível de óleo do gerador.
- ▶ kV.
- ▶ mA.
- ▶ Alinhamento do tubo de raios X.
- ▶ A coincidência de campo iluminado/irradiado (Colimador).
- ▶ As Grades (empenamento).
- ▶ As conexões internas e externas.
- ▶ A limpeza e reconexão dos cabos de AT.

Nas Estativas verifique:

- ▶ A integridade do cabo de aço.
- ▶ A fixação dos trilhos no teto e no chão.
- ▶ Acionamento dos freios (longitudinais e transversais).
- ▶ A suavidade de movimentos (longitudinal e transversal) em toda a extensão dos trilhos.
- ▶ Os movimentos de subida e descida
- ▶ As conexões internas e externas.
- ▶ A fonte de alimentação.
- ▶ Botão de parada do motor.
- ▶ Ajuste do indicador de SID (Mesa e Mural).
- ▶ Alinhamento com Mesa e Mural.

Nos Murais verifique:

- ▶ A integridade dos cabos de aço.
- ▶ A fixação do conjunto no piso.
- ▶ Acionamento do freio.
- ▶ A suavidade do movimento longitudinal do carrinho.
- ▶ A suavidade do movimento de angulação do bucky, quando aplicável.
- ▶ Ajuste do ângulo do bucky em 0° e 90°, quando aplicável.
- ▶ Funcionamento dos pedais.
- ▶ As conexões internas e externas.
- ▶ A fontes de alimentação.
- ▶ A limpeza
- ▶ Correto encaixe dos cassetes, quando aplicável.

Nas Mesas, verifique:

- ▶ A fixação do conjunto no piso.
- ▶ A suavidade do movimento do bucky.
- ▶ A integridade do freio do bucky.
- ▶ Acionamento dos freios (longitudinais e transversais).
- ▶ Funcionamento dos pedais.
- ▶ As conexões internas e externas.
- ▶ A fonte de alimentação.
- ▶ A limpeza.
- ▶ A suavidade de encaixe das grades no trilho, quando aplicável.
- ▶ Correto encaixe dos cassetes, quando aplicável.

No Sistema de Imagem (quando aplicável), verifique:

- ▶ A limpeza do gabinete.
- ▶ As conexões internas e externas.
- ▶ A temperatura dos detectores.
- ▶ A calibração do monitor.
- ▶ A calibração dos detectores.
- ▶ A calibração AEC (ajuste de ganho).
- ▶ A qualidade da imagem (fantoma).
- ▶ A limpeza do Monitor do sistema

No Software (quando aplicável), verifique:

- ▶ Worklist (conexão com o servidor)
- ▶ PACS (conexão com o servidor)
- ▶ Printer (qualidade de imagem)
- ▶ Modificação de parâmetros (de acordo com o cliente)

Processos finais

- ▶ A limpeza geral do equipamento.
- ▶ A fixação de novas etiquetas de lacre.
- ▶ Preenchimento da OS.

7.1.2 TESTES E VERIFICAÇÕES FEITAS PELO OPERADOR

O operador deve verificar o equipamento de raios X em função de defeitos aparentes (ver tabela). Caso ocorra algum defeito operacional ou outra divergência do comportamento operacional normal, o operador deve desligar o equipamento de raios X e informar a assistência técnica da VMI Tecnologias. Ele poderá retomar a operação do equipamento de raios X somente após este ter sido reparado. A operação com componentes defeituosos pode levar ao aumento do risco à segurança ou a uma alta exposição desnecessária à radiação.

Intervalo	Característica	Método
Diário	LEDs defeituosos na tela, componentes, etiquetas sinalizações de advertência danificados	Inspeção
Diário	Irregularidades nas telas (oscilação, falha).	Inspeção
Semanal	Todos os cabos e terminais (defeitos, rompimentos).	Inspeção
Mensal	Indicação dosimétrica e AEC	Calibração

Tabela 29 - Testes e verificações periódicas



AVISO

Além das verificações solicitadas na tabela é importante que o cliente atenda também a todas as verificações exigidas pela autoridade reguladora local.

Verificação da indicação dosimétrica

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

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

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

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

O desvio máximo permitido é de $\pm 25\%$.

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

Verificação do AEC

- ▶ Ajuste a DFF (SID) em 1 m com o colimador na abertura máxima de 43 x 43cm².
- ▶ Alinhe o Tubo com o Bucky da Mesa de Exames.
- ▶ Selecione o AEC, campo central, densidade 0, 60 kV, 280mA.
- ▶ Realize um disparo (sem qualquer objeto) e verifique se o mAs foi inferior a 5.
- ▶ Feche o colimador completamente.
- ▶ Repita o disparo.
- ▶ Verifique se o mAs final foi de 420 ± 10 mAs.
- ▶ Repita o procedimento para os outros dois campos.
- ▶ Depois, repita tudo para o Sensor do Mural.

Verificações de segurança

As verificações de segurança estão relacionadas ao funcionamento e à segurança operacional. Tais procedimentos devem ser realizados, no mínimo, a cada 2 anos. Essas verificações fazem parte da manutenção preventiva dos contratos de serviço de manutenção da VMI Tecnologias. As verificações incluem:

- Verificação visual da integridade e danos ou defeitos aparentes, assim como componentes sujos e perfurados, desgastes e rompimentos que possam afetar a segurança;
- Teste dos sistemas de monitoramento, segurança, exibição e sinalização;
- Medição dos parâmetros de saída relacionados à segurança;
- Verificação da segurança elétrica e da fonte de alimentação interna;
- Para o produto especificado, outros testes técnicos especiais de acordo com as normas e práticas de engenharia geralmente aceitas;
- Outros testes especificados pelo fabricante;
- Registro dos resultados e preenchimento dos relatórios dos testes no manual do equipamento (livro de registros dos produtos médicos).

O equipamento contém componentes mecânicos que estão sujeitos ao desgaste e rompimentos devido à operação.

A configuração correta das estruturas eletromecânicas e eletrônicas afeta o funcionamento, a qualidade da imagem, a segurança elétrica e a exposição do paciente e da equipe médica à radiação. A VMI Tecnologias recomenda que:

- Cliente realize os testes indicados na tabela que se encontra em capítulo “Testes e verificações feitas pelo operador”.
- Seu dispositivo seja reparado pela assistência técnica da VMI Tecnologias pelo menos uma vez ao ano. Os equipamentos de uso intensivo devem passar pela manutenção com uma frequência maior.

Dessa forma, você evita colocar o paciente em risco e cumpre suas obrigações.

Um contrato de serviço de manutenção com a VMI preservará o valor e a segurança do seu equipamento. Toda a manutenção necessária, incluindo os testes de segurança para a prevenção de riscos e os ajustes essenciais para a melhor qualidade da imagem e a mínima exposição à radiação, é realizada em intervalos regulares. Por meio do acordo mútuo entre você e a VMI Tecnologias, os intervalos entre as manutenções podem ser programados de acordo com suas necessidades individuais, levando em consideração a legislação local.

NOTA

Este equipamento tem vida útil esperada de 10 anos a partir de sua aquisição.



AVISO

Se os componentes que afetam a segurança do equipamento de raios X falharem, utilize apenas peças sobressalentes originais.

7.2 LIMPEZA

Limpe as superfícies plásticas somente com água e sabão. Se você utilizar outros produtos de limpeza (por exemplo, com alto teor de álcool), o material pode perder o brilho ou apresentar rachaduras.

Nunca utilize qualquer detergente ou polidores corrosivos, solventes ou abrasivos.

Ao limpar, observe o seguinte:

- Antes de limpar o equipamento, desligue-o completamente;
- Certifique-se de que nem água, nem outro líquido seja capaz de entrar no equipamento de raios X. Essa precaução evita curtos-circuitos e formação de corrosão nos componentes;
- Você deve limpar as partes esmaltadas e as superfícies de alumínio apenas com um pano úmido e detergente leve e, então secar com um pano de algodão macio;
- Limpe as partes cromadas apenas com um pano de algodão seco.
- Limpe o monitor LCD com um pano úmido e depois com um pano seco. O pano deve estar limpo para não arranhar o monitor. Passe o pano levemente sobre a superfície do monitor.

7.3 DESINFECÇÃO

O método de desinfecção utilizado deve estar de acordo com as normas legais e diretrizes referentes à desinfecção e proteção contra explosão.

CUIDADO



Nunca use qualquer tipo de desinfetante corrosivo, solvente ou gasoso.

Caso utilize desinfetantes que produzam misturas de gases explosivos, é importante esperar que eles evaporem antes de o equipamento de raios X ser religado.

- Antes de desinfetar o equipamento, desligue-o da rede elétrica;
- Você pode desinfetar todas as componentes do equipamento, incluindo os acessórios e cabos de conexão somente esfregando-os com um pano;
- A desinfecção com pulverização não é recomendada porque o desinfetante pode entrar no equipamento;
- Caso realize a desinfecção da sala com um nebulizador, você deve desligar o equipamento. Quando o equipamento esfriar completamente, cubra-o cuidadosamente com um plástico. Quando a névoa de desinfetante assentar, você pode remover o plástico e desinfetar o equipamento com um pano.

7.4 DESCARTE



Ao final da vida útil do equipamento é necessário consultar a legislação local para verificar normas a serem seguidas no seu processo de descarte, a fim de evitar quaisquer riscos ao meio ambiente.

Cada instituição possui um procedimento de recolhimento, armazenamento e descarte próprio de seus resíduos sólidos, seguindo as normas estabelecidas.

Este equipamento é composto por materiais que podem causar danos ambientais, caso não sejam tomadas as devidas providências, como chumbo e outros metais pesados, resina epóxi, PVC, plástico e óleo mineral.

8 DADOS TÉCNICOS

8.1 CONDIÇÕES AMBIENTAIS

Condições ambientais		
Durante a operação	Temperatura da sala	+10°C a +30°C
	Umidade relativa	30% a 75% sem condensação
	Pressão atmosférica	700 hPa a 1060hPa
Transporte e armazenamento	Temperatura	-10 °C a +55 °C – versão convencional 0 °C a +40 °C – versão digital
	Umidade relativa	10% a 85% sem condensação
	Pressão atmosférica	700 hPa a 1060hPa

Tabela 30 - Condições ambientais durante o transporte, manuseio e armazenamento

Dentro do range de operação citado, para um bom funcionamento do equipamento e garantia da melhor performance, recomenda-se o ajuste dos seguintes valores para temperatura e umidade relativa do ar na sala de exames:

Condições ambientais recomendadas para operação	
Temperatura	23 ± 3 °C
Umidade relativa	50 ± 5 %

Tabela 31 - Condições ambientais recomendadas para operação



AVISO

A sala de exame deve estar permanentemente climatizada dentro do intervalo de temperatura da sala citado anteriormente, mesmo quando o equipamento não estiver sendo usado.

8.2 CLASSIFICAÇÃO

Classe ANVISA: III

IEC

Classe IEC: I

Tipo IEC: B

Com modo de operação: **contínua**

Equipamento eletro médico **fixo, instalado permanentemente** e energizado por uma fonte de alimentação externa

Equipamento comum (equipamento fechado sem proteção contra penetração de água) – **IPX0**

Equipamento não adequado ao uso na presença de uma mistura anestésica inflamável com ar oxigênio ou óxido nítrico

Equipamento sem necessidade de esterilização de parte em contato com o paciente

Equipamento com necessidade de desinfecção de parte em contato com o paciente

Equipamento sem necessidade de fornecimento de nenhum tipo de substância para resfriamento

Vida útil: 10 anos - o produto é concebido para funcionar, sob condições normais de acordo com o Manual do Usuário, com um tempo de duração de 10 (dez) anos após sua fabricação/instalação. Caso o produto seja operado após este período, poderão ser necessárias inspeções adicionais e possíveis reparações para além dos regulares procedimentos de manutenção para assegurar a integridade de funcionamento e segurança.

Tabela 32 - Classificação do equipamento

8.3 DADOS ELÉTRICOS - INSTRUÇÕES PARA INSTALAÇÃO DA REDE ELÉTRICA DE ALIMENTAÇÃO

Rede de alimentação elétrica	64 kW	50 kW
Tipo de conexão	Dedicada - instalação elétrica permanente	
Tensão nominal	220* / 380 Vac	220* / 380 Vac
Tipo de corrente	Alternada	Alternada
Número de fases	Trifásica	Trifásica
Configuração	5 fios: 3 fases (L1, L2, L3) + neutro (N) + terra (PE)	5 fios: 3 fases (L1, L2, L3) + neutro (N) + terra (PE)
Frequência	50/60 Hz	50/60 Hz
Potência nominal	≈100 kVA	≈80 kVA
Corrente máxima por fase (Stand by)	2,0 A _{rms}	2,0 A _{rms}
Corrente momentânea máxima por fase	240 A _{rms}	190 A _{rms}
Resistência aparente	< 95 mΩ	< 150 mΩ
Categoria de sobretensão	II	II
Grau de poluição	2	2
Aterramento	≤ 5 Ω, esquema tipo TN-S (cabos de terra e neutro exclusivos), NBR 13534	
Trafo, Estabilizador de Tensão e UPS	Estas soluções podem ser aplicadas desde que atendam às demandas específicas do produto, como de tensão, frequência, potência, tipo de carga e de aspectos de EMC (compatibilidade eletromagnética). *Para 220V deve se utilizar um Auto Trafo de potência compatível.	

Tabela 33 - Dados Elétricos da rede de alimentação elétrica


Quadro de força		64 kW	50 kW
Localização/Instalação		Sala de exames, instalado a 1,2 m do chão, interligado com caixa de passagem 100x100 no piso por tubulação de Ø=2", com distância até o Gabinete ≤ 2,5 m	
Tipo		Liga/Desliga por botão <i>push button</i> , provido de circuitos de intertravamento e sinalização luminosa quando ligado e de dispositivos de proteção de sobre corrente (desligador) e de proteção contra de fuga de corrente (DR). Deve incluir bornes e barras para conexão das vias do cabo de alimentação	
Desligador de sobrecorrente		Disjuntor termomagnético, curva C, a corrente de curto deve ser calculada em função da instalação elétrica da clínica/hospital	
		80 A - Tripolar	63 A - Tripolar
Interruptor Diferencial (DR)		Classe B, Corrente residual (IΔn) 30 mA	
		80 A - Tetrapolar	63 A - Tetrapolar

Tabela 34 - Dados Elétricos da rede de alimentação elétrica

8.4 DADOS RADIOLÓGICOS

Equipamento de raios X para radiografia Apolo ABNT NBR IEC 60601-2-54:2016

Dados radiológicos		
Potência máxima <small>Nota 1</small>	64 kW @ 80 kV, 800 mA	
Potência nominal <small>Nota 1</small>	63 kW @ 100 kV, 630 mA, 100 ms	
Faixa de variação do kV <small>Nota 2</small>	40 a 150 kV (a partir de 30kV opcional)	
Passo de seleção do kV	1 kV	
Ripple do kV	< 4%	
Valores de mA <small>Nota 3</small>	Foco Fino	20 / 50 / 100 / 160 / 220 mA
	Foco Grosso	280 / 400 / 500 / 630 / 800 mA
Maior mA para kV mais alto <small>Nota 4</small>	160 mA @ 150 kV	
Maior kV para o mA mais alto <small>Nota 5</small>	80 kV @ 800 mA	
Faixa de variação do mAs <small>Nota 6</small>	0,1 a 630 mAs (0,1 a 800 mAs opcional)	
Passo de seleção do mAs	Conforme série R20	

Produto corrente-tempo (mAs) mais baixo ^{Nota 9}	0,1 mAs
Faixa do tempo de aplicação de carga ^{Nota 7}	0,001 a 6,3 s (opcional 8 s)
Passo de seleção do tempo	Conforme série R20
Ciclo de Aplicação de Carga ^{Nota 8}	<p>Pausa mandatória entre disparos, conforme bloqueio automático do equipamento, que segue a seguinte regra:</p> <p>Tempo Bloqueio_{150kV} = (kV * mAs * 0,0125) s ou 20 s, o que for maior</p>
Pausa entre disparos na potência nominal	79 s @ 100 kV, 630 mA, 100 ms
Tempo de irradiação mín. nominal p/ AEC	12 ms @ ≤ 80 kV
mAs máximo p/ AEC	536 mAs
Reprodutibilidade da saída de radiação	Em conformidade com a NBR IEC 60601-2-54. Coeficiente de variação do Kerma no ar não maior que 0,05
Exatidão da saída de radiação	As precisões dos valores indicados no painel de kV, mA, mAs e tempo de exposição estão de acordo com a norma ABNT NBR IEC 60601-2-54.

Tabela 35 - Dados radiológicos

NOTAS:

- 1 A potência máxima do gerador é de acordo com a máxima potência do tubo de raios-x.
- 2 A tensão (kV) depende do tubo utilizado (e.g. tubos de 125kV).
- 3 Os focos (mA) podem ser pré-programados, respeitando as curvas de rendimento do tubo de raios-x.
- 4 Para tubos de 125kV o maior mA para kV mais alto é 320 mA @ 125 kV.
- 5 Para tubos de 125kV o Maior kV para o mA mais alto é 100 kV @ 500 mA.
- 6 O valor mais alto de mAs é de acordo com o tubo de raios-x.
- 7 Para disparos no Bucky com o Detector Digital, o tempo de exposição permitido depende do detector digital.
- 8 Para equipamentos com tubos de 125kV a pausa mandatória segue a seguinte regra: Tempo Bloqueio_{125kV} = (kV * mAs * 0,0125) s ou 15 s, o que for maior.
- 9 O valor do produto corrente-tempo mais baixo depende de certas combinações de valores dos parâmetros de aplicação de carga, conforme tabela abaixo:

mAs mais baixo	mA	kV
0,1	50	42 a 145 (ou 125*)
0,1	100	40 a 150 (ou 125*)

* para equipamento com tubo de até 125kV.

8.5 MODOS DE EXPOSIÇÃO

Opções	3 pontos (kV – mA – s), 2 pontos (kV – mAs), AEC (kV – mA)
Controle Automático de Exposição	2 câmaras de ionização (Mesa e Mural) com seleção individual de até 3 campos
Controle de Densidade	5 ajustes de densidade (--, -, 0, +, ++) com incremento/decremento de 15% do mAs em relação ao zero

Tabela 36 - Modos de exposição

Para as exposições manuais, serão dois modos de controle dos parâmetros de carga. Um modo com 3 pontos: tensão no tubo (kV), corrente do tubo (mA) e tempo de exposição (ms); e outro com 2 pontos: tensão no tubo (kV) e o produto da corrente e tempo no tubo (mAs). No método de controle de 2 parâmetros, a corrente no tubo (mA) é ajustada automaticamente conforme a seguinte regra:

Foco	Condição	mA
Fino	kV < 90	100
	90 ≤ kV ≤ 125	160
	kV > 125	100
Grosso	kV < 100	280
	100 ≤ kV ≤ 125	400
	kV > 125	280

Tabela 37 - Valores de kV mA

8.6 CONTROLE AUTOMÁTICO DE EXPOSIÇÃO (AEC)

Há para este conjunto radiológico uma funcionalidade opcional de AEC (controle automático de exposição). Para medição da radiação, é utilizada uma câmara de ionização de três campos.

Este sensor fica montado no bucky da mesa de exames e no bucky do mural e permite que o equipamento determine automaticamente o tempo de exposição.

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

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

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

A faixa máxima possível de kV para este modo de exposição é 30 a 150 e o valor de mA pode ser até 280. O tempo máximo de exposição é determinado pelas características do tubo de raios x.

A relação entre os parâmetros de carga é a seguinte:

kV:

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

mA:

O ajuste do valor de mA não interfere no mAs final, mas, reduz o tempo de exposição à medida que o valor é aumentado e vice-versa. O valor de mA deve ser selecionado com base na carga suportada pelo equipamento e no tamanho do ponto focal desejado no exame (o tamanho do foco é indexado ao mA).

Campo:

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

Densidade:

Quanto maior o valor de densidade, maior será o mAs final. A densidade pode ser selecionada entre cinco diferentes níveis e para cada passo há uma variação de 15% no valor do mAs. Este parâmetro somente deve ser usado fora do nível zero em 2 casos: quando o operador verificar que a redução de dose não irá comprometer a qualidade de imagem ou quando a dosagem padrão não for suficiente para garantir um bom resultado na aquisição.

8.7 CÂMARA DE MEDIÇÃO - AEC

Tipo	Estado Sólido 3 campos
Aplicação	Mesa de Exames e Mural Bucky
Localização	Entre a Grade e o Receptor de Imagem
Faixa de kV (Tensão do Tubo de Raios X)	40 ~ 150
Faixa de mA (Corrente do Tubo de Raios X)	Até 280 mA
Exatidão (consistência e reprodutibilidade) da radiação no controle automático de exposições	Em conformidade com a norma particular ABNT NBR IEC 60601-2-54

Tabela 38 - Câmara de Medição – AEC

8.8 CONJUNTO EMISSOR DE RADIAÇÃO X

Classificação IEC

Classe: I

Tipo: B

Comum (equipamento fechado sem proteção contra penetração de água) – IPX0

Não adequado ao uso na presença de uma mistura anestésica inflamável com ar oxigênio ou óxido nítrico

Sem necessidade de esterilização de parte em contato com o paciente

Especificações Tubo de Raios-X		
Tensão do Tubo nominal		125 kV a 150 kV
Opções de ponto focal		0,6 / 1,0 / 1,2 / 1,5 / 2,0
Corrente máxima	Foco Fino	Até 600 mA
	Foco Grosso	Até 1000 mA
Potência anódica nominal	Foco Fino	Até 35 kW
	Foco Grosso	Até 85 kW
Capacidade de acumulação de calor no anodo		Até 300 KHU
Capacidade de acumulação de calor no conjunto		Até 1700 KHU (1280kJ)
Velocidade de rotação do anodo		Até 10.000 rpm
Opções de ângulo do anodo		12° / 12.5° / 14° / 16°

Tabela 39 – Especificações Tubo Raios-X

NOTA: As Especificações Técnicas do Tubo de Raio X utilizadas neste equipamento estão descritas no DOC.07.09.001, disponibilizado ao cliente juntamente com este Manual.

Conectores de Alta Tensão

O conjunto emissor possui receptáculo de alta tensão, normatizado, com 3 terminais, do lado do anodo e do lado do catodo. Sua utilização necessita de cabos específicos de alta tensão, dotados de plugue também normatizado. Para evitar “salto de alta tensão” na conexão plugue-receptáculo (Figura 45 - Plug e receptáculo), deve ser utilizada pasta isolante adequada para alta tensão e temperatura elevada.



Figura 45 - Plug e receptáculo

Polaridade das Conexões de Alta Tensão

Todos os tubos são marcados com a polaridade da conexão:

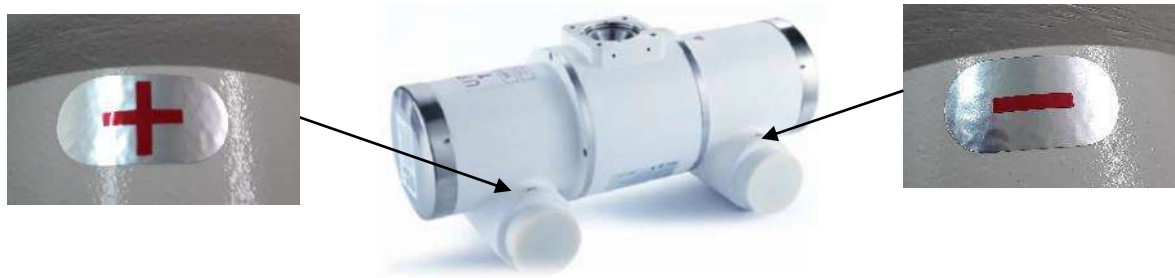


Figura 46 – Polaridade

8.8.1 PRECAUÇÕES A SEREM TOMADAS ANTES DA PRIMEIRA APLICAÇÃO DE CARGA

É aconselhável ao operador submeter o tubo de raios x a um condicionamento quando do início das atividades diárias ou se o mesmo ficar parado por um período prolongado a fim de aumentar sua vida útil. Um processo similar deve ocorrer depois de finalizada a instalação do conjunto emissor de radiação x.

Se o equipamento permanecer até sessenta dias sem ser utilizado, o próprio operador deverá realizar uma sequência de disparos listada a abaixo. Durante este procedimento feche o colimador totalmente. Caso o equipamento permaneça mais de sessenta dias sem ser utilizado, antes de ser posto em funcionamento, sua integridade deve ser avaliada por um técnico representante da VMI.

Procedimento de warm-up (aquecimento) do Tubo

Para manter o tubo de Raio-X em boas condições de uso e sem falhas, por favor faça a sessão de aquecimento antes do uso, respeitando o intervalo entre disparos. O aquecimento também deve ser realizado em caso de instabilidade do tubo de Raio-X.

O aquecimento do tubo de Raio-X deve ser realizado diariamente antes do uso. Caso o equipamento fique inativo por longos períodos, o processo de aquecimento será mais demorado.

Selecione a tabela de aquecimento conforme descrito abaixo:

Tabela A: Equipamento inativo entre 5 e 10 dias

Tabela B: Equipamento inativo por mais de 10 dias

Tabela C: Aquecimento diário para versões até 125kV

Tabela D: Aquecimento diário para versões até 150kV



Cuidado

Feche completamente o colimador de Raio-X e garanta os meios de proteção radiológica antes e durante a realização dos disparos. Proteja o Painel Detector de Imagem Digital ou Cassete CR contra a radiação direta durante este procedimento.

Técnica			Número de disparos	Intervalo entre disparos
kV	mA	Tempo		
80	280	200ms	2	40s
90	280	200ms	2	40s
100	280	200ms	2	40s
110	280	200ms	2	40s
120	280	200ms	2	40s
125	280	200ms	2	40s
130 *	280	200ms	2	40s
135 *	280	200ms	2	40s
138 *	280	200ms	2	40s

Tabela 40 - **Tabela A:** Equipamento inativo entre 5 e 10 dias

Técnica			Número de disparos	Intervalo entre disparos
kV	mA	Tempo		
80	280	200ms	2	50s
90	280	200ms	2	50s
100	280	200ms	2	50s
110	280	200ms	2	50s
120	280	200ms	4	60s
125	280	200ms	4	60s
130 *	280	200ms	4	60s
135 *	280	200ms	4	60s
138 *	280	200ms	4	60s
145 *	160	200ms	4	60s
150 *	160	200ms	4	60s

Tabela 41 - **Tabela B:** Equipamento inativo por mais de 10 dias

* Para versões até 150 kV.

Técnica			Número de disparos	Intervalo entre disparos
kV	mA	Tempo		
80	280	200ms	1	40s
90	280	200ms	1	40s
100	280	200ms	1	40s
110	280	200ms	1	40s
120	280	200ms	1	40s
125	280	200ms	1	40s

Tabela 42 - **Tabela C:** Aquecimento diário para versões até 125kV

Técnica			Número de disparos	Intervalo entre disparos
kV	mA	Tempo		
80	280	200ms	1	40s
90	280	200ms	1	40s
100	280	200ms	1	40s
110	280	200ms	1	40s
120	280	200ms	1	40s
125	280	200ms	1	40s
130	280	200ms	1	40s
135	280	200ms	1	40s
138	280	200ms	1	40s

Tabela 43 - **Tabela D:** Aquecimento diário para versões até 150kV

8.8.2 **SEGURANÇA TÉRMICA**

Para controle da pressão e por outros riscos, o conjunto emissor é dotado de uma chave térmica para indicação do superaquecimento.

Evite qualquer toque direto com conjunto emissor (use sempre as manoplas do Angulador da Estativa para posicionamento) e nunca toque na carcaça do conjunto emissor se existir no painel de operação aviso sobre o mesmo se encontrar superaquecido;

Quando o equipamento chegar nesta condição, aguarde o resfriamento antes de prosseguir com o uso do produto.

Para evitar esta condição de superaquecimento, evite ações de preparo/disparo desnecessárias e respeito o ciclo de operação.

**CUIDADO**

O equipamento possui manoplas para movimentos do conjunto emissor de radiação x para evitar o contato com partes que possam atingir altas temperaturas. É esperado que a temperatura a carcaça atinja até 74°C.

8.9 CONJUNTO FONTE DE RADIAÇÃO X

O conjunto fonte de raios X é formado pela soma das seguintes partes:

- Conjunto emissor de radiação X.
- Colimador.

CONJUNTO FONTE DE RADIAÇÃO X

Filtração Equivalente	Total	Sem DAP	3,5 mm Al @ 75 kV
		Com DAP	3,7 mm Al @ 75 kV
Campo de Radiação Máximo Simétrico			43 x 43 cm² @ SID = 100 cm

Tabela 44 - Filtração total equivalente do conjunto fonte de Raio X

Confinamento da radiação extra focal

O conjunto-fonte de radiação x é construído de forma que a zona de interseção de todas as linhas retas que passam pela abertura de radiação do conjunto fonte de radiação x, com um plano normal ao eixo de referência situado a 1 m do ponto focal, não se estenda em mais de 15 cm fora dos limites do maior campo de radiação x selecionável.

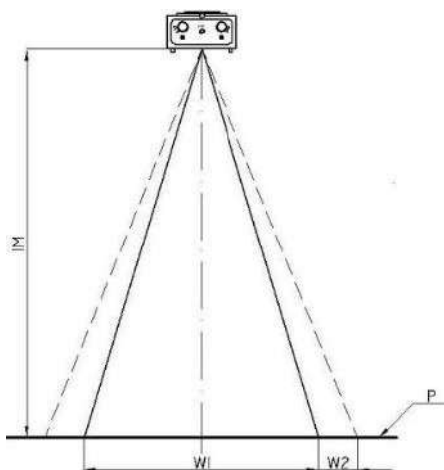


Figura 47 - Radiação Extra focal

Orientação para o máximo campo simétrico de radiação:

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

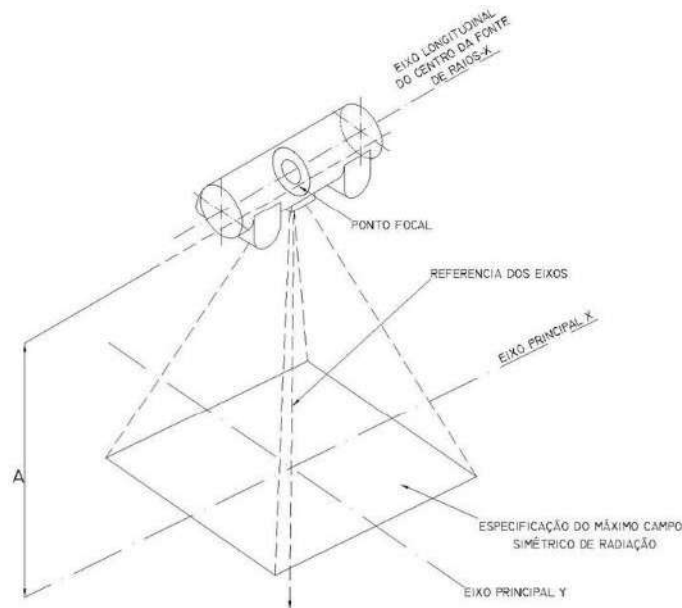


Figura 48 - Eixos Taxa de kerma

8.10 COLIMADOR

Colimador	
Classe	I
Tipo	B
Colimação	Multicamadas (6 pares de shutters); abertura controlada manualmente; feixe de luz correspondente ao de radiação com projeção (sombra) de traço reticulado para centralização da área de interesse.
Cobertura do campo @ SID = 100 cm	Campo quadrado: 0 cm x 0 cm ... 43 cm x 43 cm
Blindagem máxima	125 a 150 kV (de acordo com a configuração do equipamento)
Alimentação	24 Vca

Tabela 45 - Descrição do Colimador R108

NOTA: As Especificações Técnicas dos Colimadores utilizadas neste equipamento estão descritas no DOC.07.09.002, disponibilizado ao cliente juntamente com este Manual.

PDA / DAP	
Conformidade	IEC 60580
Faixa de kV	40 ~ 150
Equivalente de Atenuação	0,2 mm Al @ 70 kV
Localização	Saída do Colimador
Unidade de Indicação	Gy.m ²
Alimentação	10 ~ 30 Vdc
Peso	220 g

Tabela 46 - Descrição do PDA

O valor medido final é exibido no display após a exposição. Para a medição da próxima exposição há duas opções: o operador pode reinicializar em zero o valor da indicação pressionando o botão “reset” ou pode realizar a nova exposição e obter a dose acumulada.

O display é integrado ao medidor e esta condição está em conformidade com a prescrição normativa, pois ela determina que a indicação do produto Área-Dose não precisa ser fornecida na posição de trabalho do operador.



Figura 49 - PDA

8.11 GRADE ANTIDIFUSORA

Grade Antidifusora					
Tipo	Grade Fixa, Focada, Não Removível, Absorvedor de Chumbo				
Dimensões	17 ¹ / ₄ " X 18 ⁷ / ₈ "				
Localização	linhas/pol.	Razão	Distância Focal	Interspacer	Cobertura
Mesa	85 **	10:1	34" ~ 44"	Alumínio	Alumínio
	103 **	10:1	34" ~ 44"	Alumínio	Alumínio
	132 **	10:1	34" ~ 44"	Alumínio	Alumínio
	152 *	10:1	34" ~ 44"	Alumínio	Alumínio
	178 **	10:1	34" ~ 44"	Alumínio	Alumínio
	200 **	10:1	34" ~ 44"	Alumínio	Alumínio
	210 **	10:1	34" ~ 44"	Alumínio	Alumínio
	215 **	10:1	34" ~ 44"	Alumínio	Alumínio
Mural	85 **	10:1	40" ~ 72"	Alumínio	Alumínio
	103 **	10:1	40" ~ 72"	Alumínio	Alumínio
	132 **	10:1	40" ~ 72"	Alumínio	Alumínio
	152 *	10:1	40" ~ 72"	Alumínio	Alumínio
	178 **	10:1	40" ~ 72"	Alumínio	Alumínio
	200 **	10:1	40" ~ 72"	Alumínio	Alumínio
	210 **	10:1	40" ~ 72"	Alumínio	Alumínio
	215 **	10:1	40" ~ 72"	Alumínio	Alumínio
* Modelo padrão ** Opcionais					

Tabela 47 – Descrição da Grade Antidifusora



Figura 50 - Grade Antidifusora

8.12 PAINEL DETECTOR DE IMAGEM DIGITAL

PAINEL DETECTOR DE IMAGEM DIGITAL	
Tipo	Portátil ou Fixo
Conexão	Com ou Sem Fio (Wireless)
Tecnologia de Conversão	Direta (Selênio Amorfo) ou Indireta (Cintilador de Csl ou GOS)
Formatos disponíveis (cm2)	43x43, 35x43, 36x43, 24x30, 26x30 (outros formatos opcionais)
Área Ativa (mm2)	Até 430 x 430
Tamanho do Pixel (µm)	Opções de 76 a 150 µm ou menor
Matrix de Pixels	Até 3072 x 3840 ou maior
Resolução	Até 11,8 Mpixels ou maior
Conversão A/D	14 bits, 16 bits ou maior
Peso (kg)	1,5 a 4,6 kg ou menor
Bateria	De alta duração para os modelos sem fio

Tabela 48 - Descrição do Painel Detector de Imagem Digital

NOTA: As Especificações Técnicas dos Paineis Detectores de Imagem Digital utilizadas neste equipamento estão descritas no DOC.07.09.003, disponibilizado ao cliente juntamente com este Manual.

8.12.1 PROCESSAMENTO DE IMAGEM

A imagem formada no Painel Detector de Imagem Digital é transferida para o computador para então ser processada, manipulada, compartilhada e armazenada. Esta imagem é crua e, antes de torna-se disponível para manipulação, ela é processada pelo Sistema de Imagem através do software de aquisição (disponível em português).



Figura 51 - Fluxo do Processamento de Imagem

Cada imagem gerada é transformada em um arquivo digital em formato DICOM (Digital Imaging and Communication in Medicine). O Software de Aquisição está em conformidade com as normas DICOM e é capaz de transmitir e receber dados de um sistema PACS e também é capaz de imprimir imagens através de uma impressora DICOM.

O pós-processamento da imagem permite o ajuste do contraste, do brilho, do realce de borda, da suavização e do tamanho da máscara.

As informações do processamento podem ser verificadas em cada imagem através das informações contidas no cabeçalho do arquivo DICOM.

Com o objetivo de diagnóstico, para apresentar as imagens, é preciso utilizar uma impressora DICOM e filmes compatíveis com esta aplicação (radiografia geral). Ou pode ser usada uma estação de laudo também compatível com o padrão DICOM e que seja equipada com um monitor adequado (alto brilho, contraste e resolução). Estas partes não fazem parte do Apolo.



CUIDADO

O computador integrante do Apolo não possui um display (monitor) adequado para laudo médico (diagnóstico).

8.12.2 FUNCIONALIDADES DO SOFTWARE

Principais características do software de captura de imagens:

- Software totalmente em Português.
- Controle de acesso de usuários através de login e senha.
- Permite cadastro ilimitado de usuários.
- Exibição de informações do paciente e exame durante a visualização/aquisição das imagens.
- Exibição do status de conexão com PACS, Servidor de Worklist e Impressora DICOM.
- Criação da Lista de Estudo de forma manual, Servidor de Worklist e/ou importação de arquivos do Excel.
- Permite pesquisa de pacientes/exames na lista de trabalho.
- Região anatômica onde será realizado o exame pode ser selecionada de forma visual ou através de ampla lista de projeções e posições.
- Realiza exames de emergência, sem necessidade de cadastro do paciente e permite edição futura dos dados
- Permite inserir marcações e textos livres ou pré-definidos.
- Permite inserir de medidas lineares e de ângulos.
- Permite a visualização de uma ou mais imagens ao mesmo tempo na tela de aquisição.
- Permite exportar imagens em diferentes formatos de arquivo.
- Permite a união de exames realizados separadamente (complementares).
- Permite exportar Lista de Exames realizados em formato Excel.
- Permite a emissão de laudo de exames com imagens.
- Fornece estatística de exames totais, por período e por usuário com possibilidade de exportar para Excel.
- Permite visualização do status de Impressão DICOM e envio ao PACS.
- Fornece estatísticas dos motivos de exclusão de imagens.
- Permite impressão, exportação, gravação de CD/DVD ou envio ao PACS.
- Pacote DICOM 3.0 completo: Print (Impressão), Storage/Send (Armazenamento), Modality Worklist (Lista de Trabalho).
- Possui ferramentas para controle de exclusão de imagens: senhas e justificativas.
- Permite auto exclusão de imagens.
- Permite pré-definir anatomias para realização de exames de emergência.
- Permite configuração de rotação e marcadores individuais por anatomia.

Principais Ferramentas de tratamento de imagens:

- Escanometria/ Radiografia Panorâmica: permite a visualização e diagnóstico de grandes áreas através da junção de duas ou mais imagens para formar uma imagem única (exemplo: imagens de coluna completa, membros inferiores e corpo inteiro).
- O software sugere 9 filtros pré-definidos para cada imagem adquirida, para seleção do melhor parâmetro de acordo com a preferência do usuário.
- Permite impressão em impressoras DICOM e/ou impressoras de papel com possibilidade de customização do layout e informações a serem impressas.
- Possui filtros específicos para diferentes regiões anatômicas.
- Permite de inversão das cores de imagens (imagem negativa).
- Permite aplicação de zoom localizado (lupa) zoom total.
- Permite ajuste automático do tamanho da imagem à tela.
- Ajuste de Brilho e Contraste;
- Permite ajuste de Brilho/Contraste com apenas um clique.
- Permite desfazer edições retornando à imagem original.
- Permite colimações retangular e circular de tamanhos livres ou pré-definidos.

- Permite criar cópia das imagens.
- Permite espelhamento de imagens nos sentidos Vertical e Horizontal.
- Permite rotacionar imagens em 90° para Direita e Esquerda.
- Permite manipulação de imagens gravadas em CD/DVD através visualizador DICOM disponibilizado durante a gravação.

Obs.: As ferramentas destacadas acima são as consideradas pelo fabricante as principais para a utilização do sistema, não estando o equipamento limitado a apenas estas funções. Para maiores informações consulte a VMI Tecnologias.

8.13 COMPUTADOR

Computador	
Processador	1.8 Ghz ou superior
Sistema Operacional	Windows 10 Pro ou superior
Tela	LED 19" ou superior opcionalmente touchscreen
Memória RAM	8 GB ou superior
Unidade Ótica	DVD RW (opcional)
Teclado	Padrão ABNT2 USB
Mouse	2 Botões, com scroll
Armazenamento de imagens	20.000 imagens ou mais

Tabela 49 - Dados do computador

9 DADOS DE CEM

Orientação e declaração do fabricante

AVISO



O uso de acessórios diferentes daqueles especificados para o Apolo ou o uso de partes não fornecidas pela VMI, como componentes de reposição, pode resultar no aumento de emissões ou redução da imunidade do Apolo.

Emissões eletromagnéticas

O Apolo é destinado ao uso no ambiente eletromagnético especificado abaixo. Convém que o comprador ou o usuário do Apolo garanta que este seja utilizado em tal ambiente.

Ensaio de emissões	Observância	Ambiente eletromagnético - orientações
Emissões RF CISPR 11	Grupo 1	O Apolo utiliza energia de RF apenas para suas funções internas. Portanto, suas emissões RF são muito baixas e provavelmente não causarão qualquer interferência em equipamentos eletrônicos nas proximidades.
Emissões RF CISPR 11	Classe A	Não aplicável
Emissões de harmônicas IEC 61000-3-2	Não aplicável	Não aplicável
Flutuações de tensão / emissões de cintilação IEC 61000-3-3	Não aplicável	Não aplicável

Tabela 50 - Emissões eletromagnéticas

AVISO



O Apolo é adequado para uso em todos os estabelecimentos que não sejam domiciliares e que não estejam diretamente ligados a uma rede elétrica de baixa tensão que alimenta edifícios utilizados para fins domiciliares.

Imunidade à interferência eletromagnética

AVISO



O Apolo é destinado ao uso no ambiente eletromagnético especificado a seguir. Convém que o comprador ou o usuário do Apolo garanta que este seja utilizado em tal ambiente.

Ensaio de imunidade	Nível de ensaio da IEC 60601	Nível de conformidade	Ambiente eletromagnético Diretrizes
Descarga eletrostática (DES) IEC 61000-4-2	± 6 kV contato ± 8 kV ar	± 6 kV contato ± 8 kV ar	Convém que os pisos sejam de madeira, concreto ou cerâmica. Se os pisos estiverem recobertos por material sintético, convém que a umidade relativa seja de pelo menos 30%.
Transitórios elétricos rápidos/salva IEC 61000-4-4	± 2 kV para linhas da alimentação elétrica ± 1 kV para as linhas de entrada/saída	± 2 kV para linhas da alimentação elétrica ± 1 kV para as linhas de entrada/saída	Convém que a qualidade da alimentação da rede elétrica seja típica de um ambiente hospitalar ou comercial.
Surtos IEC 61000-4-5	± 1 kV linha(s) a linha(s) ±2 kV linha(s) ao solo	± 1 kV linha(s) a linha(s) ±2 kV linha(s) ao solo	Convém que a qualidade da alimentação da rede elétrica seja típica de um ambiente hospitalar ou comercial.
Quedas de tensão, interrupções curtas e variações de tensão nas linhas de entrada da fonte de alimentação. IEC 61000-4-11	< 5 % U_T (queda > 95 % na U_T) por 0.5 ciclo 40 % U_T (queda de 60 % na U_T) por 5 ciclo 70 % U_T (queda de 30 % na U_T) por 25 ciclo < 5 % U_T (queda > 95 % na U_T) por 5 s	< 5 % U_T (queda > 95 % na U_T) por 0.5 ciclo 40 % U_T (queda de 60 % na U_T) por 5 ciclo 70 % U_T (queda de 30 % na U_T) por 25 ciclo < 5 % U_T (queda > 95 % na U_T) por 5 s	Convém que a qualidade da alimentação da rede elétrica seja típica de um ambiente hospitalar ou comercial. Se o usuário do Apolo precisar de funcionamento contínuo durante interrupções da alimentação da rede elétrica, é recomendável que o Apolo seja alimentado por uma fonte contínua ou bateria.
Campo magnético gerado pela frequência da rede elétrica (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Convém que campos magnéticos na frequência de alimentação da rede elétrica tenham níveis característicos de um local típico em um ambiente típico hospitalar ou comercial.

NOTA: U_T é a tensão da rede CA anterior à aplicação do nível do ensaio.

Tabela 51 - Imunidade à interferência eletromagnética - Parte I


Ensaio de imunidade	Nível de ensaio da IEC 60601	Nível de conformidade	Ambiente eletromagnético Diretrizes
RF conduzida IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz a 80 MHz	3 V	<p>Não convém que sejam utilizados equipamentos de comunicação de RF móveis ou portáteis a distâncias menores em relação à qualquer parte do Apolo, incluindo cabos, do que a distância de separação recomendada, calculada pela equação aplicável à frequência do transmissor.</p> <p>Distância de separação recomendada</p> $d = [3,5/3] \sqrt{P}$ <p>80 MHz a 800 MHz</p> $d = [7/3] \sqrt{P}$ <p>800 MHz a 2,5 GHz</p> <p>Onde P é o nível máximo declarado da potência de saída do transmissor em watts (W), de acordo com o fabricante do transmissor, e d é a distância de separação recomendada em metros (m).</p> <p>Convém que a intensidade de campo proveniente de transmissores de RF, determinada por uma vistoria eletromagnética do campo ^a, seja menor do que o nível de conformidade para cada faixa de frequência. ^b</p> <p>Pode ocorrer interferência na vizinhança dos equipamentos marcados com o seguinte símbolo:</p> 
NOTA 1	A 80 MHz e 800 MHz, a maior faixa de frequência é aplicável.		
NOTA 2	Estas diretrizes podem não ser aplicáveis em todas as situações. A propagação eletromagnética é afetada pela absorção e reflexão de estruturas, objetos e pessoas.		
a	A intensidade de campo proveniente de transmissores fixos, tais como estações base de rádio para telefones (celulares ou sem fio) e rádios móveis de solo, radioamador, transmissões de rádio AM e FM e transmissões de TV não pode ser prevista teoricamente com precisão. Para avaliar o ambiente eletromagnético gerador pelos transmissores fixos de RF, convém que seja considerada uma vistoria eletromagnética do campo. Se a intensidade de campo medida no local no qual o Apolo será utilizado exceder o nível de conformidade aplicável para RF definido acima, convém que o Apolo seja observado para que se verifique se está funcionando normalmente. Se um desempenho anormal for detectado, medidas adicionais podem ser necessárias, tais como a reorientação ou realocação do Apolo.		
b	Acima da faixa de frequência de 150 kHz a 80 MHz, convém que a intensidade de campo seja ser menor que 3 V/m.		

Tabela 52 - Imunidade à interferência eletromagnética - Parte II

Distâncias de segurança recomendadas

O Apolo é destinado para uso em um ambiente eletromagnético no qual as perturbações por irradiação por RF são controladas. O comprador ou usuário do Apolo pode ajudar a prevenir interferências eletromagnéticas mantendo a distância mínima entre os equipamentos de comunicação por RF móveis ou portáteis (transmissores) e o Apolo como recomendado abaixo, de acordo com a potência máxima de saída do equipamento de comunicação.

Nível máximo declarado da potência de saída do transmissor W	Distância de separação recomendada de acordo com a frequência do transmissor m		
	150 kHz a 80 MHz $d = [3,5/3] \sqrt{P}$	80 MHz a 800 MHz $d = [3,5/3] \sqrt{P}$	800 MHz a 2,5 GHz $d = [7/3] \sqrt{P}$
0,01	0,1	0,1	0,2
0,1	0,4	0,4	0,7
1	1,2	1,2	2,3
10	3,7	3,7	7,4

Para transmissores com um nível máximo declarado de potência de saída não listado acima, a distância de separação recomendada d em metros (m) pode ser determinada utilizando-se a equação aplicável à frequência do transmissor, onde P é a potência máxima declarada de saída do transmissor em watts (W), de acordo com o fabricante do transmissor.

NOTA 1 A 80 MHz e 800 MHz, a distância de separação para a maior faixa de frequência é aplicável.

NOTA 2 Estas diretrizes podem não ser aplicáveis a todas as situações. A propagação eletromagnética é afetada pela absorção e reflexão de estruturas, objetos e pessoas.

Tabela 53 - Distâncias de segurança recomendadas à interferência eletromagnética

10 ETIQUETAS

10.1 ESTATIVA CHÃO-TETO/ CHÃO-CHÃO

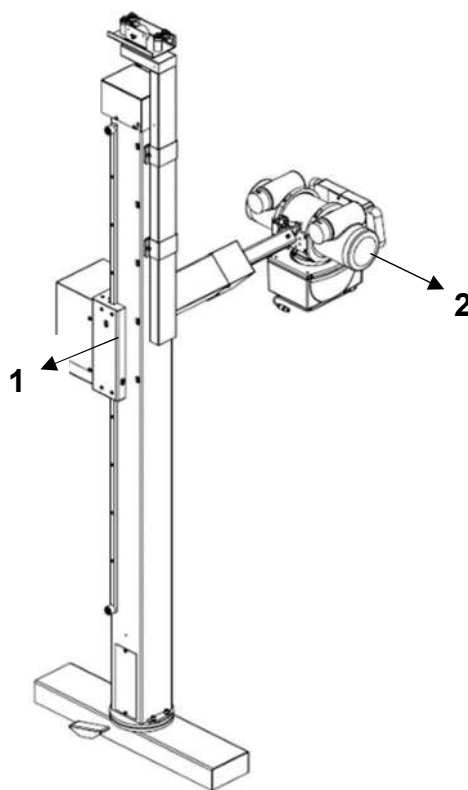


Figura 52 - Estativa Porta-Tubo

10.2 MURAL BUCKY MBG

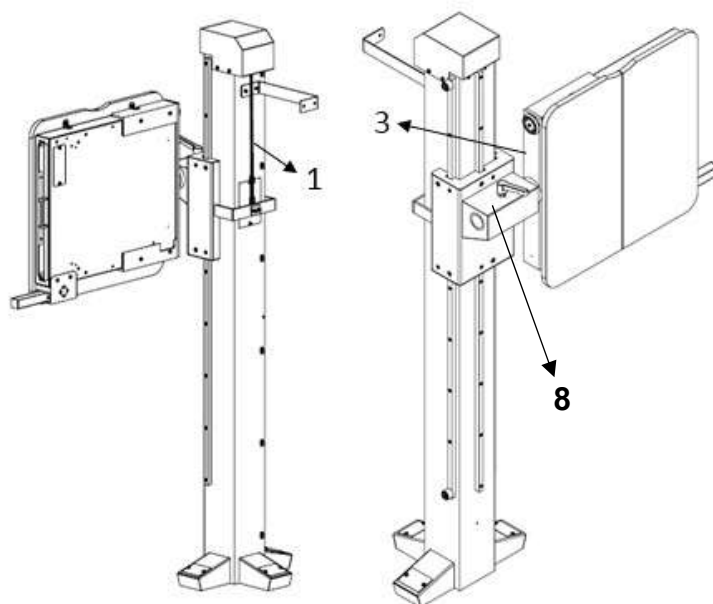


Figura 53 – Estativa Mural Bucky MBG

10.3 ESTATIVA MURAL BUCKY MB

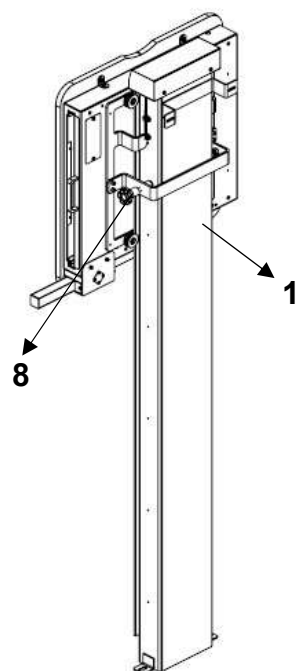


Figura 54 – Estativa Mural Bucky MB

10.4 MESAS BUCKY

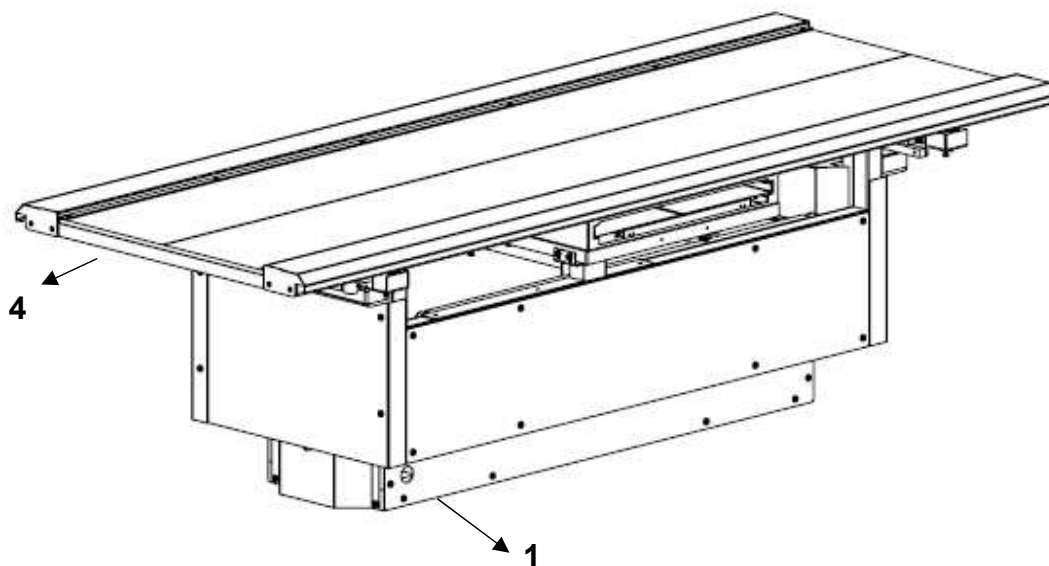


Figura 55 – Mesas Bucky

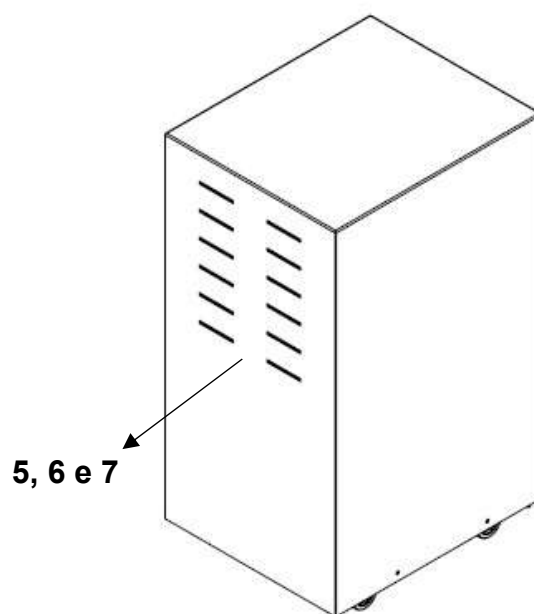


Figura 56 - Gerador Apolo

Nº



1

Item:

SN

2

 Total: mm Al @ 75kV 


3



4



5

    IPX0

Classe IEC I Operação contínua

380V 3N~ 50-60Hz

Corrente máxima por fase: 2,0 A_{ms}

Corrente momentânea máx. por fase: 240 A_{ms}

6

VMI TECNOLOGIAS LTDA

Indústria Brasileira - CNPJ: 02.659.246/0001-03
Rua Prof. Eliseu Alves da Silva nº400 - Distrito Ind.
Genesio A. Oliveira - Lagoa Santa / Minas Gerais - Brasil

Produto:

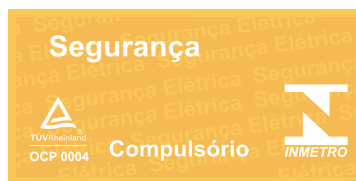
Modelo: SN

Registro:
ANVISA:

 **VMI TECNOLOGIAS**

7



8



Tabela 54 - Etiquetas do produto

11 HISTÓRICO DE REVISÕES

Emissor	Revisor	Aprovador
Nome: Adriana Dutra Data: ____/____/____ Assinatura: _____	Nome: Reginaldo da Silveira Data: ____/____/____ Assinatura: _____	Nome: Rafael Hamacek Data: ____/____/____ Assinatura: _____
HISTÓRICO DAS ALTERAÇÕES		
Revisão	Data	Alteração
00	01/06/2016	Criação do Documento
01	14/08/2017	Correção dos nomes dos modelos e inclusão de opções de Tubos / Colimadores.
02	29/09/2017	Maior detalhamento de algumas informações de segurança e técnicas
03	26/10/2017	Supressão de alguns modelos de Colimador
04	31/07/2018	Revisão geral para correção de textos e incluído referencias de DOCs para características técnicas de Tubo RX, detector e Colimador.