



MANUAL DO USUÁRIO

EQUIPAMENTO FIXO DE RAIO X

Foton1000R Plus

Empresa: 1000MEDIC DISTRIBUIDORA IMPORTADORA EXPORTADORA
DE MEDICAMENTOS LTDA

Endereço: RUA LÍDIO OLTRAMARI,1670, LT 12 QD 1561 GALPÃO 01 E 02
CEP 85.503-381 FRARON, PATO BRANCO, PR

Telefone: +55 46 3224-7700

E-mail: sac@1000medic.com.br

Site: www.1000medic.com.br

Nome do produto: Equipamento fixo de raio x

Especificação do produto: Fóton1000R Plus

- Classificação segundo o tipo de proteção contra choque elétrico: pertence ao equipamento Classe I alimentado por fonte externa.
- Classificação segundo o grau de proteção contra choque elétrico: pertence à parte aplicada tipo B.
- Segundo o grau de proteção contra penetração de líquidos: pertence à categoria IPX0 (sem proteção).
- Classificação por modo de operação: pertence à operação contínua com carga intermitente.

Registro ANVISA: 82304250007

Certificado ANATEL: 02419-25-11850

Versão do Software: PV4.0.0.0

Sumário

1.	Visão geral.....	9
1.1	Visão geral do produto	9
1.2	Abreviações.....	9
1.3	Componentes do produto	11
1.3.1	Modelo e descrição do equipamento completo.....	11
1.4	Características do produto	15
1.5	Princípio de funcionamento	15
1.6	Propriedades principais	15
1.6.1	Condições de trabalho do produto.....	15
1.6.2	Potência elétrica	16
1.6.3	Fatores de carga e controle	16
1.7	Parâmetros dos componentes.....	18
1.8	Condições ambientais e de energia do produto	28
1.9	Processo de operação do produto.....	29
1.10	Símbolos importantes.....	31
1.11	Escopo de aplicação e contraindicações.....	32
1.11.1	Escopo de aplicação/uso pretendido	32
1.11.2	Ambiente de operação esperado	33
1.11.3	Populações aplicáveis	34
1.11.4	Contraindicações	34
1.12	Vida útil.....	35
2.	Segurança	36
2.1	Descrição dos símbolos de segurança.....	36
2.2	Proteção contra raios-X.....	36
2.2.1	Requisitos de blindagem e proteção para a sala do computador	36
2.3	Precauções	39
2.3.1	Segurança geral	39
2.3.2	Segurança elétrica.....	40
2.3.3	Segurança mecânica	41
2.3.4	Segurança radiológica	42
2.3.5	Declaração sobre interferência eletromagnética.....	43
2.3.6	Declaração de proteção ambiental	44

2.3.7	Declaração de conformidade com DICOM	44
2.4	Requisitos de ajuste	45
3.	Instalação e Calibração de Hardware	46
3.1	Componentes principais do sistema.....	46
3.2	Requisitos de instalação.....	46
3.3	Fixação do chassi da máquina	49
3.4	Instalação do chassi da máquina	49
3.5	Fiação e comissionamento inicial	50
3.6	Instalação do conjunto do tubo de raios-X, colimador e detector	52
3.7	Instalação do sistema de processamento de imagem	54
3.8	Instalação do gerador de alta frequência e alta tensão	54
3.9	Calibração do detector	54
3.10	Movimentos e funções de proteção da mesa de radiografia, coluna de suporte e suporte vertical	55
3.11	Ajuste do sistema óptico.....	57
4.	Instalação e Calibração do Software da Estação de Trabalho	59
4.1	Geral.....	59
4.1.1	Escopo do software e contraindicações	59
4.1.2	Convenções de operação do sistema.....	59
4.1.3	Visão geral da função do sistema.....	60
4.1.4	Condições de trabalho (recomendadas).....	62
4.2	Instalação e registro do software.....	63
4.2.1	Instalação do software	63
4.2.2	Registro do software	68
4.2.3	Configuração do detector.....	69
4.3	Fluxo de trabalho do estudo	70
4.3.1	Login.....	72
4.3.2	Logout.....	74
4.3.3	Validação e configuração de dispositivos	74
4.4	Gerenciamento de estudos	76
4.4.1	Lista de trabalho	77
4.4.2	Registro	78
4.4.3	Lista de estudos.....	80
4.4.4	Função DAP	81

4.5	Aquisição de imagem	81
4.5.1	Diagrama da posição corporal	82
4.5.2	Técnicas Pré-Programadas	83
4.5.3	Configuração dos parâmetros de exposição do gerador	83
4.5.4	Pré-visualização da imagem	85
4.5.5	Barra de ferramentas	85
4.6	Navegação de imagem	89
4.6.1	Ferramentas	89
4.6.2	Processamento avançado de imagem	99
4.6.3	Colagem de imagens	106
4.7	Relatório de imagem e texto	111
4.7.1	Edição de relatório	111
4.7.2	Impressão de relatório	117
4.8	Arquivamento, exportação e impressão de imagens	118
4.8.1	Arquivamento de imagens	118
4.8.2	Exportação de imagens	119
4.9	Configuração do sistema	123
4.9.1	Gerenciamento do sistema	124
4.9.2	Gerenciamento de estudo	132
4.9.3	Análise de rejeição	135
4.9.4	Gerenciamento de usuários	139
4.9.5	Modificação de senha	141
5.	Ligar o Sistema	143
5.1	Precauções antes de ligar a máquina	143
5.2	Sequência de energização	143
5.3	Energização da alimentação principal	144
5.4	Energização do gerador	144
5.5	Energização da mesa de radiografia	144
5.6	Energização do detector	144
5.7	Energização do sistema de processamento de imagens	145
6.	Desligar o Sistema	145
6.1	Sequência de desligamento	145
6.2	Saída do software e desligamento do sistema de processamento de imagens	145

6.3	Desligamento do detector.....	145
6.4	Desligamento da estrutura da mesa de radiografia.....	145
6.5	Desligamento do gerador	146
6.6	Desligamento da alimentação principal	146
7.	Controle de Movimento.....	147
7.1	Faixa de movimento da superfície da mesa de radiografia	147
7.2	Faixa de movimento do conjunto do tubo de raios X.....	148
7.3	Faixa de movimento do cassete	148
7.4	Faixa de movimento do SID	149
7.5	Suporte vertical de radiografia.....	150
7.6	Proteção de segurança	150
7.7	Operação da superfície da mesa.....	151
7.8	Operação do conjunto do tubo de raios X	152
7.9	Movimento do SID	152
7.10	Movimento da caixa de filme do suporte vertical	153
7.11	Radiografia em posição de pé	153
7.12	Radiografia em posição deitado	154
7.13	Padrão de Radiação Fora de Foco.....	155
8.	Manutenção de Rotina.....	156
8.1	Manutenção do sistema mecânico	156
8.2	Manutenção do sistema elétrico	156
8.3	Manutenção do sistema de cadeia de imagem	156
8.4	Limpeza e desinfecção.....	156
8.5	Instruções de proteção ambiental.....	157
9.	Diagnóstico e Tratamento de Falhas	158
9.1	Falha na alimentação principal	158
9.2	Falha no interruptor de limite	159
9.3	Falha da lâmpada do colimador	160
10.	Manual do Gerador de Alta Frequência e Alta Tensão	161
10.1	Introdução	161
10.1.1	Descrição do documento	161
10.1.2	Definição de termos.....	161
10.2	Instalação do Produto.....	162
10.2.1	Requisitos de pré-instalação.....	162

10.2.2	Cabeamento	162
10.3	Software da tela de toque.....	168
10.3.1	Instalação do software	168
10.3.2	Introdução à interface principal do software	170
10.3.3	Introdução à configuração do software	171
10.3.4	Configuração de operação do software	180
10.4	Visão Geral Técnica	182
10.4.1	Faixa de aplicação	182
10.4.2	Precauções.....	183
10.4.3	Principais características de segurança.....	183
10.4.4	Contraindicação.....	184
10.4.5	Especificações técnicas.....	184
10.4.6	Ambiente de uso.....	184
10.4.7	Especificação elétrica	185
10.4.8	Parâmetro de Carga	189
10.4.9	Padrão de Técnica de Exposição	191
10.4.10	Padrão AEC.....	192
10.4.11	Informações AEC (Opcional)	193
10.4.12	Conector da Câmara de Ionização	196
10.4.13	Fonte de Alimentação de Alta Tensão.....	196
10.4.14	Especificação de I/O.....	197
10.4.15	Composição do Produto	199
10.4.16	Prazo de Validade	199
10.4.17	Modo de Operação.....	199
10.4.18	Requisito de Precisão dos Fatores de Carga	199
10.5	Manutenção.....	200
10.5.1	Inspeção Visual	200
10.5.2	Limpeza	200
10.5.3	Aplicação de Graxa de Silicone Isolante	201
10.5.4	Treinamento e Gestão Regular.....	202
10.5.5	Descarte de Resíduos	202
10.5.6	Proteção Ambiental	202
10.5.7	Exposição	202
10.6	Princípio de Funcionamento.....	203

10.6.1	Diagrama Esquemático	203
10.6.2	Lista de Materiais Críticos (BOM)	204
10.7	Requisitos de Operação Segura.....	205
10.7.1	Instruções sobre os Sinais.....	205
10.8	Remoção de Falhas	207
10.8.1	Gerenciamento de Falhas.....	207
11.	Instruções para o Conjunto do Tubo de Raios X	208
11.1	Visão Geral.....	208
11.2	Configuração	208
12.	Manual dos Colimadores	223
12.1	Visão Geral.....	223
12.2	Finalidade	223
12.3	Principais Indicadores Técnicos	223
12.4	Estrutura e Composição	224
12.5	Métodos de Operação	225
12.6	Instalação e Ajuste	227
12.6.1	Instalação	227
12.6.2	Ajuste.....	228
12.7	Precauções	230
12.7.1	Este colimador é um produto de precisão.....	230
12.7.2	Símbolos de marcação	230
12.8	Análise de falhas	231
13.	Orientações e Declaração sobre EMC do Equipamento Completo	232
13.1	Declarações de EMC.....	233

1. Visão geral

1.1 Visão geral do produto

O **Sistema Médico Digital de Raios-X Radiográfico** é um dispositivo que utiliza um gerador de alta frequência (HV) para produzir raios-X de alta qualidade por meio de um tubo de raios-X. Os raios-X atravessam a parte do corpo a ser examinada e são atenuados antes de serem recebidos por um detector, formando uma imagem de raios-X da parte examinada. Em seguida, a imagem é transmitida a um computador para processamento de imagem, criando imagens digitais de raios-X que podem ser usadas para diagnóstico médico e processamento de imagens. As funções deste produto incluem:

- **Movimento mecânico e controle:** Adota um design simples e conveniente de mesa fotográfica, com tampo flutuante em quatro direções e tampo elevável (opcional). O conjunto do tubo de raios-X pode subir, descer, girar e mover-se para a esquerda e para a direita. Com o suporte vertical de imagem, pode atender às exigências clínicas para posições em pé, deitado e outras posições especiais.
- **Aquisição de imagem:** a resolução de aquisição é **3K×3K**.
- **Processamento de imagem:** com funções como correção de imagem e espelhamento/rotação de imagem.
- **Saída de imagem:** equipado com interface padrão **DICOM 3.0**, pode enviar imagens para qualquer PACS e estação de trabalho compatíveis com o padrão DICOM 3.0.

1.2 Abreviações

- **DICOM:** *Digital Imaging and Communications in Medicine* é um padrão internacional (ISO 12052) para imagens médicas e informações relacionadas. Define formatos de imagem médica que atendem às necessidades clínicas e podem ser usados para troca de dados.
- **AEC:** *Automatic Exposure Control*. Controla automaticamente o tempo de exposição monitorando se a dose de recepção de raios-X em uma câmara de ionização atinge a dose de radiação pré-definida.

- **kV:** quilovolt, tensão de pico aplicada entre os polos positivo e negativo do tubo de raios-X.
- **kW:** quilowatt, igual ao produto da tensão de saída do gerador (kV) pela corrente de saída (mA), ou ao produto da tensão e corrente aplicadas entre os polos positivo e negativo do tubo de raios-X.
- **mA:** miliampere, corrente média do tubo de raios-X durante o tempo de exposição.
- **ms:** milissegundo, tempo de exposição do tubo de raios-X.
- **mAs:** miliampere-segundo, igual ao produto da corrente do tubo de raios-X pelo tempo de exposição (mA×s).
- **DEN:** refere-se à densidade do campo AEC (limiar de brilho ponderado).
- **Representante de serviço:** pessoal de manutenção responsável por instalar, manter e reparar o Sistema Médico Digital de Raios-X Radiográfico.
- **SID:** *source-to-image distance*, distância do foco do tubo de raios-X à superfície receptora do detector.
- **Time:** também chamado tempo de exposição, geralmente em milissegundos (ms) ou segundos (s). Refere-se ao intervalo desde quando a tensão do tubo de raios-X primeiro sobe a 80% ou mais até cair abaixo de 80%.
- **Usuário:** indivíduos que utilizam e fazem a manutenção deste dispositivo.
- **WKS:** *Workstation* (ou receptor de imagem), dispositivo usado para receber sinais do detector e convertê-los em imagens médicas adequadas ao diagnóstico clínico.
- **PACS:** *Picture Archiving and Communication Systems*, usado principalmente para digitalizar e armazenar várias imagens médicas geradas na prática clínica diária por meio de interfaces e torná-las facilmente acessíveis a usuários autorizados quando necessário, além de fornecer funções adicionais de gestão diagnóstica.
- **RIS:** *Radiology Information System*, sistema de gestão para registro, triagem e emissão de laudos de diagnósticos em radiologia, bem como consulta e gestão de diversas informações relacionadas à radiologia.
- **Eficiência quântica de detecção (DQE):** parâmetro que descreve o desempenho de imagem de um dispositivo de imagem por raios-X. Mede o desempenho global sinal-ruído de um sistema de imagem em função da

frequência espacial. Frequentemente expressa como a razão entre o quadrado da razão sinal-ruído de saída do sistema e o quadrado da razão sinal-ruído de entrada. Seu significado físico é a eficiência quântica do sistema de imagem, com valor máximo de 1, ou 100% de eficiência.

- **Índice de exposição:** conforme a definição de EI (*Exposure Index*) na IEC 60601-2-28, o valor EI expressa principalmente a resposta de radiação dos raios-X atenuados por um objeto no detector, refletindo o grau de exposição do objeto à dose HV corrente. O valor EI pode determinar se um objeto está subexposto ou superexposto.

DAP: *Dose-Area Product*.

1.3 Componentes do produto

Modelo e especificação: Fóton1000R Plus.

1.3.1 Modelo e descrição do equipamento completo

Tabela 1 Tabela de Configuração da Série Fóton1000R Plus

Componente	Modelo	Configuração padrão
Gerador de alta tensão de alta frequência Faixa de mA: 10~630mA (padrão)	GR503 (padrão)	v
Gerador de alta tensão de alta frequência Faixa de mA 10~800mA (opcional)	GR653 (opcional)	Opcional
Gerador de alta tensão de alta frequência 220V Faixa de mA 10~500mA (opcional)	FSQ-50C (opcional)	Opcional
Conjunto do tubo de raios-X	MXZ1301	v
Colimador	XS-2	v

Detector de painel plano	TCQ-1717L1, versão com uma bateria removível	v
Detector de painel plano	TCQ-1717L2, versão com uma bateria removível e um bateria interna	Opcional
Detector de painel plano	TCQ-1717H1, versão com uma bateria removível	Opcional
Detector de painel plano	TCQ-1717H2, versão com uma bateria removível e um bateria interna	Opcional
Detector de painel plano	TCQ-1417H1, versão com uma bateria removível	Opcional
Detector de painel plano	TCQ-1417L1, versão com uma bateria removível	Opcional
Detector de painel plano	TCQ-1417L2, versão com uma bateria removível e um bateria interna	Opcional
Sistema de processamento de imagem	TX-4	v
Mesa de radiografia	P5	v
Mesa de radiografia	P6	Opcional
Suporte vertical de radiografia	LS511	v

Estrutura e composição do produto: os principais componentes do dispositivo incluem gerador HV de alta frequência (GR503 padrão ou GR653 opcional ou FSQ-50C opcional 220V), conjunto do tubo de raios-X (MXZ1301), colimador (XS-2), detector de painel plano (TCQ-1717L1, versão com uma bateria removível (Padrão), TCQ-1717L2, versão com uma bateria removível e um bateria interna (Opcional), TCQ-1717H1, versão com uma bateria removível (Opcional), TCQ-1717H2, versão com uma bateria removível e um bateria interna (Opcional), TCQ-1417H1, versão com uma bateria removível (Opcional), TCQ-1417L1, versão com uma bateria removível

(Opcional), TCQ-1417L2, versão com uma bateria removível e uma bateria interna (Opcional)), sistema de processamento de imagem (TX-4), mesa de radiografia (P5) ou mesa fotográfica (P6) (Opcional), e suporte vertical de radiografia (LS511).

O dispositivo é composto principalmente pelos seguintes componentes (ver Figura 1-1 Desenho de Conjunto Geral da Estrutura do Sistema):

(1) Gerador HV de alta frequência

Sua função principal é fornecer alta tensão ao tubo de raios-X para gerar raios-X. O gerador HV de alta frequência inclui um conjunto de caixa de controle.

(2) Conjunto do tubo de raios-X

O conjunto do tubo gera os raios-X.

(3) Colimador

Usado para controlar o campo de irradiação de raios-X. O tamanho da abertura do colimador pode ser ajustado conforme necessário.

(4) Detector de painel plano

Parte central do sistema para aquisição de imagem.

(5) Sistema de processamento de imagem

Equipado com software de processamento de imagem. É a parte principal do sistema para recepção e processamento de imagens.

(6) Mesa de radiografia

O tampo pode ser movido longitudinalmente, transversalmente e pode ser elevado (opcional).

(7) Coluna de suporte

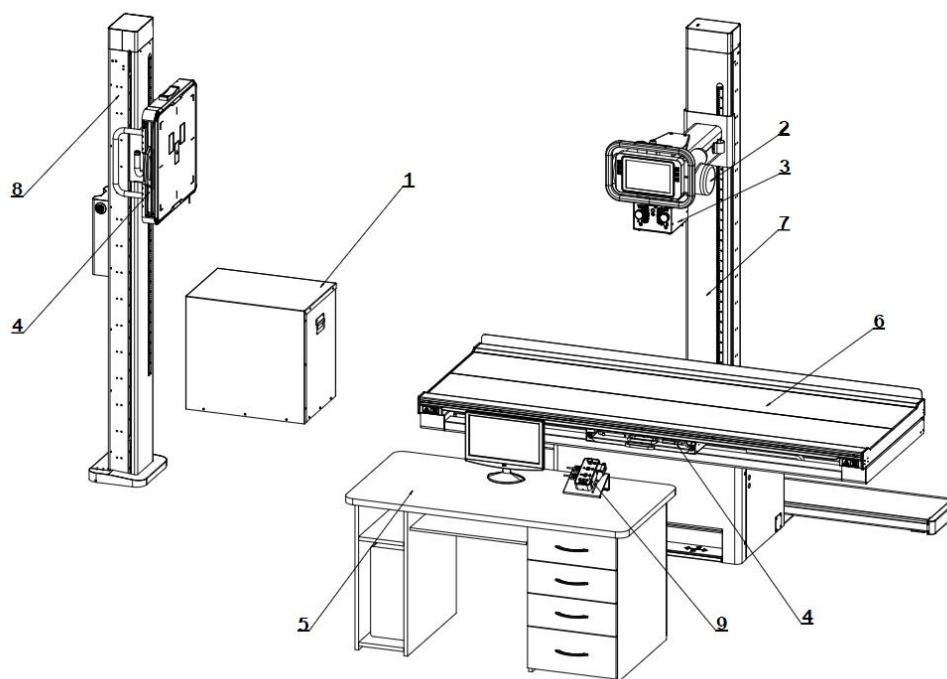
A coluna pode mover-se longitudinalmente ao longo da mesa e girar em torno de si. O tubo de raios-X é fixado na coluna e pode mover-se para cima e para baixo e girar em torno do eixo do braço horizontal. O movimento é flexível e leve, a operação é conveniente e atende às necessidades de diferentes posições de imagem. Abaixo da superfície da mesa há um detector que pode se mover para a esquerda e para a direita,

podendo ajustar o **SID** por meio da elevação do conjunto do tubo de raios-X para atender a diferentes necessidades clínicas.

(8) Suporte vertical de radiografia

Possui uma caixa que pode alojar um detector de painel plano e mover-se para cima e para baixo com o suporte vertical. Com o conjunto do tubo de raios-X na coluna de suporte, pode atender às necessidades de imagem do tórax, coluna cervical e outras posições.

Pode-se também selecionar a função de rastreamento automático. Quando a caixa do suporte vertical de radiografia se move para uma posição designada, o tubo de raios-X se alinha automaticamente ao centro da caixa do suporte vertical, reduzindo a carga de trabalho do operador e melhorando a eficiência de imagem.



1- Gerador HV de alta frequência, 2- Conjunto do tubo de raios-X, 3- Colimador, 4- Detector de painel plano, 5- Sistema de processamento de imagem, 6- Mesa de radiografia, 7- Coluna de suporte, 8- Suporte vertical de radiografia, 9- Caixa de controle

Figura 1-1 Desenho de Conjunto Geral da Estrutura do Sistema

1.4 Características do produto

Este produto é um dispositivo médico digital desenvolvido, projetado e produzido por nossa empresa especificamente para hospitais. Fornece imagens de raios-X de alta qualidade com baixa radiação de raios-X, reduzindo significativamente os danos aos profissionais de saúde. Também pode processar imagens e gerenciar prontuários, possibilitando a gestão remota e a transmissão de imagens de raios-X, eliminando o uso de filmes de raios-X e soluções de revelação, reduzindo o custo de uso de aparelhos de raios-X nos hospitais e mitigando a poluição ambiental.

1.5 Princípio de funcionamento

O **Sistema Médico Digital de Raios-X Radiográfico** utiliza um gerador HV de alta frequência para produzir raios-X de alta qualidade por meio de um tubo de raios-X. Os raios-X atravessam a parte do corpo a ser examinada e são atenuados antes de serem recebidos por um detector, formando uma imagem de raios-X da parte examinada. Em seguida, a imagem é transmitida a um computador para processamento de imagem, criando imagens digitais de raios-X que podem ser usadas para diagnóstico médico e processamento de imagens.

O gerador HV fornece alta tensão ao filamento e ao alvo metálico do tubo de raios-X; um grande número de elétrons é gerado no filamento catódico, desloca-se rapidamente no tubo a vácuo, colide com o alvo metálico e gera raios-X.

Em uso hospitalar, o gerador de raios-X emite raios-X que penetram diferentes densidades teciduais, como ossos e músculos. Os raios-X portadores de informação de imagem passam pelo detector e exibem imagens de diferentes densidades dos tecidos humanos para diagnóstico clínico.

1.6 Propriedades principais

1.6.1 Condições de trabalho do produto

1.6.1.1 Condições ambientais

- a) Temperatura ambiente: 10 °C a 40 °C;
- b) Umidade relativa: 30% a 75%;
- c) Pressão atmosférica: 700 hPa a 1060 hPa.

1.6.1.2 Condições de alimentação

- a) Tensão: 3N-380 V;
- b) Frequência: 50 Hz/60 Hz;
- c) Resistência interna: resistência interna máxima admissível: 0,23 Ω a 380 V;
- d) Capacidade: 80 kVA.

1.6.2 Potência elétrica

1.6.2.1 Potência máxima de saída

GR503 (padrão)

Modo intermitente: 55kW (150kV×630mA).

GR653 (opcional)

Modo intermitente: 69.3kW (150kV×800mA).

FSQ-50C (opcional 220V)

Modo intermitente: 55kW (110kV×500mA).

1.6.2.2 Potência nominal

GR503 (padrão)

Quando o tempo de carga é de 0,1s (50mAs) e a tensão do tubo de raios X é de 100kV, a potência elétrica nominal é: 50kW (150kV × 630mA).

GR653 (opcional)

Quando o tempo de carga é 0,1s e a tensão do tubo de raios X é 103kV, a potência elétrica nominal é: 63kW (150kV×800mA).Fatores de carga e controle

FSQ-50C (opcional 220V)

Quando o tempo de carga é 0,1s e a tensão do tubo de raios X é 100kV, a potência elétrica nominal é: 50kW (100kV×500mA).

1.6.3 Fatores de carga e controle

1.6.3.1 Tensão do tubo de raios-X

Faixa ajustável: **40 kV–150 kV**, com incrementos selecionáveis de **1 kV**.

1.6.3.2 Corrente do tubo de raios-X

GR503 (padrão)

Faixa de ajuste da corrente do tubo: 10mA a 630mA, nível ajustável;

GR653 (opcional)

Faixa de ajuste da corrente do tubo: 10mA a 800mA, nível ajustável;

FSQ-50C (opcional 220V)

Faixa de ajuste da corrente do tubo: 10mA a 500mA, nível ajustável;

O erro da corrente do tubo deve estar em conformidade com os requisitos do item 50.103.2 da norma ABNT NBR IEC60601-1-3.

1.6.3.3 Tempo de exposição

- a) Faixa de ajuste do tempo de exposição: 0,001 A 5 s. O tempo de exposição pode ser configurado via software.
- b) Tempo mínimo de carga: 0,001s;
- c) O desvio do valor do tempo de exposição de raios X deve atender ao requisito 50.103.3 da norma ABNT NBR IEC 60601-2-54:2020.

1.6.3.4 Produto corrente-tempo

- a) Faixa de ajuste do produto corrente-tempo: ajustável por níveis, de 0,4mAs a 1000mAs, total de 68 níveis;
- b) O erro do valor do produto corrente-tempo deve estar em conformidade com os requisitos do item 50.103.4 da norma ABNT NBR IEC 60601-2-54:2020.

1.6.3.5 Proteção contra sobrecarga

O equipamento de raios X deve possuir medidas de proteção contra sobrecarga, garantindo que a seleção do fator de carga não exceda a capacidade nominal do tubo. Deve atender à combinação máxima de fatores de carga especificada no manual de instruções.

1.7 Parâmetros dos componentes

Gerador de alta tensão de alta frequência (GR503, padrão)

1. Potência máxima de saída:
Modo intermitente: 50kW (150kV × 630mA);
Potência nominal: : 150kV × 630mA = 50kW (0,1s).
2. Faixa de ajuste da tensão: 40kV a 150kV, passo mínimo 1kV; erro: ±10%.
3. Faixa de corrente: 10mA a 630mA, níveis ajustáveis (10, 12,5, 16, 20, 25, 32, 40, 50, 63, 80, 100, 125, 160, 200, 250, 320, 400, 500, 630); erro: ±20%.
4. Produto corrente-tempo: 0,4 mAs a 1000 mAs, 68 níveis; erro: ±(10% + 0,2 mAs).
5. Requisitos elétricos: sistema trifásico 380V (3N), aterramento obrigatório, entrada 80kVA.

Gerador de alta tensão de alta frequência (GR653, opcional)

1. Potência máxima de saída:
Modo intermitente: 63kW (150kV×800mA);
Potência nominal: 150kV × 800mA = 63kW (0,1s).
Faixa de ajuste da tensão: 40kV a 150kV, passo mínimo 1kV; erro: ±10%.
2. Faixa de corrente: 10mA a 800mA, níveis ajustáveis (10, 12,5, 16, 20, 25, 32, 40, 50, 63, 80, 100, 125, 160, 200, 250, 320, 400, 500, 630, 800); erro: ±20%.
3. Produto corrente-tempo: 0,4 mAs a 1000 mAs, 68 níveis; erro: ±(10% + 0,2 mAs).
4. Requisitos elétricos: sistema trifásico 380V (3N), aterramento obrigatório, entrada 80kVA.

Gerador de alta tensão de alta frequência (FSQ-50C, opcional 220V)

1. Potência máxima de saída:
Modo intermitente: 50kW (100kV×500mA);
Potência nominal: 100kV × 500mA = 50kW (0,1s).
2. Faixa de ajuste da tensão: 40kV a 100kV, passo mínimo 1kV; erro: ±10%.
3. Faixa de corrente: 10mA a 500mA, níveis ajustáveis (10, 12,5, 16, 20, 25, 32, 40, 50, 63, 80, 100, 125, 160, 200, 250, 320, 400, 500); erro: ±20%.
4. Produto corrente-tempo: 0,4 mAs a 500 mAs, 37 níveis; erro: ±(10% + 0,2 mAs).
5. Requisitos elétricos: sistema bifásico 220V (3N), aterramento obrigatório, entrada 80kVA.

MODELO: TCQ-1717L1, versão com uma bateria removível (Padrão)

- Tecnologia do Detector: a-Si (silício amorfo)
- Cintilador: CsI
- Tamanho da Imagem: 43 × 43 cm
- Matriz de Pixels: 3072 × 3072
- Passo de Pixel: 139 µm
- Conversão A/D: 16 bits
- Dose Mínima Detectável (RQA5): 14 nGy
- Dose Linear Máxima (RQA5): 110 µGy
- Imagem Residual (Ghost) (% , 300 µGy, 60 s): < 0,25
- Resolução Espacial: 3,6 LP/mm
- Tempo de Aquisição de Imagem (Com fio / Sem fio): 1 s / 2,5 s
- Faixa de Tensão de Raios X: 40–150 kV
- Tempo de duração da Bateria em espera: 6 h
- Interface de Dados: GigE / 802.11n, ac
- Dissipação de Potência: 20 W
- Entrada do Adaptador: AC 100–240 V, 50–60 Hz
- Saída do Adaptador: DC 24 V, 60 W
- Dimensões: 46 × 46 × 1,5 cm
- Peso do Detector: 3,5 kg
- Material do Invólucro do Detector: Carbono, Liga metálica
- Grau de Proteção contra Água: IP54
- Carga Máxima na Face do Detector: 300 kg
- Carga Pontual Circular de 4 cm no Detector: 150 kg
- Ambiente de Operação: 5–35 °C, 10–75% UR
- Ambiente de Armazenamento: –20–55 °C, 10–75% UR

MODELO TCQ-1717L2, versão com uma bateria removível e um bateria interna (Opcional)

- Tecnologia do Detector: a-Si (silício amorfo)
- Cintilador: CsI
- Tamanho da Imagem: 43 × 43 cm
- Matriz de Pixels: 3072 × 3072

- Passo de Pixel: 139 μm
- Conversão A/D: 16 bits
- Dose Mínima Detectável (RQA5): 14 nGy
- Dose Linear Máxima (RQA5): 110 μGy
- Faixa Dinâmica Linear (RQA5): 78 dB
- Imagem Residual (Ghost) (% , 300 μGy , 60 s): < 0,25
- Resolução Espacial: 3,6 LP/mm
- Tempo de Aquisição de Imagem (Com fio / Sem fio): 1 s / 2,5 s
- Faixa de Tensão de Raios X: 40–150 kV
- Tempo de duração da Bateria em espera: 12 h (bateria interna opcional)
- Interface de Dados: GigE / 802.11n, ac
- Dissipação de Potência: 20 W
- Entrada do Adaptador: AC 100–240 V, 50–60 Hz
- Saída do Adaptador: DC 24 V, 60 W
- Dimensões: 46 × 46 × 1,5 cm
- Peso do Detector: 3,7 kg
- Material do Invólucro do Detector: Carbono, liga metálica
- Grau de Proteção contra Água: IP54
- Carga Máxima na Face do Detector: 300 kg
- Carga Pontual Circular de 4 cm no Detector: 150 kg
- Ambiente de Operação: 5–35 °C, 10–75% UR
- Ambiente de Armazenamento: –20–55 °C, 10–75% UR

MODELO: TCQ-1717H1, versão com uma bateria removível (Opcional)

- Tecnologia do Detector: a-Si (silício amorfo)
- Cintilador: CsI
- Tamanho da Imagem: 43 × 43 cm
- Matriz de Pixels: 4302 × 4302
- Passo de Pixel: 99 μm
- Conversão A/D: 16 bits
- Dose Mínima Detectável (RQA5): 20 nGy
- Dose Linear Máxima (RQA5): 74 μGy

- Faixa Dinâmica Linear (RQA5): 71 dB
- Imagem Residual (Ghost) (300 μ Gy, 60 s): < 0,25 %
- Resolução Espacial: 5 LP/mm
- Tempo de Aquisição de Imagem (Com fio / Sem fio): 1 s / 2–3 s
- Faixa de Tensão de Raios X: 40–150 kV
- Tempo de duração da Bateria em espera: 6 h
- Interface de Dados: GigE / 802.11ac
- Dissipação de Potência: 20 W
- Entrada do Adaptador: AC 100–240 V, 50–60 Hz
- Saída do Adaptador: DC 24 V, 60 W
- Dimensões: 460 × 460 × 15 mm
- Peso: 3,5 kg
- Material do Invólucro do Detector: Carbono, liga metálica
- Grau de Proteção contra Água: IP56
- Carga Máxima na Face do Detector: 300 kg
- Carga Pontual Circular de 4 cm no Detector: 150 kg
- Ambiente de Operação: 5–35 °C, 10–75% UR
- Ambiente de Armazenamento: –20–55 °C, 10–75% UR

MODELO: TCQ-1717H2, versão com uma bateria removível e um bateria interna (Opcional)

- Descrição: Especificação
- Tecnologia do Detector: a-Si (silício amorfo)
- Cintilador: CsI
- Tamanho da Imagem: 43 × 43 cm
- Matriz de Pixels: 4302 × 4302
- Passo de Pixel: 99 μ m
- Conversão A/D: 16 bits
- Dose Mínima Detectável (RQA5): 20 nGy
- Dose Linear Máxima (RQA5): 74 μ Gy
- Faixa Dinâmica Linear (RQA5): 71 dB
- Imagem Residual (Ghost) (300 μ Gy, 60 s): < 0,25 %

- Resolução Espacial: 5 LP/mm
- Tempo de Aquisição de Imagem (Com fio / Sem fio): 1 s / 2–3 s
- Faixa de Tensão de Raios X: 40–150 kV
- Tempo de duração da Bateria em espera: 12 h (bateria interna opcional)
- Interface de Dados: GigE / 802.11ac
- Dissipação de Potência: 20 W
- Entrada do Adaptador: AC 100–240 V, 50–60 Hz
- Saída do Adaptador: DC 24 V, 60 W
- Dimensões: 460 × 460 × 15 mm
- Peso: 3,7 kg
- Material do Invólucro do Detector: Carbono, liga metálica
- Grau de Proteção contra Água: IP56
- Carga Máxima na Face do Detector: 300 kg
- Carga Pontual Circular de 4 cm no Detector: 150 kg
- Ambiente de Operação: 5–35 °C, 10–75% UR
- Ambiente de Armazenamento: –20–55 °C, 10–75% UR

MODELO TCQ-1417H1, versão com uma bateria removível (Opcional)

- Tecnologia do Detector: a-Si (silício amorfo)
- Cintilador: CsI
- Tamanho da Imagem: 35 × 43 cm
- Matriz de Pixels: 3534 × 4302
- Passo de Pixel: 99 µm
- Conversão A/D: 16 bits
- Dose Mínima Detectável (RQA5): 20 nGy
- Dose Linear Máxima (RQA5): 71 µGy
- Faixa Dinâmica Linear (RQA5): 71 dB
- Imagem Residual (Ghost) (300 µGy, 60 s): < 0,25 %
- Resolução Espacial: 5 LP/mm
- Tempo de Aquisição de Imagem (Com fio / Sem fio): 1 s / 2–3 s
- Faixa de Tensão de Raios X: 40–150 kV
- Tempo de duração da Bateria em espera: 6 h

- Interface de Dados: GigE / 802.11ac
- Dissipação de Potência: 20 W
- Entrada do Adaptador: AC 100–240 V, 50–60 Hz
- Saída do Adaptador: DC 24 V, 60 W
- Dimensões: 383 × 460 × 15 mm
- Peso: 3,1 kg
- Material do Invólucro do Detector: Carbono, PC+ABS
- Grau de Proteção contra Água: IP56
- Carga Máxima na Face do Detector: 300 kg
- Carga Pontual Circular de 4 cm no Detector: 150 kg
- Ambiente de Operação: 5–35 °C, 10–75% UR
- Ambiente de Armazenamento: –20–55 °C, 10–75% UR

MODELO TCQ-1417L1, versão com uma bateria removível (Opcional)

- Tecnologia do Detector: a-Si (silício amorfo)
- Cintilador: CsI
- Tamanho da Imagem: 35 × 43 cm
- Matriz de Pixels: 2560 × 3072
- Passo de Pixel: 139 µm
- Conversão A/D: 16 bits
- Dose Mínima Detectável (RQA5): 14 nGy
- Dose Linear Máxima (RQA5): 110 µGy
- Faixa Dinâmica Linear (RQA5): 78 dB
- Imagem Residual (Ghost) (% , 300 µGy, 60 s): < 0,25
- Resolução Espacial: 3,6 LP/mm
- Tempo de Aquisição de Imagem (Com fio / Sem fio): 1 s / 2,5 s
- Faixa de Tensão de Raios X: 40–150 kV
- Tempo de duração da Bateria em espera: 6 h
- Interface de Dados: GigE / 802.11n, ac
- Dissipação de Potência: 20 W
- Entrada do Adaptador: AC 100–240 V, 50–60 Hz

- Saída do Adaptador: DC 24 V, 60 W
- Dimensões: 38,3 × 46 × 1,5 cm
- Peso do Detector: 2,9 kg
- Material do Invólucro do Detector: Carbono, liga metálica
- Grau de Proteção contra Água: IP54
- Carga Máxima na Face do Detector: 300 kg
- Carga Pontual Circular de 4 cm no Detector: 150 kg
- Ambiente de Operação: 5–35 °C, 10–75% UR
- Ambiente de Armazenamento: –20–55 °C, 10–75% UR

MODELO TCQ-1417L2, versão com uma bateria removível e um bateria interna (Opcional)

- Descrição: CsI
- Tecnologia do Detector: a-Si (silício amorfo)
- Cintilador: CsI
- Tamanho da Imagem: 35 × 43 cm
- Matriz de Pixels: 2560 × 3072
- Passo de Pixel: 139 µm
- Conversão A/D: 16 bits
- Dose Mínima Detectável (RQA5): 14 nGy
- Dose Linear Máxima (RQA5): 110 µGy
- Faixa Dinâmica Linear (RQA5): 78 dB
- Imagem Residual (Ghost) (% , 300 µGy, 60 s): < 0,25
- Resolução Espacial: 3,6 LP/mm
- Tempo de Aquisição de Imagem (Com fio / Sem fio): 1 s / 2,5 s
- Faixa de Tensão de Raios X: 40–150 kV
- Tempo de duração da Bateria em espera: 12 h (bateria interna opcional)
- Interface de Dados: GigE / 802.11n, ac
- Dissipação de Potência: 20 W
- Entrada do Adaptador: AC 100–240 V, 50–60 Hz
- Saída do Adaptador: DC 24 V, 60 W
- Dimensões: 38,3 × 46 × 1,5 cm

- Peso do Detector: 3,1 kg
- Material do Invólucro do Detector: Carbono, liga metálica
- Grau de Proteção contra Água: IP54
- Carga Máxima na Face do Detector: 300 kg
- Carga Pontual Circular de 4 cm no Detector: 150 kg
- Ambiente de Operação: 5–35 °C, 10–75% UR
- Ambiente de Armazenamento: –20–55 °C, 10–75% UR



Não utilize carregador diferente do adaptador de energia fornecido por nossa empresa para carregar o detector, a fim de evitar risco de explosão, vazamento, incêndio ou choque elétrico. Utilize somente adaptador de energia em conformidade com a **IEC 60601-1**.

Não desmonte nem modifique o detector para evitar risco de incêndio ou choque elétrico.

Se a bateria estiver totalmente carregada, mas a carga for consumida rapidamente, indica fim de vida útil da bateria. Recomenda-se substituição.

A bateria é item de consumo. Se não atender aos requisitos de uso, recomenda-se substituição.

Certifique-se de **desligar a alimentação do equipamento ao limpar**, para prevenir incêndio ou choque elétrico.

Parâmetros da mesa de radiografia, coluna de suporte e suporte vertical de radiografia

1. Mesa de radiografia:

- Dimensões da mesa: **C = 2200 mm, L = 810 mm, A = 640 mm**;
- A altura da mesa fixa é de 640mm. A altura da mesa elevável (opcional) é de 480~900mm.
- Curso de movimento longitudinal da mesa: **±625mm e total 1250 mm**, desvio **±5%**; manual;

- (d) Curso de movimento lateral da mesa: **$\pm 135\text{mm}$ e total 270 mm**, desvio **$\pm 5\%$** ; manual;
- (e) Movimento do cassete do detector ao longo da mesa: **0 mm a 1400 mm**; manual;
- (f) Equivalente máximo de atenuação da superfície da mesa **$< 1,0 \text{ mmAl}$** ;
- (g) Distância do foco à superfície receptora de imagem (com a coluna de suporte): **máx. $\geq 1,28 \text{ m}$** , ajustável.

2. Coluna de suporte:

- (a) Curso de movimento longitudinal do conjunto do tubo ao longo da mesa: **1870 mm**, desvio **$\pm 5\%$** ; manual;
- (b) Faixa de auto-rotação da coluna: **$\pm 180^\circ \pm 2^\circ$** ; manual;
- (c) Curso de movimento do conjunto do tubo para cima/baixo ao longo da coluna: **310 mm–1900 mm**, desvio **$\pm 5\%$** ; manual;
- (d) Faixa de rotação axial do conjunto do tubo ao redor do braço transversal: **$\pm 180^\circ \pm 2^\circ$** ; manual.

3. Suporte vertical de radiografia (LS511):

Curso de movimento da caixa do suporte vertical para cima/baixo ao longo da coluna: **310 mm–1900 mm**, desvio **$\pm 5\%$** ; manual.

4. Parâmetros do conjunto do tubo de raios-X

MXZ1301 — Tensão nominal do tubo: **150 kV**

Focos: **0,6 mm / 1,2 mm**

Ângulo do alvo: **12°**

Conteúdo térmico do ânodo: **300 kHU (212 kJ)**

Material do alvo: alvo de tungstênio-rênio à base de molibdênio

Modelo do tubo de raios-X: **MX301**

Atenção: observe o número de exposições do tubo de raios-X durante o uso. Exceder o limite especificado pode afetar a qualidade da imagem.

Parâmetros do colimador (XS-2)

a) **24 V AC/DC 1 A**

- b) Modo de controle: **controle manual**
- c) Retículo: centro com retículo de luz visível
- d) Tempo de desligamento automatico do campo luminoso: 30 s

Funções do software

(1) Gerenciamento de casos

- Função de gerenciamento de casos: inclui o gerenciamento de informações do paciente, informações de exame e imagens;
- Serviço de consulta de lista de trabalho (Worklist) no padrão DICOM 3.0, que pode consultar e baixar dados de casos a partir do HIS/PACS.

(2) Aquisição de imagem

- Função de fotografia digital, que pode configurar a aquisição de imagens positivas e negativas;
- Ajuste automático em tempo real da largura e do nível da janela;
- Corte de ROI (Região de Interesse) em tempo real;
- Seleção de espelhamento e rotação de acordo com diferentes posições corporais;
- Informações do paciente, informações de exame, informações do equipamento e informações da imagem podem ser exibidas.

(3) Processamento de imagem

- Ajuste de largura de janela, nível de janela e gama, ajuste de curva LUCT;
- Conversão de filme positivo e negativo (branco e preto);
- Ajuste de brilho e contraste (equalização de tecido);
- Redimensionamento da imagem;
- Movimentação horizontal e vertical da imagem, deslocamento (pan);
- Espelhamento (transformação);
- Rotação e exibição com lupa (ampliação);
- Suavização e nitidez;
- Segmentação de Imagem em regiões de interesse (ROI) selecionadas;
- Pode-se selecionar a exibição do tamanho original da região de interesse e o ajuste da largura e nível da janela;
- Função de correção de filtro e equalização de tecido;

- Ajustes de escala de cinza, realce de imagem, redução de ruído, diferentes esquemas de escala e realce podem ser definidos de acordo com diferentes partes, e o grau cinza e de realce pode ser ajustado;
- Função de indicador de parte de imagem e de anotação de imagem, incluindo desenho de linhas, retângulos, polígonos, setas e texto;
- O sistema de aviso em tempo real pode armazenar o tamanho do espaço do disco rígido da imagem.
- Junção de imagens (stitching);
- Compressão de imagem para transferência.

(4) Saída de imagem

- Envio DICOM SCU, que pode suportar o envio de imagens para qualquer PACS e estação de trabalho que esteja em conformidade com o padrão DICOM 3.0;
- Recebimento DICOM no servidor SCP, que suporta o recebimento de imagens DICOM 3.0 padrão de qualquer estação de trabalho.
- Geração de relatório gráfico e textual, contendo imagem e informações de texto.
- Compatibilidade com impressoras para impressão geral e impressão a laser de filmes.

(5) Grade antidifusora

Grade 1: densidade 40 L/CM, razão 10:1, distância focal 100 CM, tamanho 498,5×449 MM (com alça);

Grade 2: densidade 40 L/CM, razão 10:1, distância focal 180 CM, tamanho 498,5×449 MM (com alça).

1.8 Condições ambientais e de energia do produto

Requisitos de transporte e armazenamento desta máquina

Temperatura ambiental: **-20°C–55°C**;

Umidade relativa: **10%–93%**, incluindo condensação;

Pressão atmosférica: **500 hPa–1060 hPa**.

Condições ambientais para uso normal desta máquina

Temperatura ambiental: **10°C–40°C**;

Umidade relativa: **30%–75%**;

Pressão atmosférica: **700 hPa–1060 hPa**.

Condições de energia para uso normal desta máquina

Tensão de alimentação: **3N-380 V**;

Frequência: **50 Hz/60 Hz**;

Resistência interna da alimentação: **0,23 Ω** na resistência interna máxima admissível a **380 V**;

Potência de entrada: **80 kVA**.

Nota: este produto deve ser devidamente aterrado durante a instalação e o uso. Caso contrário, pode haver risco de choque elétrico.

Aviso: quando o ambiente de operação e as condições de armazenamento deste sistema excederem os requisitos especificados, podem impactar a vida útil e o desempenho do equipamento.

1.9 Processo de operação do produto

No uso deste produto, deve-se seguir um processo operacional específico, especialmente a ordem de **ligamento** e **desligamento**. Leia atentamente o conteúdo desta parte e os capítulos seguintes antes do uso formal do produto. A **Figura 1-2** apresenta o fluxograma de operação deste produto. Em caso de dúvidas, entre em contato conosco.

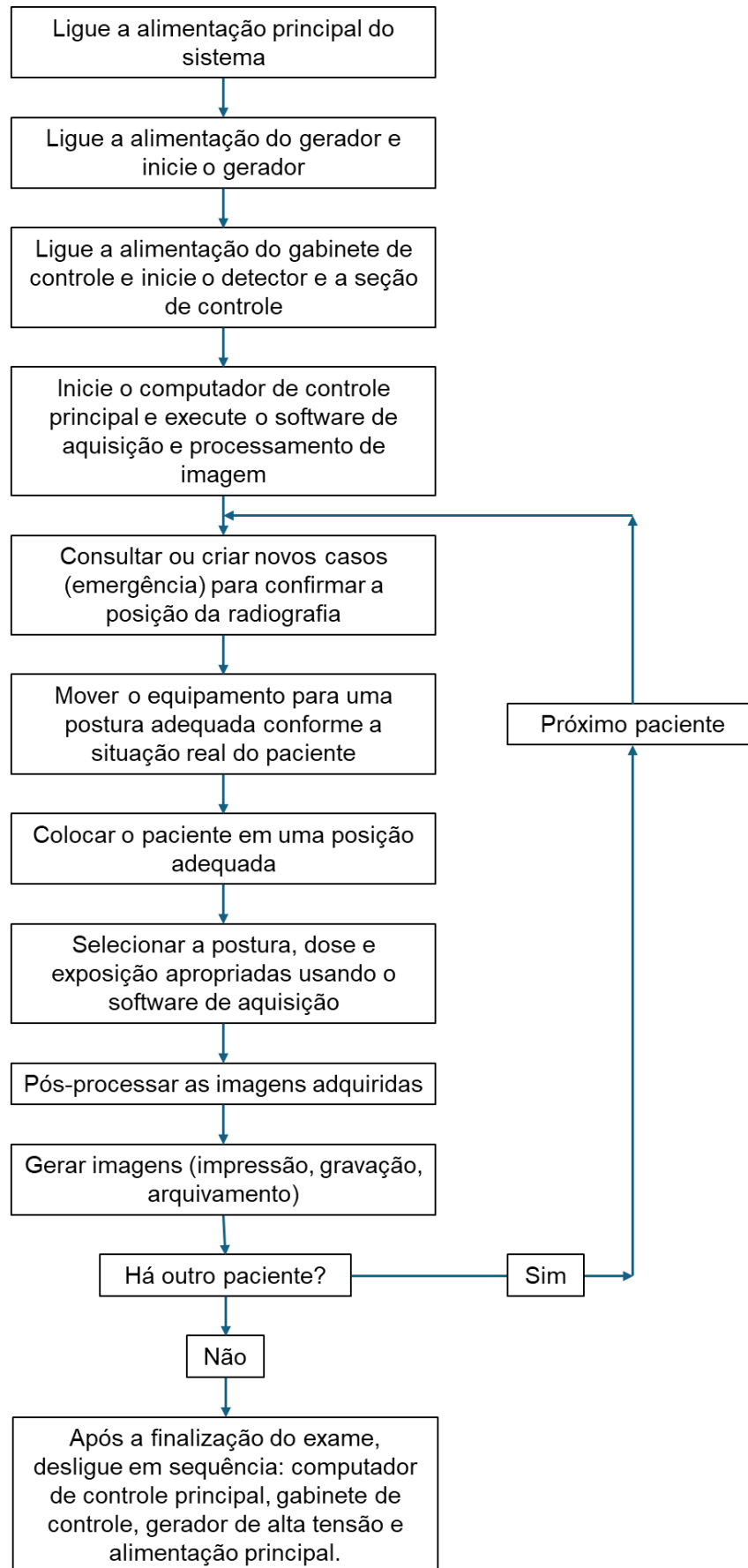


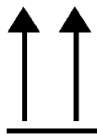
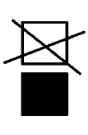
Figura 1-2 Fluxograma de Operação do Sistema

1.10 Símbolos importantes

	Conectar (uso apenas em uma parte do equipamento)		Cuidado! Consulte os arquivos de apoio		Fabricante
	Desconectar (uso apenas em uma parte do equipamento)		Parte de aplicação tipo B		Data de fabricação
	Aterramento (terra)		Geração de raios-X		Número de série
	Atenção: escaldadura		Radiação ionizante		Manual de operação
	Tensão perigosa		Corrente alternada		Atenção, risco de beliscamento das mãos
	CA trifásica com fio neutro		Ponto de conexão de fio neutro permanentemente instalado		Atenção, radiação ionizante
	Parada de emergência		Aterramento de proteção (terra)		

Figura 1-3 Símbolos importantes

Símbolos de embalagem:

					
Este lado para cima	Frágil	Requer proteção contra chuva	Requer proteção contra sol	Não rolar	Não empilhar

	Inspeção e manutenção regulares das correntes
1. Inspeção e manutenção regulares, uma vez por trimestre. 2. Verificar a condição de lubrificação da corrente e adicionar quantidade adequada de graxa lubrificante. 3. Verificar a consistência da tensão das duas correntes e ajustar se necessário. 4. Verificar o desgaste da corrente: deformação, fissuras, ferrugem, desgaste excessivo etc. 5. Verificar se a emenda da corrente está solta ou deformada.	

1.11 Escopo de aplicação e contraindicações

1.11.1 Escopo de aplicação/uso pretendido

Este produto é usado para radiografia por raios-X de pacientes para obter **imagem de largura única** para diagnóstico clínico.

Este produto não é adequado para radiologia e imagem mamária, radiologia e imagem odontológica, fluoroscopia, tomografia por raios-X e angiografia.

1. Este produto é usado principalmente por instituições médicas para radiografia digital por raios-X e processamento de imagens de raios-X. Emite raios-X pelo tubo de raios-X; os raios-X atravessam o corpo humano, sendo então coletados e processados pelo detector e transmitidos à estação de trabalho do computador para processamento, formando imagens que podem ser observadas e diagnosticadas por médicos. Este produto **não** possui funções de tratamento, monitoramento ou alívio de doenças;
2. Como a geração de raios-X pode causar certos danos ao corpo humano durante o uso deste produto, a operação e a gestão de manutenção devem ser

realizadas por técnicos com experiência e habilidades relevantes ou por pessoal com qualificações pertinentes. Nenhum indivíduo ou organização está autorizado a operar e gerir este equipamento sem autorização;

3. Este produto pertence a equipamento fixo de grande porte, **reutilizável** e **não** é um dispositivo de uso único.

1.11.2 Ambiente de operação esperado

1. Este produto é utilizado na sala protegida de radiografia por raios-X da instituição médica. É usado por instituições médicas para radiografias rotineiras de tórax, abdome, membros, pelve, crânio, coluna cervical, coluna, ossos e tecidos moles, trato digestivo, etc.

Este produto pode ser usado em diversas populações aplicáveis, porém exames diagnósticos por raios-X em crianças, mulheres em idade fértil e gestantes devem ser cuidadosamente avaliados. As normas de proteção radiológica para examinados em diagnóstico médico por raios-X devem cumprir os requisitos da **ABNT NBR IEC60601-2-28**.

2. Este produto possui características de radiação ionizante e a proteção do ambiente operacional deve atender aos requisitos da **ABNT NBR IEC60601-2-28 – Requisitos particulares para a segurança básica e desempenho essencial de conjuntos emissores de radiação X para diagnóstico médico**. No uso, o pessoal operacional deve seguir rigorosamente o processo de operação e os regulamentos relevantes para implementar proteção radiológica a pacientes e cuidadores relacionados;

3. **Sobre a proteção contra raios-X**

Como os raios-X são nocivos à saúde, muitas medidas devem ser tomadas no local de operação para evitar exposição direta. O efeito de parte dos raios-X é cumulativo e pode permanecer oculto por meses ou anos. O princípio mais seguro para o operador é **“evitar a exposição direta aos raios-X em todos os momentos”**.

Qualquer objeto no trajeto dos raios-X gera raios secundários (espalhados), cuja intensidade depende da energia e intensidade dos raios iniciais e do número atômico do objeto irradiado. A intensidade dos raios secundários pode

ser maior do que a dos raios que atingem o filme. Além disso, devem ser tomadas medidas para prevenir raios secundários. As medidas de proteção contra radiação por raios-X incluem **proteção por tempo, proteção por distância e proteção por blindagem**.

4. No verão, quando a temperatura ambiente exceder **40 °C**, mantenha o ambiente bem ventilado ou ligue o ar-condicionado para resfriar o equipamento, garantindo a vida útil e reduzindo a taxa de falhas.

1.11.3 Populações aplicáveis

Este produto **não é adequado** para exame de gestantes. Use com cautela em **recém-nascidos**.

A dose de radiação na radiografia do paciente deve referir-se aos requisitos da **ABNT NBR IEC60601-2-28 – Requisitos particulares para a segurança básica e desempenho essencial de conjuntos emissores de radiação X para diagnóstico médico**.

Pessoas com mobilidade física limitada, crianças, idosos ou pacientes delirantes devem ser examinados com o auxílio de cuidadores. Durante a operação do equipamento, o operador deve observar atentamente o estado do paciente. Em situação anormal, interrompa imediatamente o exame e realize o tratamento pertinente. Ao fixar o paciente na mesa de radiografia, garanta que mãos e pés, cabelo, roupas etc. não fiquem expostos fora da mesa. Se a fixação for inadequada, parte do corpo pode ficar presa sob a mesa, interferindo no dispositivo e causando lesões. Quando o paciente estiver inconsciente, use medidas de fixação para evitar queda da mesa. Deve-se confirmar a segurança de cateter e bolsa coletora de urina do paciente para prevenir respingos de urina no suporte do paciente, o que pode resultar em **fuga de corrente** e outros acidentes. Se óculos, próteses dentárias removíveis, relógio, grampos de cabelo etc. puderem entrar na área de radiografia, **remova** os itens conforme instruções para evitar artefatos.

1.11.4 Contraindicações

1. **Gestantes não são aptas** à irradiação por raios-X;
A irradiação por raios-X não deve ser realizada em mulheres no início da

gestação, especialmente entre a **8ª e a 15ª semanas**. Se a irradiação for necessária, o exame só pode ser realizado mediante **assinatura** da paciente ou familiar imediato.

2. **Crianças** devem ser submetidas à irradiação por raios-X **com cautela**.

Como crianças/recém-nascidos são muito sensíveis aos raios-X, a dose de radiação deve ser reduzida. Durante a irradiação, utilize **avental de chumbo, protetor de tireoide, óculos de chumbo, luvas de chumbo e gorro de chumbo** para proteger tecidos e órgãos sensíveis, como olhos, gônadas, glândula tireoide, mamas, gânglios linfáticos, medula óssea ativa e ossos de crianças.

1.12 Vida útil

A vida útil deste produto é de **10 anos**.

Para este equipamento, o **tubo de raios-X** é o dispositivo com menor vida útil. Após o teste de exposição do tubo, verificou-se número acumulado de exposições de **100.000**. Os clientes gerais deste equipamento são hospitais de nível municipal/distrital e abaixo. Assumindo média de **25 exposições/dia**, a vida útil é de cerca de **10 anos**, atendendo à previsão de vida útil de 10 anos do produto. Como o movimento mecânico é relativamente lento e não frequente, na ausência de fatores humanos ou de força maior, a vida útil pode ultrapassar **20 anos**. A vida útil geral dos **acessórios da estação de trabalho** (computador) é de cerca de **5 anos**. Considerando o baixo custo dos acessórios e que o software da estação de trabalho pode ser instalado pelo próprio usuário ou por serviço pago via contato com o atendimento ao cliente de nossa empresa, a vida útil dos acessórios da estação de trabalho não é considerada no cálculo da vida útil do equipamento. O **detector de painel plano** é um componente de alto valor e a vida útil projetada de seus componentes eletrônicos é de **10 anos**. O custo de substituição deste componente é cerca de **65%** do custo do equipamento completo. Além disso, considerando a rápida evolução dos dispositivos médicos, equipamentos com mais de **5 anos** de uso são basicamente classificados como **obsoletos**; portanto, recomenda-se que hospitais com boas condições econômicas os substituam a cada **5 anos**. Regiões com condições econômicas ligeiramente piores podem optar por substituição a cada **10 anos**.

2. Segurança

2.1 Descrição dos símbolos de segurança

As precauções de segurança a seguir são usadas para enfatizar determinadas instruções de segurança. Este guia está em conformidade com símbolos internacionais acompanhados de mensagens como “perigo”, “aviso” ou “cuidado”.

Perigo: “Perigo” é usado para identificar situações ou operações nas quais se sabe que existem perigos específicos. Se esta instrução for ignorada, pode resultar em lesão corporal grave ou dano material significativo.

Aviso: “Aviso” é usado para identificar situações ou operações nas quais se sabe que existem perigos específicos. Se esta instrução for ignorada, pode resultar em lesão corporal relativamente grave ou dano material.

Cuidado: “Cuidado” é usado para identificar situações ou operações nas quais podem ser apresentados perigos potenciais. Se esta instrução for ignorada, pode resultar em lesão corporal leve ou dano material.

2.2 Proteção contra raios-X



2.2.1 Requisitos de blindagem e proteção para a sala do computador

Devem ser atendidos os requisitos técnicos das instalações de proteção da sala de equipamentos de raios-X do Artigo 6 da **ABNT NBR IEC60601-2-28 Requisitos particulares para a segurança básica e desempenho essencial de conjuntos emissores de radiação X para diagnóstico médico**. Além disso, a espessura de equivalência de chumbo na direção de limitação do feixe útil não deve ser inferior a **3 mm** e a espessura de equivalência de chumbo na direção de limitação de feixe não útil não deve ser inferior a **2 mm**. As posições de portas, janelas e aberturas de tubulação na sala do computador devem ser razoavelmente definidas e as portas e janelas da sala do computador devem ter a mesma espessura de proteção das

paredes em que estão localizadas. O teto e o piso da sala do computador (excluindo o último andar) localizados em edifício de vários andares (excluindo os sem pavimentos inferiores) devem atender aos requisitos de espessura de blindagem na direção de radiação correspondente.

Como os raios-X são prejudiciais à saúde, é necessário adotar muitas medidas no local de operação para evitar a exposição direta aos raios-X. O efeito de alguns raios-X é cumulativo e pode permanecer oculto por meses ou até vários anos. O princípio mais seguro para o operador é **“evitar a exposição direta aos raios-X em todos os momentos”**.

Qualquer objeto no trajeto do raio-X gera raios secundários (espalhados), cuja intensidade depende da energia e intensidade dos raios iniciais e do número atômico do objeto irradiado. A intensidade dos raios secundários pode ser mais forte do que a dos raios que atingem o filme. Além disso, devem ser tomadas medidas para prevenir raios secundários. As medidas de proteção contra radiação por raios-X que podem ser adotadas incluem **proteção por tempo, proteção por distância e proteção por blindagem**.

Proteção por tempo

Quanto maior o tempo de exposição, maior a dose absorvida acumulada de um indivíduo. Portanto, o tempo de exposição deve ser minimizado tanto quanto possível. Todo o pessoal deve minimizar sua permanência em áreas de raios-X tanto quanto possível. Trabalhadores envolvidos em exames por raios-X devem tentar encurtar o tempo de exposição ao máximo e otimizar as condições de projeção e tomada durante a operação para evitar filmes reprovados.

Proteção por distância

A exposição é inversamente proporcional ao quadrado da distância. Se a distância entre o pessoal e a fonte de raios-X (ponto focal) for dobrada, a exposição será reduzida a **1/4** da original. Portanto, quando a máquina de raios-X estiver operando, todo o pessoal (excluindo o paciente a ser examinado) deve manter-se o mais distante possível da fonte de raios-X. No exame do paciente, a distância do ponto focal até a pele deve ser aumentada tanto quanto possível.

Proteção por blindagem

Na realização do diagnóstico por raios-X, o uso de proteção por tempo e distância está sujeito a certas restrições e uma medida mais eficaz é usar proteção por blindagem. A blindagem com chumbo é um método eficaz. Para reduzir a radiação, podem ser utilizados **biombos de chumbo, luvas de borracha de chumbo, aventais de borracha de chumbo, óculos de chumbo, cadeiras de proteção de chumbo e mesas de proteção de chumbo**. Paredes de proteção contra raios-X também podem ser usadas para reduzir a radiação. O biombo de chumbo deve ter **espessura não inferior a 2 mm** ou equivalente a **2 mm de chumbo**, e os equipamentos de proteção individual (como aventais, luvas etc.) devem ter chumbo de **espessura não inferior a 0,25 mm** ou equivalente a **0,25 mm de chumbo**. Para garantir seus requisitos básicos de proteção, consulte a **ABNT NBR IEC60601-2-28 Requisitos particulares para a segurança básica e desempenho essencial de conjuntos emissores de radiação X para diagnóstico médico** fornecida pelo seu departamento de proteção radiológica.

2.2.2 Requisitos de operação diagnóstica

Antes de iniciar a operação do equipamento, você deve ler e compreender as instruções deste manual. Estamos dispostos a fornecer assistência e cooperação para a operação deste equipamento.

Este equipamento está equipado com um dispositivo de proteção de alta resistência para filtrar os raios-X além do feixe útil. Contudo, esse dispositivo de proteção não substitui todos os requisitos de prevenção à radiação, ou seja, cada usuário deve manter atenção para evitar situações em que a negligência, erro ou falta de conhecimento possam expor a si ou a outros à radiação.

Cada pessoa envolvida com equipamentos de raios-X deve receber treinamento formal e estar totalmente familiarizada com os padrões recomendados fornecidos pelo Instituto de Radioproteção e Dosimetria (IRD) e pela **Comissão Nacional de Energia Nuclear (CNEN)**.

Toda pessoa envolvida na operação de equipamentos de raios-X deve tomar medidas suficientes para garantir proteção contra danos. Todo o pessoal autorizado a usar o equipamento deve estar ciente dos perigos da exposição aos raios-X para evitar

qualquer dano e destruição causados por tal exposição. Recomendamos fortemente que os usuários utilizem materiais e equipamentos de proteção para evitar quaisquer danos e destruições causados pela radiação de raios-X.

O uso inadequado de equipamentos de raios-X pode causar lesões ao seu corpo.

2.3 Precauções

2.3.1 Segurança geral

Deve-se sempre prestar atenção ao paciente, que não deve agir sozinho.

Em caso de emergência, pressione rapidamente o **interruptor de parada de emergência** para cortar a alimentação do equipamento e remova imediatamente o paciente da máquina.

Familiarize-se com as funções de hardware para que problemas potenciais na máquina possam ser identificados. Se a máquina estiver danificada ou com mau funcionamento, **não a utilize** e aguarde pessoal qualificado resolver o problema.

Não instale nem use no computador qualquer software que não esteja equipado no sistema. Este computador **não deve** ser conectado à Internet. Caso contrário, há risco de vírus que causará travamento do sistema.

O equipamento deve ser devidamente aterrado na instalação.

Não é permitido outro acesso elétrico a este equipamento. Caso contrário, ocorrerão riscos de segurança elétrica.

Quando este equipamento for usado, pode haver interferência eletromagnética com outros dispositivos. Para evitar tal fenômeno, recomenda-se que outros equipamentos estejam devidamente aterrados ao usar a mesma fonte de alimentação externa deste equipamento.

O pessoal de operação e os pacientes podem se comunicar dentro e fora da sala de proteção por meio do sistema de voz.

Os componentes deste sistema, exceto a estação de trabalho, destinam-se ao uso em ambientes de pacientes.

Se algum componente deste sistema **não** estiver marcado como substituível pelo usuário, **não o substitua** e observe a segurança de operação.

Não utilize este sistema fora do ambiente exigido por este sistema, o que pode levar a falhas.

Quando este sistema estiver conectado a uma impressora de filme, confirme a **data de validade** do filme. Caso contrário, podem ser gerados filmes inutilizados.

Este sistema deve ser instalado e reparado por profissionais ou pessoal autorizado de nossa empresa.

Fator de carga selecionado incorretamente levará a **dose de exposição errada**, tornando as imagens **inadequadas** para diagnóstico, expondo ainda o paciente à radiação secundária.

Posicionamento inadequado do objeto pode afetar a qualidade da imagem, expondo ainda o paciente à radiação secundária.

É de conhecimento comum que este sistema precisa ser operado e utilizado por profissionais qualificados.

Este sistema salvará **dados privados de pacientes**, que **não** devem ser divulgados. Envelhecimento de componentes deste sistema, falhas, erros de dados, travamentos de software, erros de transmissão de dados e não operação conforme regulamentos podem afetar a qualidade da imagem e podem causar lesões operacionais.

Se este sistema for utilizado **além de sua vida útil**, a qualidade da imagem pode ser afetada e lesões operacionais podem ser causadas.

Ao utilizar este sistema, siga rigorosamente os procedimentos operacionais. Caso contrário, pode afetar a operação normal do equipamento e causar lesões operacionais.

Não execute no computador qualquer software que não esteja equipado no sistema e **não** conecte o computador à Internet. Caso contrário, o computador pode travar.

2.3.2 Segurança elétrica

É necessário evitar contato com qualquer condutor elétrico. Caso contrário, pode haver risco de choque elétrico.

Para garantir desempenho seguro e confiável do equipamento, prepare o local e as instalações de energia conforme requerido no Manual. Em caso de dúvidas sobre os requisitos, entre em contato conosco.

Somente pessoal familiarizado com o processo de operação correto e capaz de usar as ferramentas adequadamente deve ser autorizado a instalar, comissionar, reparar ou modificar o equipamento.

Este produto **deve** ser devidamente aterrado durante a instalação e uso. Caso contrário, pode haver risco de choque elétrico.

Evite contato com qualquer condutor elétrico. Caso contrário, pode haver risco de choque elétrico.

2.3.3 Segurança mecânica

É necessário prevenir batidas ou esmagamento do corpo do paciente, especialmente mãos e pés.

Deve-se sempre prestar atenção ao paciente e ao equipamento quando a mesa de radiografia estiver em movimento para evitar bater ou esmagar o paciente. Se ocorrer movimento inesperado ou se o movimento não puder ser interrompido, pressione imediatamente o **interruptor de parada de emergência**.

Antes de mover a mesa de radiografia, verifique se há obstruções ao redor do equipamento. Quando a mesa se mover, observe sempre o processo de movimento. É necessário ajudar pessoalmente todos os pacientes a subir e descer da mesa de radiografia.

Ao examinar pessoas incapazes de cuidar de si mesmas (lactentes, pessoas com deficiência intelectual, pessoas com deficiência, idosos etc.), o pessoal relevante deve acompanhá-las durante todo o processo e atentar para a proteção contra raios-X do acompanhante.

Ao mover o paciente para dentro ou para fora, eleve o conjunto da fonte do tubo de raios-X à altura apropriada e **trave** a mesa para que a cabeça do paciente não toque o bastidor.

Deve-se evitar o contato do paciente com o bastidor durante o movimento do bastidor ou da superfície da mesa.

Quando houver restrições ou obstruções ao movimento da superfície da mesa, verifique imediatamente a causa e elimine tais obstruções **antes** de mover a mesa de radiografia.

É necessário verificar o comprimento de todos os tubos de uso médico (como cateter venoso, tubo de oxigênio etc.) dos pacientes para garantir adequação ao movimento com a superfície da mesa. O posicionamento e o ajuste dos tubos devem assegurar que não haja contato entre o tubo e quaisquer objetos próximos ao paciente ou entre o tubo e a mesa durante o movimento.

Nenhum acessório pode suportar **todo** o peso do paciente. Ao sentar-se, ficar em pé ou aplicar pressão excessiva sobre esses acessórios, eles podem quebrar ou se desprender da superfície da mesa, o que pode causar danos.

Quando o peso do paciente exceder o limite superior de 300 kg, não coloque o paciente na mesa de radiografia, o que pode causar tombamento da mesa e queda do paciente, ou danificar a superfície da mesa.

Preste sempre atenção à condição do paciente para evitar lesões mecânicas.

2.3.4 Segurança radiológica

A cada exposição de raios-X, os profissionais de saúde devem permanecer atrás de um biombo de chumbo ou barreira de vidro plumbífero, e outras pessoas não relacionadas devem manter-se afastadas da sala protegida.

Devem ser usados **indicadores de dose** fornecidos por um radiografista ou médico. Também é necessário adotar um valor de dose que produza bom diagnóstico com a **menor** exposição possível a raios-X.

Forneça proteção necessária para partes não relacionadas do paciente e atente para a proteção dos cuidadores.

Não exponha quando o pessoal de operação estiver na sala protegida.

Feche portas e janelas antes da exposição oficial e confirme que a proteção necessária está em vigor.

A **Figura 2-1** mostra a área efetiva de ocupação delimitada no Manual para este equipamento. Médicos e demais operadores devem realizar as operações pertinentes **tanto quanto possível** nessa área.

Utilize campos de radiação adequados para evitar exposição desnecessária do paciente a raios-X.

O paciente deve ficar o mais **próximo** possível do detector.

A distância **SID** deve ser **maximizada** garantindo a qualidade da imagem.

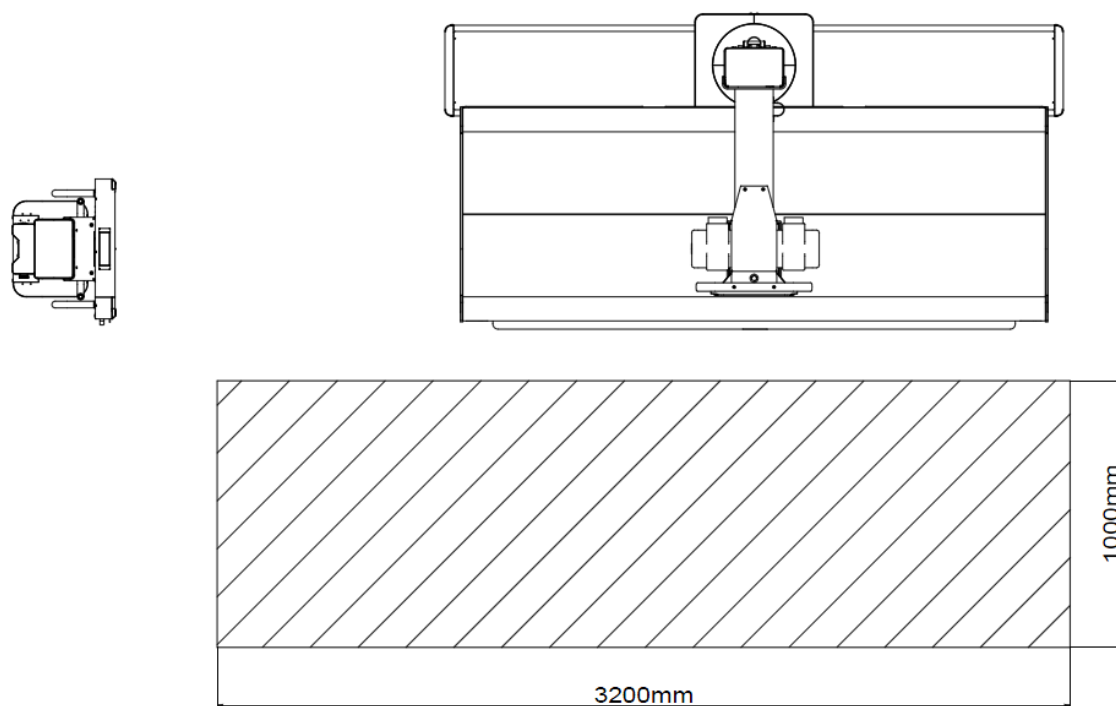


Figura 2-1 Diagrama esquemático da área efetiva de ocupação operacional especificada no Manual

Usuários ou pacientes podem estar sob risco de exposição a raios-X nocivos se não seguirem procedimentos seguros de operação com raios-X ou ignorarem as recomendações fornecidas no Manual.

2.3.5 Declaração sobre interferência eletromagnética

O sinal de radiofrequência de dispositivos de comunicação por radiofrequência, como telefone celular ou outros equipamentos de radiação móvel, pode afetar a função normal de dispositivos eletrônicos médicos. De acordo com os requisitos de **EMC**, medidas preventivas precisam ser adotadas para este sistema de raios-X; portanto, siga as instruções de instalação para instalação, operação e uso.

Todos os cabos de conexão são fornecidos por nossa empresa. **Outros cabos são proibidos.** Se forem utilizados outros componentes não vendidos por nossa empresa, o funcionamento normal do produto não pode ser garantido.

Se for constatada interferência neste sistema (determinada alternando o estado **ligado/desligado** do equipamento), os usuários (ou pessoal de serviço qualificado) devem resolver o problema por um ou mais dos seguintes métodos:

Reorientar ou **reposicionar** os dispositivos afetados.

Aumentar a distância entre este equipamento e os dispositivos afetados.

Usar uma **fonte de alimentação diferente** da dos dispositivos afetados para alimentar este equipamento.

Para mais sugestões, consulte o vendedor ou o representante de serviço.

Não faça qualquer modificação neste equipamento sem nossa autorização.

Não use dispositivos que transmitam sinais de RF (telefone celular, transmissor ou produtos de controle sem fio) **perto** deste equipamento. Isso pode resultar em desempenho além das especificações publicadas.

Este sistema **produz, utiliza e irradia** energia de radiofrequência. Este sistema pode interferir com outras instalações médicas ou não médicas e com a comunicação sem fio.

Não utilize dispositivos que transmitam sinais de RF (radiofrequência) próximos a este sistema. Caso contrário, pode causar mau funcionamento e até produzir resultados imprevisíveis.

2.3.6 Declaração de proteção ambiental

Outros itens usados durante a operação deste equipamento, como sulfato de bário, vários cateteres etc., devem ser descartados de acordo com os métodos correspondentes de tratamento de resíduos médicos após o uso.

Componentes removidos deste equipamento por motivos de manutenção e substituição **não** devem ser descartados arbitrariamente e devem ser descartados com a ajuda de um engenheiro de manutenção.

A vida útil normal deste equipamento é de **10 anos**. Ao aposentar-se por expiração da vida útil, descarte o equipamento de acordo com os regulamentos locais de proteção ambiental, **e não** o descarte de forma indevida.

2.3.7 Declaração de conformidade com DICOM

O software de processamento de imagens deste sistema está **totalmente em conformidade** com o padrão **DICOM 3.0**.

2.4 Requisitos de ajuste

Se for constatada interferência neste equipamento (determinada alternando o estado **ligado/desligado** do equipamento), os usuários (ou pessoal de serviço qualificado) devem resolver o problema por um ou mais dos seguintes métodos:

Reorientar ou **reposicionar** os dispositivos afetados.

Aumentar a distância entre este equipamento e os dispositivos afetados.

Usar uma **fonte de alimentação diferente** da dos dispositivos afetados para alimentar este equipamento.

Para mais sugestões, consulte o vendedor ou o representante de serviço.

Para **reduzir a possibilidade de interferência**, somente os cabos de conexão **recomendados por nós** podem ser utilizados. **Não** faça qualquer modificação neste equipamento sem nossa autorização.

- **Consulte o Capítulo VIII** para limpeza e desinfecção deste sistema.
- **Este sistema não deve compartilhar uma única tomada** com vários dispositivos, pois isso pode causar incêndio ou choque elétrico.
- **Este sistema não deve** usar régua de tomadas portáteis com múltiplas saídas.
- Outros dispositivos portáteis com múltiplas saídas ou **extensões não** devem ser conectados a este sistema.
- **Peças não especificadas** nos componentes do sistema **não** devem ser conectadas ao sistema.
- Qualquer forma de régua de tomadas portátil usada no sistema **não deve exceder** sua carga máxima.
- **Este sistema deve ser devidamente aterrado** para instalação e uso, pois isso pode causar incêndio ou choque elétrico.
- **Não** utilize fonte de alimentação diferente das condições especificadas neste sistema, pois isso pode causar incêndio ou choque elétrico.
- **Certifique-se de cortar a alimentação do sistema durante a limpeza**, pois isso pode causar incêndio ou choque elétrico.

3. Instalação e Calibração de Hardware

3.1 Componentes principais do sistema

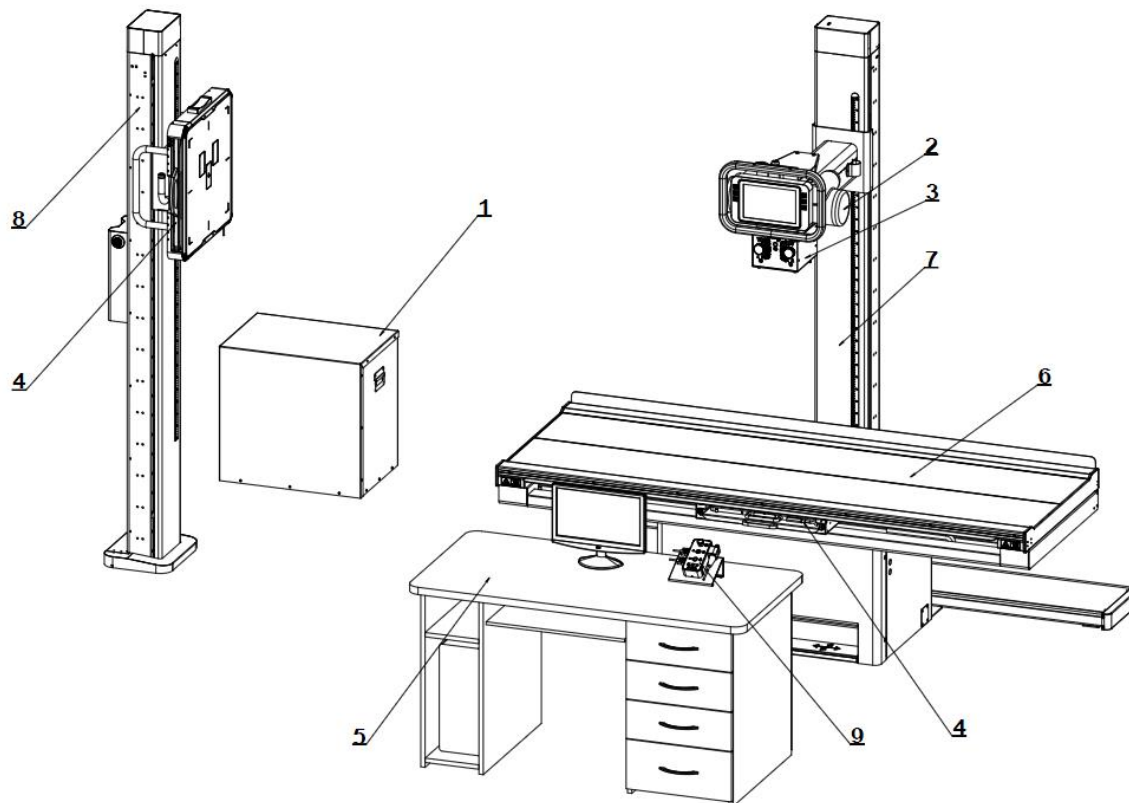


Figura 3-1 Diagrama de Conjunto Geral da Estrutura do Sistema

O produto é composto principalmente por: gerador de alta frequência e alta tensão (GR503 padrão ou GR653 opcional ou FSQ-50C opcional 220V), conjunto do tubo de raios-X (MXZ1301), dispositivo limitador de feixe/colimador (XS-2), detector de painel plano (TCQ-1717L), sistema de processamento de imagem (TX-4), mesa de radiografia (P5), coluna de suporte (LZ1B) e suporte vertical de radiografia (LS511), conforme mostrado na Figura 3-1 acima.

3.2 Requisitos de instalação

Requisitos de alimentação do sistema

No sistema, a instalação do usuário deve fornecer alimentação CA trifásica cinco fios $380\text{ V} \pm 38\text{ V}$, 50 Hz/60 Hz. A faixa padrão do erro de saída da tensão e da corrente do tubo é obtida por ajuste quando a tensão de alimentação é 380 V e a resistência

interna máxima permitida da alimentação é $\leq 0,23 \Omega$ na entrega da máquina. Se a resistência interna da alimentação variar durante o uso, a magnitude do erro de saída será afetada. Quando a resistência interna da alimentação for muito alta, a máquina não poderá operar normalmente.

Não é permitido alimentar o sistema por equipamentos de geração com capacidade pequena ou média, nem utilizá-lo em paralelo, na mesma linha, com outras cargas de alta potência instantânea, por exemplo: máquinas de solda, elevadores, equipamentos elétricos de médio e grande porte, etc.

Embora o fabricante não exija que o usuário instale um transformador de alimentação dedicado, deve ser possível utilizar uma **linha de alimentação dedicada** com resistência interna $\leq 0,23 \Omega$ a **380 V** e **capacidade ≥ 80 kVA**.

Nota: a chave seccionadora de parede deve ser selecionada de acordo com a alimentação real.



A alimentação da chave seccionadora de parede deve ser desligada quando o equipamento completo não estiver em uso; caso contrário, a máquina não será completamente desenergizada e parte do circuito permanecerá energizado.

Aterramento de proteção

A máquina possui borne de aterramento de proteção. A carcaça metálica de cada parte do equipamento dispõe de terminal de proteção de terra. Conecte o fio de proteção conforme a identificação de aterramento, com **resistência total de terra $\leq 0,23 \Omega$** .

Requisitos do local de instalação do equipamento

(1) Dimensões mínimas da sala de instalação: **5 m** de comprimento, **4 m** de largura e **2,5 m** de altura; largura da porta: ≥ 120 cm.

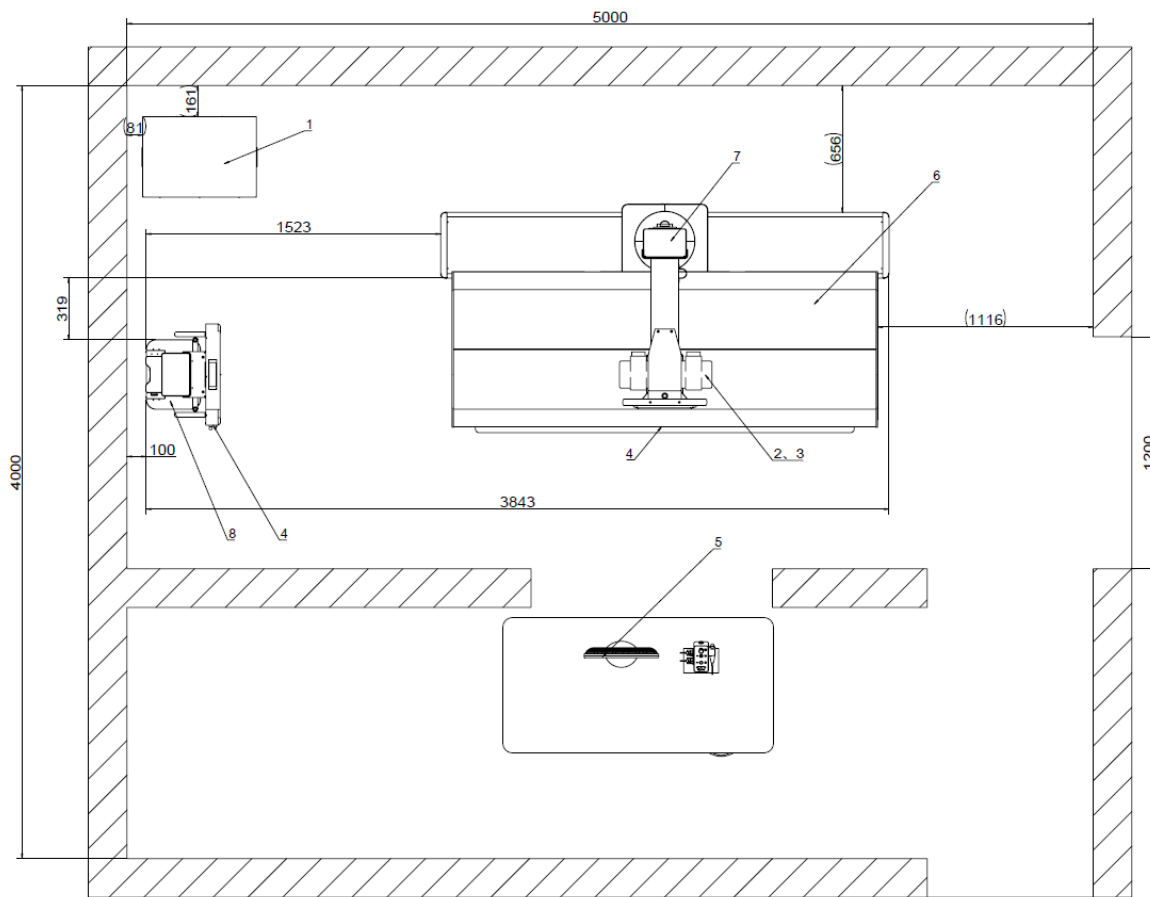
(2) Condições de alimentação:

CA trifásica cinco fios **380 V**; **50/60 Hz**, resistência interna da alimentação $\leq 0,23 \Omega$, capacidade ≥ 80 kVA.

(3) Parede de tijolo maciço, parede de concreto ou parede de instalação com resistência equivalente.

(4) Requisitos para pisos de edificações:

1. **Boas medidas de impermeabilização:** não deve haver água ou umidade no piso no local de instalação do chassi da máquina; umidade: **10% ~ 50%**;
2. A laje de piso da sala e seus escoramentos devem ser projetados conforme forma estrutural, magnitude de carga, tipo de solo de fundação, equipamentos de construção e suprimento de materiais. As fôrmas e seus escoramentos devem ter capacidade de carga, rigidez e estabilidade suficientes para suportar de forma confiável o peso do concreto lançado, a pressão lateral e a carga de construção;
3. A conveniência do trabalho médico deve ser plenamente considerada na seleção do local de instalação, tamanho da sala, área de piso e estrutura. Além disso, os requisitos de proteção contra raios-X devem atender às disposições da **ABNT NBR IEC60601-2-28**. Em geral, a área não é inferior a **20 m²**, largura da porta **≥ 1,2 m**, o equivalente de atenuação para as paredes diretamente opostas à janela do tubo de raios-X e para o piso/laje deve ser **≥ 2 mmPb**, e o equivalente de atenuação das demais partes deve ser **≥ 1 mmPb**.
Nota: espessuras de outros materiais construtivos equivalentes a **1 mmPb**: **80 mm** para concreto maciço (densidade 2,2) e **120 mm** para alvenaria de tijolo maciço (densidade 1,6).



1. Gerador de alta frequência e alta tensão; 2. Conjunto do tubo de raios-X; 3. Dispositivo limitador de feixe; 4. Detector de painel plano; 5. Sistema de processamento de imagem; 6. Mesa de radiografia; 7. Coluna de suporte; 8. Suporte vertical de radiografia

Figura 3-2 Diagrama esquemático da instalação do sistema

3.3 Fixação do chassi da máquina

1. Posicione a mesa de radiografia e a coluna de suporte na posição adequada de instalação e **prenda a mesa** com chumbadores **M10×80**.
2. Posicione o suporte vertical na posição adequada e **prenda-o** com chumbadores **M10×80**.

3.4 Instalação do chassi da máquina

1. **Prenda** a base da mesa de radiografia e o suporte vertical ao piso com chumbadores.

2. **Instale** o suporte vertical na parte traseira da mesa de radiografia e fixe com parafusos.

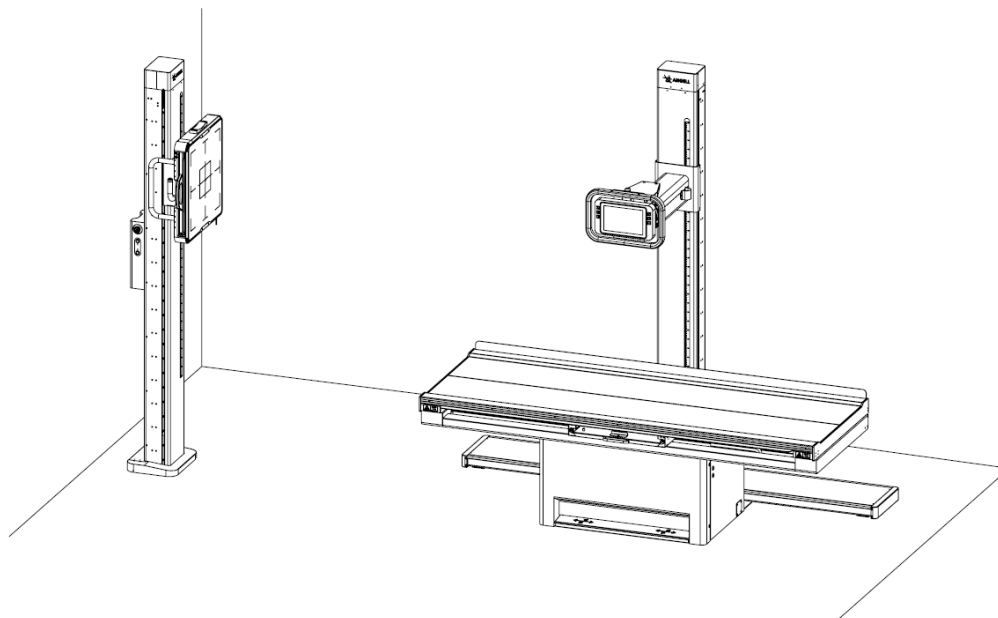


Figura 3-3 Diagrama esquemático da fixação da mesa de radiografia, coluna de suporte e suporte vertical

3.5 Fiação e comissionamento inicial

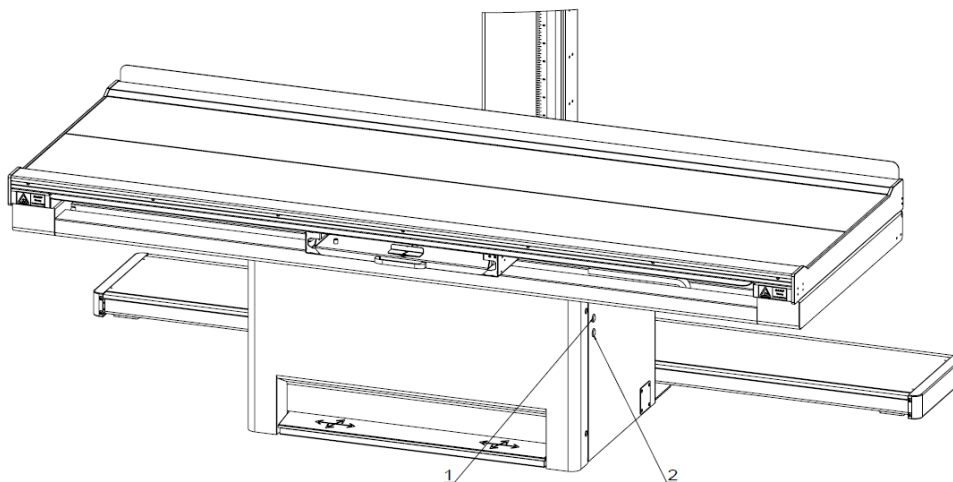
1. Verifique o **+24 V** da fonte chaveada quanto a **curto à terra**. Em caso de curto, identifique o ponto e elimine o problema **antes** de prosseguir com o comissionamento. O ponto de referência de teste é o terra da alimentação do sistema (**GND**).
2. Meça a **continuidade** dos dois fusíveis com multímetro.
3. Ligue a alimentação, acione o **disjuntor** e observe se o **indicador luminoso** está aceso.
4. Ao pressionar o **botão de ligar** na lateral da mesa, o **contator AC** arma e a luz acoplada ao botão de ligar acende.
5. Com a alimentação ligada normalmente, meça com multímetro se a **tensão de entrada** da fonte chaveada é **220 V ± 10 V** e, então, se a **tensão de saída de**

24 V está dentro de **24 ± 1 V**, enquanto a **saída de 220 V** está dentro de **± 22 V**. (220 V acima é **CA**; 24 V é **CC**.)

6. Ao pressionar o **botão de desligar**, o contator AC **desarma** e o indicador se apaga.
7. Encerrado o comissionamento.



Figura 3-4 Disjuntor a ar



1. Botão Ligar; 2. Botão Desligar

Figura 3-5 Botão Liga/Desliga na lateral do corpo da mesa

3.6 Instalação do conjunto do tubo de raios-X, colimador e detector

1. Instalação do conjunto do tubo de raios-X

Posicione o braço de suporte. Conforme a figura a seguir, instale primeiro, com parafuso, a parte da abraçadeira conectada ao braço de suporte; em seguida, **instale o conjunto do tubo**; por fim, **feche** a outra parte da abraçadeira e **aperte o parafuso**.

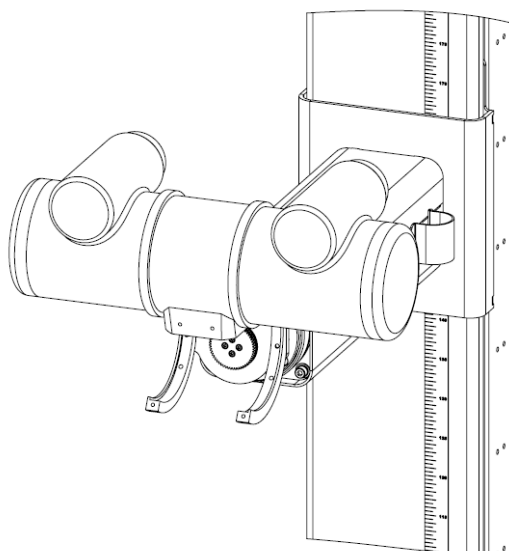


Figura 3-6 Diagrama de instalação do conjunto do tubo de raios-X

2. Instalação do colimador

1. Gire o conjunto do tubo de raios-X em **180°** para facilitar a instalação do colimador, conforme **Figura 3-7**.

2. Conecte o colimador à **janela** do conjunto do tubo de raios-X.

3. Gire o conjunto do tubo de raios-X em **180°** para retorná-lo à posição.

Atenção: todos os parafusos devem estar **apertados** na instalação do conjunto do tubo e do colimador, caso contrário há **risco de queda**.

3. Instalação do detector

Conforme **Figura 3-8**, instale o detector e **empurre até o encaixe**.

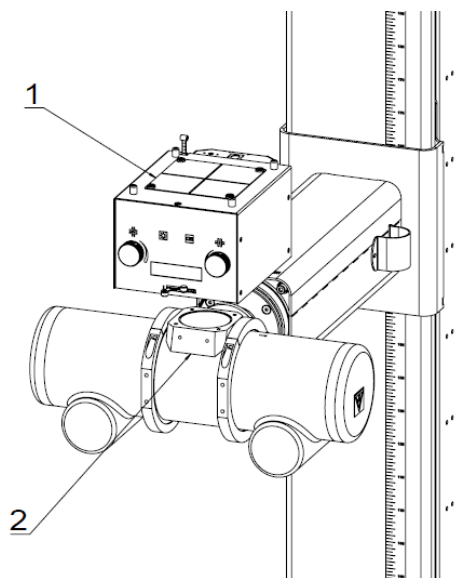
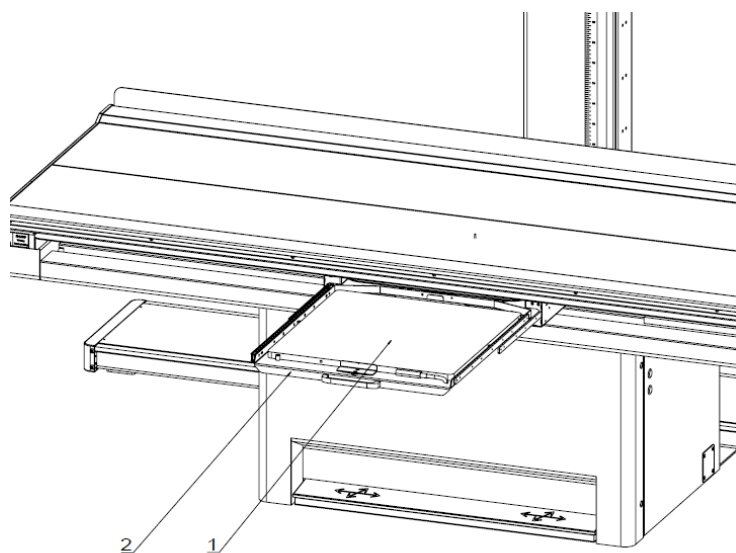


Figura 3-7 Diagrama de instalação do colimador e do detector



1. Detector de painel plano; 2. Gaveta/porta-chassis

Figura 3-8 Diagrama de instalação do detector



Figura 3-9 Diagrama de conexão de carregamento do detector

3.7 Instalação do sistema de processamento de imagem

O sistema de processamento de imagem deve ser colocado na bancada da **sala de operação do médico**, e **todos os cabos** do sistema de processamento de imagem devem ser conectados.

Se houver necessidade de conexão a **RIS, PACS, impressoras a laser** e outros dispositivos, utilize **cabos de rede padrão** de comprimento apropriado para ligar a interface de rede da estação de aquisição às interfaces de rede dos demais dispositivos.

3.8 Instalação do gerador de alta frequência e alta tensão

A instalação do gerador de alta frequência e alta tensão deve **referir-se ao capítulo “Manual de Instruções do Gerador de Alta Frequência e Alta Tensão”**.

3.9 Calibração do detector

Consulte o **Capítulo 5 - Instalação e Calibração do Software da Estação de Trabalho** para a **correção do detector de painel plano**.

O detector plano contém uma **bateria recarregável de íons de lítio**, com limite de carga de **12,6 V**.

O carregador fornecido com o detector plano deve estar em **conformidade com a ABNT NBR IEC60601-1 DE 01/2022 Equipamento eletromédico - Parte 1: Requisitos gerais para segurança básica e desempenho essencial**

Risco de escaldadura, explosão e incêndio pode ser causado por descarte inadequado da bateria. **Não** tente desmontar, curto-circuitar, colocar a bateria em água ou fogo, nem expô-la a temperaturas **> 60 °C**. Carregue a bateria **apenas** com o carregador fornecido.

Em caso de **falha** do detector de painel plano, a manutenção **deve** ser realizada por pessoal técnico profissional. **Não** desmonte por conta própria.

3.10 Movimentos e funções de proteção da mesa de radiografia, coluna de suporte e suporte vertical

1. Controle de movimento da mesa de radiografia

A superfície da mesa pode se deslocar **longitudinal e lateralmente**. Existem modelos **manuais** e **elétricos**.

- **Modelo elétrico:** ao pressionar o botão correspondente, o motor de controle é energizado e a superfície da mesa se move na direção desejada.

- **Modelo manual:** ao **acionar o pedal**, o interruptor é tocado, o **eletroímã** que bloqueia a superfície da mesa **destrava**, e a superfície é movida manualmente até a posição desejada. Ao **liberar o pedal**, a superfície da mesa é **travada**.

Fim de curso (aplicável ao controle elétrico): nas duas extremidades do curso há fim de curso; quando atuado, a entrada de alimentação do motor é **desconectada** para **parar** o movimento (efetivo no sentido inverso).

Certifique-se de mover dentro do curso seguro.

Limite mecânico: se o limite eletrônico atuar (falha do limite eletrônico) e a rotação do motor não parar, a superfície da mesa continuará movendo-se até atingir o **batente mecânico**, interrompendo a ação para garantir a segurança do usuário. O motor apresentará **“rotação bloqueada”**.

2. Controle de movimento do conjunto do tubo de raios-X (coluna de suporte)

- **Rotação:** ao pressionar o botão, o **eletroímã destrava** e o conjunto do tubo

pode ser **girado manualmente**. Ao atingir a posição desejada, pressione o botão novamente para **travar**. As posições **0°, 90° e 180°** possuem **sensação tátil** para facilitar o uso.

- **Elevação:** ao pressionar o botão de elevação, o eletroímã **destrava** e o conjunto pode ser movido **para cima e para baixo** manualmente. Ao chegar à posição requerida, pressione novamente para **travar**.
- **Deslocamento esquerda/direita:** pressione o botão do eletroímã para **destravar** e mova manualmente para a esquerda/direita. Ao chegar à posição requerida, pressione novamente para **travar**.

Limite por software: no movimento de elevação, há limite por software; ao exceder o curso, a alimentação do motor é **cortada** para parar o movimento.

Limite mecânico: no movimento de elevação, há **limite mecânico**; quando o limite por software falhar e o limite mecânico for atingido, o movimento é interrompido para garantir a segurança de usuários e pacientes. O motor apresentará **“rotação bloqueada”**. No movimento esquerda/direita, há **limite mecânico**, que atua como proteção em controle manual.

Alinhamento: em uso normal, o **eixo de referência** dos raios-X deve estar **alinhado com o centro do detector**, caso contrário **não será possível expor**. Se for necessária radiografia **oblíqua**, ajuste o ângulo do conjunto do tubo conforme necessário, garantindo a coincidência do eixo de referência com o **centro do detector**.

3. Controle de movimento do suporte vertical de radiografia

A elevação é realizada pela **gaveta/porta-chassis**. Pressione o botão e opere manualmente a elevação. Pressione novamente para **resetar e travar**. A elevação possui **limite mecânico** para restringir o movimento da gaveta dentro do curso permitido, garantindo a segurança de equipamento e pessoal.

4. Controle do SID

SID é a distância entre o **detector** e o **conjunto do tubo** (distância foco-imagem). Ajustar o SID implica ajustar a posição do conjunto do tubo.

- **Exames em decúbito:** a **elevação do conjunto do tubo** é controlada pelo **painel do cabeçote** para ajustar o SID requerido.
- **Exames em ortostase:** a **coluna** é movida manualmente para a

esquerda/direita pelo **manípulo do cabeçote** para ajustar o SID requerido, com **travamento eletromagnético** do SID.

5. Modo de rastreamento automático

O modo de rastreamento automático deve estar **válido em ortostase**. Quando o conjunto do tubo estiver orientado para o suporte vertical e o **botão de rastreamento automático** for pressionado, ao mover a gaveta do suporte vertical, o conjunto do tubo se moverá **automaticamente para cima e para baixo**. Quando o campo de irradiação de raios-X **alinhar** com a **linha cruzada central** da gaveta do suporte vertical, o conjunto do tubo **parará**. Após habilitar esse modo, quando o operador mover a gaveta do suporte vertical para a posição especificada, o conjunto do tubo **alinhar-se-á automaticamente** com a linha cruzada central. O modo de rastreamento automático **reduz a carga de trabalho e aumenta a eficiência** da radiografia.

3.11 Ajuste do sistema óptico

1. Finalidade

O campo de visão de raios-X e o campo de luz do colimador podem **não coincidir** após a instalação inicial. Nessa condição, o feixe pode **não** estar calibrado **perpendicularmente** ao centro do detector, resultando em **brilho não uniforme** ou **imagem inclinada**. Portanto, é necessário **ajustar** a posição dos componentes durante a instalação para garantir que o **campo de raios-X** e o **campo de luz do colimador** coincidam e que o raio-X esteja **perpendicular** ao centro do detector.

2. Componentes com centro óptico ajustável

(1) Ajuste do colimador

O ajuste do colimador visa **fazer coincidir** o campo de irradiação de raios-X com o **campo de luz** da lâmpada do colimador. Após puxar a **alavanca de bloqueio rotativa** no painel do colimador, é possível **girar** o colimador para atingir esse objetivo. Em geral, a frente do colimador deve permanecer **paralela** à face frontal do conjunto do tubo, alcançando o objetivo acima.

Antes de cada uso, ajuste adequadamente o tamanho do campo de luz para reduzir a radiação desnecessária ao paciente.

(2) Alinhamento do foco do conjunto do tubo com o centro do detector

- **Decúbito:** refere-se ao alinhamento do foco do conjunto do tubo com o **centro do detector sob a mesa, sem ajuste** durante a instalação.
- **Ortostase:** refere-se ao alinhamento do foco do conjunto do tubo com o **centro do detector do suporte vertical**; é necessário garantir, **na instalação**, a relação de posicionamento entre o suporte vertical e a mesa, **dispensando ajuste** após a instalação.

(3) Ajuste da perpendicularidade entre foco e detector

Este ajuste visa **fazer coincidir a linha horizontal do campo de luz** do colimador com a **linha vertical** do plano do detector, conforme posição mostrada na **Figura 3- Afrouxe** os dois **parafusos Allen** e **gire** o conjunto do tubo para ajustar o alinhamento do foco com a orientação vertical do detector.

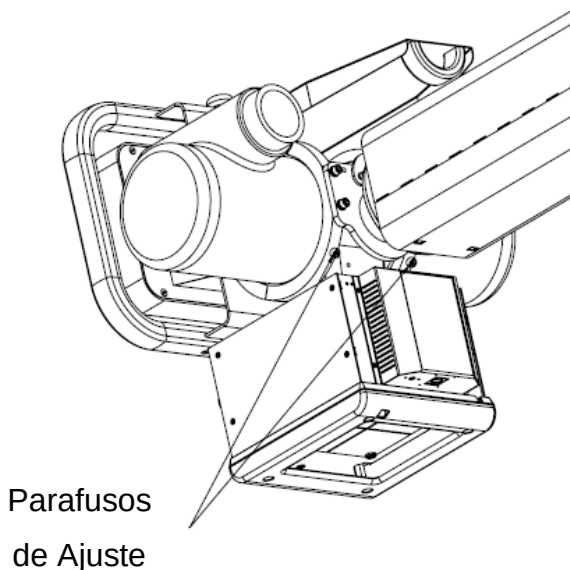


Figura 3-4 Diagrama da posição de ajuste do foco do conjunto do tubo de raios-X e da direção vertical do detector

4. Instalação e Calibração do Software da Estação de Trabalho

4.1 Geral

Esta parte é destinada a médicos que utilizam o sistema de imagem radiográfica e fornece as informações necessárias para a operação correta e o processo padrão de exame de casos, apresentando principalmente as etapas de operação do sistema de software, bem como a composição e as características do sistema. Este manual não contém nenhuma orientação ou assistência relacionada ao diagnóstico por imagem. A leitura cuidadosa do processo e das precauções de segurança no manual é importante e também necessária para a inspeção adequada. Certifique-se de ler e compreender o conteúdo deste manual antes de usar este produto. Para qualquer operação incorreta ou dano ao sistema ou lesão pessoal causada por não ler atentamente este manual, a Empresa não assume qualquer responsabilidade legal.

4.1.1 Escopo do software e contraindicações

O sistema de imagem radiográfica digital é adequado para uso com equipamentos de imagem por raios X.

Contraindicações: Nenhuma.

4.1.2 Convenções de operação do sistema

A interação entre este sistema e o usuário é basicamente realizada por meio de um mouse e de um teclado, e a seguir está a explicação das convenções de operação relevantes:

Convenções de operação do mouse:

Operação do mouse	Descrição
Clique esquerdo	Clique no botão esquerdo do mouse e selecione um botão ou ícone. Pode-se pressionar, manter pressionado ou clicar rapidamente/soltar o botão do mouse.
Clique direito	Clique no botão direito do mouse.
Arrastar	Clique no botão esquerdo do mouse e arraste o cursor até a posição desejada enquanto o mantém pressionado.

Arrastar com botão direito	Clique no botão direito do mouse e arraste o cursor até a posição desejada enquanto o mantém pressionado.
Duplo clique	Clique rapidamente duas vezes consecutivas no botão esquerdo do mouse.

Convenções de operação de botões e teclado relacionados:

Exemplo	Descrição
Botão válido	O botão é válido e pode causar certas ações uma vez clicado. O brilho do botão pode indicar estado válido, e a operação correspondente do botão pode ser realizada. Quando o botão é ativado, ele aparece em uma cor de alto brilho.
Botão inválido	O botão está a ser ativado e, geralmente, botões ineficazes são exibidos em cinza e podem se tornar ativos após serem clicados.
Botão de seleção	1. Selecionar uma ou mais opções na caixa de seleção. 2. Selecionar uma opção na caixa de opção. 3. Selecionar uma página de opção na aba. 4. Selecionar parte ou todo o texto na caixa de texto.
Barra de rolagem horizontal	Arraste a barra de rolagem horizontal para a esquerda e direita com o mouse.
Barra de rolagem vertical	Arraste a barra de rolagem vertical para cima e para baixo com o mouse.
Enter	Pressione a tecla Enter no teclado.
Caixa de texto	A marca * indica que o conteúdo deve ser preenchido, e alguns são gerados automaticamente e não podem ser alterados.

4.1.3 Visão geral da função do sistema

O software do sistema de radiografia digital consiste em vários módulos, cada um dos quais completa funções específicas para realizar o processo de exame do caso e fornecer dados de imagem diagnóstica eficazes:

- **Gerenciamento de exames:** Registro do paciente, lista de trabalho, lista de exames.

- **Operação de exames:** Seleção do tipo de corpo do paciente, item de exame, protocolo de exame, posição de disparo, parâmetros de fotografia, pré-visualização da imagem.
- **Pré-visualização da imagem:** Processamento, exibição, layout, ferramentas, principalmente para visualização e processamento de imagens.
- **Configuração do sistema:** Gerenciamento do sistema, gerenciamento de exames, gerenciamento de usuários, modificação de senha, principalmente para configuração do sistema.

Funções do software

Gerenciamento de casos

- 1) Função de gerenciamento de casos: inclui o gerenciamento de informações do paciente, informações de exame e imagens.
- 2) Serviço de consulta de lista de trabalho no padrão DICOM 3.0, adequado para consulta e download de dados de casos do HIS/PACS.

Aquisição de imagem

- 3) Os parâmetros de exposição de referência para cada posição de disparo podem ser recuperados diretamente do software para os médicos consultarem e ajustarem os parâmetros de exposição do gerador de alta tensão.
- 4) Função de fotografia digital configurável para aquisição de imagem em filme positivo e negativo.
- 5) Ajuste automático em tempo real de largura e nível da janela.
- 6) Realce de borda em tempo real.
- 7) Escolha de inversão e rotação de acordo com diferentes posturas.
- 8) Pode exibir informações do paciente/informações de exame/informações do equipamento/informações da imagem.
- 9) Emite notificação em tempo real do número de imagens que o sistema pode armazenar.

Processamento de imagem

- 1) Ajuste de largura e nível de janela.
- 2) Conversão positivo/negativo de filme, escala da imagem, translação, inversão, rotação, exibição com lupa.
- 3) A exibição original, exibição em tela cheia, exibição de histograma e ajuste de largura e nível de janela da área de interesse podem ser selecionados.

- 4) Função de anotação de imagem, incluindo orientação e texto.
- 5) Recorte automático em tempo real da ROI.

Saída de imagem

- 1) Saída para câmera a laser padrão DICOM 3.0, que permite fácil seleção de esquemas configurados (tamanho do filme, layout) para impressão.
- 2) Serviço de arquivamento padrão DICOM 3.0, que pode arquivar imagens no servidor e suportar envio automático em segundo plano.
- 3) Função de backup de imagem para gravar imagens em CD/DVD, garantindo que o disco de backup venha com um navegador para reproduzir automaticamente as imagens.
- 4) Exportação de imagens que permite exportar exames de pacientes para locais designados.

4.1.4 Condições de trabalho (recomendadas)

- **CPU:** Processador Intel I5+ 11Gen+ com frequência ≥ 2.0 GHz
- **Memória RAM:** 16 GB
- **Disco rígido:** 1 TB (expansível conforme necessidade)
- **Monitor:** 24"(Polegadas), Resolução 1920×1080, proporção 4:3
- **Sistema operacional:** Windows 7 ou superior, 32 ou 64 bits

4.2 Instalação e registro do software

4.2.1 Instalação do software

Para a versão oficial, o usuário precisa iniciar a instalação a partir do CD-ROM; se não iniciar automaticamente, clique duas vezes em “XX_DR_Setup.exe”. Para a versão de demonstração, geralmente o usuário receberá um pacote de instalação, devendo então apenas clicar duas vezes em “XX_DRConsole_DEMO.exe”.

Clique duas vezes para iniciar a instalação; as seguintes etapas serão exibidas:



Figura 2.1 Selecionar idioma

Se for atualizar o software, aparecerá a seguinte interface:

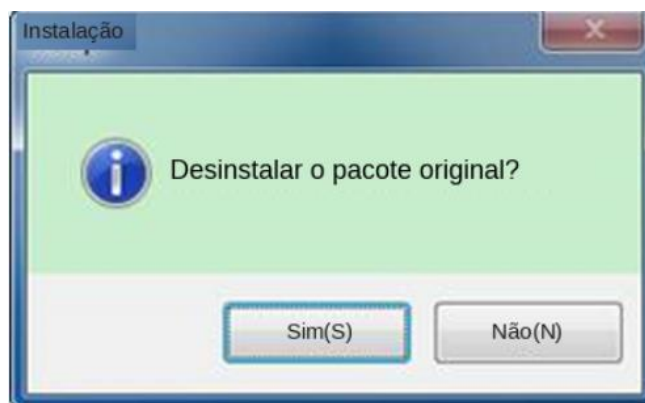


Figura 2.2 Opção de desinstalação

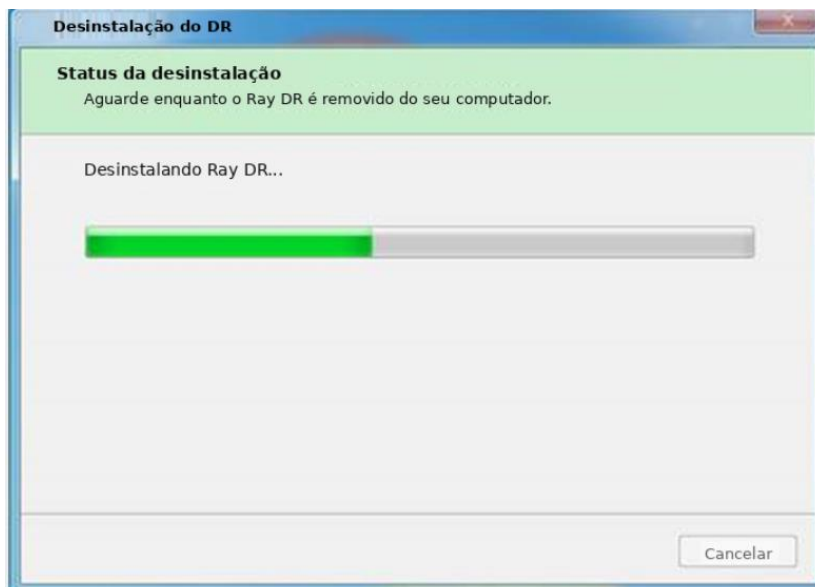


Figura 2.3 Desinstalar versão existente

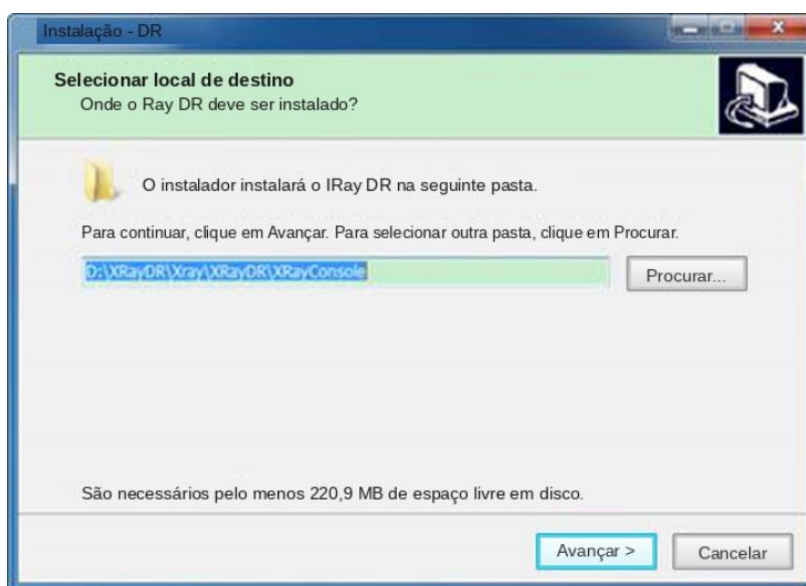


Figura 2.4 Selecionar pasta

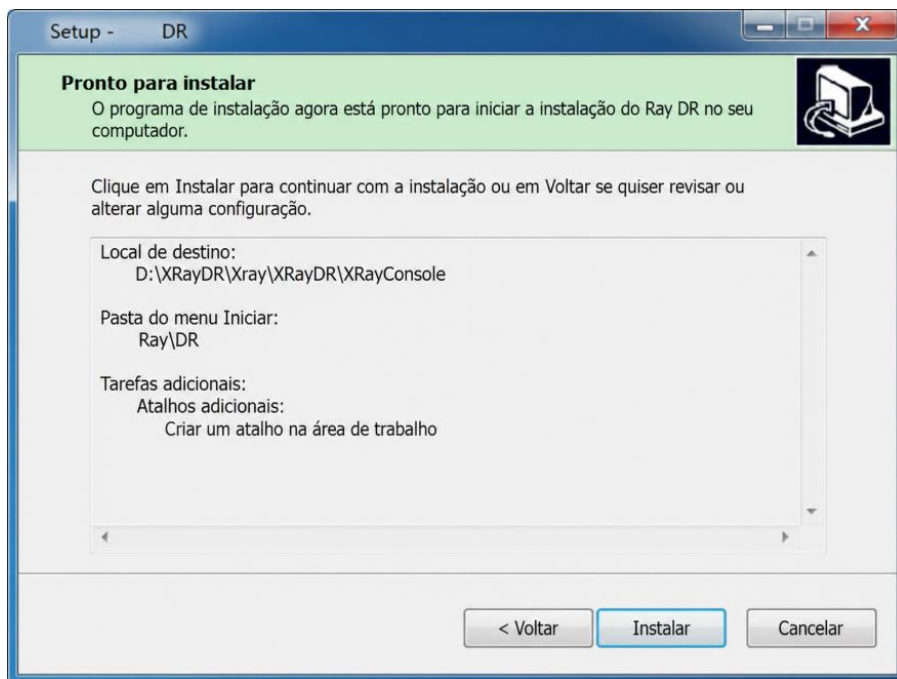


Figura 2.5 Confirmar instalação

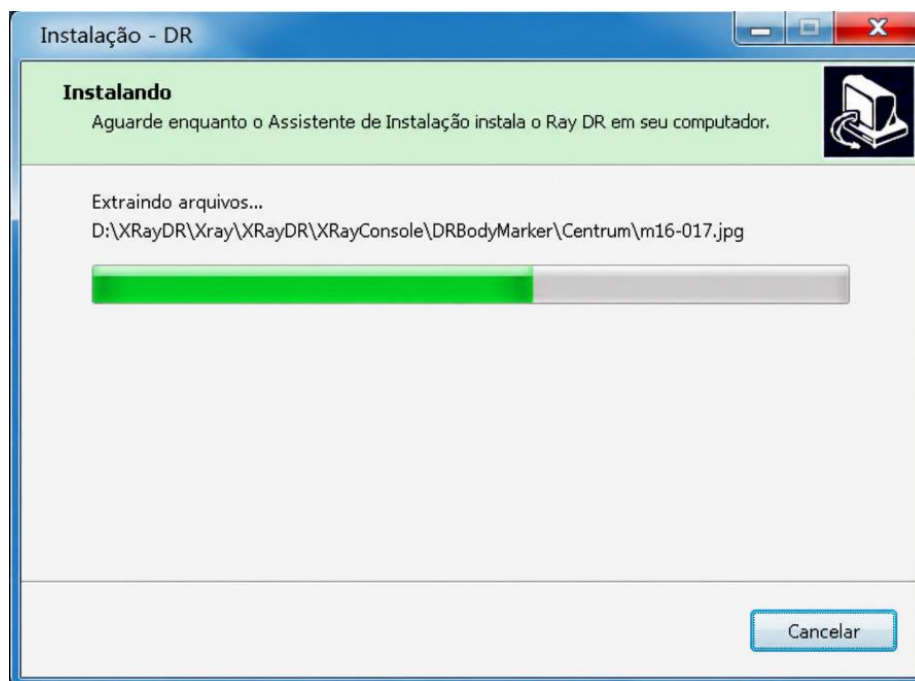


Figura 2.6 Processo de instalação

Instalar o driver GrandDog. (Somente para versão oficial)

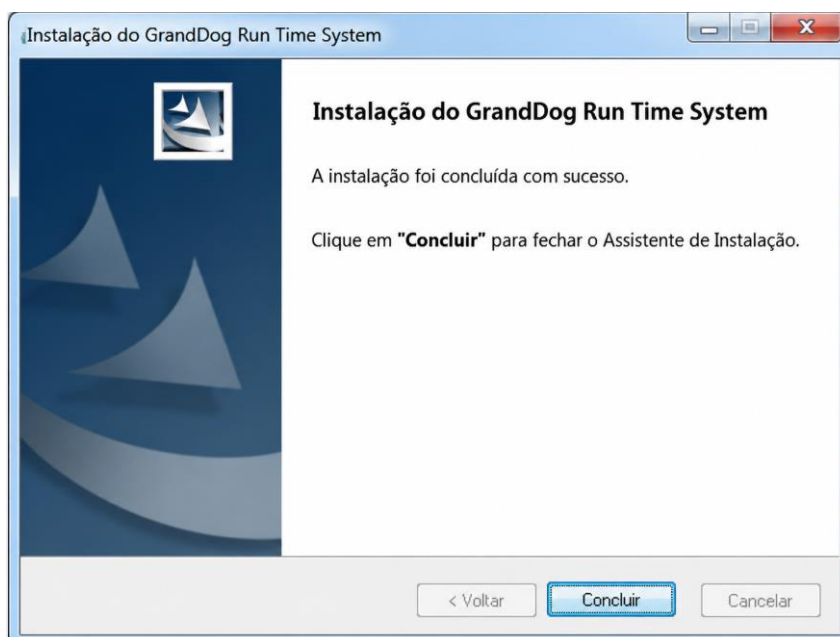


Figura 2.8 Concluir instalação

Após a instalação bem-sucedida, aparecerá a seguinte interface:

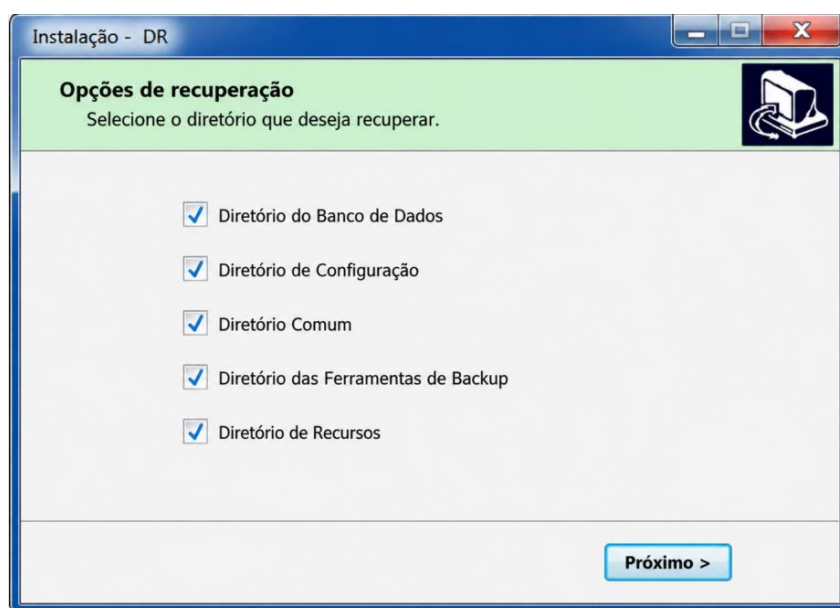


Figura 2.9 Recuperação de arquivos

Marque os arquivos que precisam ser recuperados.

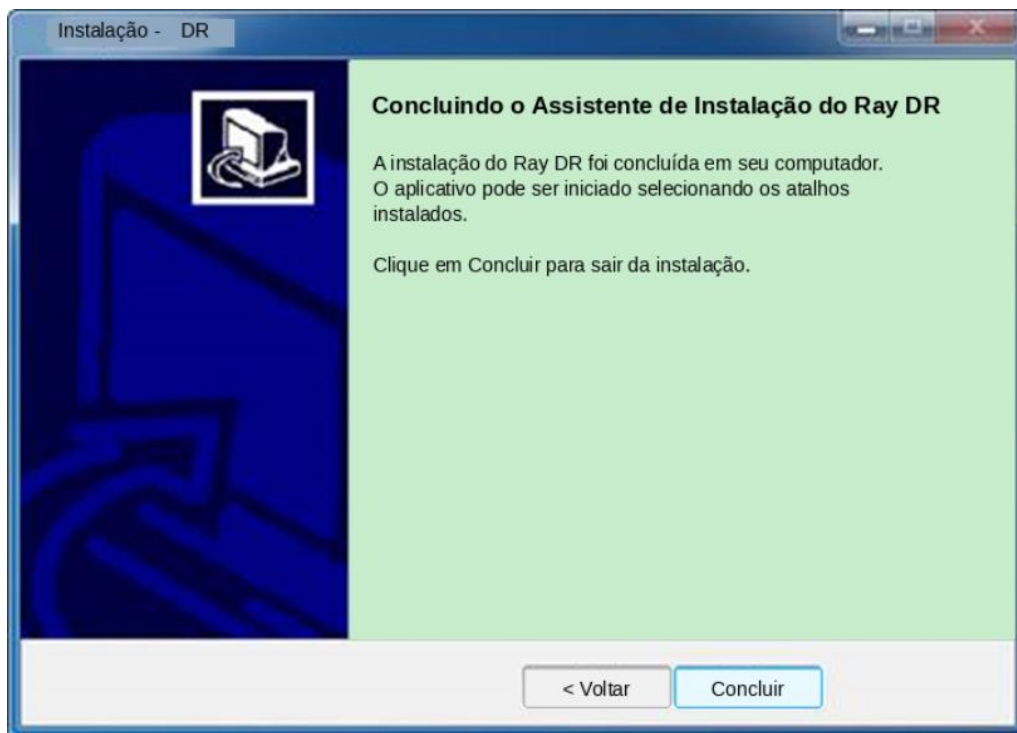


Figura 2.10 Concluir instalação

Após as etapas de instalação acima, o programa criará atalhos de “DRConsole.exe” e “DRDongle.exe”. O usuário pode clicar duas vezes em “DRConsole.exe” para iniciar o programa ou clicar duas vezes em “DRDongle.exe” para registrar o software.

Aviso se a versão oficial não estiver registrada, o programa exibirá a mensagem da Figura 2.8 e, em seguida, será encerrado automaticamente.



Figura 2.11 Mensagens não autorizadas

4.2.2 Registro do software

4.2.2.1 Versão de demonstração

Após as etapas de instalação acima, o programa criará atalhos de “DRConsole.exe” e “DRDongle.exe”. Execute **DRDongle.exe** e você obterá um **dog number**:

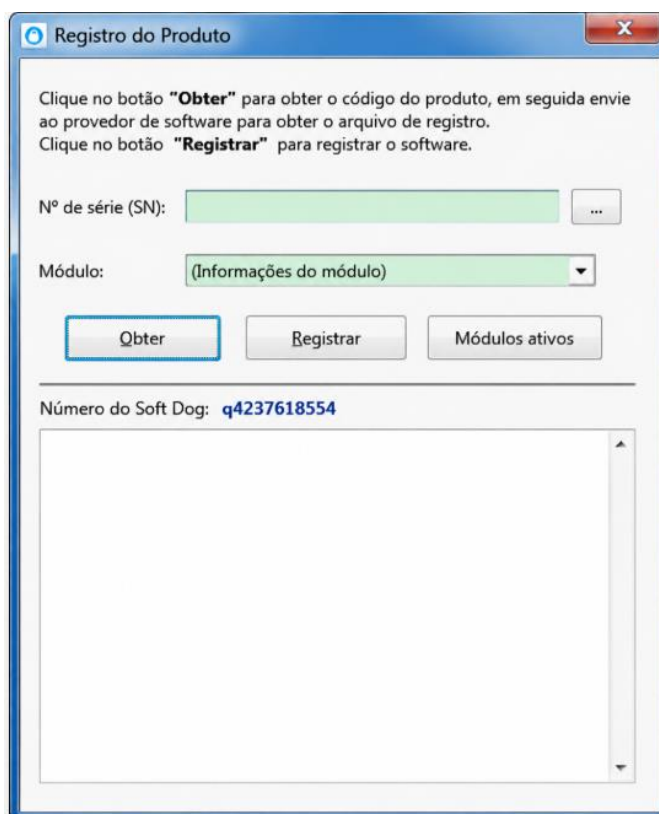


Figura 2.12 Obter dog number

Envie o **dog number** para nós e forneceremos um número de série para a versão de demonstração. Uma vez recebido o número SN, insira-o na caixa de texto e clique em “**Registrar**” para concluir o registro. Normalmente, o número SN é válido por apenas três meses.

Aviso O número SN mudará com a atualização do hardware do PC do usuário. Nesta situação, será necessário solicitar um novo número SN.

4.2.2.2 Versão oficial

A versão oficial fornecerá uma chave USB para o registro. Após a instalação do software, o usuário deve conectar a chave USB e executar “**DRDongle.exe**”.

Se o driver for instalado com sucesso e a chave USB for reconhecida pelo sistema operacional, então o usuário obterá uma lista de **soft dog number** e **hard dog number**.

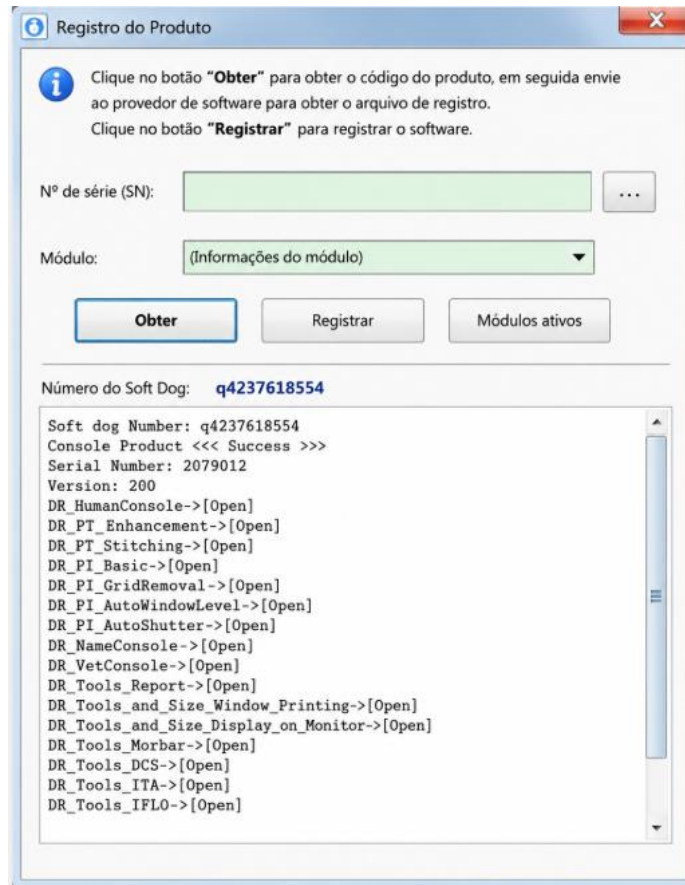


Figura 2.13 Número SN

Se não houver **hard dog number** na lista, o usuário deve verificar se o driver da chave USB foi instalado com sucesso e, em seguida, verificar se a chave USB foi reconhecida pelo sistema operacional.

4.2.3 Configuração do detector

Na primeira vez em que você iniciar o software, será exibida a interface do **FPD Tools**. É possível escolher o tipo de FPD, e o software muda automaticamente para diferentes algoritmos. Existem dois tipos de material: **GOS** e **CSI**. Tipos diferentes correspondem a algoritmos de aprimoramento de imagem diferentes. Atualmente, o software suporta apenas a troca entre diferentes tipos.

Outras opções de configuração são itens reservados, devendo ser mantidos no padrão. As ferramentas copiarão os parâmetros de processamento do algoritmo do material selecionado para o arquivo de configuração ao clicar no botão **“OK”**. Se você

clicar no botão “**Fechar**”, o software manterá a configuração padrão dos parâmetros de processamento do algoritmo, e a caixa aparecerá novamente na próxima vez que o software for aberto.

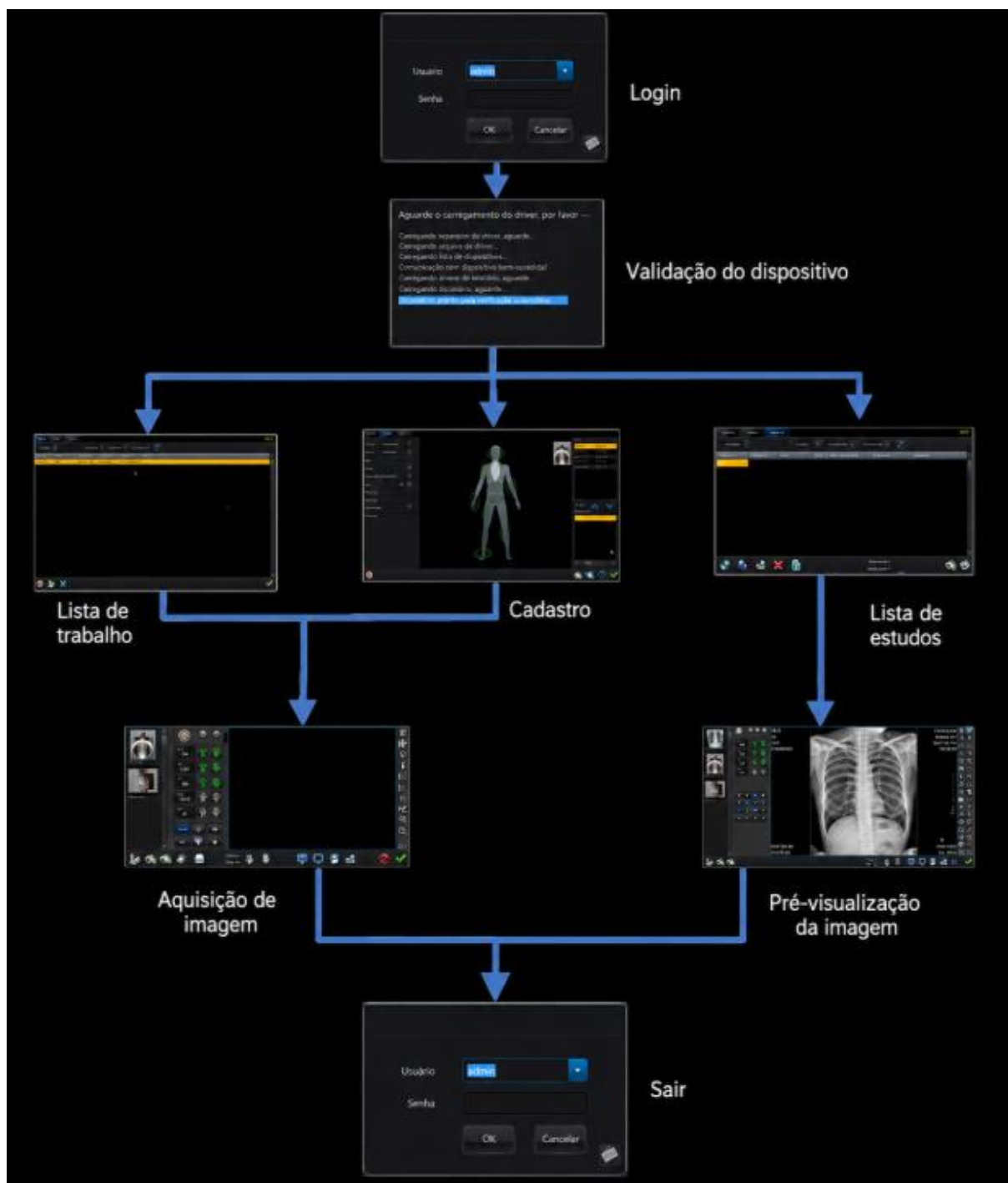


: Selecionar o idioma do FPDTools.

4.3 Fluxo de trabalho do estudo

Esta seção detalhará a aplicação da estação de trabalho durante o processo de exame. Antes da operação, confirme que a instalação e a configuração do equipamento de radiografia já foram concluídas. Certifique-se de que o equipamento foi energizado e está em modo de espera.

A estação de trabalho é a principal parte do sistema DR e de interação com o usuário. Todas as operações, exceto o controle de movimento mecânico do tubo de raios X e do detector e o ajuste do tamanho do dispositivo de colimação, podem ser realizadas pela estação de trabalho. A operação do console pode ser executada da seguinte forma:

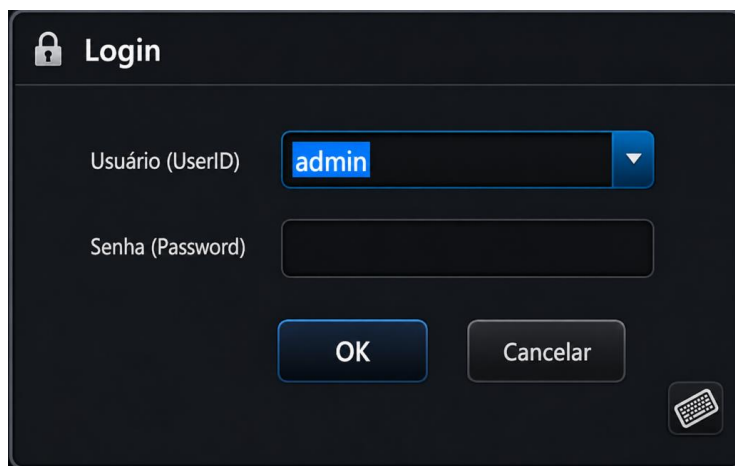


Atenção

- Para reinicializar completamente o sistema, recomenda-se desligar o computador da estação de trabalho pelo menos uma vez ao dia. Caso contrário, o desempenho do sistema diminuirá dia após dia.
- O detector deve iniciar o trabalho pelo menos 30 minutos após ser ligado, a fim de garantir que o detector esteja em estado estável e assegurar a qualidade da imagem. Para manter o detector em estado estável por longo tempo, é recomendável mantê-lo sempre alimentado.

4.3.1 Login

O programa validará o usuário antes de entrar no sistema. Insira o **Usuário** e a **Senha**. (Usuário / Senha padrão: **admin/admin**). O usuário também pode clicar no botão do teclado para abrir ou fechar o teclado virtual.

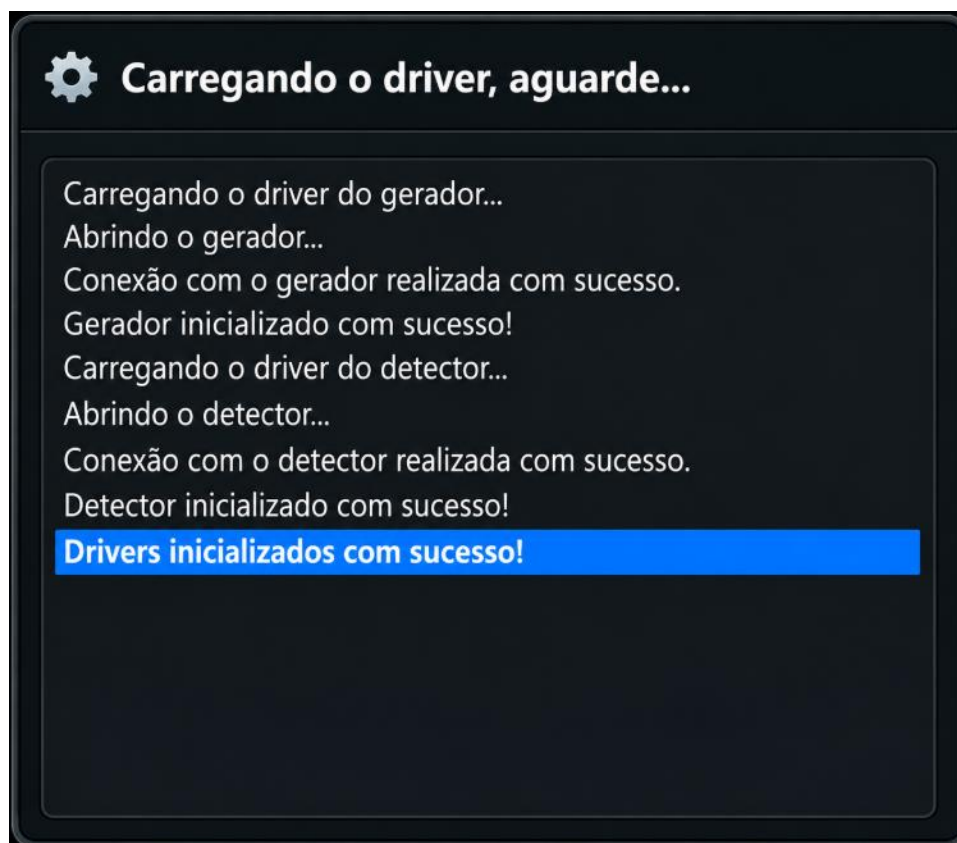


The image shows a dark-themed login dialog box titled "Login" with a lock icon. It contains two input fields: "Usuário (UserID)" with the text "admin" and a dropdown arrow, and "Senha (Password)" which is empty. Below the fields are two buttons: "OK" and "Cancelar". In the bottom right corner, there is a small icon of a keyboard.

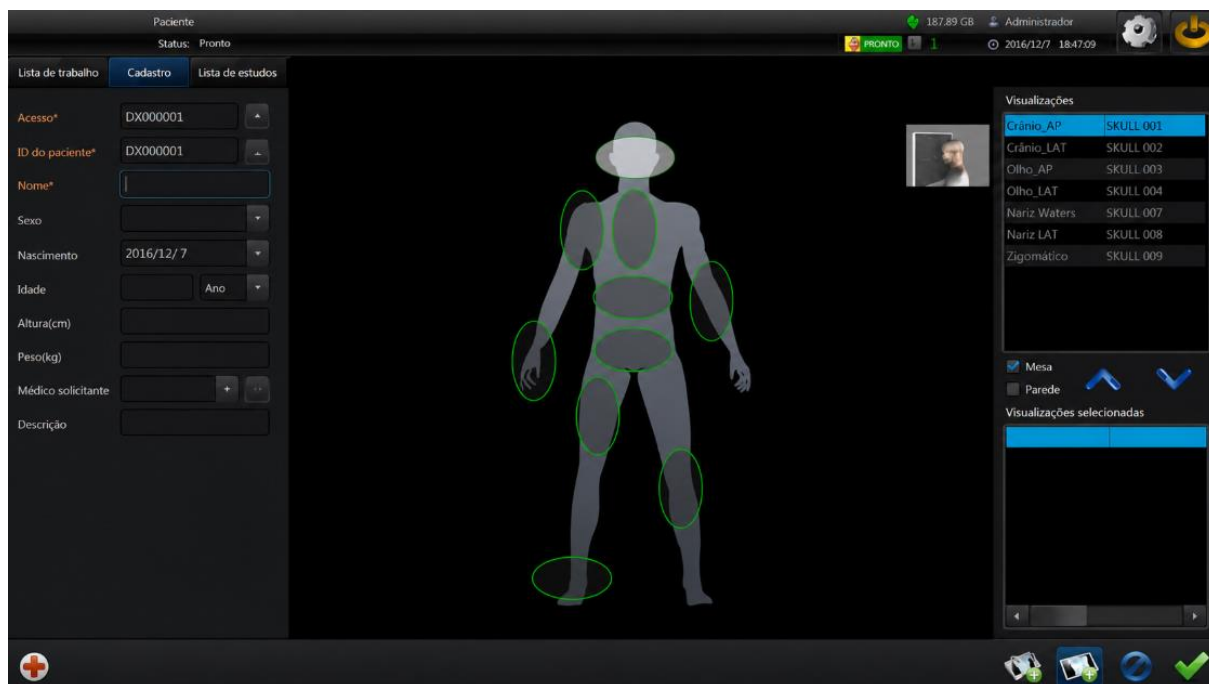
Figura 3.1 Login

Digite o User ID e a Senha corretos na interface de Login e clique no botão “**OK**”, então o software entrará na interface de carregamento. Caso não queira entrar no sistema, clique no botão “**Cancelar**”. (Se você não souber a senha, consulte o administrador do sistema). O usuário, a senha e as permissões são atribuídos pelo administrador do sistema.

Nota Ao digitar a senha, o sistema não exibirá os caracteres digitados. As senhas diferenciam maiúsculas de minúsculas. Se precisar alterar a senha, consulte as configurações de gerenciamento do sistema.



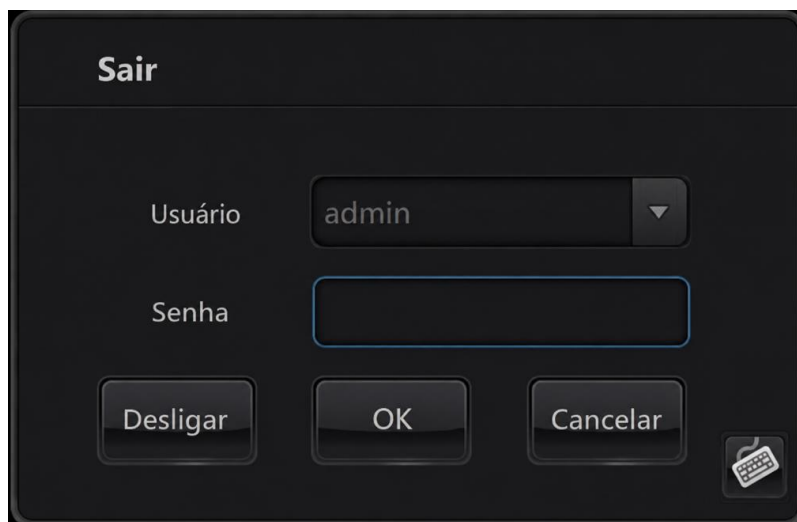
Após o login, aparecerá a interface principal do software da estação de trabalho (interface de registro), conforme segue:



4.3.2 Logout



Clique no botão , e aparecerá a caixa de confirmação:



The dialog box is titled "Sair" (Exit). It contains two input fields: "Usuário" (User) with a dropdown menu showing "admin" and a "Senha" (Password) field. Below these fields are three buttons: "Desligar" (Shut down), "OK", and "Cancelar" (Cancel). A keyboard icon is visible in the bottom right corner of the dialog box.

Digite a senha e clique no botão **“OK”** para sair do software do console (as imagens serão salvas automaticamente). Clique no botão **“Cancelar”** para cancelar a saída e retornar à interface do software. Clique no botão **“Desligar”**, e o software encerrará o console e desligará o computador após salvar automaticamente as imagens (o botão **“Desligar”** só é visível com direitos de administrador).

4.3.3 Validação e configuração de dispositivos

Após o login bem-sucedido, o sistema começará a carregar os drivers dos dispositivos e validará se a inicialização dos dispositivos foi bem-sucedida ou falhou. Existem duas etapas no carregamento dos drivers: carregamento dos drivers para o gerador e para o detector.

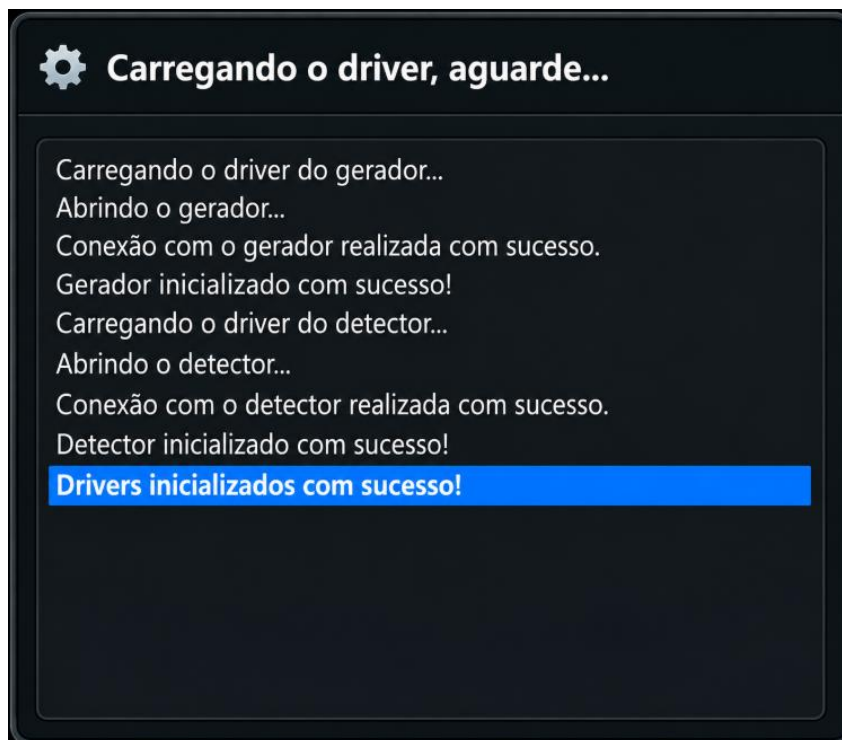


Figura 3.2 Dispositivo inicializado com sucesso

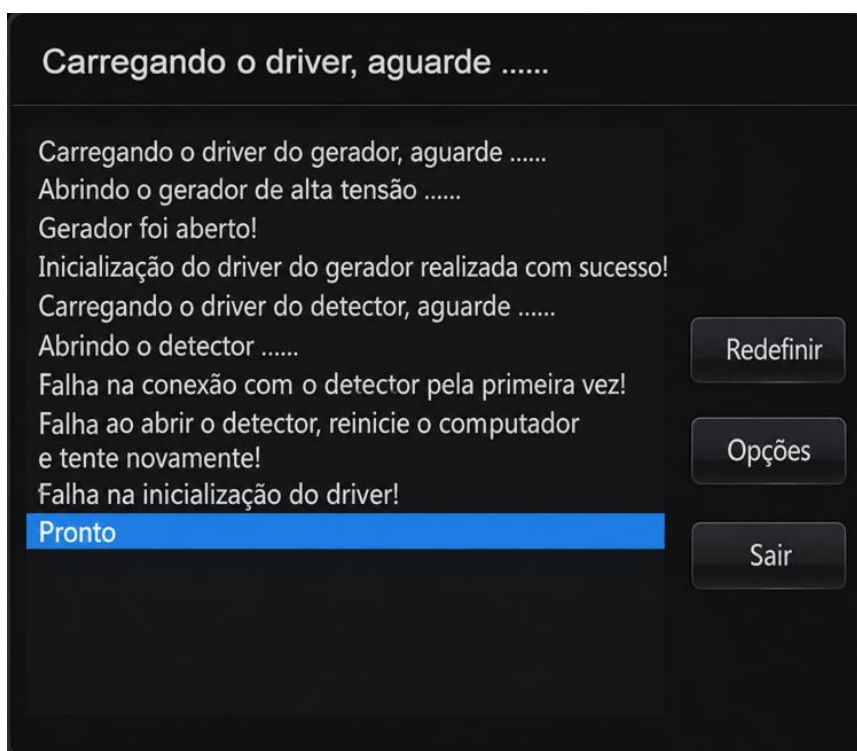


Figura 3.3 Falha na inicialização do dispositivo

Se a inicialização do dispositivo falhar, é possível clicar em “**Opções**” para alterar as configurações:

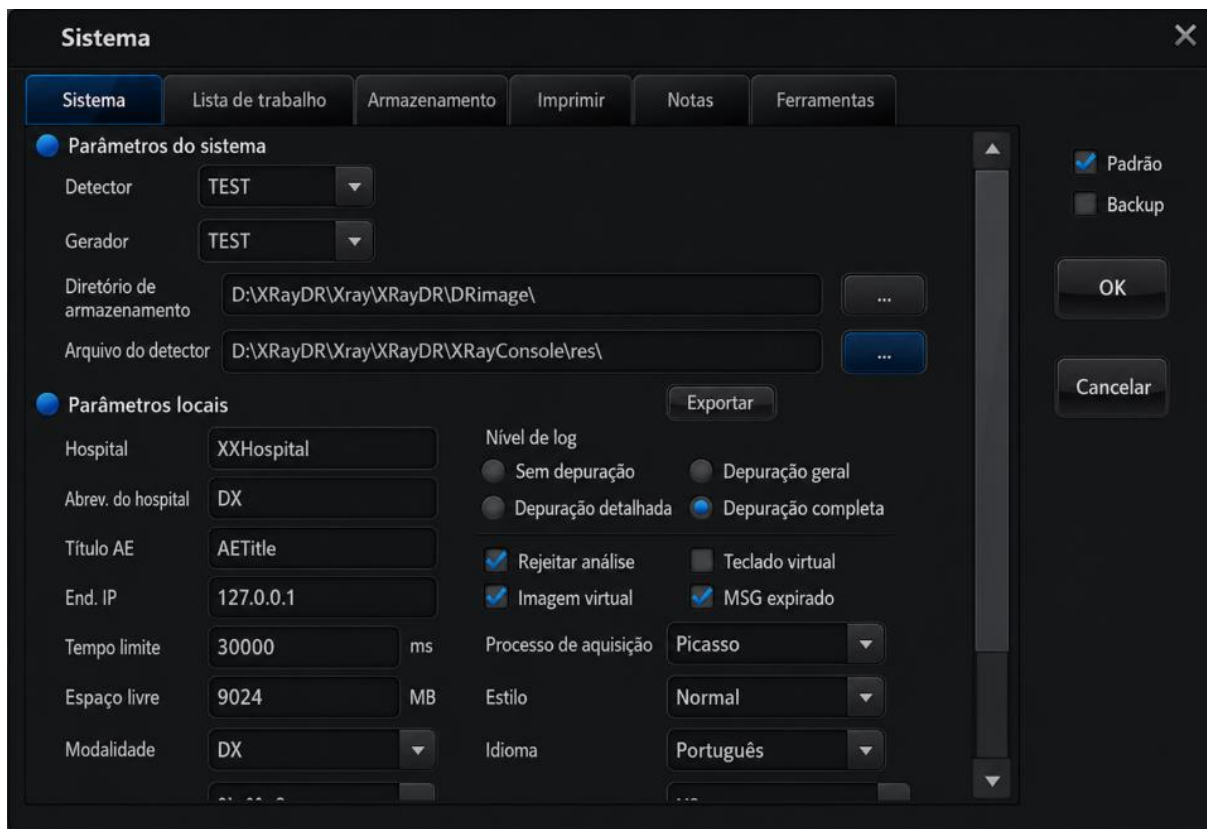


Figura 3.4 Configuração do dispositivo

Se o programa não conectar ao gerador ou ao detector, certifique-se de que o item relacionado esteja definido para a seleção **“TEST”**. Se houver algum problema com o dispositivo, o usuário também precisará redefinir os itens para a seleção **“TEST”** a fim de entrar no sistema.

Após a configuração correta do detector e do gerador, clique no botão **“OK”** para confirmar e voltar ao formulário A, e clique no botão **“Sair”** para sair do sistema. Após reiniciar, o sistema executará conforme sua configuração. Outros itens de configuração serão descritos nos capítulos seguintes.

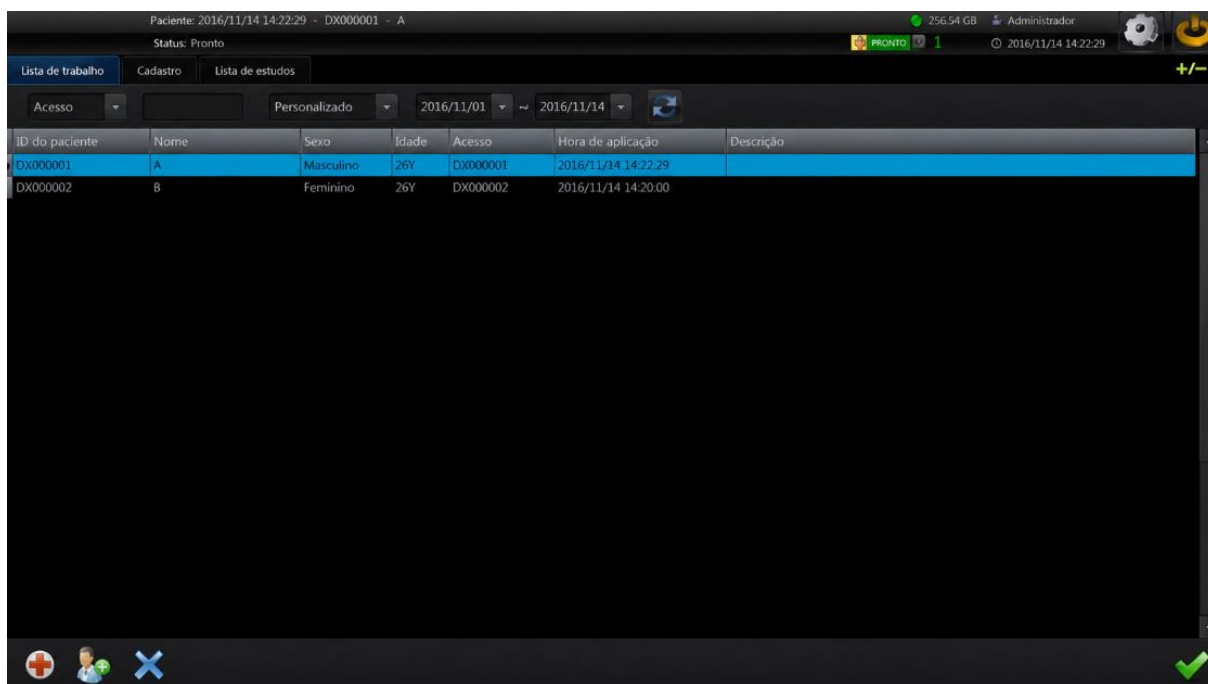
Se todos os dispositivos forem inicializados com sucesso, será exibida a interface de gerenciamento de estudos.

4.4 Gerenciamento de estudos

Esta seção trata principalmente do gerenciamento das informações do paciente, incluindo lista de trabalho, registro e lista de estudos.

4.4.1 Lista de trabalho

A lista de trabalho exibe a relação de pacientes que precisam ter imagens adquiridas. É possível consultar dados de pacientes a partir do **RIS** ou da estação de registro conforme o padrão **DICOM 3.0**. A configuração da lista de trabalho será apresentada no Capítulo 6.



ID do paciente	Nome	Sexo	Idade	Acesso	Hora de aplicação	Descrição
DX000001	A	Masculino	26y	DX000001	2016/11/14 14:22:29	
DX000002	B	Feminino	26y	DX000002	2016/11/14 14:20:00	

Figura 4.1 Lista de trabalho

Itens de pesquisa:



1. **ID do paciente:** o usuário deve inserir o ID do paciente na caixa de texto e definir a data/hora correta.
2. **Acesso:** o usuário deve inserir o número de acesso do paciente na caixa de texto e definir a data/hora correta.
3. **Nome:** o usuário deve inserir o nome do paciente na caixa de texto e definir a data/hora correta.
4. **Um dia:** consulta os dados do paciente no dia de hoje.
5. **Dois dias:** consulta os dados do paciente nos últimos dois dias.
6. **Uma semana:** consulta os dados do paciente em uma semana.

7. **Customizar:** consulta os dados do paciente em período definido pelo usuário. Uma vez que as condições sejam definidas, a lista de trabalho consultará os dados com frequência, podendo também atualizar imediatamente após o botão **“Atualizar”** ser clicado.

- **Emergência:**  registrar um paciente em emergência com informações geradas automaticamente.
- **Registrar novo Paciente:**  inserir os dados do paciente e registrar um novo paciente para estudo.
- **Excluir:**  excluir o paciente atualmente selecionado.
- **Iniciar estudo:**  iniciar a aquisição de imagem do paciente atual.

4.4.2 Registro

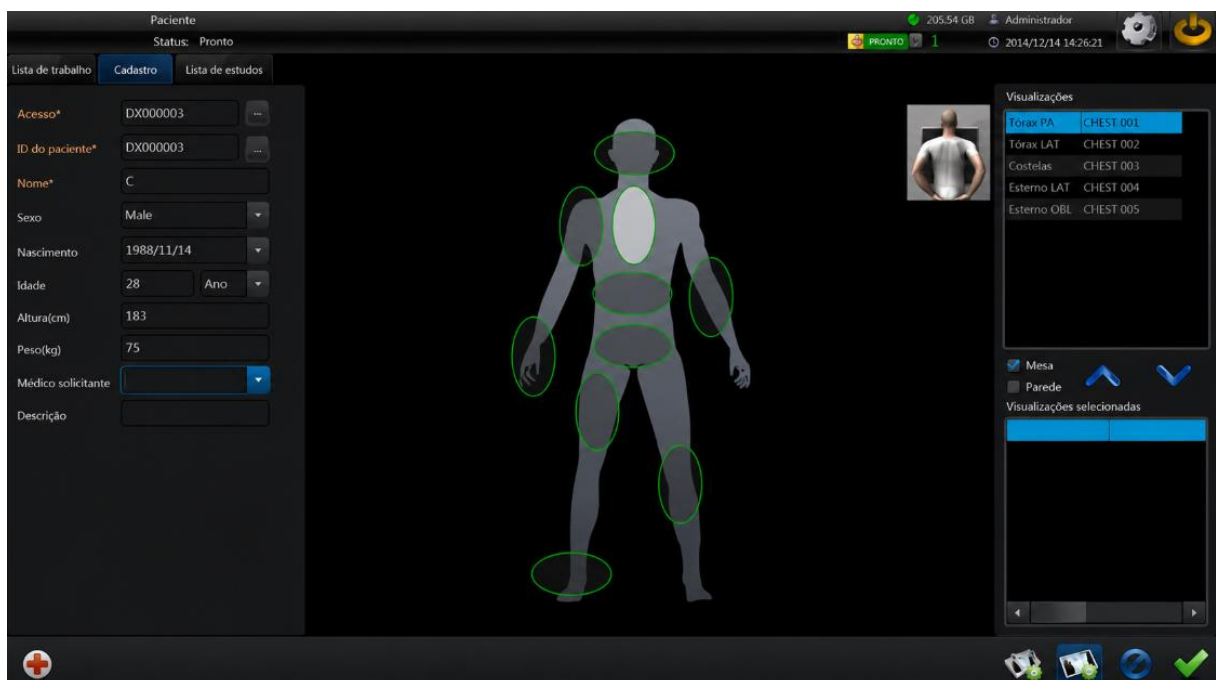
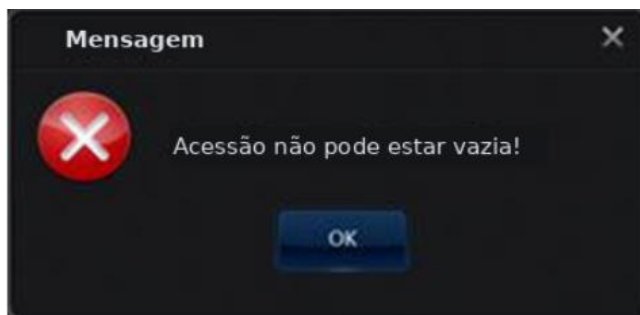


Figura 4.2 Registro

O registro é usado para gravar as informações de um novo paciente. O usuário pode selecionar protocolos de estudo pelo modo **Protocolo** ou **Item**.

- **Acesso*:** inserir o número de acesso do paciente. Ele será gerado automaticamente e normalmente recomenda-se não o alterar. Deve ser único no sistema.
- **ID do paciente*:** inserir o ID de um paciente. Ele será gerado automaticamente e normalmente recomenda-se não alterá-lo. Ao inserir o ID do paciente e clicar no botão , o sistema preencherá automaticamente as informações do paciente na caixa de texto.
- **Nome:** inserir o nome do paciente.
- **Sexo:** selecionar o gênero do paciente (Macho/Fêmea/Desconhecido).
- **Idade:** inserir a idade do paciente, podendo ser em anos, meses ou dias.
- **Altura (cm):** inserir a altura do paciente.
- **Peso (kg):** inserir o peso do paciente.
- **Data de nascimento:** selecionar a data de nascimento do paciente.
- **Descrição:** inserir comentários adicionais do paciente.

Nota Os itens com “*” devem obrigatoriamente ser preenchidos. Caso contrário, aparecerá uma mensagem de aviso:



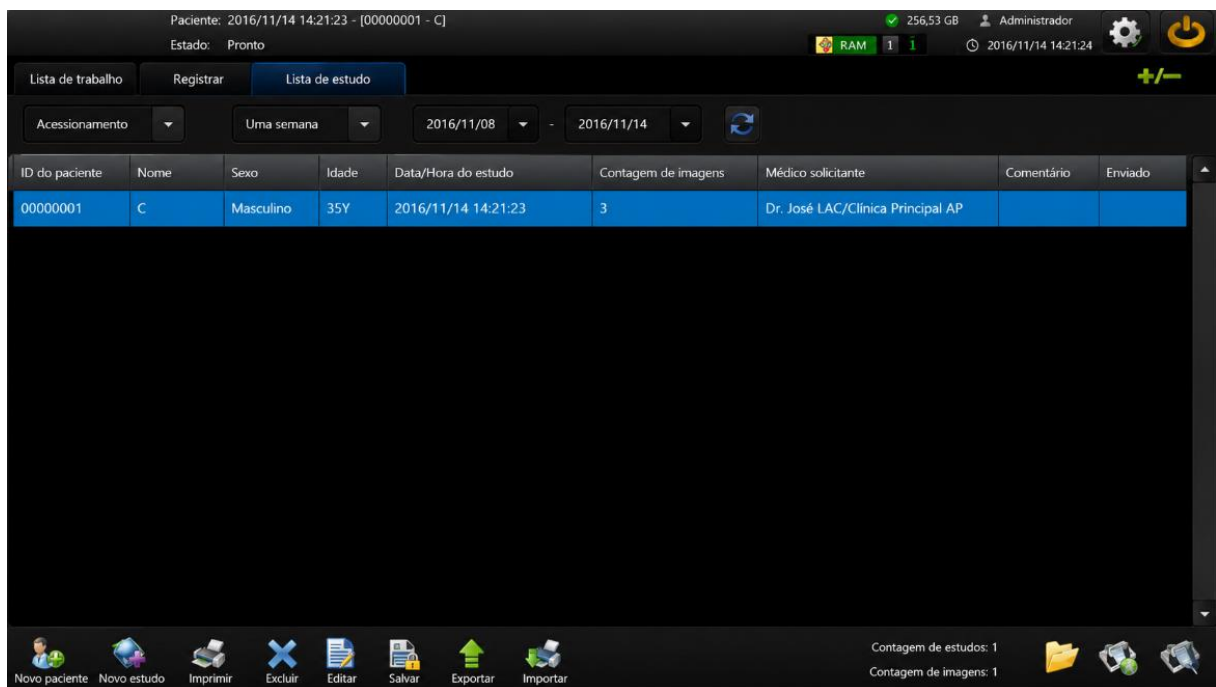
- **Selecionar e desmarcar:**  selecionar ou desmarcar um protocolo.

- **Grupo de protocolos:**  adicionar protocolos agrupados à lista selecionada.

- **Item de protocolo:**  adicionar protocolos individuais à lista selecionada.

- **Limpar:**  limpar as informações do paciente atual.
- **Iniciar estudo:**  iniciar a aquisição de imagem do paciente atual.

4.4.3 Lista de estudos



ID do paciente	Nome	Sexo	Idade	Data/Hora do estudo	Contagem de imagens	Médico solicitante	Comentário	Enviado
00000001	C	Masculino	35Y	2016/11/14 14:21:23	3	Dr. José IAC/Clinica Principal AP		

Figura 4.3 Lista de estudos

É utilizada para consultar as informações dos pacientes que já concluíram o estudo. Assim como a lista de trabalho, o resultado pode ser exibido em diferentes condições.

- **Gravar CD:**  gravar os dados do paciente em CD. Primeiro, o usuário deve selecionar um ou mais estudos; existem duas formas de exportação. A operação de exportação refere-se à seção 5.2.1.
- **Arquivar:**  enviar imagens para armazenamento em rede. Ao clicar neste botão, o usuário pode carregar manualmente as imagens para o servidor, desde que o armazenamento esteja configurado corretamente. A configuração do armazenamento pode ser consultada na seção 6.1.3.

- **Imprimir:**  imprimir imagens do paciente utilizando os dispositivos de impressão conectados.
- **Excluir:**  excluir o estudo atual.
- **Selecionar todos:**  selecionar todos os estudos da lista.
- **Adicionar protocolos:**  realizar novo estudo adicionando grupos de protocolos ou itens de protocolo.
- **Visualizar imagens:**  visualizar imagens do estudo selecionado.

4.4.4 Função DAP

A função DAP (Dose Area Product), também denominada Produto Dose-Área (PDA), permite medir e apresentar o produto entre a dose de radiação e a área irradiada durante o exame radiográfico. O valor é expresso em $\text{uGy} \cdot \text{m}^2$ e fornece uma indicação da quantidade total de radiação emitida em relação ao campo de exposição.

O DAP pode ser utilizado para monitorar e registrar a exposição à radiação durante os exames, auxiliando no acompanhamento dos procedimentos e na otimização das doses utilizadas.

4.5 Aquisição de imagem

Existem vários caminhos para entrar na interface de aquisição, conforme segue:

- Selecionar um registro de paciente na lista de trabalho e clicar duas vezes no registro ou clicar no botão ;
- Clicar no botão de emergência  na lista de trabalho ou na interface de registro;
- Clicar no botão  na lista de estudos.

A interface de aquisição inclui: o tamanho corporal do paciente, a posição de exposição, o item de estudo, o protocolo de estudo, a configuração dos parâmetros de exposição do gerador e o diagrama da posição corporal. A seguir está a introdução detalhada.

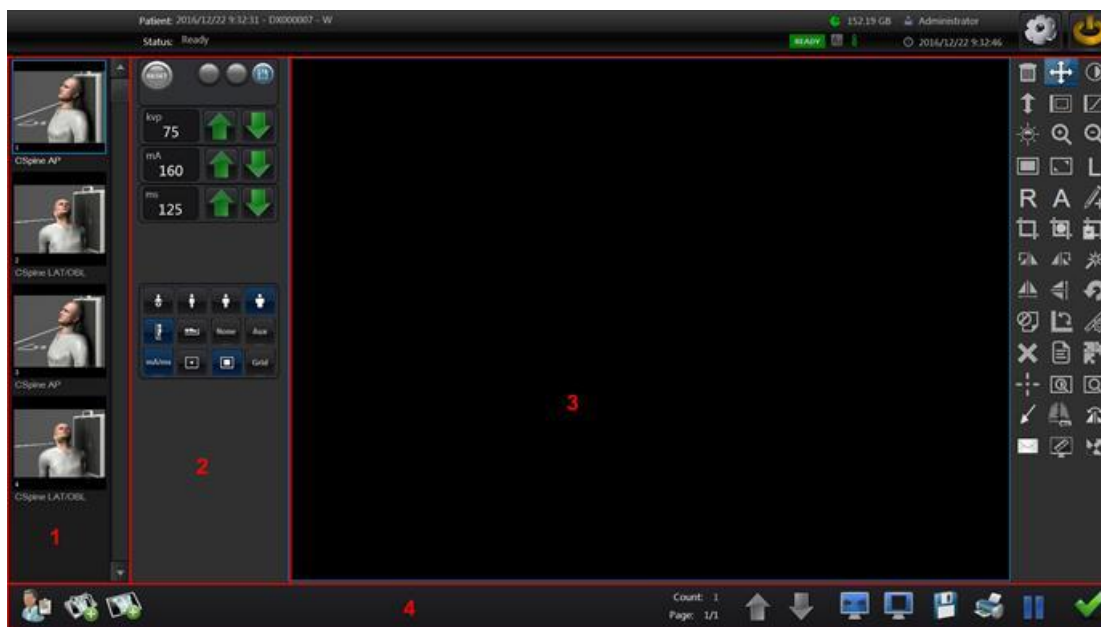


Figura 5.1 Interface de aquisição

Nota As funções e operações da interface variam conforme o hardware e as configurações do sistema.

1 Diagrama da posição corporal

2 Configuração dos parâmetros de exposição do gerador

3 Área de pré-visualização da imagem

4 Barra de ferramentas

4.5.1 Diagrama da posição corporal

Há diagramas de posição corporal selecionados para o registro das informações do paciente. É possível visualizar a parte específica do corpo em estudo e a posição padrão como referência intuitiva.

Para pacientes em emergência, esta região ficará em branco. Consulte o Capítulo 4.2 para os passos de adição de uma posição corporal.

4.5.2 Técnicas Pré-Programadas

O gerador de raios X possui 332 técnicas pré-programadas, organizadas de acordo com 4 diferentes tamanhos corporais.

Essas técnicas apresentam parâmetros de exposição previamente configurados de acordo com a região anatômica do paciente que será examinada e com o respectivo tamanho corporal selecionado.

A utilização das técnicas pré-programadas facilita a configuração do exame, permitindo ao operador selecionar a região do corpo e o tamanho corporal correspondente, com os parâmetros de exposição previamente definidos para aquela condição. Os parâmetros podem ser ajustados pelo operador, quando necessário, de acordo com as características do paciente e as condições do exame.

4.5.3 Configuração dos parâmetros de exposição do gerador

Antes da aquisição da imagem, os parâmetros do gerador devem estar configurados corretamente, e o modo de disparo do detector deve estar correto. Para mais informações, consulte o manual destes dispositivos.

Há parâmetros padrão para cada parte do corpo. Você pode ajustá-los conforme



necessário. Clique no botão  após alterar esses parâmetros. Caso não clique em **Salvar**, os parâmetros ajustados serão usados apenas na exposição atual.

a) Lâmpada de sinal de exposição e redefinição de erro

	  Pressione o primeiro estágio do freio manual, e a lâmpada de sinal acenderá. Luz verde significa que está pronto   Continue pressionando o freio manual até o segundo estágio, e a lâmpada de sinal acenderá. A luz amarela permanecerá acesa durante o processo de exposição.
---	--

	Este botão acenderá quando houver erro do sistema, exibindo o código de erro em seguida. Clique neste botão para redefinir o erro e, se não funcionar, contate o engenheiro de serviço ao cliente.
---	---

b) Configuração dos parâmetros de exposição do gerador

c) Tamanho corporal do paciente

	Adultos obesos		Adultos magros
	Adultos médios		Bebê

d) Posição de exposição

	Parede		Mesa
---	--------	--	------

e) Foco

	Foco pequeno		Grade de filtro
	Foco grande		

f) Modo de exposição

	Reserva		Reserva
 	Modos de exposição (podem variar conforme o gerador): Modo mA/ms: os parâmetros de mA e mS podem ser ajustados. Modo mAs: apenas o mAs pode ser ajustado.		

4.5.4 Pré-visualização da imagem

A imagem será exibida na área de pré-visualização após a exposição. O diagrama da posição corporal do estudo também se tornará a miniatura da imagem adquirida, conforme segue:



Figura 5.2 Aquisição de imagem

Se houver mais de uma posição corporal, o sistema alternará automaticamente para a próxima posição corporal e a cor da borda se tornará azul.

4.5.5 Barra de ferramentas

Na barra de ferramentas, é possível salvar, excluir e imprimir a imagem.

Clicar neste botão abrirá a caixa de atualização de informações do estudo.



Atualizar informações do estudo

Atualizar

Substituir

Acesso*

DX000007

OK

ID do paciente*

DX000007

Cancelar

Nome

W

Sexo

Outro

Data de nascimento

22/12/2016

Idade

Anos

Altura (cm)

Peso (kg)

Descrição

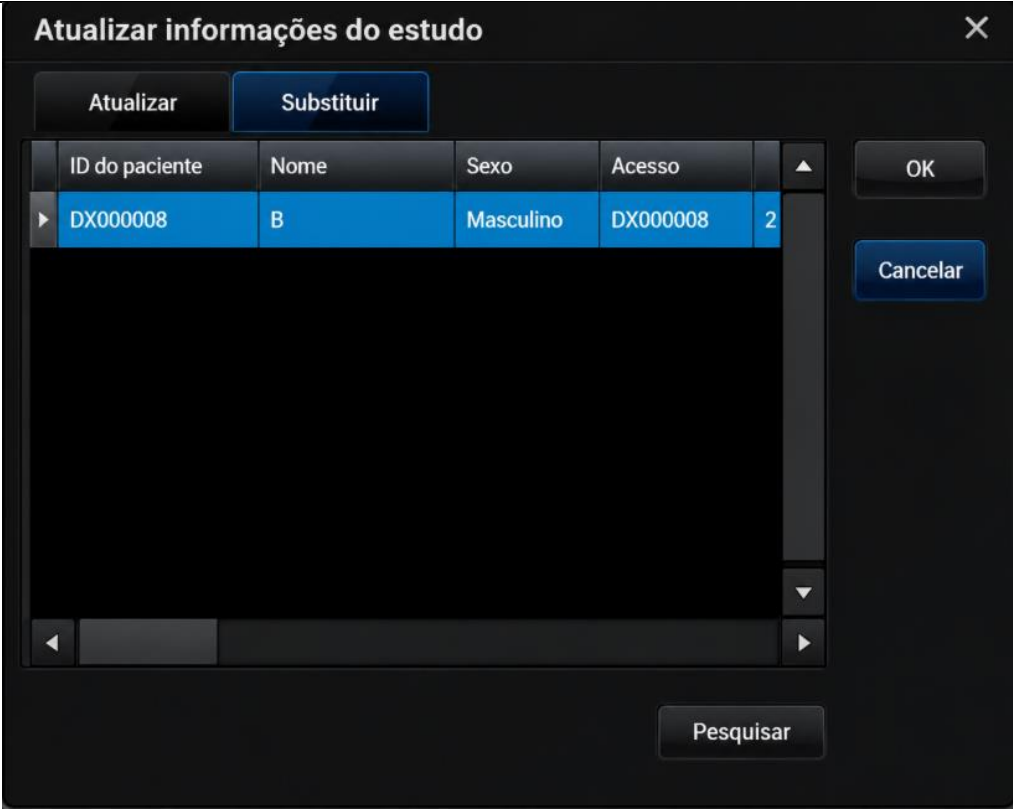
Refphys

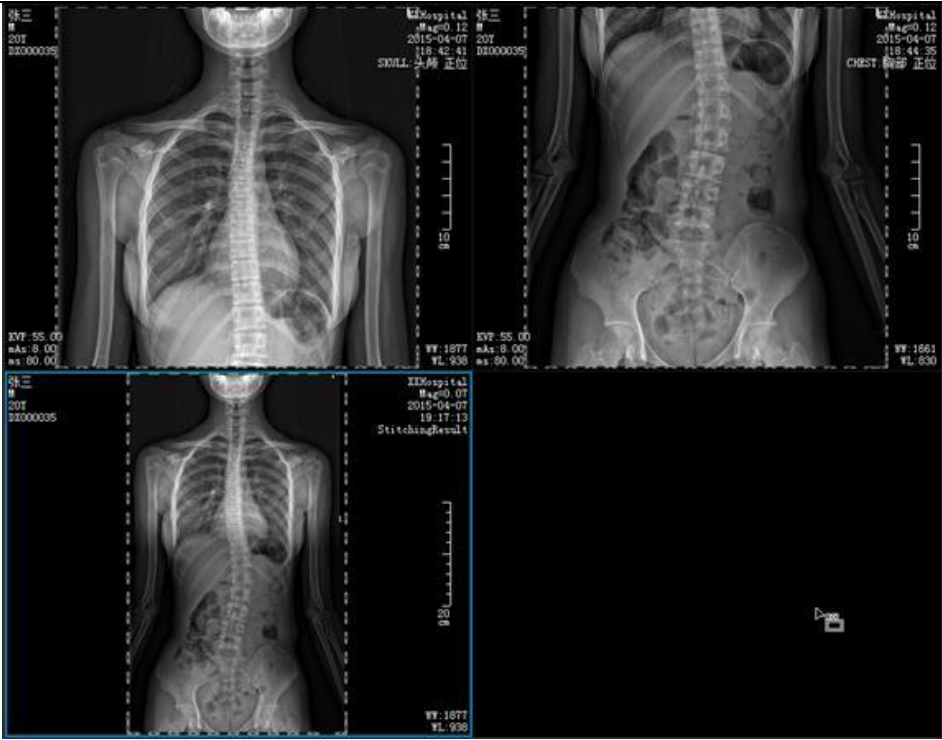
Protocolo do estudo

Aqui é possível modificar nome, sexo, altura e outras informações. Clique no botão OK após modificar.

Quando o estudo do paciente for realizado com “pessoa errada” (isto é, os dados de registro pertencem ao paciente A, mas as imagens são do paciente B, que ainda consta na lista de trabalho), é possível clicar no botão Substituir para substituir o paciente.

Selecione o registro de B na lista de trabalho; então a imagem atual será movida para o registro de B, e A retornará para a lista de trabalho aguardando o próximo estudo.

	
	Clique neste botão para adicionar protocolos.
	Clique neste botão para adicionar itens.
	Ir para a próxima página.
	Retornar para a página anterior.
	Clique neste botão para exibir a imagem em tela cheia.
	 Ajustar o layout da imagem. Exemplo: ao clicar em , a região de pré-visualização aparecerá da seguinte forma:

	
	Salvar a imagem atual.
	Imprimir a imagem adquirida.
	Suspender o estudo atual e voltar para a interface da lista de trabalho.
	Clique neste botão para salvar a imagem e ir para a interface da lista de estudos.

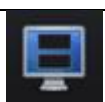
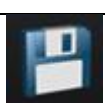
4.6 Navegação de imagem

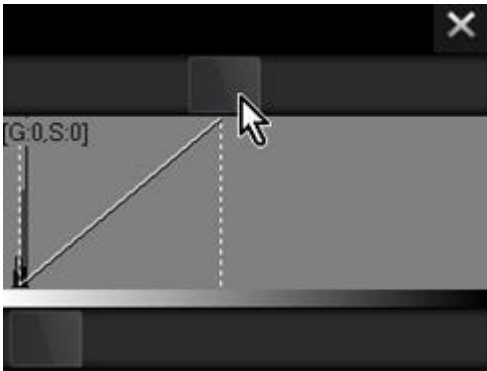


Figura 6.1 Pré-visualização de imagem

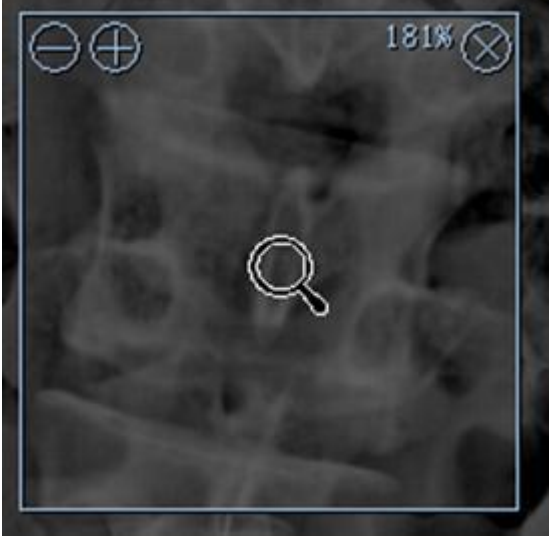
Após adquirir uma imagem do detector, a imagem processada será exibida. Há muitas ferramentas avançadas disponíveis para que o usuário experiente visualize melhor a imagem.

4.6.1 Ferramentas

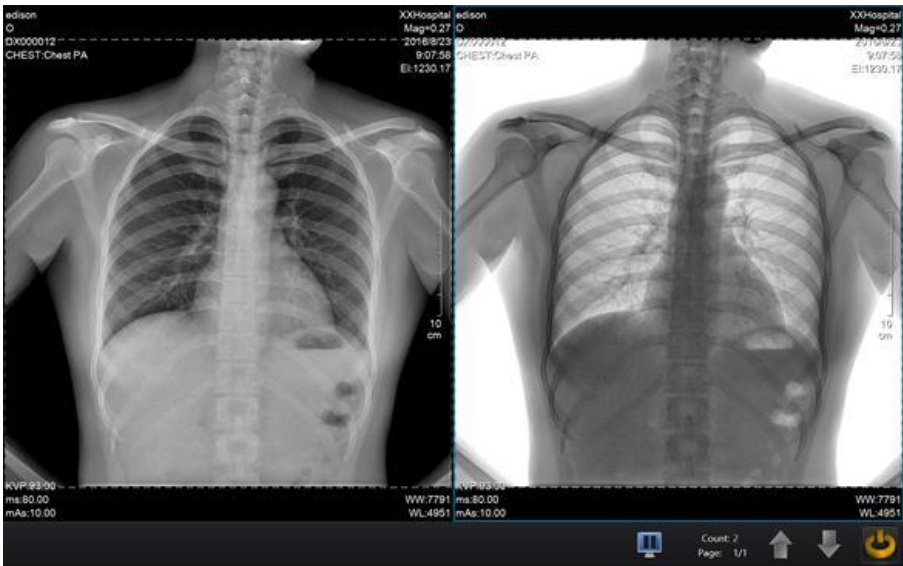
Botão da ferramenta	Descrição
	Página Anterior/Próxima
	Layout 1x1
	Layout 2x1
	Salvar imagem atual
	Ferramenta excluir

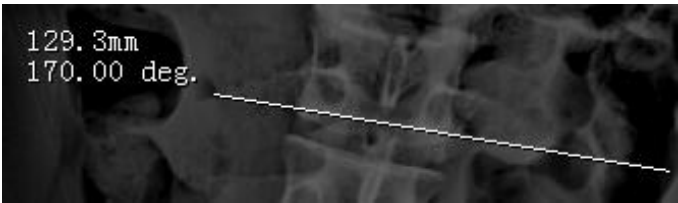
	Mover imagem
	Zoom Mais/Menos
	Histograma WW/WL 
	Inverter cor 
	Reduzir
	Tamanho de tela
	Marcar Direita

	Editar texto
	Processamento avançado de imagem
	Rotacionar 90°
	Virar vertical
	Medir ângulo 
	Dica da imagem
	Valor de cinza em ponto da imagem 
	Reset
	Lupa

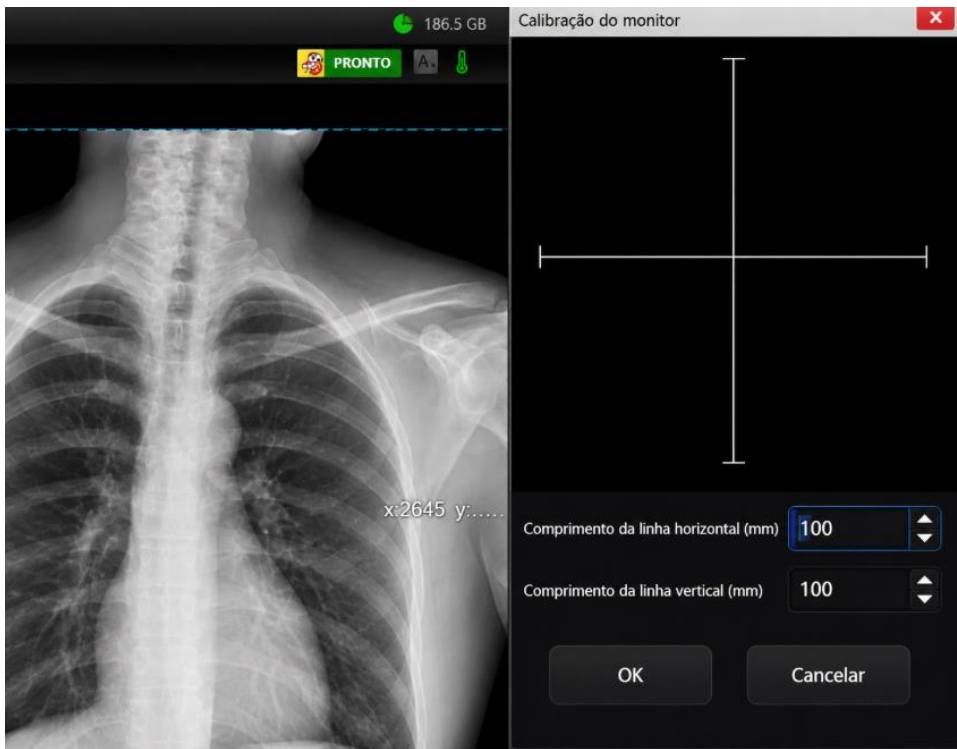
		
	Copiar: A função de contraste de imagem foi otimizada. Clique no botão “Copy” na interface de pré-visualização do paciente A, depois mude para a interface de pré-visualização do paciente B, selecione uma caixa em branco e clique no botão “Paste” para adicionar a imagem copiada. Certifique-se de clicar no botão “Save” antes de sair, caso deseje salvar a imagem.	
	CTR: relação cardiotorácica Faça as seguintes marcações na radiografia de tórax: Linha 1: linha média positiva; Linha 2: diâmetro transversal máximo do tórax; Linhas 3+4: diâmetro transversal máximo do coração. Fórmula: $CTR = (\text{comprimento (Linha 3 + Linha 4)}) / \text{comprimento (Linha 2)}.$	

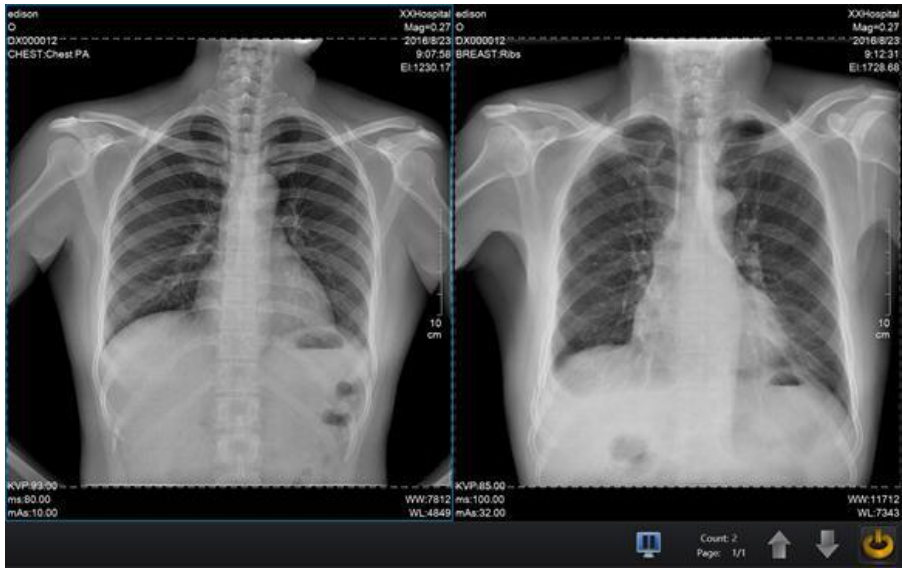
	E-mail: Clique no botão , insira o endereço de e-mail, assunto e conteúdo nas caixas de edição apropriadas da janela pop-up e selecione a imagem atual clicando no botão “Adicionar”, caso existam imagens adquiridas. O software DR chamará automaticamente o Outlook para enviar o e-mail após você clicar no botão “Enviar”.
	Salvar como:

	Sua função é semelhante à ferramenta “copiar/colar”. As três (copiar, colar, salvar como) são usadas para comparar uma imagem consigo mesma. As ferramentas copiar/colar podem ser usadas entre diferentes pacientes. A ferramenta salvar as só pode ser utilizada com imagens de um mesmo paciente (tendo a mesma função que a combinação das ferramentas copiar e colar). Notas: as ferramentas copiar, colar, salvar como só podem ser usadas na interface de visualização de imagem do software DRConsole.
	Comparação inversa: Ao clicar neste botão, o software exibirá outra imagem invertida como guia para observação e diagnóstico médico. Notas: a ferramenta Inversão de cores da imagem só pode ser usada na interface de visualização de imagem do software DR.Compare. 
	Tela cheia
	Layout 1x2
	Layout 2x2

	Impressão DICOM
	Rejeitar imagem
	Janela/Nível
	ROI Janela/Nível
	Auto WW/WL
	Zoom In
	Tamanho real
	Marcar Esquerda
	Marcar Anterior
	Ferramenta de recorte
	Imagem inválida
	Rotacionar -90°
	Virar horizontal
 	Medida de distância:
	Colagem de imagem

	Recorte elíptico
	Lupa ROI: 
	Seta
	Colar: A função de contraste de imagem foi otimizada. Clique no botão “Copiar” na interface de pré-visualização do paciente A, depois mude para a interface de pré-visualização do paciente B, selecione uma caixa em branco e clique no botão “Colar” para adicionar a imagem copiada. Certifique-se de clicar no botão “Salvar” antes de sair, caso deseje salvar a imagem.
	Rotação livre: Clique na ferramenta “Rotação livre”, e surgirá uma caixa para o ângulo de rotação. Digite qualquer valor de ângulo desejado e clique no botão “OK” para rotacionar a imagem. Por padrão, a rotação é para a esquerda. Clique no botão “Desfazer” e a imagem retornará ao estado anterior.
	Calibração de monitor: Ao clicar neste botão, o software exibirá uma janela pop-up da interface de calibração do monitor. Meça o comprimento da linha horizontal e da linha vertical com uma régua, depois insira os resultados na caixa de edição apropriada e, finalmente, clique no

	botão “OK”. Após concluir todas as etapas, o software exibirá as imagens na proporção de 1:1. 
	Comparar: Ao clicar neste botão, o software exibirá uma janela pop-up para seleção de imagens. Em seguida, clique no botão “Adicionar” e selecione duas ou mais imagens; por fim, clique no botão “Abrir” para entrar na interface de contraste de imagens. Nota: se o software estiver na interface de aquisição de imagem, clique no botão “Salvar” antes da seleção de imagens. As ferramentas de contraste de imagem só podem ser usadas na interface de visualização de imagens do software DR.

	Visualizar imagem  1 2 Adicionar Abrir Excluir Limpar 
	Opções de recorte

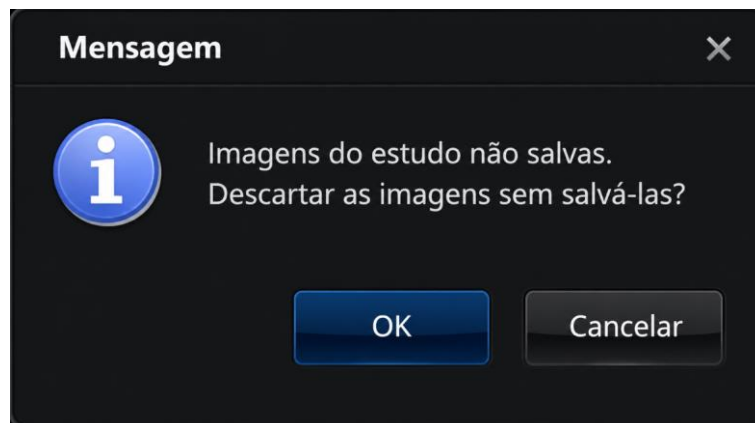
- Fim do estudo



Excluir estudo:

Descartar todas as imagens do estudo atual. Se o estudo atual já tiver imagens adquiridas, então aparecerá uma mensagem de aquisição:

Se o usuário clicar em “OK”, então o sistema descartará todas as imagens e voltará para a lista de trabalho.



Finalizar & Salvar:

Encerrar o estudo atual e salvar todas as imagens no disco local como arquivos DICOM. Se for bem-sucedido, o usuário poderá encontrar o estudo na **Lista de estudos**.

4.6.2 Processamento avançado de imagem

O processamento avançado de imagem permite ao usuário realizar um processamento mais detalhado. Clique no botão **“Processamento de imagem”**



: Parâmetros relacionados à parte do corpo. O usuário pode definir a parte do corpo, o tamanho corporal e os itens para selecionar um grupo de parâmetros. Após clicar no botão **“Processo”**, o sistema exibirá a imagem processada.

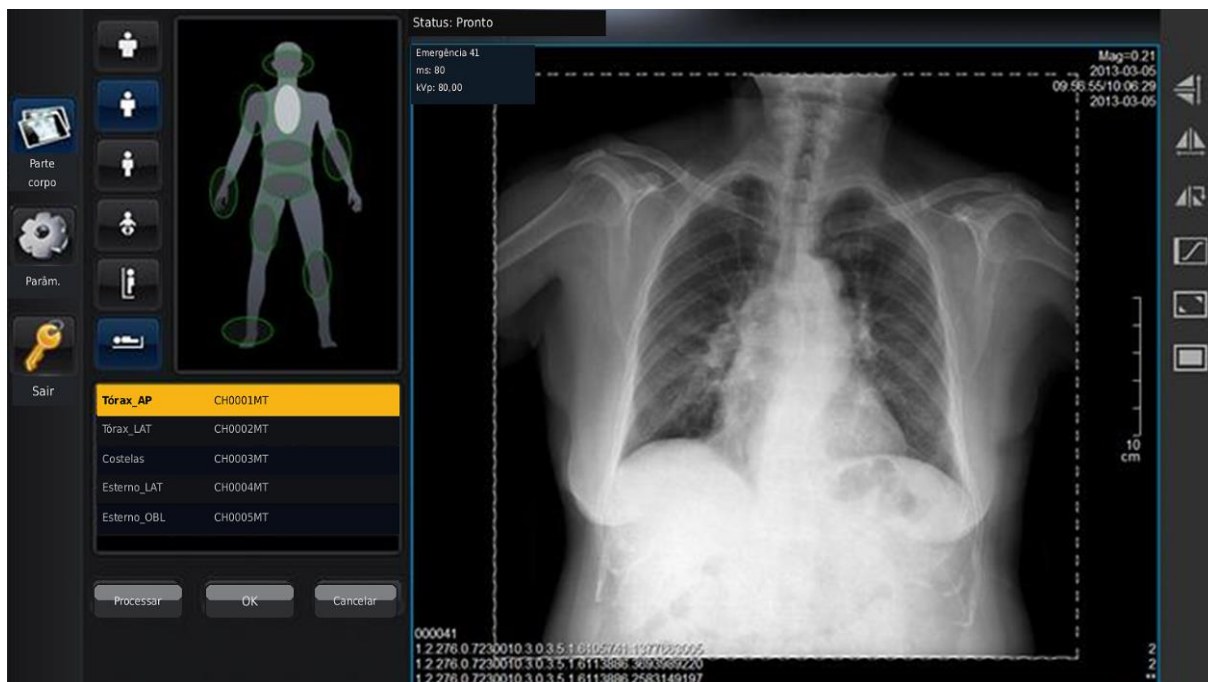


Figura 6.2



Modo de parâmetros detalhados. Antes de entrar na interface a seguir, o sistema obterá os valores de parâmetros padrão de cada item relacionado à parte do corpo. O usuário pode usar diretamente esses valores ou redefinir um ou mais deles.

- Clique no botão **“Processo”**, o sistema iniciará o processamento da imagem, o usuário receberá uma mensagem na área de status.
- Clique no botão **“OK”**, a imagem processada substituirá a imagem original e retornará para a interface de aquisição ou de pré-visualização.
- Clique no botão **“Cancelar”**, o sistema sairá da interface de processamento avançado de imagem.



Figura 6.3

- Clique no botão **“Processo”**, o sistema iniciará o processamento da imagem, e o usuário receberá mensagem na área de status.
- O usuário pode usar o valor padrão ou alterar o valor para obter uma imagem otimizada personalizada.
- Clique no botão **“Desfazer”**, a imagem retornará ao estado original, e o usuário poderá realizar o processamento novamente.
- Clique no botão **“Salvar”**, o usuário poderá adicionar ou atualizar os parâmetros da visualização de otimização atual, e isso requer autoridade de usuário administrador. O usuário deve alterar o nome da visualização de otimização e clicar neste botão para adicionar um novo item de otimização, ou apenas atualizar o valor da visualização de otimização atual.
- Clique no botão **“OK”**, a imagem processada substituirá a imagem original e retornará para a interface de aquisição ou de pré-visualização.
- Clique no botão **“Cancelar”**, o sistema sairá da interface de processamento avançado de imagem.

Para obter uma imagem de alta qualidade, é necessário que o usuário avançado compreenda claramente os efeitos dos parâmetros.

Descrição dos parâmetros:

1. Dinâmico: Compressão de faixa dinâmica.

Usando este parâmetro, o usuário pode ajustar dinamicamente a escala de

cinza da imagem. Minimizar o valor significa exibir a imagem em uma escala de cinza relativamente pequena. Aumentar o valor significa exibir a imagem em uma escala de cinza relativamente grande. Imagens de efeito conforme Figura 6.4:

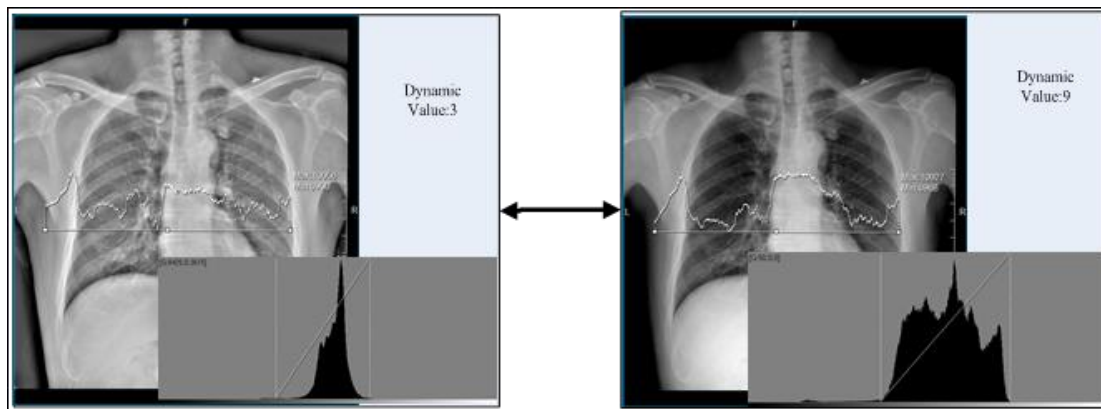


Figura 6.4

2. Enhance: Realce de imagem.

Alterando o valor do “enhance”, o usuário pode obter a imagem com diferentes detalhes. E o usuário pode ver os detalhes de toda a imagem com mais clareza. Imagens de efeito conforme Figura 6.5:

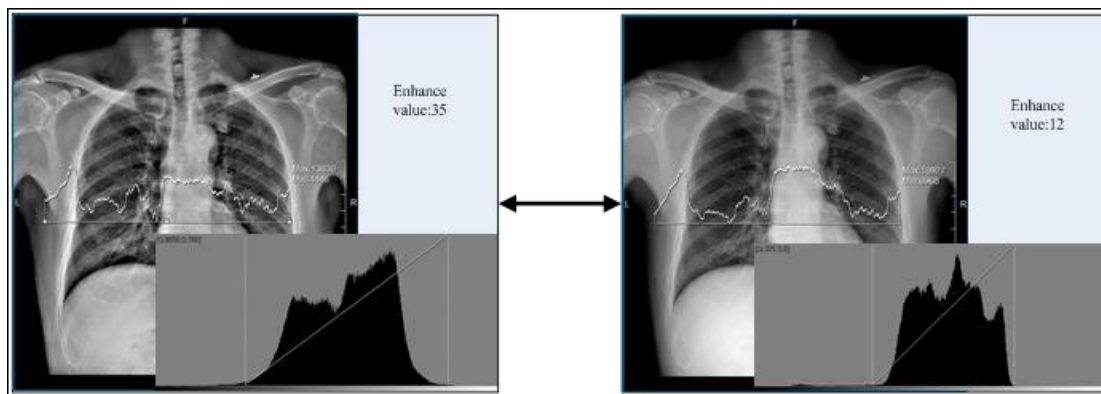


Figura 6.5

3. Equal: Equalização de histograma da imagem.

Através do ajuste deste valor, as intensidades podem ser melhor distribuídas no histograma. Isso permite que áreas com menor contraste local ganhem maior contraste. A equalização de histograma realiza isso espalhando efetivamente os valores de intensidade mais frequentes. O usuário deve estar atento que pode haver algum ruído em uma imagem equalizada ou alguns

detalhes da imagem original podem desaparecer. Imagens de efeito conforme Figura 6.6:

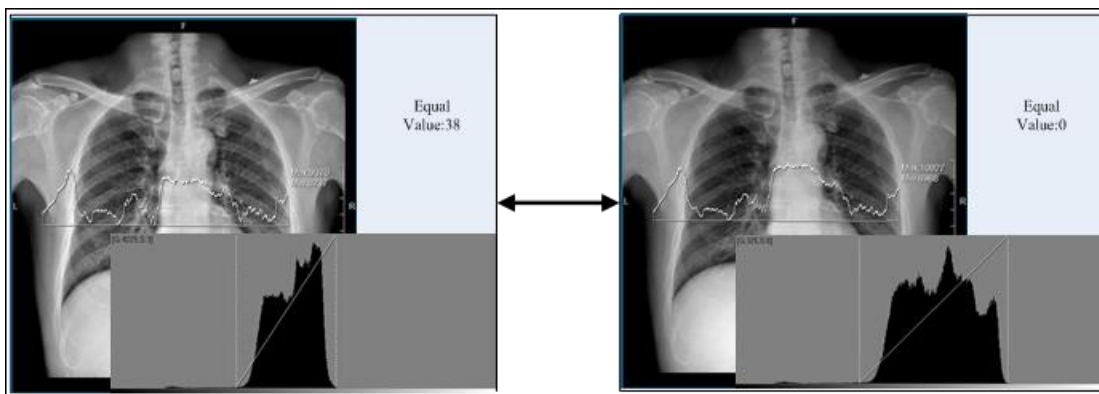


Figura 6.6

4. **Level: Nível de detalhe.**

O usuário pode controlar exatamente o nível de detalhe através do ajuste deste valor. Funciona em conjunto com o valor de “detalhe”. Imagens de efeito conforme Figura 6.7:

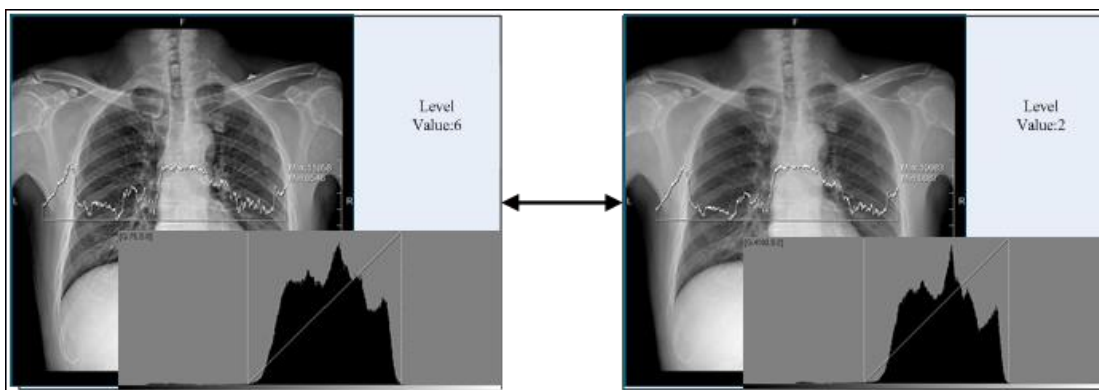


Figura 6.7

5. **Detalhe: Realce de detalhe.**

Diferente do parâmetro “enhance”, funciona com o nível de detalhe. Significa que o usuário pode definir valor de detalhe para cada nível. Quanto maior o nível e o valor de detalhe, maior será a intensidade do realce de detalhes. Ao mesmo tempo, o usuário deve saber que o realce do detalhe trará ruído adicional à imagem e terá efeito na suavidade da imagem. Imagens de efeito conforme Figura 6.8:

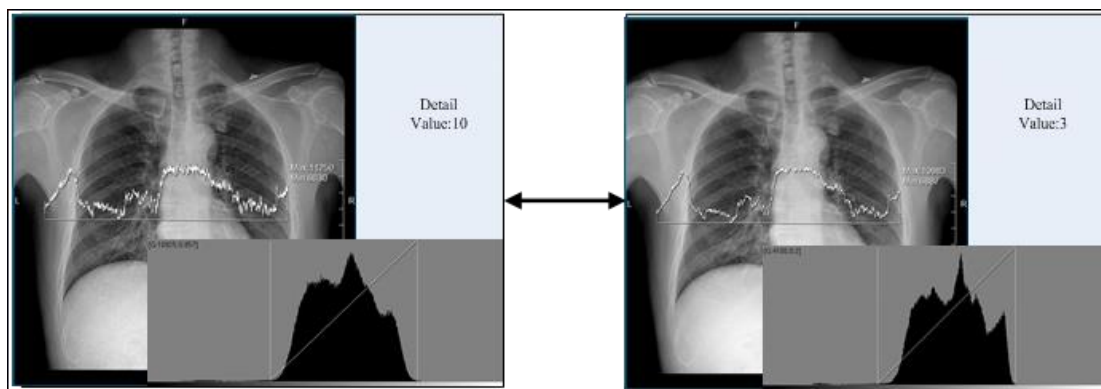


Figura 6.8

6. **Filtro: Filtro de ruído.**

Usado para remover ruído de uma imagem. Após o processamento, a suavidade da imagem será aumentada. Também causa relativamente pouco borramento das bordas e detalhes. Imagens de efeito conforme Figura 6.9:

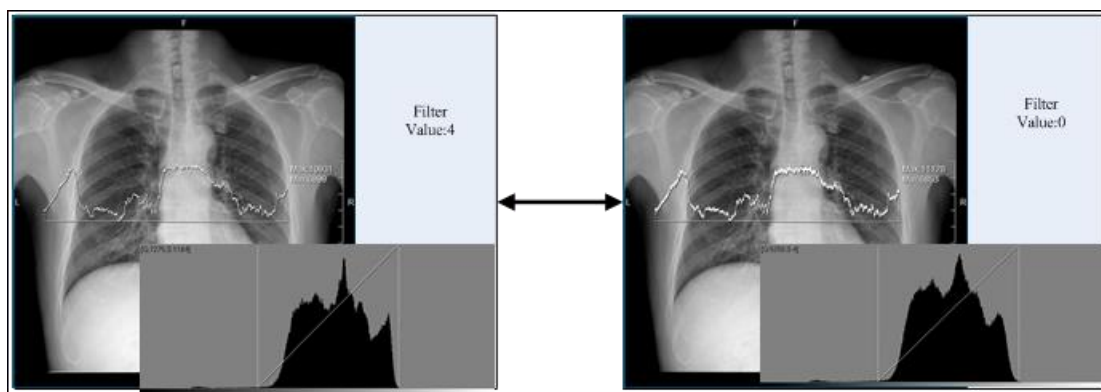


Figura 6.9

7. **Curva.1, Curva.2: Curvatura da curva-S.**

Funciona com o parâmetro de brilho. Quanto maior o valor da curva-S, maior será o contraste da área efetiva de brilho, e menor será o contraste de outras áreas. Imagens de efeito conforme Figura 6.10:

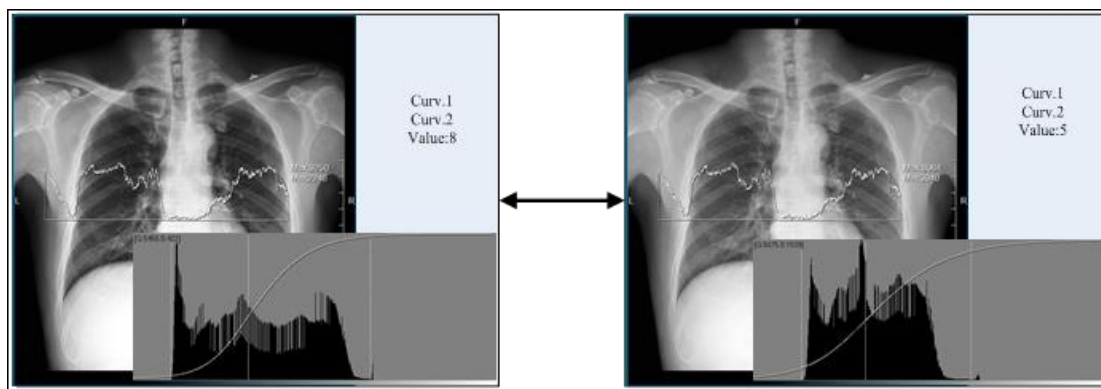


Figura 6.10

8. Brilho: Brilho da imagem.

Funciona com os parâmetros Curv.1 e Curv.2. Na maioria dos casos, quanto maior o brilho, menor será o contraste da escala em valores de cinza baixos e maior será o contraste em valores de cinza altos. Quanto menor o brilho, maior será o contraste em valores de cinza baixos e menor será o contraste em valores de cinza altos. Imagens de efeito conforme Figura 6.11:

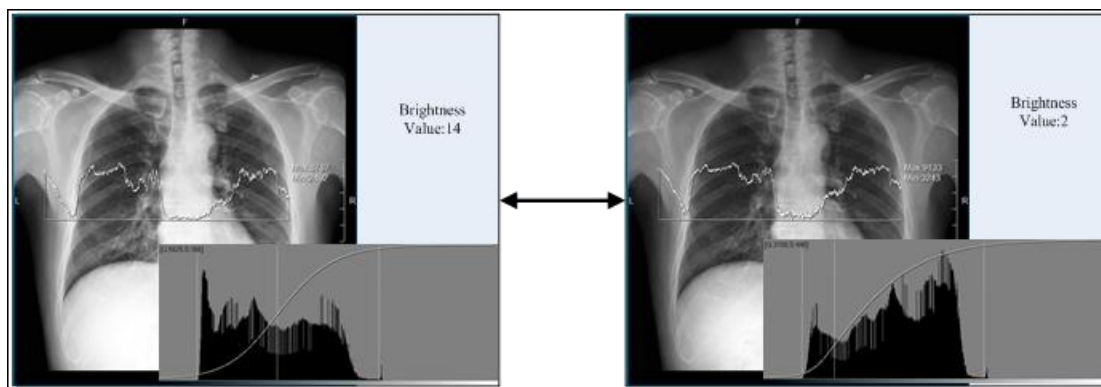


Figura 6.11

9. Contraste: Contraste da imagem.

Tem efeito sobre toda a escala da imagem. Quanto maior o contraste, os valores de cinza da imagem se espalharão em uma escala relativamente ampla; quanto menor o contraste, os valores de cinza da imagem se espalharão em uma escala relativamente estreita. Imagens de efeito conforme Figura 6.12:

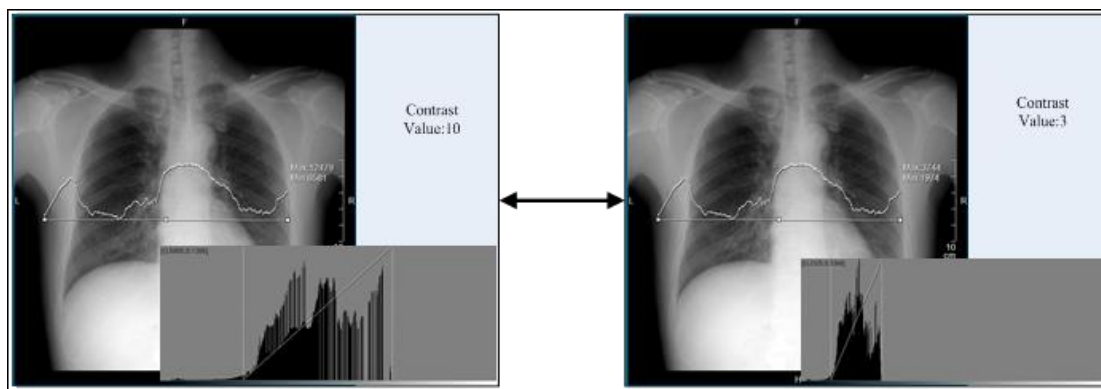


Figura 6.12

4.6.3 Colagem de imagens

O usuário pode entrar na interface de colagem clicando em “Colagem de imagens”



na interface de pré-visualização de imagem. Antes de entrar na colagem de imagens, certifique-se de que o estudo atual tenha pelo menos duas imagens salvas.



Figura 6.13



: Salvar imagem atual. Se o usuário modificou a imagem e deseja aplicá-la à colagem, execute esta operação.



: Salvar todas as imagens. Se o usuário modificou as imagens e deseja aplicá-las à colagem, execute esta operação.



: Excluir imagem para colagem. Usada para selecionar a imagem para colagem, o usuário pode excluir outras imagens que não serão usadas.



: Alterar o layout da imagem.



: Sair da interface de colagem.

Descrição dos botões de ferramenta:

Botão	Descrição	Botão	Descrição
	Virar vertical		Virar horizontal
	Rotacionar 90°		Histograma WW/WL
	Trocar com a próxima		Trocar com a anterior
	Ferramenta de seleção de área		Ferramenta de exclusão
	Iniciar colagem		Ajustar ao tamanho da tela
	Tamanho real		



Clique no botão  para acessar a tela de composição, que consiste em três telas funcionais: Selecionar Imagem, Composição de Imagem e Visualizar Imagem, conforme mostrado:

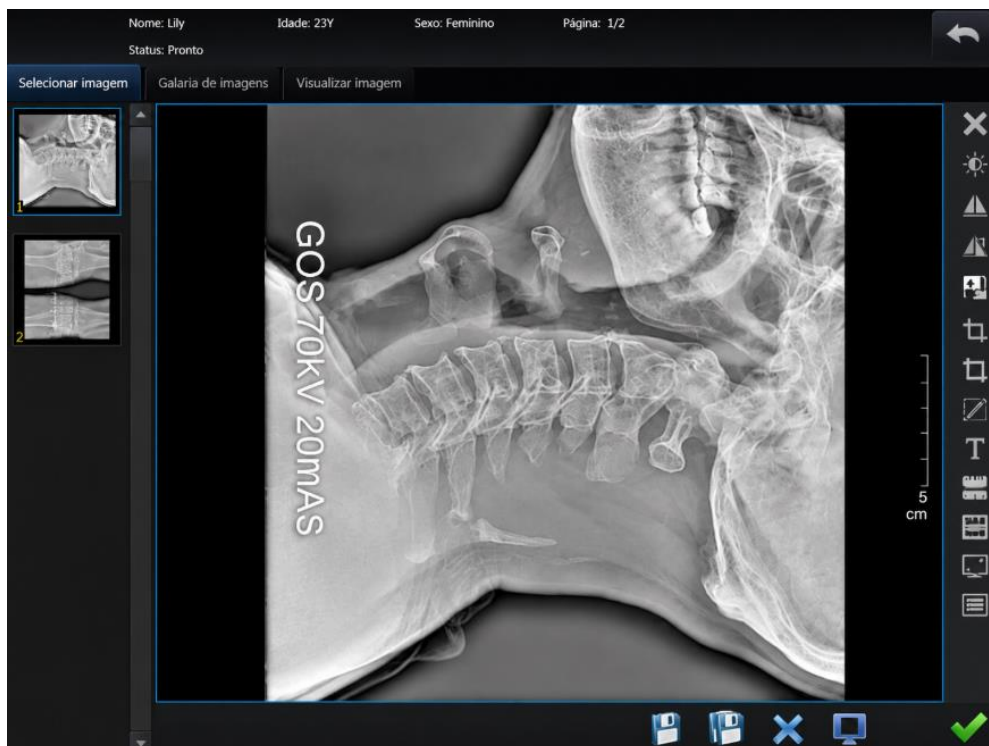


Figura 6.14

Antes da operação de colagem de imagens, o usuário deve garantir que todas as imagens selecionadas tenham sido adquiridas de uma exposição de colagem (ver seção 4.7 da Parte I).



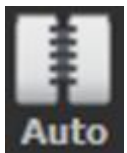
Excluir: excluir a imagem atual.



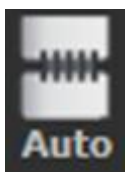
Mover para trás: mover a imagem atual uma posição para cima.



Mover para frente: mover a imagem atual uma posição para baixo.



Costura horizontal: o sistema costura automaticamente as imagens selecionadas na horizontal.



Costura vertical: o sistema costura automaticamente as imagens selecionadas na vertical.



Após selecionar a imagem, clique no botão para entrar na tela de colagem de imagem. Nesta tela, o usuário pode costurar imagens manualmente.

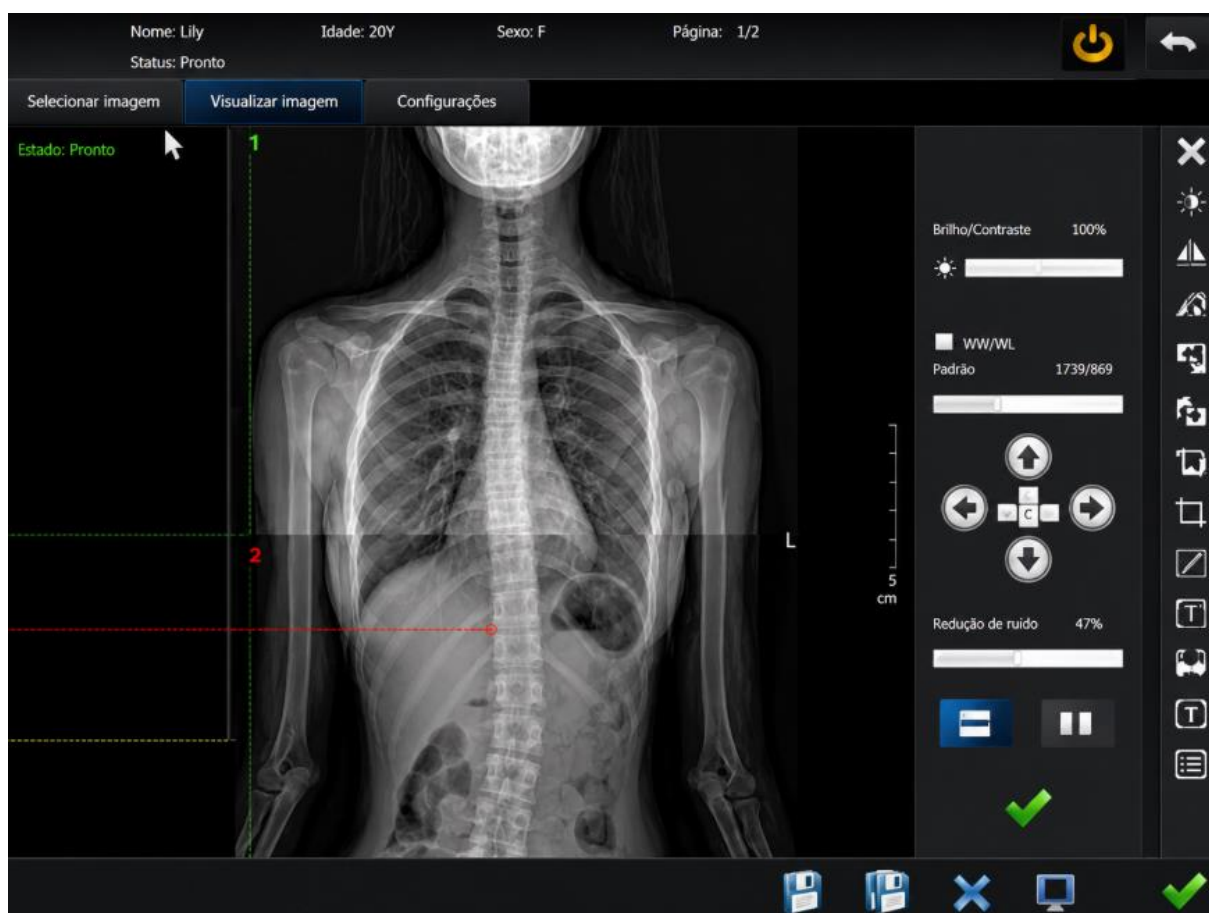


Figura 6.15

- **Opacidade:** mover o controle deslizante para ajustar a opacidade da área de sobreposição.
- **Unidades:** mover o controle deslizante para ajustar os pixels da área de sobreposição.
- Selecionar uma imagem faz com que o número desta imagem mude para vermelho.



- Clique nos botões ou nas teclas de orientação do teclado para ajustar a posição da imagem selecionada.



- Clique no botão para recortar a imagem selecionada.
- **Área de fusão:** mover o controle deslizante para ajustar o grau de exibição da área de sobreposição.



Clique no botão para salvar os parâmetros de configuração e entrar na tela de visualização da imagem.

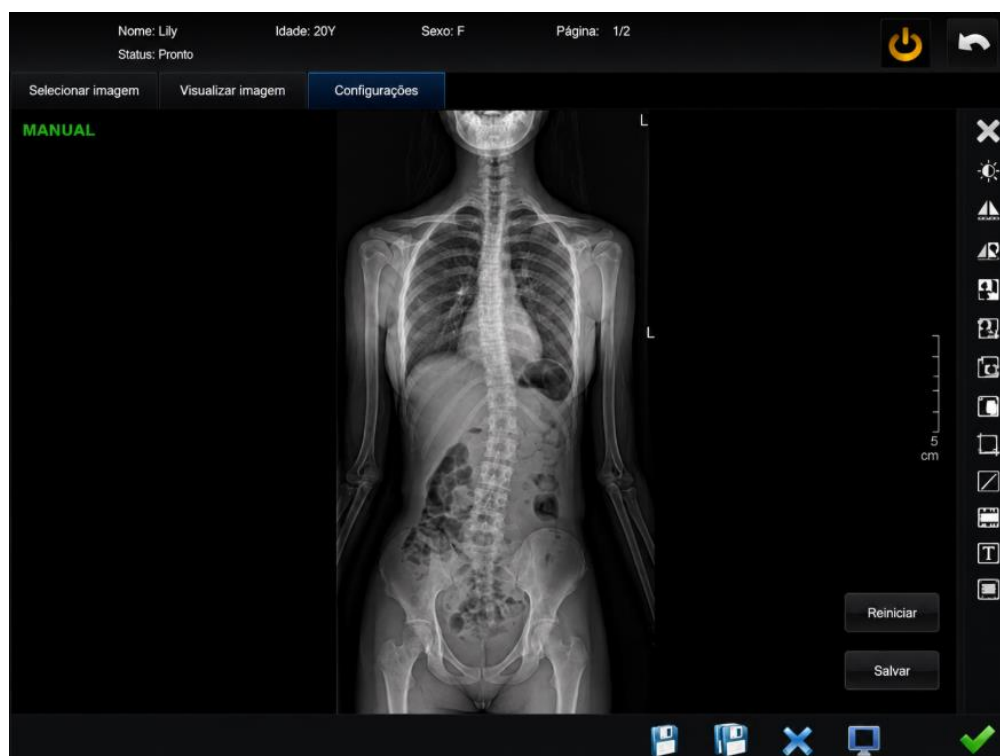


Figura 6.16

- Clique em  para salvar a imagem costurada.
- Clique em  para voltar para a tela de colagem de imagens.

4.7 Relatório de imagem e texto

Clique no botão **Relatório** para entrar na interface de relatório:



Figura 7.1

4.7.1 Edição de relatório

O módulo de edição de relatório inclui seleção de imagem, edição de informações do paciente, edição de conteúdo e resultados do laudo, seleção de modelos de impressão, etc., conforme apresentado abaixo.

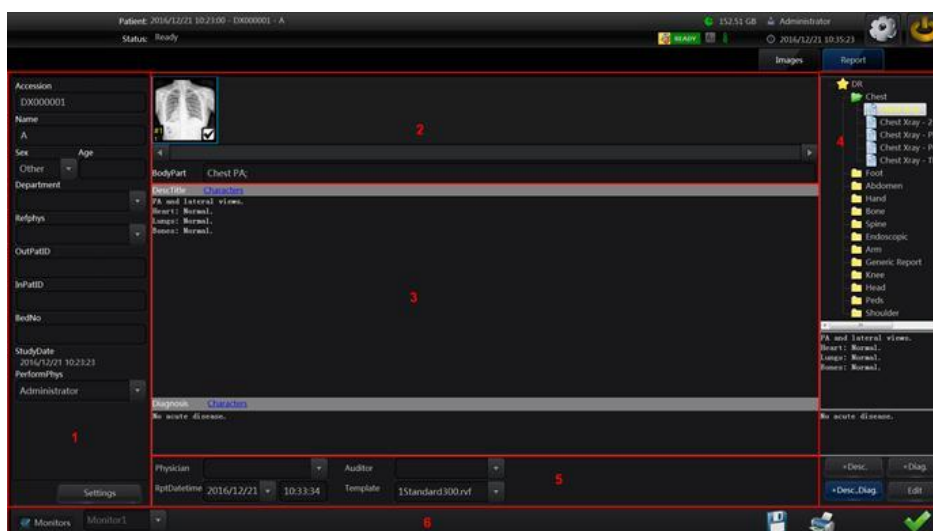


Figura 7.2

1 Exibição e edição de informações do paciente

Clique no botão **Configurações** para entrar na interface de configuração do dicionário:

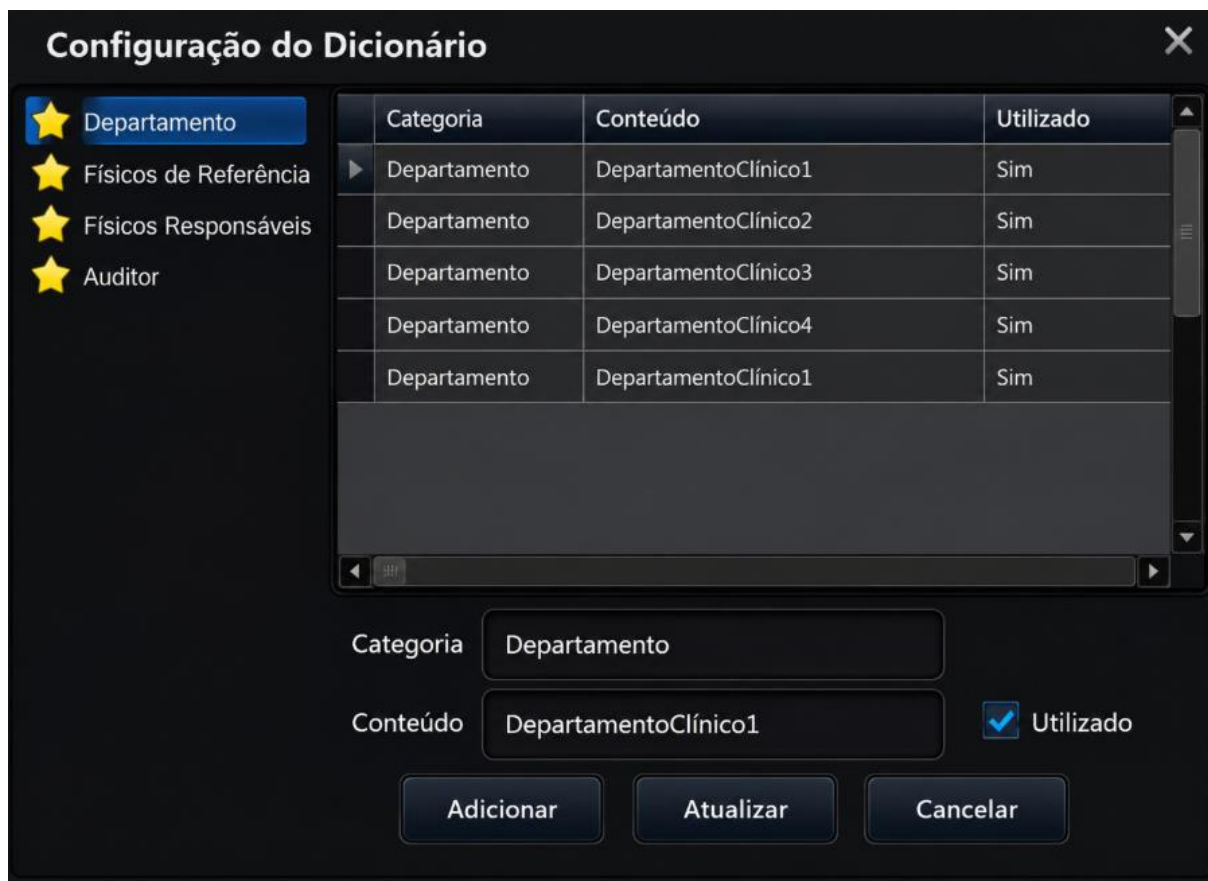


Figura 7.3

É possível adicionar e atualizar informações de médicos na interface.

2 Selecionar imagem

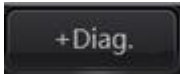
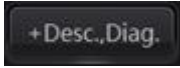
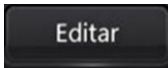


Mova o mouse sobre a imagem que precisa ser impressa, e será exibida uma caixa de seleção branca no canto inferior direito da imagem. Marque a caixa e aparecerá um “√” preto, e no canto inferior esquerdo surgirá um número amarelo. Clique novamente para cancelar a seleção da imagem.

3 Caixa de edição de conteúdo diagnóstico e conclusão

É possível editar o conteúdo diagnóstico e a conclusão na caixa de edição; clique nos modelos de conteúdo e descrição no lado direito se precisar adicionar.

4 Seleção de modelo de conteúdo de relatório

Botão	Função	Descrição
	Adicionar descrição diagnóstica	Selecionar modelo diagnóstico da parte do corpo na lista suspensa à direita, clicar no botão “ +Desc. ” para adicionar descrição diagnóstica.
	Adicionar conclusão diagnóstica	Selecionar modelo diagnóstico da parte do corpo na lista suspensa à direita, clicar no botão “ +Diag. ” para adicionar conclusão diagnóstica.
	Adicionar descrição e conclusão diagnóstica	Clicar neste botão para adicionar ambos.
	Editar modelo diagnóstico	Clicar neste botão abrirá a caixa do editor de base de conhecimento. É possível editar, adicionar e excluir modelos diagnósticos.

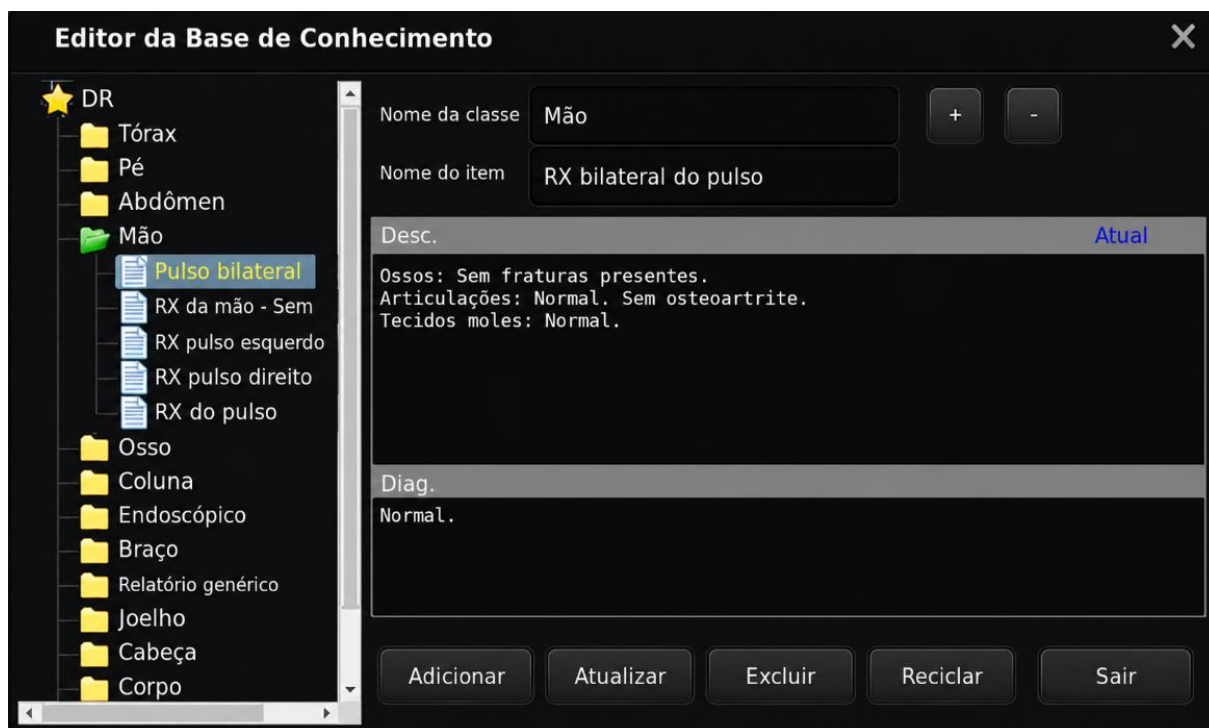
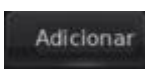
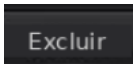
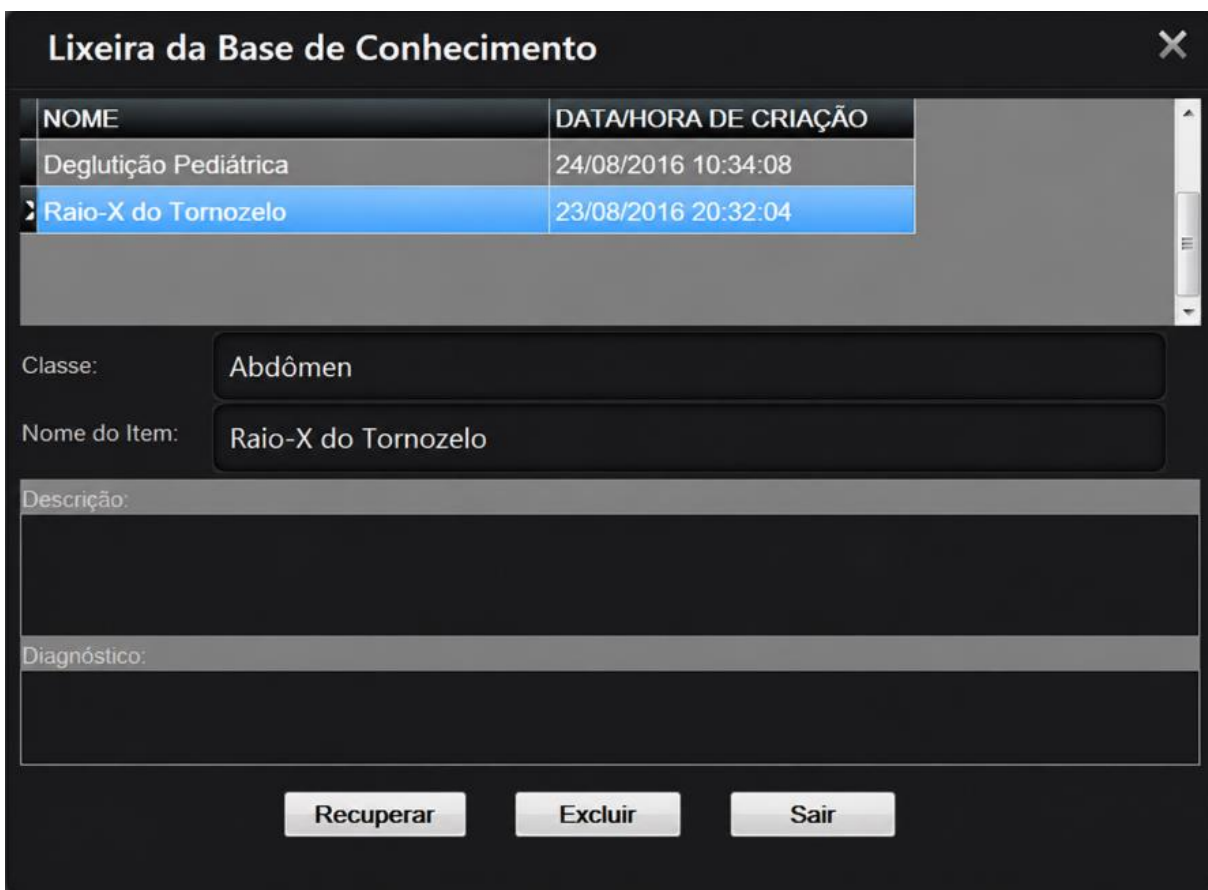


Figura 7.4

Botão	Função	Descrição
	Adicionar/Excluir classe	Adicionar: digitar um novo nome na caixa de edição “Classe nome”, clicar no botão para adicionar a nova classe. Excluir: selecionar uma classe a ser excluída na lista suspensa à esquerda. Clicar no botão para excluir (a classe excluída será movida para a lixeira).
	Editar o modelo correspondente ao relatório atual	Clicar no botão para editar o modelo.
	Adicionar novo item	a) Digitar um novo nome na caixa “Nome do item”. b) Inserir informação descritiva na caixa “Desc.”

		c) Inserir informação de conclusão na caixa “Diag.” d) Clicar no botão para adicionar o novo item.
	Atualizar informação do modelo	Selecionar o modelo a editar. Clicar no botão Atualizar para salvar as alterações.
	Excluir item	Selecionar o item a excluir. Clicar no botão para excluir (o item excluído será movido para a lixeira).
	Lixeira	Clicar no botão para entrar na interface da lixeira e encontrar modelos excluídos.



Lixeira da Base de Conhecimento

NOME	DATA/HORA DE CRIAÇÃO
Deglutição Pediátrica	24/08/2016 10:34:08
Raio-X do Tornozelo	23/08/2016 20:32:04

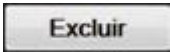
Classe:

Nome do Item:

Descrição:

Diagnóstico:

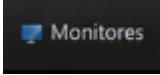
Figura 7.5

Botão	Função	Descrição
	Recuperar	Selecionar os itens ou classes a recuperar e clicar neste botão. Eles voltarão para a base de conhecimento.
	Exclusão permanente	Selecionar itens ou classes na lixeira e clicar neste botão. Eles serão excluídos permanentemente e não poderão ser recuperados.

5 Selecionar o modelo para impressão

- 1Standard300.rvf : Uma imagem com altura 300.
- 2Standard300.rvf : Duas imagens com altura 300.
- 4Standard300.rvf : Quatro imagens com altura 300.
- 6Standard300.rvf : Seis imagens com altura 300.

6 Ferramentas

Botão	Função	Descrição
	Exibição em múltiplas telas	Quando há mais de um monitor, o médico pode escrever o relatório enquanto visualiza a imagem.
	Salvar	Clicar aqui para salvar o relatório. O relatório entrará em modo somente leitura.
	Imprimir	Clicar para entrar na interface de impressão do relatório.
	Sair	Clicar para sair da interface de relatório e voltar para a lista de estudos.

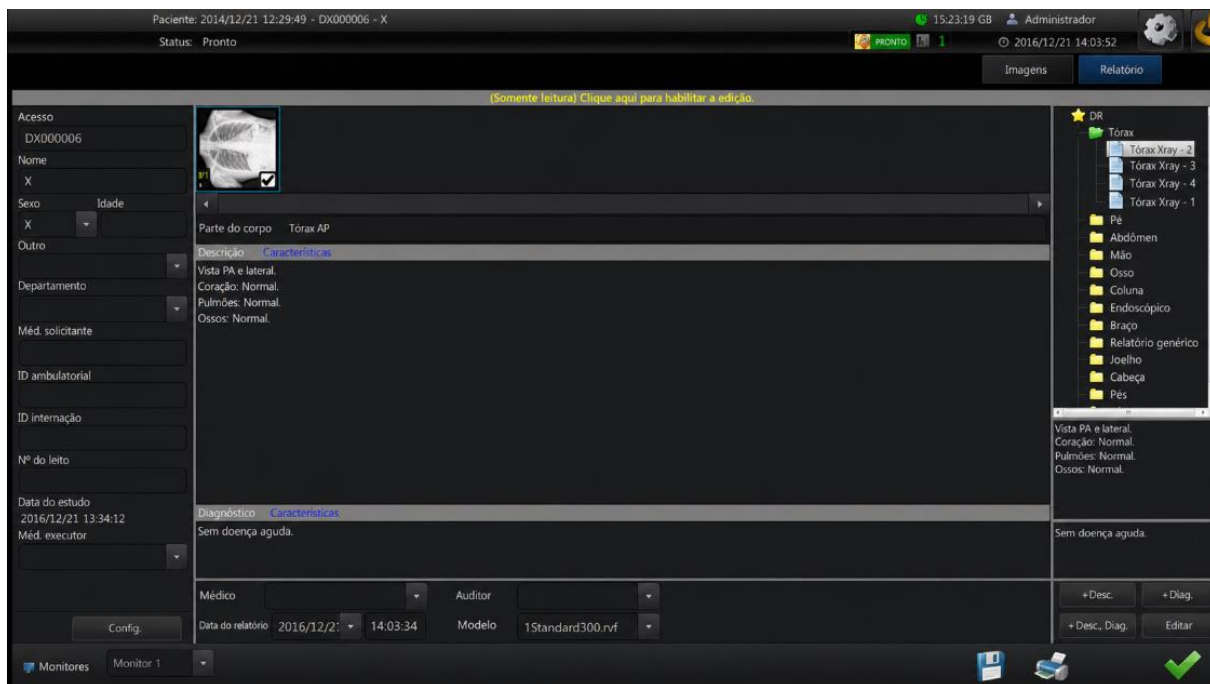


Figura 7.6

4.7.2 Impressão de relatório

Clique no botão **imprimir** para entrar na interface de impressão de relatório:

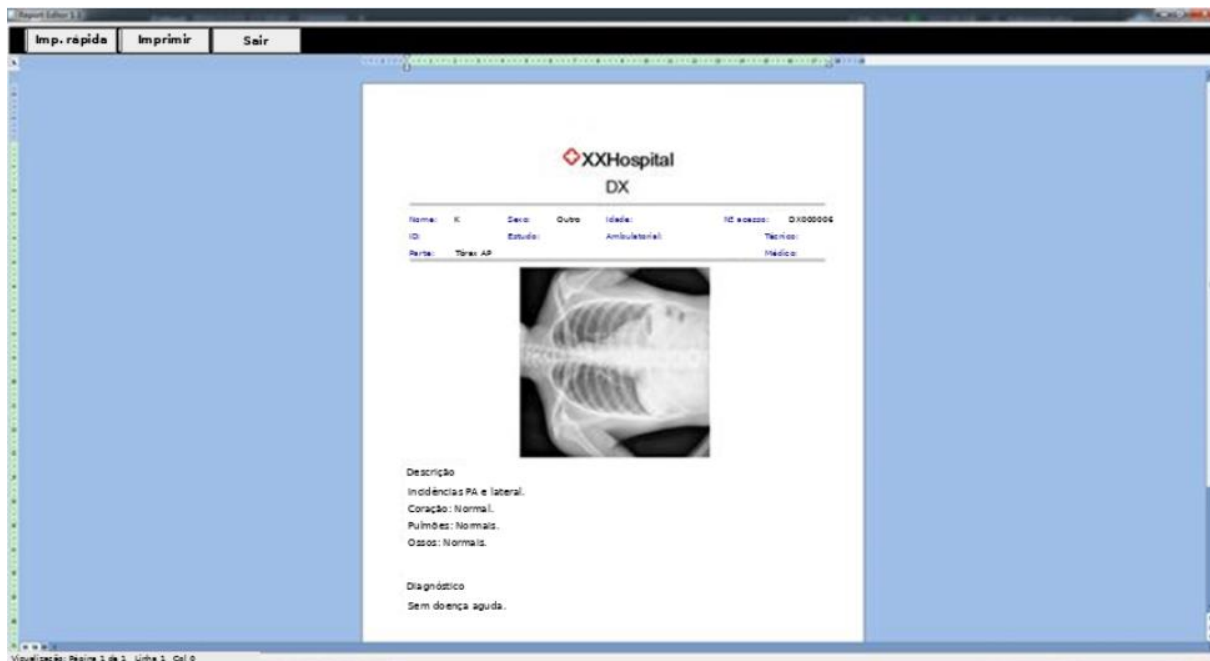


Figura 7.6

Botão	Função	Descrição
	Impressão rápida	Imprime o relatório atual com a impressora padrão.
	Imprimir	Seleciona uma impressora instalada para imprimir o relatório.

4.8 Arquivamento, exportação e impressão de imagens

Este capítulo se concentra em arquivamento, exportação e impressão de imagens usadas na lista de estudos.

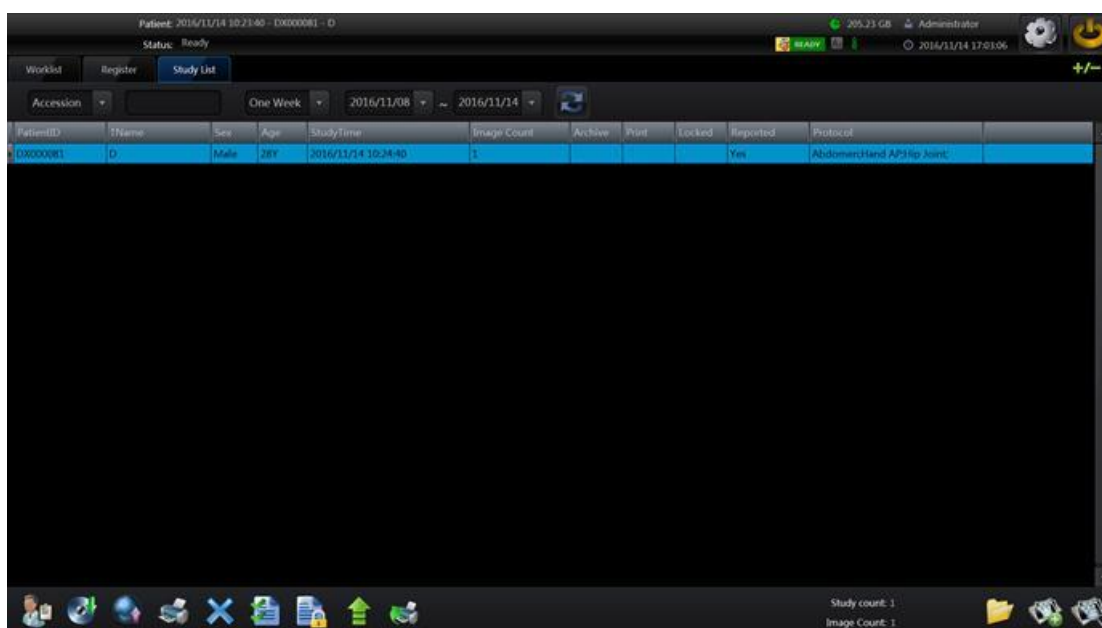


Figura 8.1 Lista de estudos

4.8.1 Arquivamento de imagens

No processo de arquivamento, as imagens serão enviadas ao servidor PACS conforme o padrão DICOM 3.0.

Antes de usar o arquivamento, os parâmetros de armazenamento DICOM devem estar configurados corretamente (referência ao Capítulo 6).

O usuário pode clicar no botão  “arquivo de imagem” para executar o processo de arquivamento. Porém, não é necessário se configurado para arquivar automaticamente ao final de um estudo.

Se aparecer uma mensagem de falha, o usuário deve verificar a comunicação com o PACS.

4.8.2 Exportação de imagens

O sistema fornece duas formas de exportação e suporta exportação personalizada. O usuário pode exportar todos ou apenas os dados de pacientes selecionados na lista de estudos.

4.8.2.1 Gravação em CD

Clique no botão “**CD2GO**”, será exibida a seguinte interface:

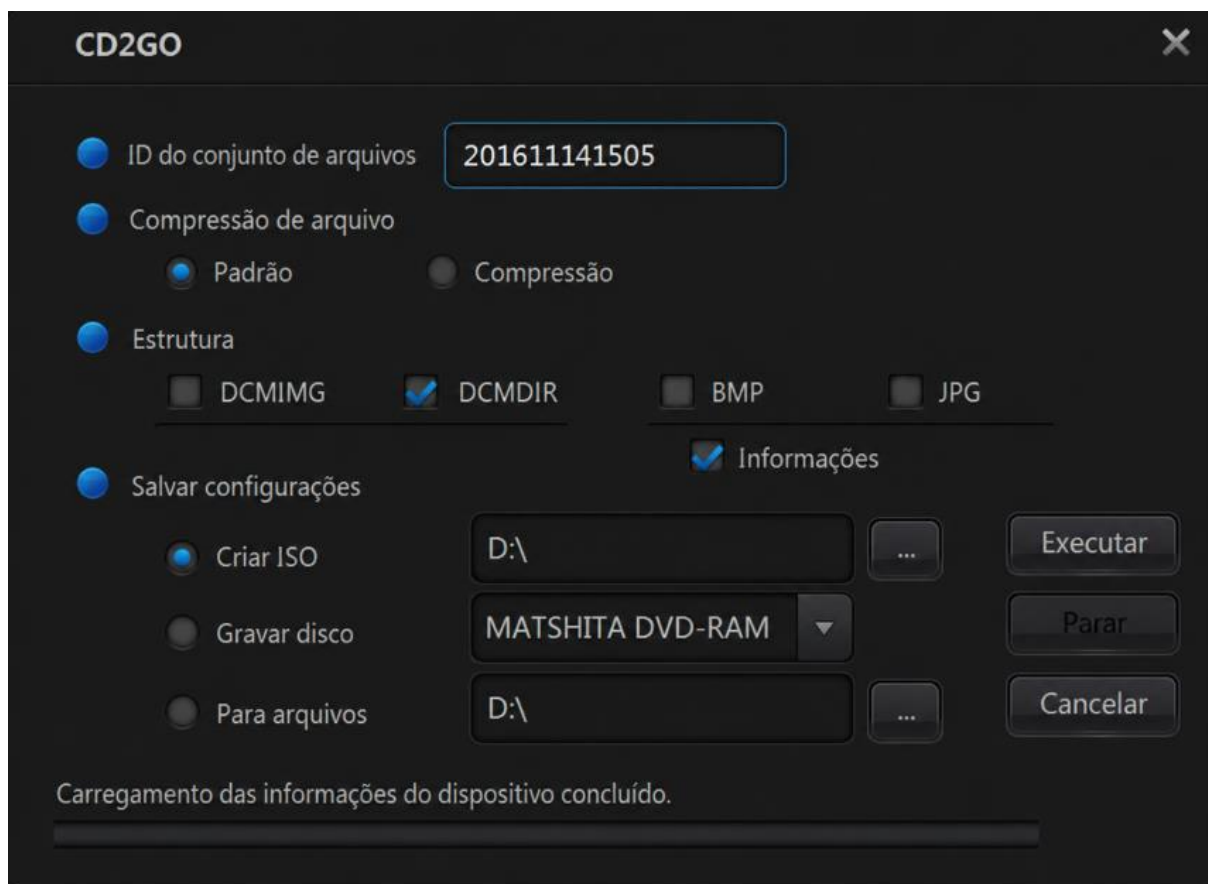


Figura 8.2 CD2GO

O sistema gerará um **id de arquivo de padrão**, e o usuário poderá editá-lo. O usuário pode optar por criar um arquivo ISO ou gravar os dados diretamente no CD. Se não houver unidade de disco, a opção de gravação ficará desabilitada. A compressão de arquivo oferece 2 opções: **padrão** (não comprimido) e **Compressão** (comprimido). Após a configuração, clique no botão “**Executar**”, o sistema gerará o arquivo ISO ou gravará os dados no CD.

4.8.2.2 Exportar para pasta selecionada

Além de gravar em CD, o usuário também pode exportar dados do paciente para uma pasta selecionada. Primeiro, selecione uma pasta para o item **Exportar estudo**. Em seguida, há duas opções:

- **DCMIMGA:** exporta apenas imagens DICOM. O sistema criará uma pasta nomeada com o nome e o número de acesso do paciente (exemplo: Emergency41-000041). Todas as imagens DICOM do paciente atual serão salvas nessa pasta.
- **DCMDIR:** exporta informações do paciente, imagens DICOM e um programa de visualização.

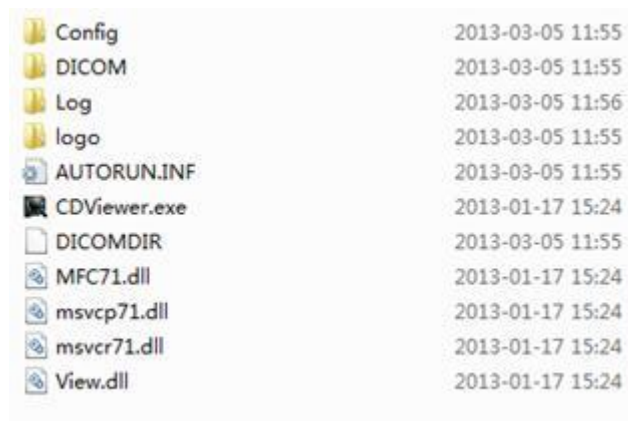


Figura 8.3 Exportação DCMDIR

Executando o CDViewer:

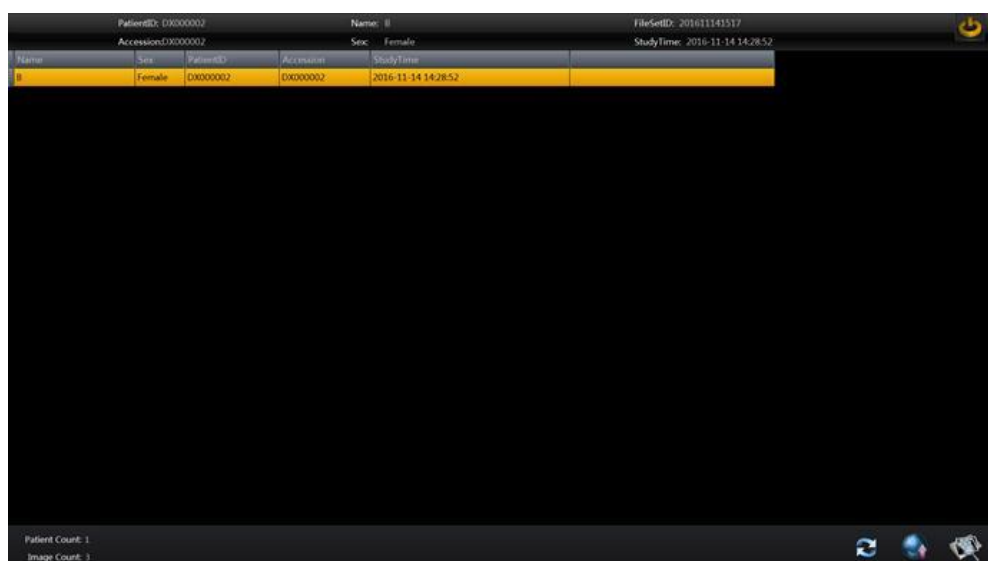


Figura 8.4 CDViewer

Clique duas vezes no paciente selecionado ou no botão **Pré-visualização** , e será possível visualizar a imagem do paciente atual.



Figura 8.5 Pré-visualização no CDViewer

O CDViewer também suporta upload das imagens do paciente para o servidor PACS após configuração.

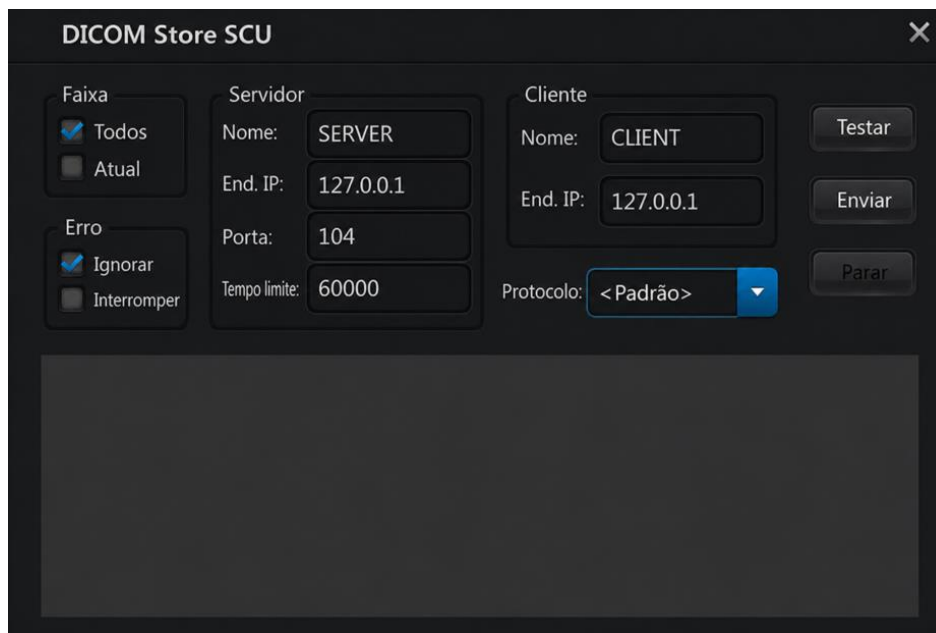


Figura 8.6 Enviar no CDViewer

4.8.2.3 Impressão de imagens

Ao aceitar operações de impressão, o sistema enviará as imagens para impressoras que suportam protocolos de serviços de impressão DICOM, e o usuário pode definir os parâmetros dessas impressoras (referência Capítulo 6).

Na interface de pré-visualização de imagem, clique no botão



“Imprimir”:

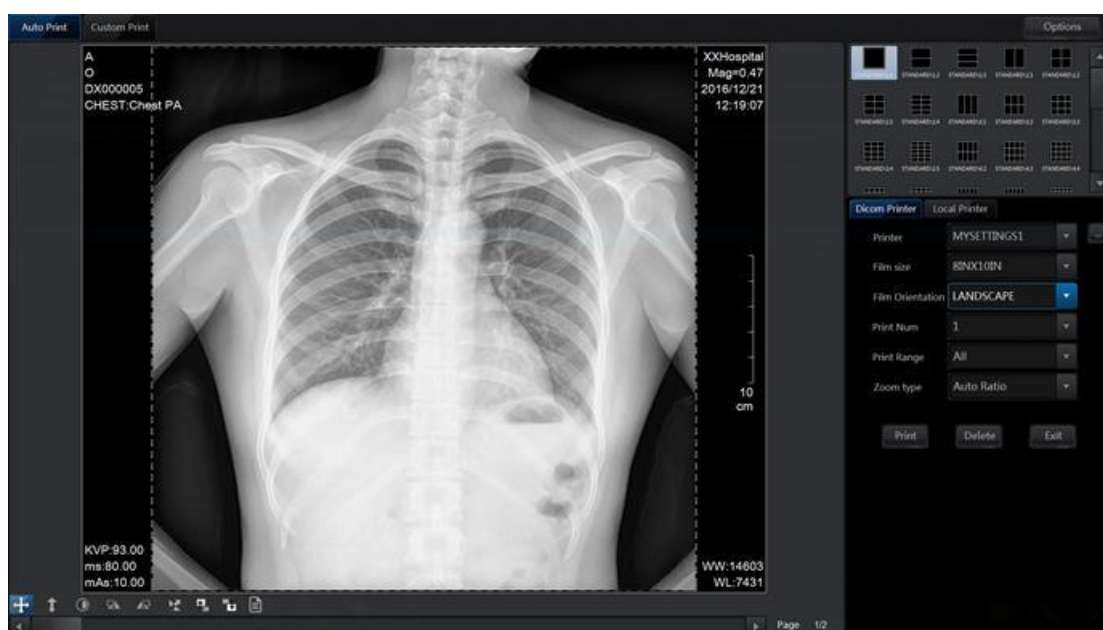


Figura 8.7 Pré-visualização de impressão

A interface de pré-visualização fornece vários itens:

Clique no botão , o usuário pode configurar as propriedades da impressora selecionada. Todas as propriedades são referenciadas ao padrão DICOM 3.0.

Figura 8.8 Configuração da impressora

Escolher layout das imagens:

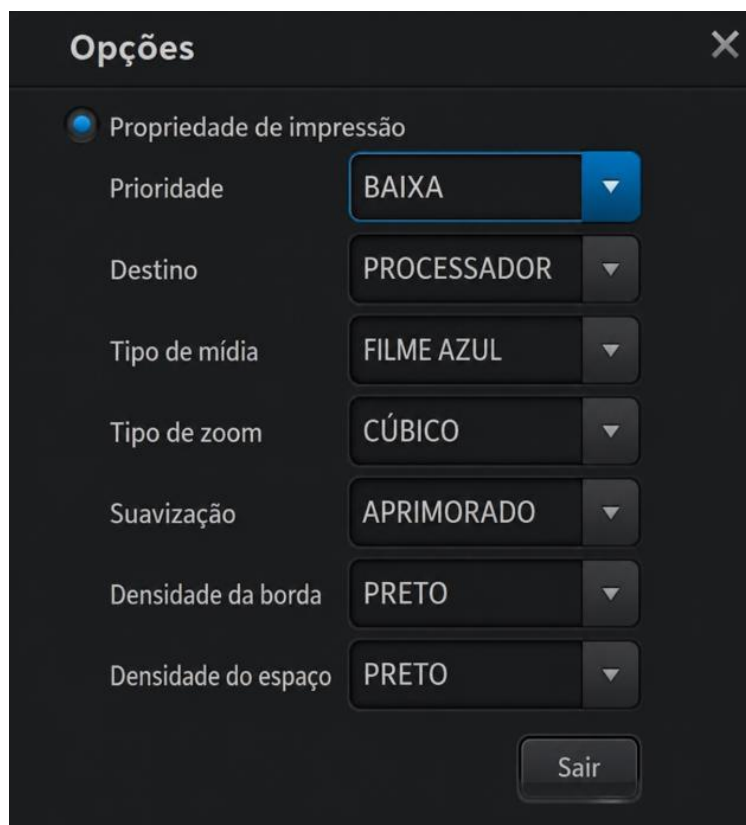


Figura 8.9 Layouts de imagens

- **Tamanho do filme:** o tamanho do filme deve ser consistente com a impressora.
- **Orientação do arquivo:** para horizontal e para vertical.
- **Número de impressões:** número de cópias da imagem atual.
- **Número de cópias:** imprimir todas as páginas ou apenas a página atual.
- **Tipo de zoom:** imprimir em proporção 1:1 ou proporção automática.

4.9 Configuração do sistema

O sistema fornece cinco partes de gerenciamento:

- Gerenciamento do sistema
- Gerenciamento de estudo
- Avaliação de qualidade
- Gerenciamento de usuários
- Gerenciamento de senhas

Diferentes usuários podem ter diferentes direitos para realizar as operações.

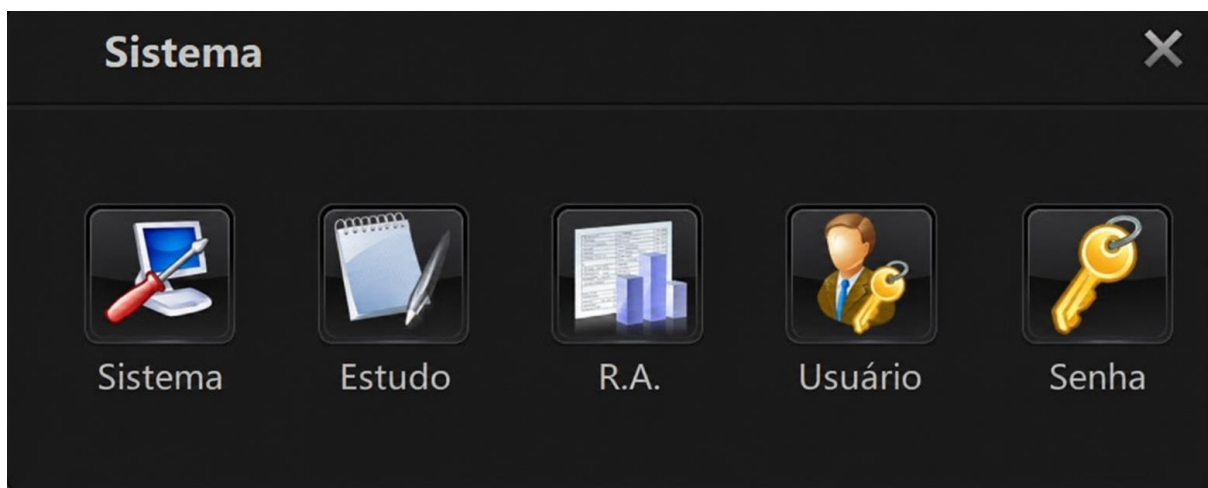


Figura 9.1 Configuração do sistema

4.9.1 Gerenciamento do sistema

4.9.1.1 Configuração do sistema



Clique no botão  para entrar na interface de gerenciamento do sistema.

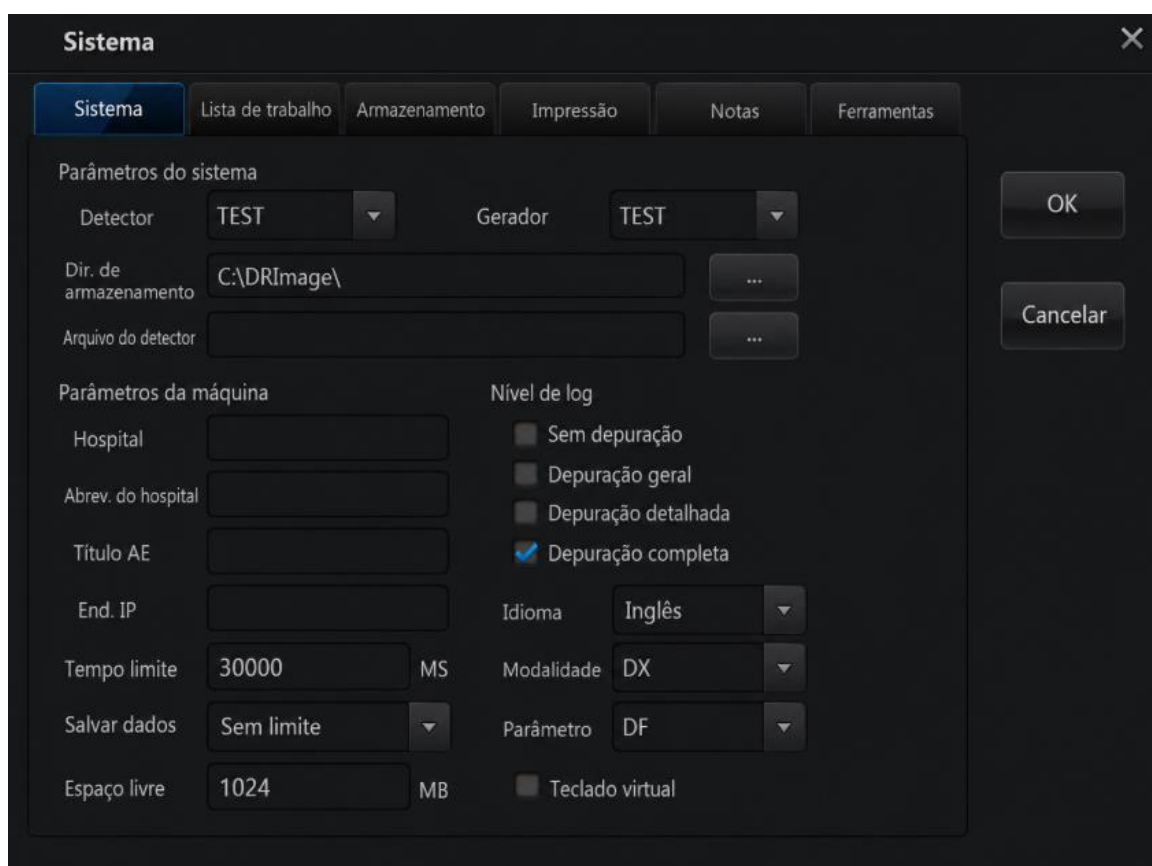


Figura 9.2 Gerenciamento do sistema

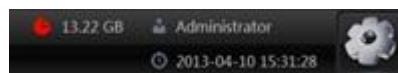
Parâmetros do sistema

- **Detector:** selecionar o tipo de detectores. O detector na lista significa que o sistema suporta esses tipos de detector. O usuário deve selecionar o tipo correto.
- **Gerador:** selecionar o tipo de gerador. Se a comunicação com o gerador for necessária, o usuário deve selecionar o tipo correto.
- **Dir. de armazenamento:** a pasta de armazenamento das imagens dos pacientes. É necessário que a pasta esteja em um disco de espaço relativamente grande e garantir que o sistema consiga acessá-la.
- **Arquivo do detector:** arquivos de detector para detector FUSSEN. (Pode ser desnecessário para outros detectores)

Parâmetros da máquina local

- **Hospital:** nome do hospital atual.
- **Sigla do hospital:** sigla do hospital atual. (Exemplo: SZ. Então o ID do paciente será como SZ000041).
- **Título AE:** propriedade Título AE no DICOM. Usado como identificação da máquina local.
- **Endereço IP:** endereço IP da máquina local.
- **Tempo limite:** tempo limite da conexão de rede.
- **Armazenamento de dados:** período de retenção dos dados de imagem dos

pacientes no armazenamento local



Aviso: Os dados que ultrapassarem a data serão apagados. O usuário deve garantir que os dados foram enviados ao armazenamento ou copiados em outra mídia.

- **Espaço livre:** aviso se o espaço for menor que o espaço livre configurado. O usuário pode ver o indicador na barra de status do sistema.

Aviso: Se o indicador de espaço livre do disco ficar vermelho, significa que o espaço está se esgotando. O usuário deve fazer backup dos dados ou adicionar armazenamento adicional.

Nível de log

Existem quatro níveis de log: Sem depuração, Depuração geral, Depuração detalhada e Depuração completa. Normalmente, Sem depuração ou Depuração geral são

suficientes. Depuração detalhada e Depuração completa são usados apenas para rastrear problemas do sistema e, ao mesmo tempo, geram arquivos de log grandes.

Outros itens

- **Idioma:** selecionar o idioma do sistema.
- **Modalidade:** tipo de modalidade atual.
- **Parametro:** tipo de processamento de imagem.

DF: Padrão

HC: Alto contraste

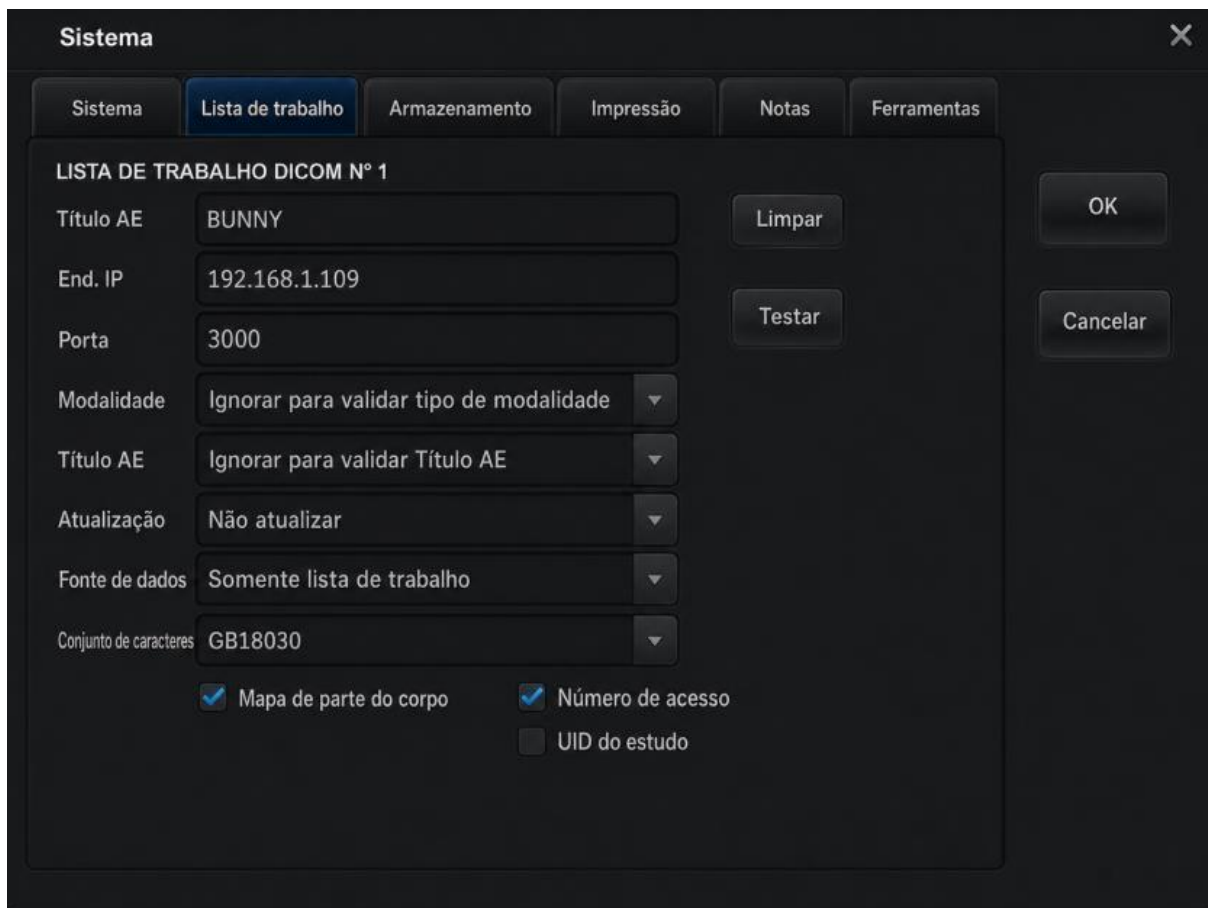
HD: Alta dosagem

LD: Baixa dosagem

SF: Suave

- **VTclado:** alterar o uso do teclado virtual.

4.9.1.2 Lista de trabalho



Sistema

Sistema **Lista de trabalho** Armazenamento Impressão Notas Ferramentas

LISTA DE TRABALHO DICOM N° 1

Título AE BUNNY Limpar

End. IP 192.168.1.109

Porta 3000 Testar

Modalidade Ignorar para validar tipo de modalidade

Título AE Ignorar para validar Título AE

Atualização Não atualizar

Fonte de dados Somente lista de trabalho

Conjunto de caracteres GB18030

☒ Mapa de parte do corpo ☒ Número de acesso

☐ UID do estudo

OK

Cancelar

Figura 9.3 Configuração da lista de trabalho

O sistema pode carregar os dados dos pacientes do RIS ou estação de registro através da lista de trabalho. Portanto, os parâmetros devem estar configurados corretamente. Mais informações podem ser referenciadas no padrão DICOM.

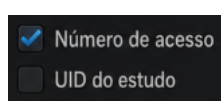
- **Título AE:** Título AE DICOM do servidor da lista de trabalho.
- **Endereço IP:** endereço IP do servidor da lista de trabalho.
- **Porta:** porta do servidor da lista de trabalho para conexão.
- **Modalidade:**
 1. Ignorar validação do Título AE da modalidade: aceitar todos os dados da lista de trabalho, independentemente do tipo.
 2. Excluir dados que não sejam DX: aceitar apenas dados DX.
- **Título AE:**
 1. Ignorar validação do Título AE da modalidade: aceitar todos os dados da lista de trabalho sem Título AE.
 2. Excluir dados que não correspondam ao Título AE: aceitar apenas os dados vindos do Título AE especificado.
- **Protocolo:** (Referência Digital Imaging and Communications in Medicine) Transfer Syntax UID (0002,0010):

Não comprimido:

1. Implicit VR Little Endian: sintaxe de transferência padrão para DICOM (1.2.840.10008.1.2)
2. Explicit VR Little Endian: (1.2.840.10008.1.2.1)
3. Explicit VR Big Endian: (1.2.840.10008.1.2.2)

Compactação sem perdas:

4. JPEG Lossless
- **Atualizar:** frequência de consulta da lista de trabalho.
 - **Conjunto de caracteres:** usar o conjunto de caracteres definido para as informações da lista de trabalho.
 - **Mapeamento da parte do corpo:** habilitar ou desabilitar a função de mapear a parte do corpo do PACS com o código RIS local.



- : configurar a identidade de um estudo através do Número de acesso ou UID do estudo. Depende principalmente do PACS, portanto o usuário deve saber o método de identificação do estudo.

4.9.1.3 Armazenamento

O sistema suporta dois métodos de armazenamento de imagens: **armazenamento em rede** e **armazenamento local**. As informações de armazenamento DICOM podem ser consultadas no padrão DICOM.

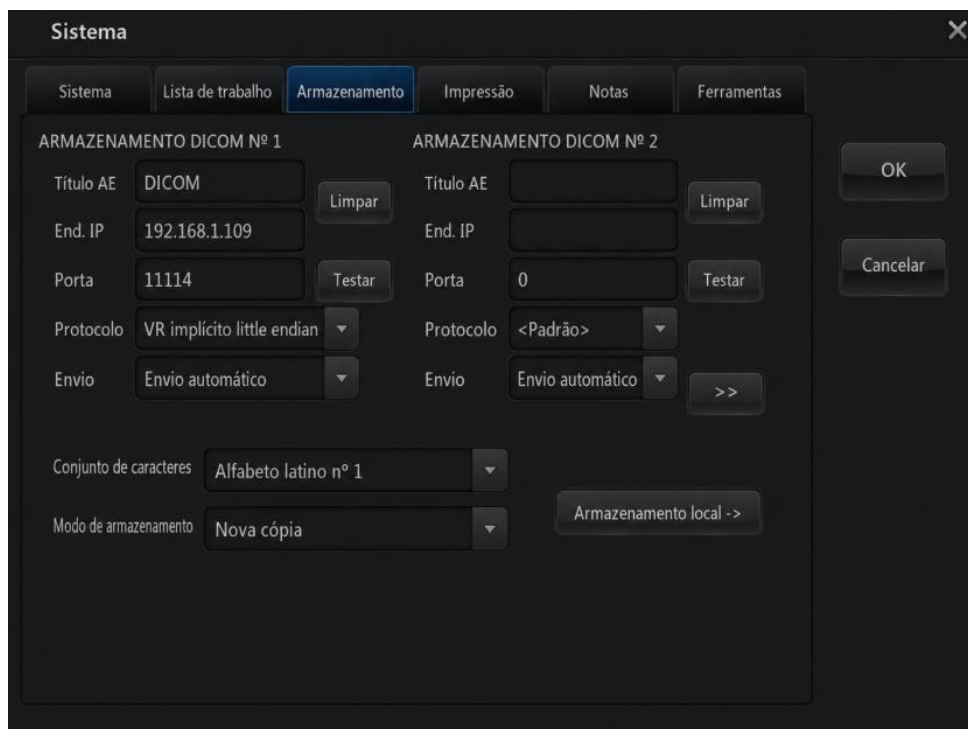


Figura 9.4 Armazenamento em rede

Armazenamento em rede:

- **Conjunto de caracteres:** conjunto de caracteres para codificar campos no arquivo DICOM.
- O sistema pode se conectar a até 4 servidores PACS.
- **Título AE:** Título AE do servidor PACS.
- **Endereço IP:** endereço IP do servidor PACS.
- **Porta:** porta do servidor PACS para conexão.
- **Protocolo:** (referência ao “Protocolo” na seção 6.2).
- **Enviar:** modo de envio da imagem, incluindo envio automático ou manual.
- **Conjunto de caracteres:** define o conjunto de caracteres usados para gerar o arquivo DCM.
- **Modo de armazenamento:**
 1. Atualizar dados: o PACS sobrescreverá a imagem original pela modificada.

2. Nova cópia: o PACS nunca sobrescreverá a imagem original; salvará uma nova cópia da modificada.

Armazenamento local:

As imagens também podem ser salvas em pastas locais.

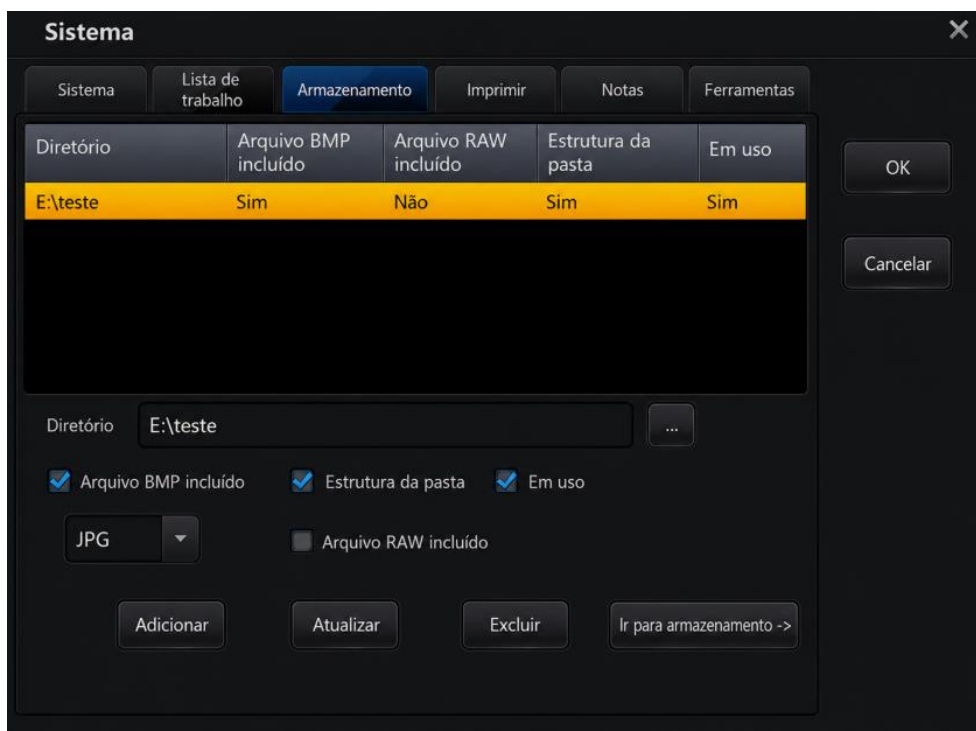


Figura 9.5 Armazenamento local

- **Diretório:** diretório local para armazenamento.
- **Incluir arquivo BMP:** gerar ou não arquivos BMP.
- **Tipo de imagem:** exportar imagens BMP ou JPG.
- **Estrutura de pastas:** gerar subpastas conforme regras padrão.
- **Incluir arquivo RAW:** exportar ou não arquivos RAW.
- **Usado:** selecionar se o armazenamento local atual será usado.

4.9.1.4 Configuração de impressão

O sistema enviará imagens para impressoras quando o usuário realizar a operação de impressão. Antes da impressão, deve-se garantir que as impressoras estejam corretamente configuradas e conectadas com sucesso.

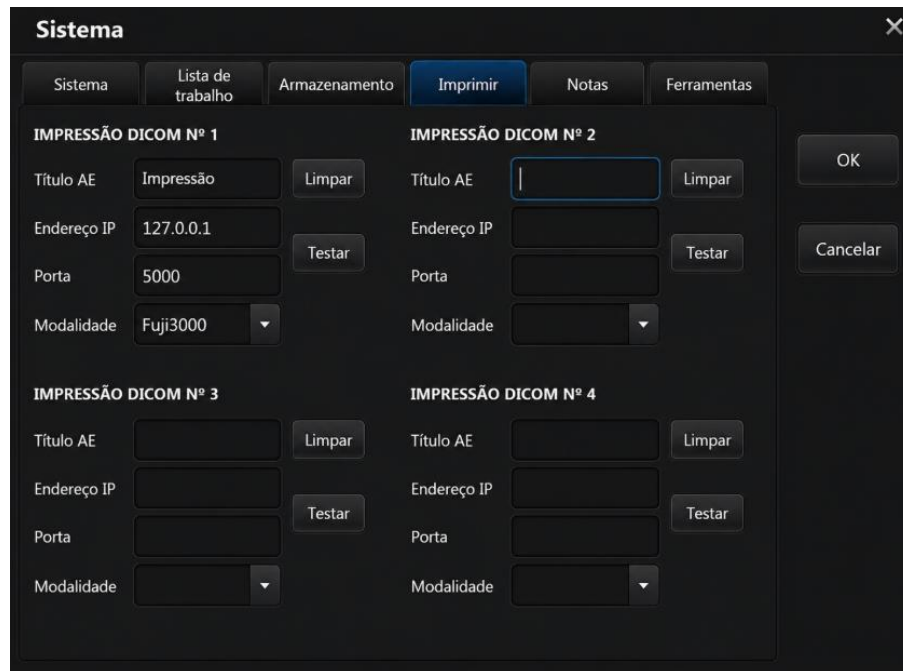


Figura 9.6 Parâmetros de impressoras

O sistema pode suportar até 4 impressoras.

- **Título AE:** Título AE da impressora.
- **Endereço IP:** endereço IP da impressora.
- **Porta:** porta da impressora para conexão.
- **Modalidade:** tipo da impressora.

4.9.1.5 Notas

As notas determinam quais informações são exibidas no canto da imagem, afetando a pré-visualização e a impressão. O sistema define 4 posições para exibição da informação. O usuário pode selecionar uma posição por vez para adicionar ou excluir itens.

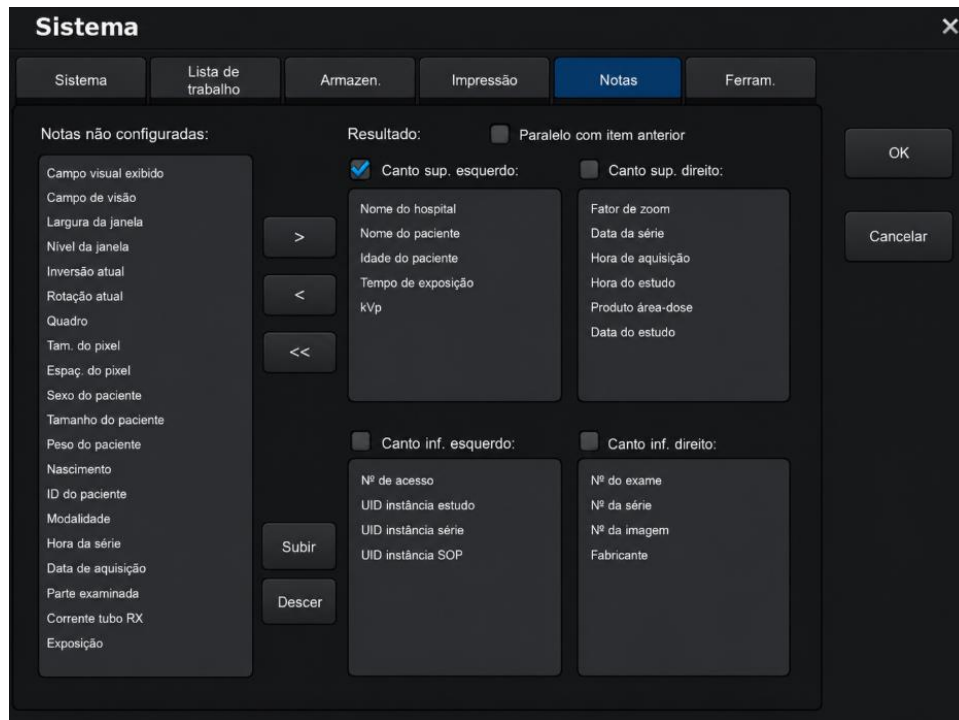


Figura 9.7 Notas

Paralelo ao item anterior: o item atual será exibido na mesma linha que o item anterior, conectado pelo caractere “/”.

4.9.1.6 Ferramentas

As ferramentas referem-se aos botões na interface de pré-visualização de imagem. O sistema suporta mostrar ou ocultar os botões de ferramenta, além de alterar sua ordem.

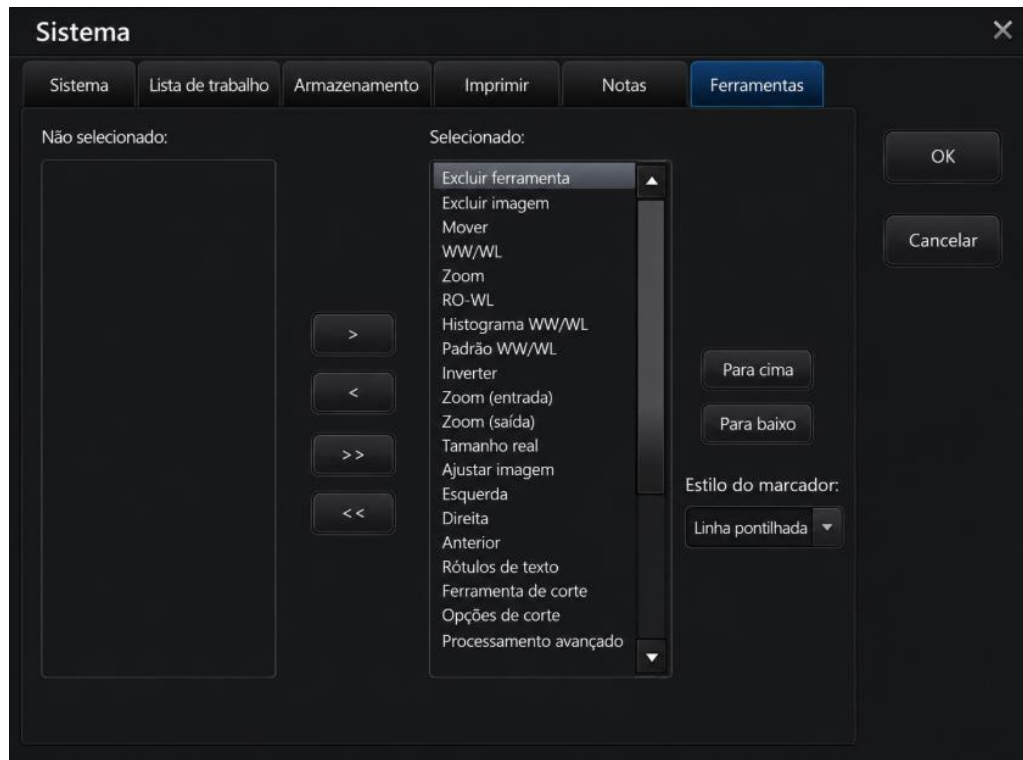


Figura 9.8 Ferramentas

- **Estilo de clip:** definir o estilo do plano de fundo para recorte de imagens.

4.9.2 Gerenciamento de estudo

O usuário pode definir cada um dos itens no sistema conforme os seguintes passos:

1. Selecionar o tamanho corporal.
2. Definir parede ou mesa.
3. Selecionar uma parte do corpo.
4. Selecionar um item de estudo.

Informações básicas

- **ID do item:** ID do item de estudo. Deve ser único no sistema.
- **Nome do item:** nome do item de estudo.
- **Janela padrão:** janela padrão do item de estudo. (Será calculada automaticamente se o valor for 0).
- **Nível padrão:** nível padrão do item de estudo. (Será calculado automaticamente se o valor for 0).
- **DICOM:** nome da parte do corpo definido no DICOM.

Pose

Clique no botão “selecionar” para selecionar um novo marcador de corpo.



Figura 9.10 Marcador de corpo

Hardware

Editar parâmetros do gerador, incluindo parâmetros no modo AEC.

- **KV:** valor de kV do gerador.
- **mA:** valor de mA do gerador.
- **Tempo:** tempo de exposição do gerador.
- **Tela de filme:** tela de filme do gerador.
- **Densidade:** densidade do gerador.
- **AEC:** selecionar o campo AEC.
- **Sincronização:** se marcado com “Tamanho do corpo”, o valor acima será atribuído aos itens em diferentes tamanhos corporais; se marcado com “Auxiliar”, o valor acima será atribuído aos itens em diferentes auxiliares.

Processo

- **Modo de recorte:** estilo de recorte. Se o recorte automático estiver habilitado, o sistema gerará a caixa de recorte nos modos relativamente grande, normal ou pequeno.

- **Girar:** definir o valor do ângulo de rotação. A imagem adquirida do item atual será rotacionada conforme o ângulo definido.
- **Inverter:** definir o estilo de espelhamento. A imagem adquirida do item atual será invertida conforme definido.
- **Otimizar:** modo de processamento de imagem. O processamento da imagem adquirida usará o método de otimização definido.

Protocolo

O usuário pode adicionar, atualizar ou excluir protocolos de estudo. O protocolo pode incluir um ou mais itens de estudo da lista.

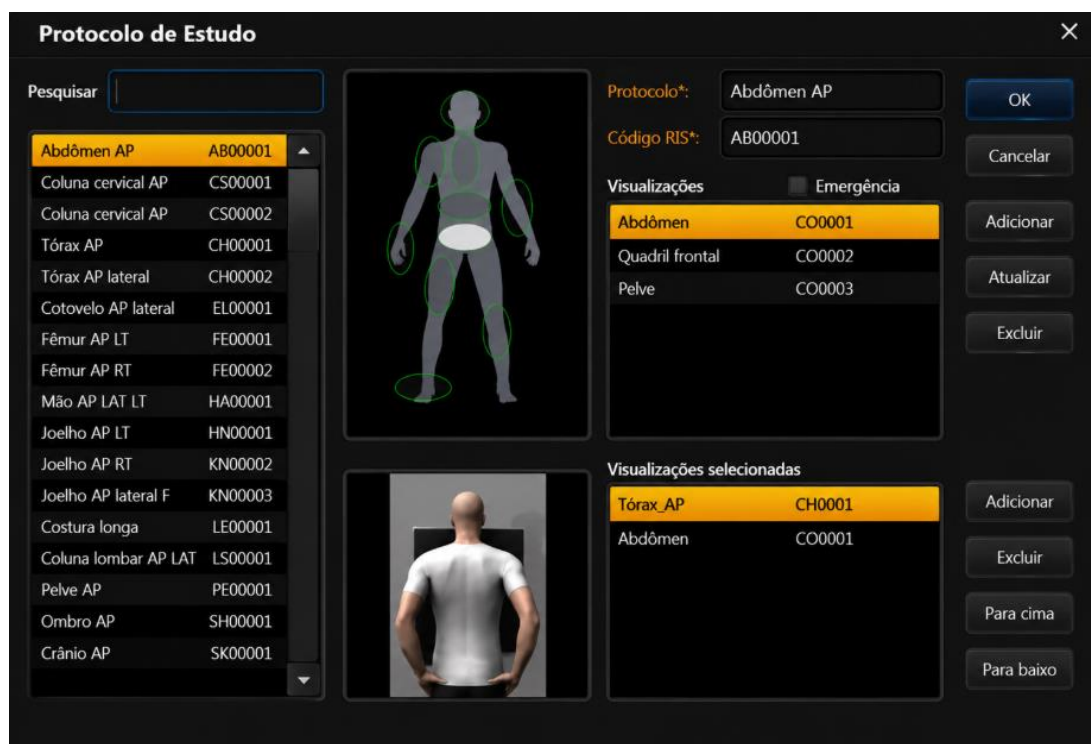


Figura 9.11 Protocolo

- **Protocolo:** nome do protocolo.
- **Código RIS:** código para comunicação com RIS.
- **Emergência:** usado ou não como protocolo padrão para paciente de emergência.

Nota: O item de emergência é usado apenas para usuário de emergência. Quando um usuário cria um novo estudo de emergência, será usado o protocolo de emergência.

4.9.3 Análise de rejeição

4.9.3.1 Configurações

O usuário deve entrar na interface de análise de rejeição para editar as configurações clicando no botão “R.A.”.

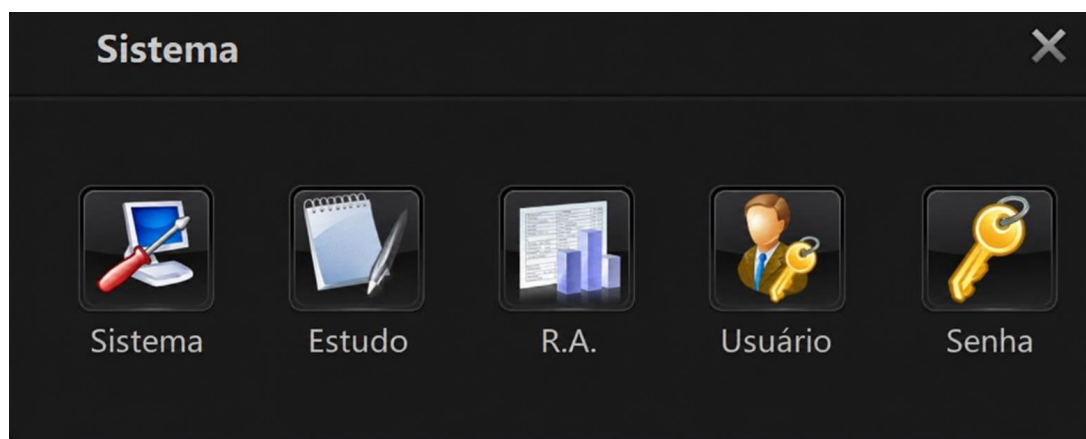
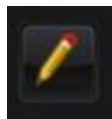


Figura 9.12

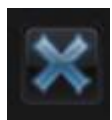
Em seguida, entre na página “Usuário”, onde o usuário poderá adicionar, editar e excluir os itens de categoria e conteúdo.



- : clicar no botão para adicionar um novo item à lista de categoria e conteúdo. Primeiro, o usuário deve inserir um valor na caixa de entrada, e o texto não pode já estar na lista.



- : clicar no botão para atualizar o valor de um item da lista de categoria e conteúdo. Primeiro, o usuário deve alterar o valor na caixa de entrada, e o texto não pode já estar na lista.



- : clicar no botão para excluir um item da lista de categoria e conteúdo. Primeiro, o usuário deve selecionar um item.

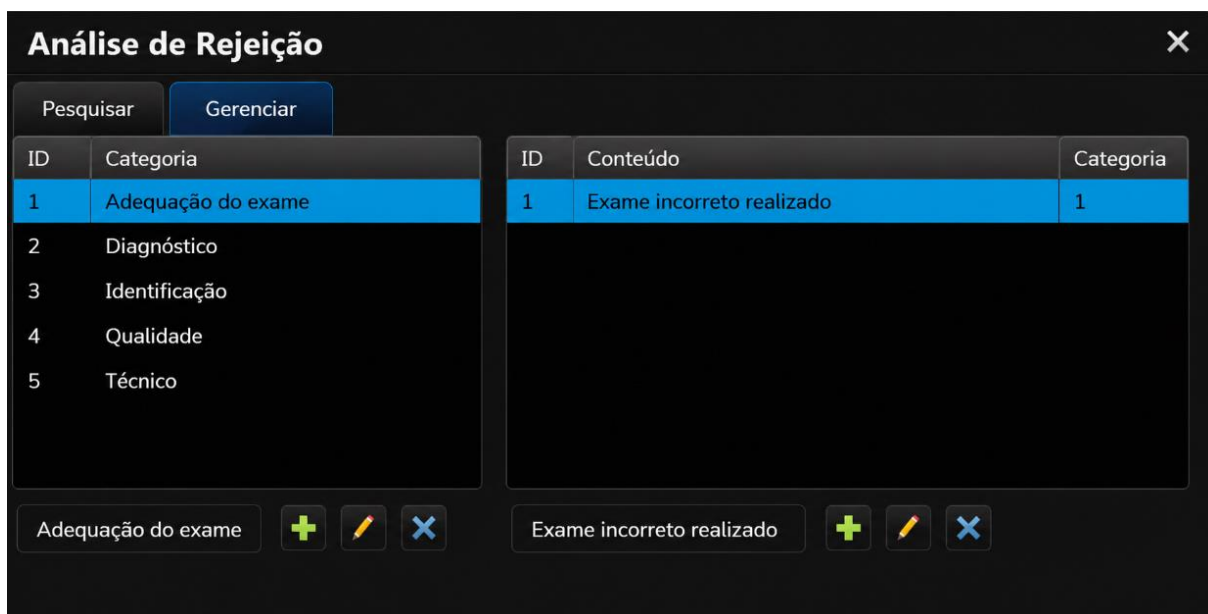


Figura 9.13

4.9.3.2 Análise dos registros de rejeição

Entre na página “Pesquisar”, onde o usuário poderá consultar informações por condições definidas e período de tempo.

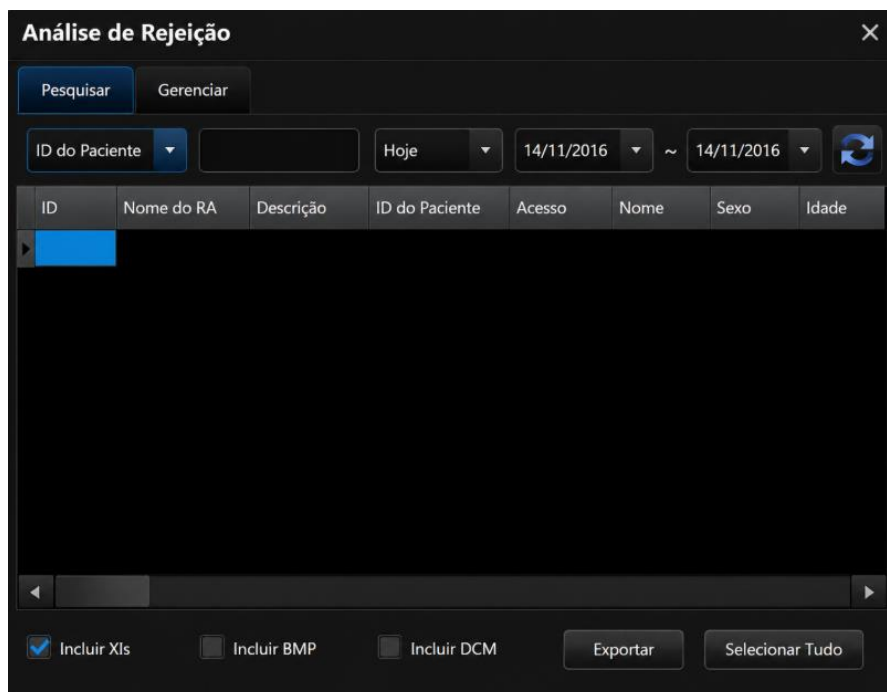


Figura 9.14

Normalmente, o usuário precisa exportar os registros, havendo algumas opções:

- **Incluir XLS:** exportar os registros para um arquivo .xls.

- **Incluir BMP:** exportar arquivo de imagem BMP se houver imagens relacionadas ao registro.
- **Incluir DCM:** exportar arquivo de imagem DCM se houver imagens relacionadas ao registro.

Clique em **“Exportar”**, e o sistema iniciará a operação de exportação.

Clique em **“Selecionar todos”**, e todos os registros da lista serão selecionados.

4.9.3.3 Selecionar código de rejeição no fluxo de trabalho

O usuário deve configurar as opções para habilitar ou desabilitar a análise de rejeição.

- Marque **“Análise de rejeição”** para habilitar a função, ou desmarque para desabilitá-la.

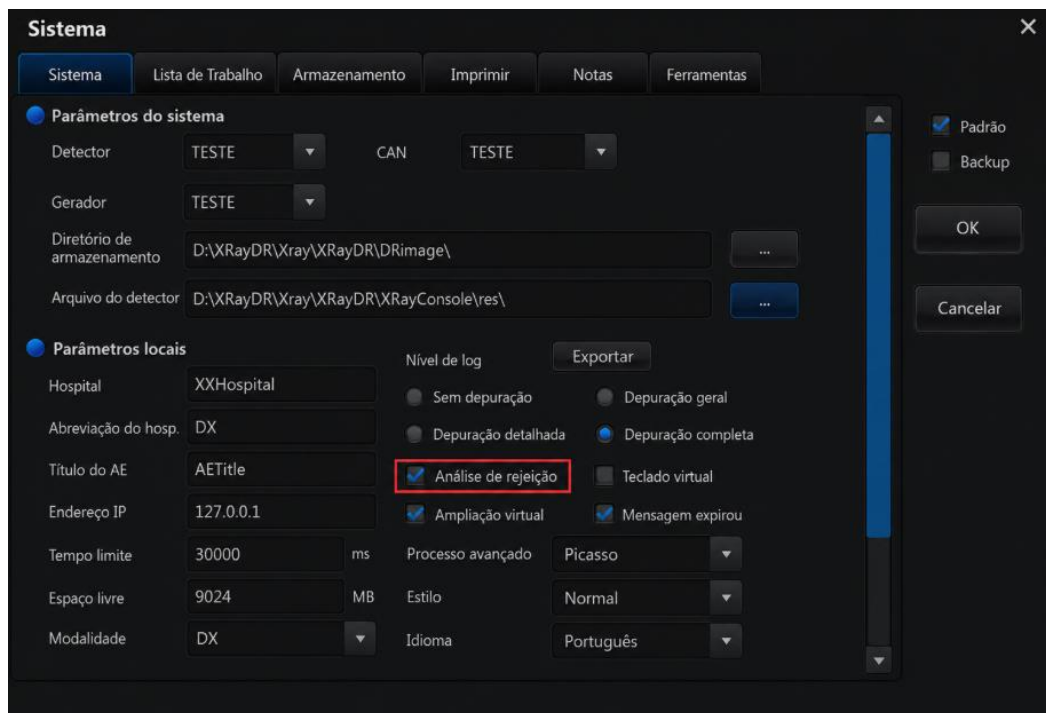


Figura 9.15

Uma vez que a “Análise de rejeição” esteja habilitada, ela terá efeito sobre as operações de invalidação de imagem, exclusão de imagem e exclusão de estudo. Após o usuário realizar a operação, aparecerá uma mensagem:

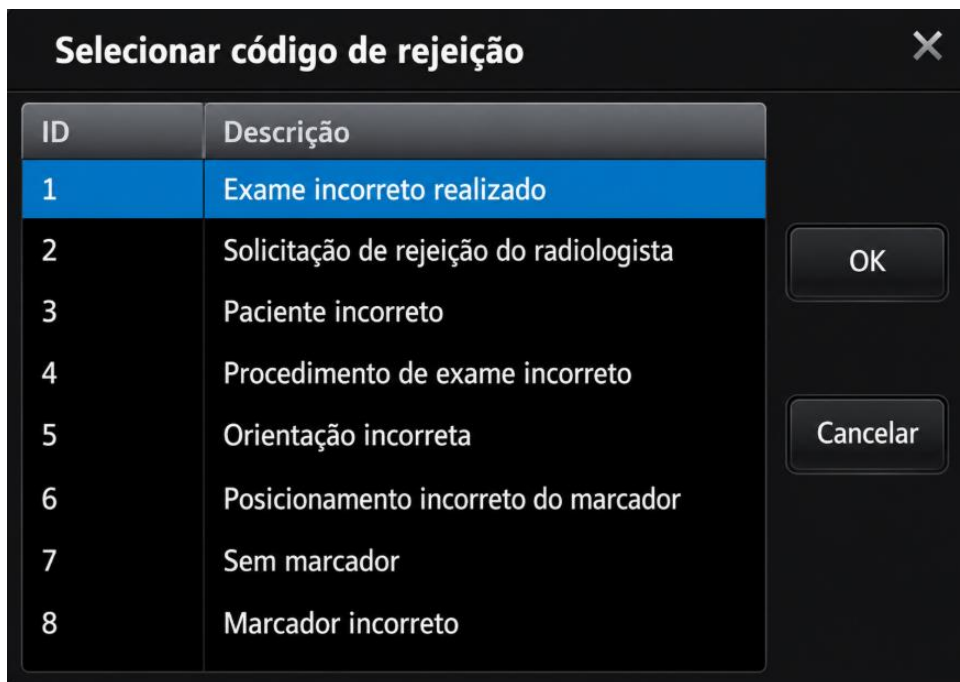


Figura 9.16

O usuário deve selecionar um código de rejeição na caixa de mensagem conforme Figura 8.4, caso contrário a operação não continuará.

Se um código de rejeição for selecionado e o botão “**OK**” clicado, então um registro será adicionado à lista de rejeição.

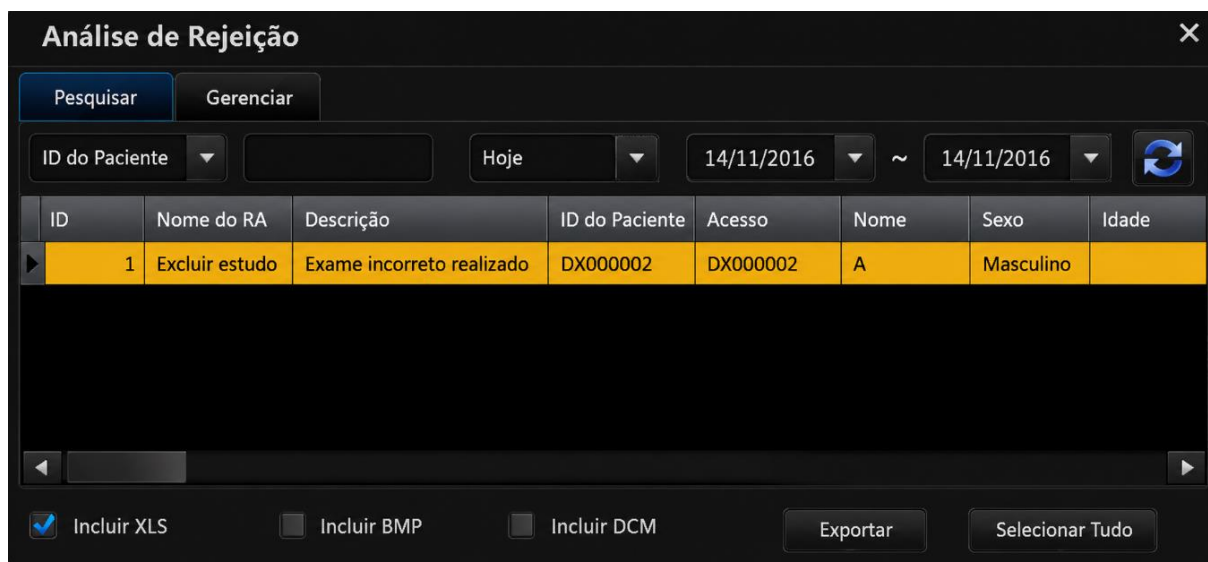


Figura 9.17

4.9.4 Gerenciamento de usuários

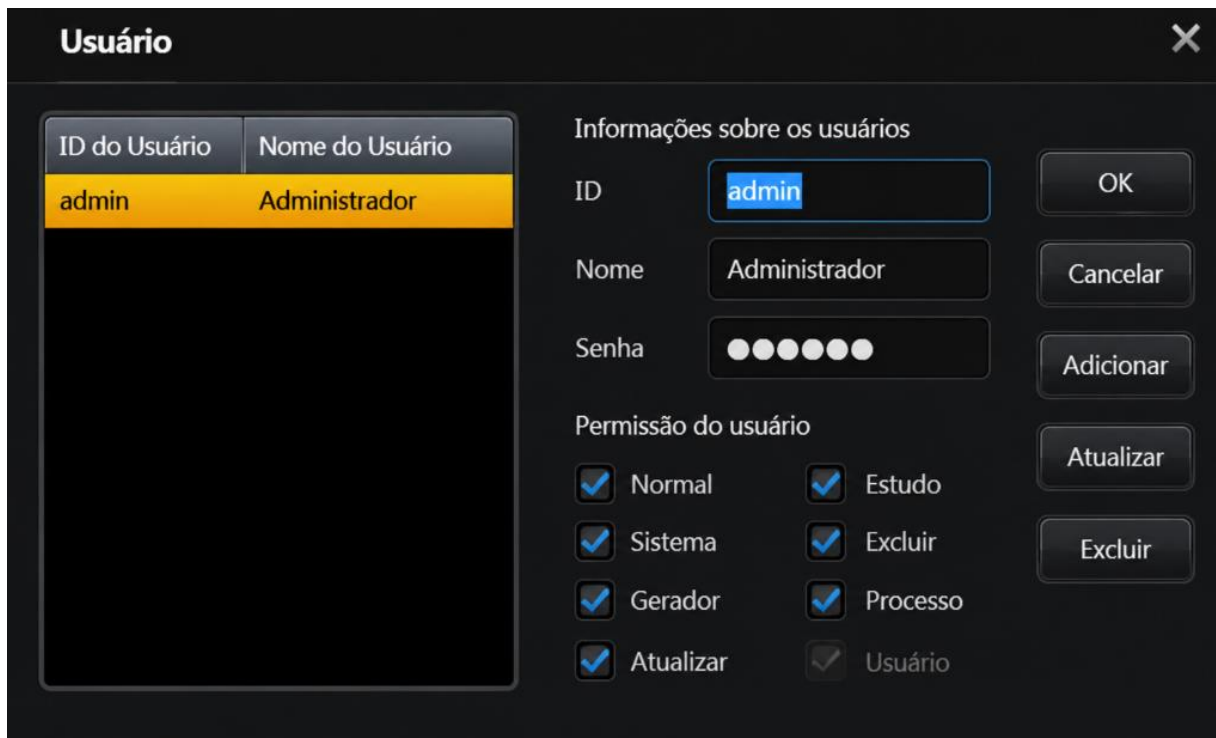


Figura 9.18 Gerenciamento de usuários

Criar um novo usuário. ID de usuário, nome e senha inicial devem ser inseridos. O usuário também pode distribuir autoridade. Clique em **“Adicionar”**, e este usuário será adicionado ao sistema. Se o ID já estiver em uso, aparecerá uma mensagem de erro; então o usuário precisará desistir da operação de adição ou atualizar as informações do usuário selecionado.

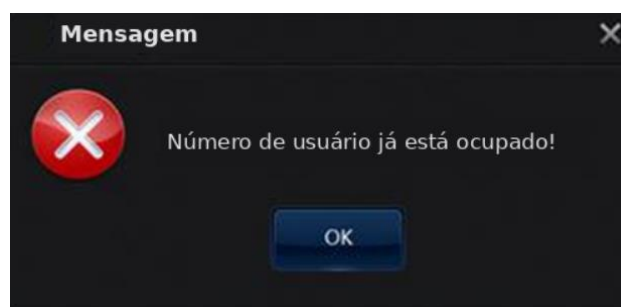


Figura 9.19

Se o usuário for adicionado com sucesso, a lista exibirá as informações do usuário:

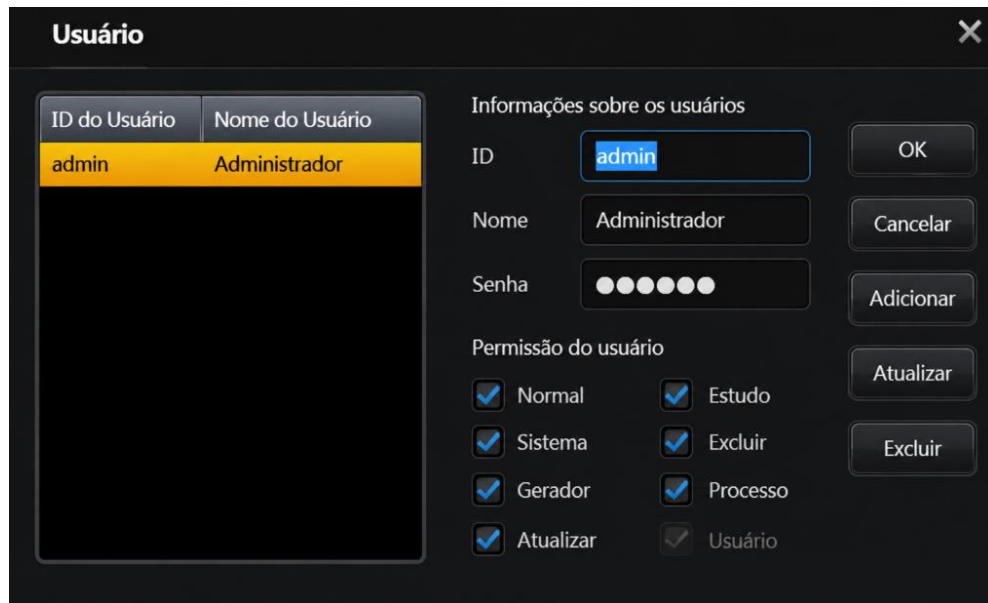


Figura 9.20

Nome	Descrição
Normal	Realizar a operação normal de estudo.
Estudo	Realizar o gerenciamento de estudo.
Sistema	Realizar a configuração do sistema.
Excluir	Excluir registro do estudo.
Gerador	Realizar a configuração do gerador. reservado
Processo	Realizar o processamento avançado de imagem.
Atualizar	Realizar a modificação das informações do estudo.

Atualizar informações dos usuários. Alterar nome, senha e autoridade, e então clicar em “**atualizar**”.

Se não houver alteração, aparecerá uma mensagem de aviso:

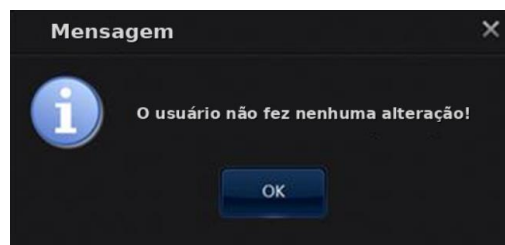


Figura 9.21

Se modificado com sucesso, aparecerá a mensagem:

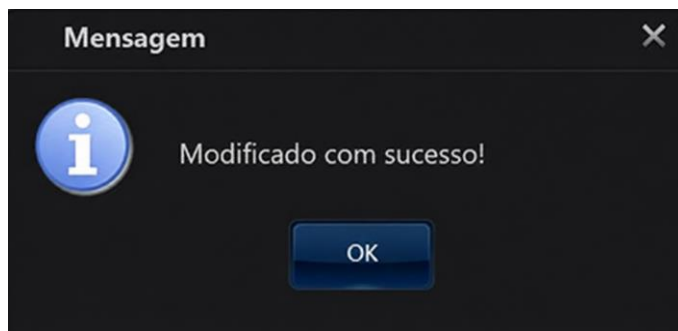


Figura 9.22

Excluir usuário. Clique em “**Excluir**” para excluir o usuário selecionado.

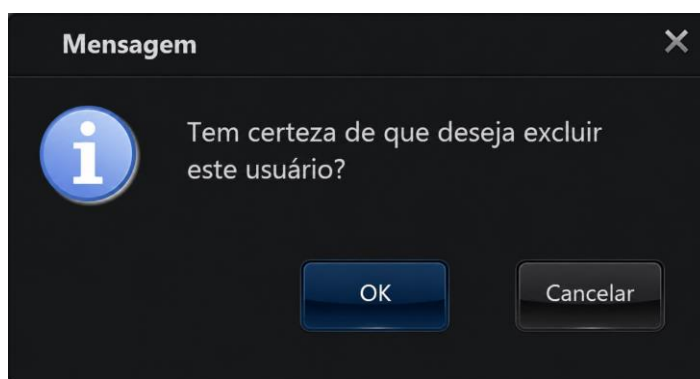


Figura 9.23

Se selecionar “**OK**” para confirmar a exclusão, o usuário será removido.

Nota Somente o usuário administrador pode modificar informações de usuários e distribuir autoridade.

4.9.5 Modificação de senha

O usuário pode alterar a senha original inserindo a senha original, nova senha e confirmação de senha.

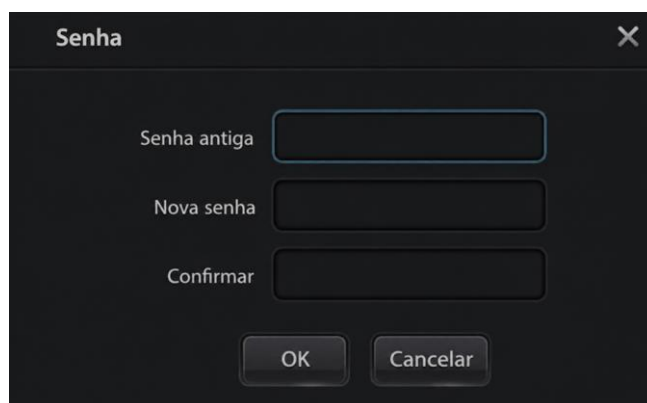


Figura 9.24

Se a senha original estiver incorreta, aparecerá uma mensagem de erro:

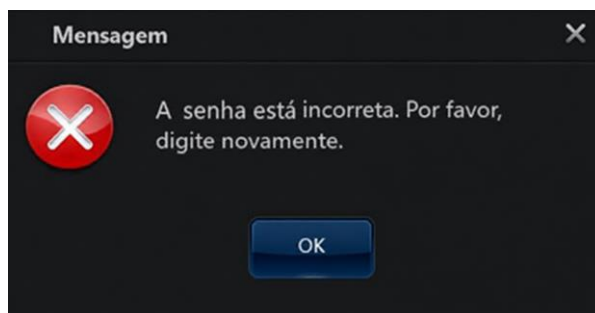


Figura 9.25

O usuário deve inserir novamente a senha original e clicar em “**OK**” para realizar a modificação.

Se a nova senha for definida como vazia, aparecerá uma mensagem de aviso:

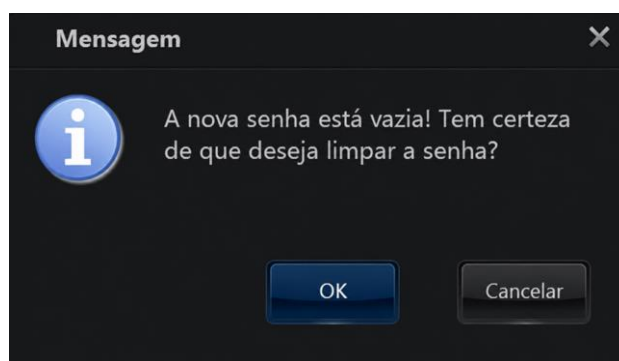


Figura 9.26

Clique em “**OK**”, e então a senha será definida como vazia.

Se a senha for modificada com sucesso, aparecerá uma mensagem:

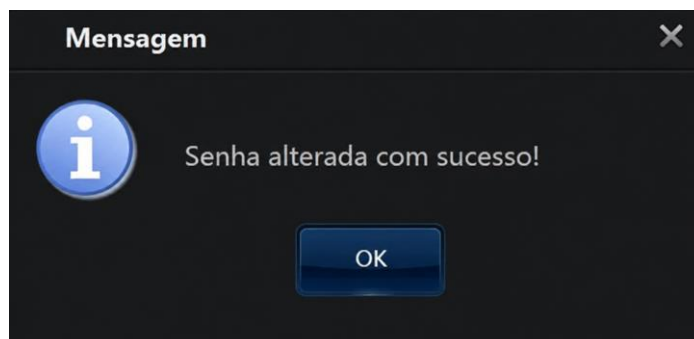


Figura 9.27

5. Ligar o Sistema

5.1 Precauções antes de ligar a máquina

O acionamento do sistema inclui a energização do HGV, a alimentação da estrutura da mesa de radiografia e o sistema de processamento de imagens. Quando apenas o sistema de processamento de imagens é ligado, apenas tarefas como gerenciamento de casos, recuperação de imagens, processamento de imagens, gravação de CDs, transmissão de imagens, etc., podem ser concluídas. Antes de ligar a máquina, devem ser tomadas as seguintes precauções:

- Antes de ligar a máquina, a tensão deve ser verificada quanto à estabilidade. Se a faixa de flutuação de tensão exceder $\pm 10\%$, **não ligue** a máquina para evitar danos ao equipamento.
- Antes de ligar o sistema de processamento de imagens, ligue dispositivos externos como monitor, gravador, impressora, etc. Se não houver anormalidades nos dispositivos externos, então ligue a fonte de alimentação do host.
- Antes de ligar o sistema de processamento de imagens, insira o **dongle** na porta USB na parte traseira do host, caso contrário, o software **DXRay Diagnost** não funcionará corretamente.
- O software DXRay Diagnost **não deve ser desconectado da fonte de alimentação durante a inicialização**, caso contrário o software ou o hardware será danificado e os dados de imagem serão perdidos.
- É estritamente proibido operar outras partes do sistema durante a energização do sistema de processamento de imagens.
- Os pacientes não devem entrar na sala de exames até que o sistema esteja oficialmente em funcionamento, para evitar riscos.
- Ao usar este sistema, primeiro ligue a alimentação de hardware do detector e depois inicie o software. Caso contrário, o software poderá iniciar de forma anormal, resultando na incapacidade de aquisição de imagens.

5.2 Sequência de energização

1. Ligue a alimentação principal.

2. Pressione o botão **Ligado** no console do X-Ray HF HVG e aguarde o HVG concluir o autoteste e entrar no estado de funcionamento.
3. Pressione o botão **Ligado** na lateral da mesa.
4. Ligue o interruptor de alimentação do detector.
5. Ligue dispositivos periféricos como impressoras e sistemas de processamento de imagem em sequência. Se houver conexões entre o sistema de processamento de imagens e servidores como PACS e WorkList, certifique-se de que esses servidores estejam em estado normal de funcionamento.
6. Clique duas vezes no ícone **Workstation** na área de trabalho e, em seguida, o sistema iniciará automaticamente e começará a executar o software **DXRay Diagnost**.

5.3 Energização da alimentação principal

Ligue o disjuntor de ar e coloque-o na posição **Ligado**.

5.4 Energização do gerador

Pressione o botão **Ligado** no console HVG, e o console do gerador emitirá um som de “bipe”. Em seguida, o contator fechará o gerador para autoteste, e o gerador entrará no estado de funcionamento após 10 segundos.



Atenção: Após o HVG ser iniciado, ele gera alta tensão internamente. **Não toque** no gerador com as mãos, pois há risco de choque elétrico!

5.5 Energização da mesa de radiografia

Coloque o disjuntor de ar na posição **Ligado** e pressione o botão **Ligado** na lateral da mesa para ligar a alimentação do Sistema de Controle de Movimento.

5.6 Energização do detector

Pressione o botão **Ligado** do detector, e a luz de alimentação do detector acenderá, indicando que a energia foi conectada.

5.7 Energização do sistema de processamento de imagens

Primeiro pressione o interruptor de energia do monitor para ligá-lo e, em seguida, pressione o botão **Ligado** no host. Quando o host iniciar o autoteste e entrar no sistema operacional Windows, clique duas vezes no ícone **Workstation** para iniciar o software.

Nota: o detector deve estar energizado **antes** de iniciar o software, caso contrário, o sistema de processamento de imagens pode não conseguir localizar o dispositivo de hardware, resultando na impossibilidade de aquisição de imagens.

Dica: Se o sistema de processamento de imagens estiver conectado a dispositivos periféricos como impressoras de filme, gravadores ou outros servidores como PACS ou WorkList, certifique-se de que esses dispositivos ou servidores estejam devidamente conectados ao sistema de processamento de imagens.

6. Desligar o Sistema

6.1 Sequência de desligamento

1. Desligue primeiro o sistema de processamento de imagens;
2. Desligue dispositivos periféricos como impressoras, gravadores, etc.;
3. Desligue a estrutura da mesa de radiografia;
4. Desligue o gerador;
5. Desligue a alimentação principal.

6.2 Saída do software e desligamento do sistema de processamento de imagens

Clique em **“Sair do sistema”** na interface principal do software. Quando o sistema perguntar se deseja sair, clique em **“OK”** para encerrar e desligar o computador. Clique em **“Cancelar”** para cancelar a operação.

Desligue o monitor após o desligamento completo do host.

6.3 Desligamento do detector

Pressione o interruptor de energia do detector para desligá-lo.

6.4 Desligamento da estrutura da mesa de radiografia

Desligue o disjuntor de ar para cortar a alimentação da mesa de radiografia.

6.5 Desligamento do gerador

Pressione diretamente o botão **Desligar** do console HVG; o HVG cortará automaticamente a alimentação da seção de alta tensão.



Atenção: Após desligar a alta tensão, ainda existem algumas partes no HVG com forte tensão. **Desligue imediatamente o disjuntor principal no quadro de energia da parede.**

6.6 Desligamento da alimentação principal

Após desligar a alimentação da caixa de comunicação HV, desconecte o HVG para concluir o desligamento.



Atenção: Após desligar a alimentação principal, o próprio HVG ainda reterá alguma energia elétrica. **Não toque** no gerador por pelo menos 5 minutos, caso contrário, há risco de choque elétrico.

7. Controle de Movimento

Como diferentes pacientes precisam ser radiografados em diferentes áreas e posições, e as diferenças individuais também são evidentes, é necessário ajustar o estado de filmagem da máquina para atender às diferentes necessidades. Este capítulo apresenta em detalhes o conhecimento da operação da máquina, sendo fundamental ler e se familiarizar com essas operações para o trabalho futuro.

Este capítulo inclui a introdução das partes móveis da máquina, como posicionar o paciente e os aspectos de segurança.

7.1 Faixa de movimento da superfície da mesa de radiografia

A faixa de movimento longitudinal da superfície da mesa de radiografia é de **$\pm 625\text{mm}$ e total 1250 mm** (com desvio não superior a $\pm 5\%$), e a faixa de movimento transversal é de **$\pm 135\text{mm}$ e total 270 mm** (com desvio não superior a $\pm 5\%$).

A definição da faixa de movimento longitudinal e transversal da superfície da mesa é mostrada na **Figura 7-1**. Quando a superfície da mesa atinge a posição limite do curso, não poderá continuar se movendo na mesma direção.

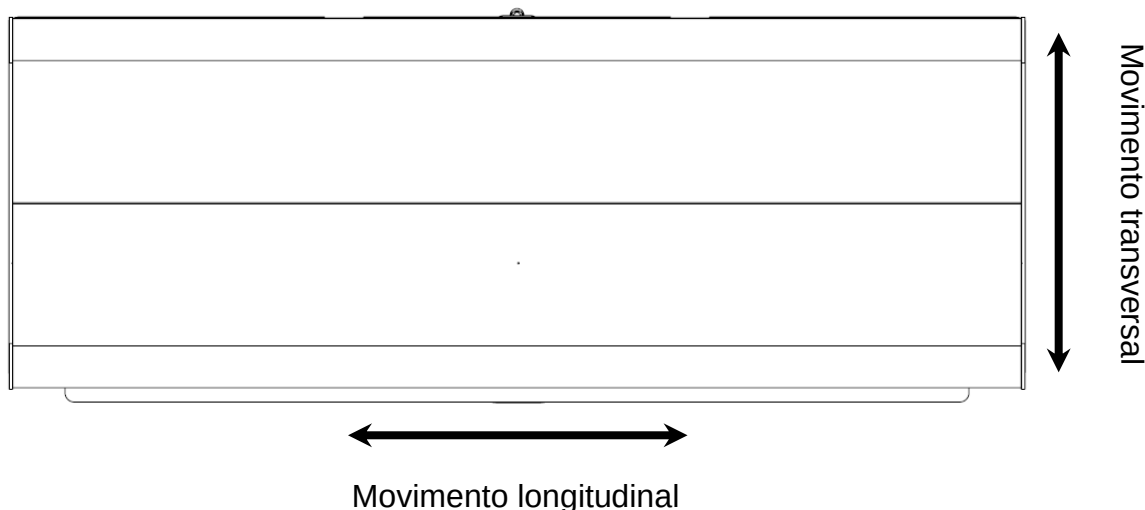


Figura 7-1 Diagrama esquemático do movimento longitudinal e lateral da mesa de radiografia

7.2 Faixa de movimento do conjunto do tubo de raios X

Conforme mostrado na **Figura 7-2**, a faixa de rotação do conjunto do tubo de raios X é de $\pm 180^\circ \pm 2^\circ$.

A distância de elevação (altura acima do solo) do conjunto do tubo de raios X é de **310mm–1900 mm** (com desvio não superior a 5%).

A faixa de movimento longitudinal do conjunto do tubo de raios X ao longo da superfície da mesa é de **1870 mm** (com desvio não superior a 5%).

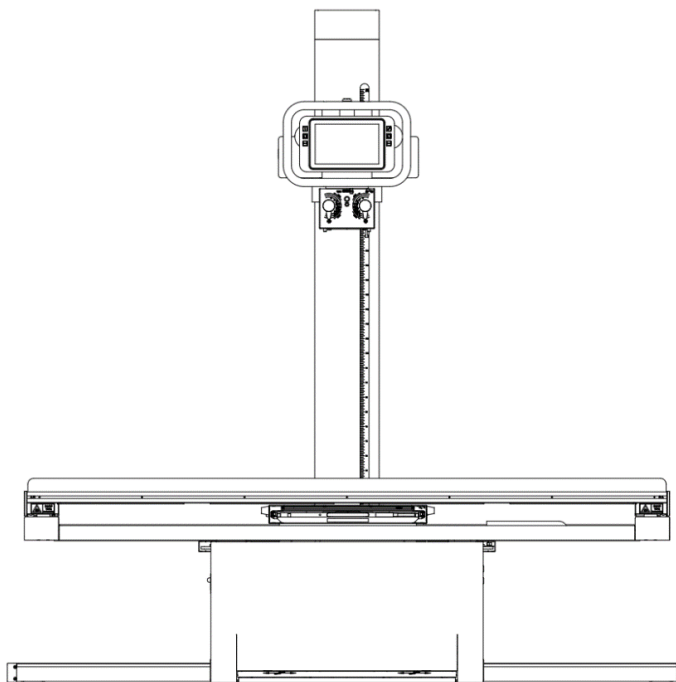


Figura 7-2 Diagrama esquemático do movimento do tubo de raios X

7.3 Faixa de movimento do cassete

Conforme mostrado na **Figura 7-3**, a faixa de movimento para esquerda e direita do cassete é de **0 mm a 1400 mm**.

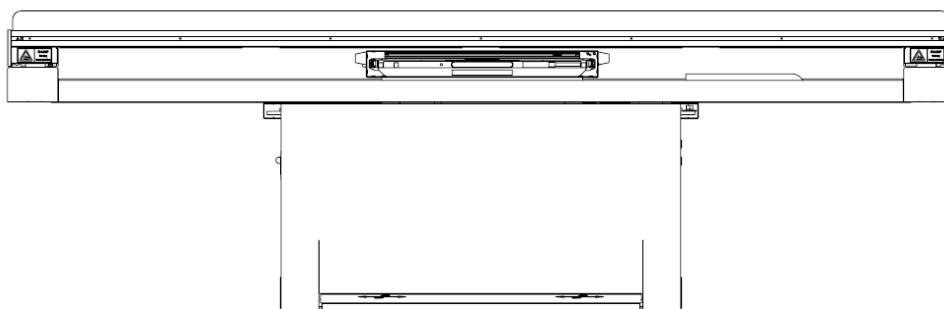


Figura 7-3 Diagrama esquemático do movimento do cassete

7.4 Faixa de movimento do SID

SID é definido como a distância do ponto focal do conjunto do tubo de raios X até a superfície do detector (conforme mostrado na **Figura 7-4**).

O SID inclui dois casos:

- **Posição deitado:** faixa de 300–1250 mm
- **Posição em pé:** distância de instalação de 1800 mm

Os valores de SID podem ser ajustados conforme as necessidades radiográficas.

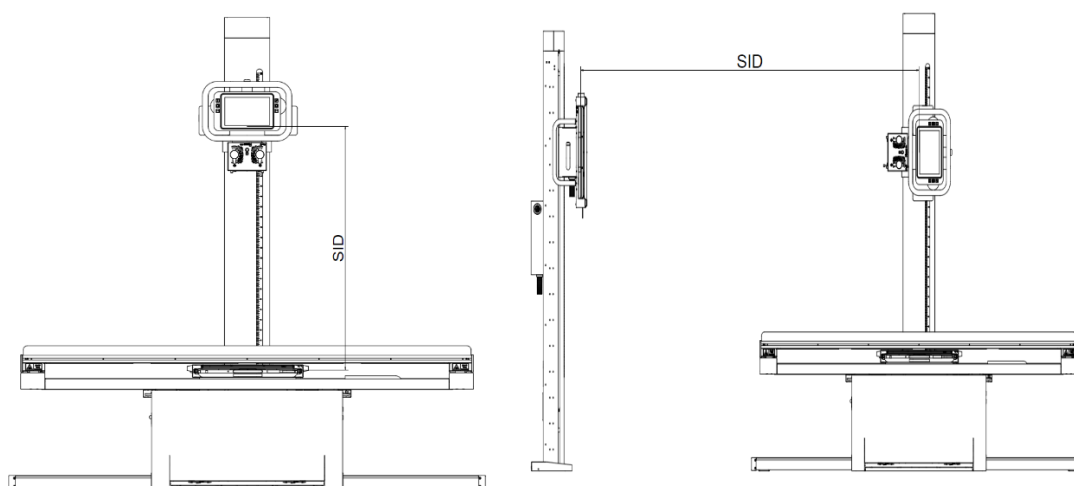


Figura 7-4 Distância da superfície do detector ao ponto focal do tubo de raios X

7.5 Suporte vertical de radiografia

O suporte vertical de radiografia e o cassete podem ser operados manualmente para subida e descida, com faixa de altura de **310mm–1900 mm** (com desvio não superior a 5%) a partir do solo. Conforme mostrado na figura.

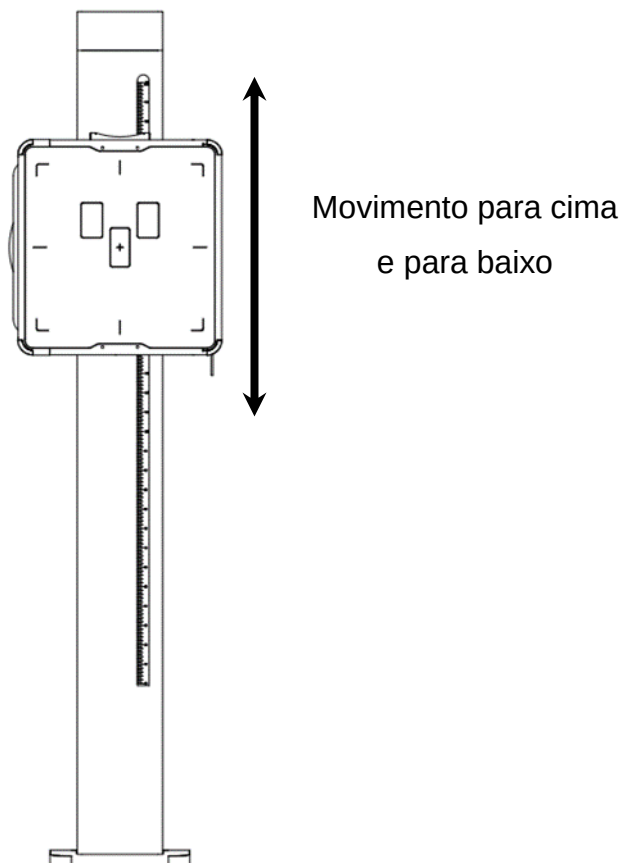


Figura 7-5 Diagrama do movimento do suporte vertical de radiografia

7.6 Proteção de segurança

- **Proteção da própria máquina:**

Para proteger a segurança do equipamento, pacientes e operadores, para cada movimento do sistema há limite mecânico. A operação elétrica tem proteção de limite duplo com adição de limite eletrônico (chave de limite) ou limite de software.

Exemplo: no movimento de subida e descida do conjunto do tubo de raios X, o limite de software é definido quando o tubo é movido por motor. Se a posição mínima do software for atingida durante a descida, o sistema parará automaticamente conforme as configurações.

7.7 Operação da superfície da mesa

De acordo com o tipo de máquina, o movimento da superfície da mesa pode ser operado **manualmente** ou **eletricamente**.

Operação manual:

Pressionar o pedal desconecta o eletroímã, permitindo o movimento vertical e horizontal da superfície da mesa manualmente. Quando a posição desejada é atingida, solte o pedal, e o eletroímã conecta-se para travar a superfície.

Como existem limites mecânicos nas posições extremas, a superfície não pode continuar a mover-se na mesma direção quando atingir o limite mecânico.

Operação elétrica:

Pressionar o pedal  desconecta o eletroímã, e a superfície da mesa pode ser movida longitudinalmente.

Pressionar o pedal  pode mover a superfície lateralmente para frente, ou pressioná-lo  pode movê-la lateralmente para trás.

Como existe limite eletrônico (chave de limite) na posição de curso, a superfície não pode continuar a mover-se na mesma direção quando o limite for atingido.

Parada de emergência:

Se ocorrer algo inesperado durante o movimento, pressione o **botão de parada de emergência** . Neste momento, a máquina será desligada imediatamente e o movimento cessará.

Para reiniciar, gire o botão no sentido horário e reinicie o sistema de movimento.

Segurança do paciente:

Para proteger idosos, deficientes, bebês, crianças e pessoas com deficiência mental durante a filmagem, acompanhantes devem cuidar dos pacientes, sempre garantindo a proteção radiológica adequada.



Durante a adaptação, esta mesa de radiografia **não deve ser substituída** por outros equipamentos de apoio ao paciente, caso contrário, o equivalente de atenuação da superfície da mesa poderá aumentar, afetando a qualidade da radiografia e causando riscos ao equipamento ou à segurança do paciente.

7.8 Operação do conjunto do tubo de raios X

Ao pressionar o botão de comutação , o eletroímã é desconectado e o conjunto do tubo pode ser elevado ou abaixado manualmente.

Pressione o botão novamente para resetar. O eletroímã conecta-se e trava o tubo. O movimento no mesmo sentido é limitado quando atinge as posições máxima ou mínima.

Ao pressionar o botão de comutação , o eletroímã é desconectado e o conjunto do tubo pode ser girado manualmente.

Após atingir a posição desejada, pressione novamente para resetar e travar o tubo.

Ao pressionar o botão de comutação , o eletroímã é desconectado e o conjunto pode ser movido manualmente para a direita e esquerda.

Após o ajuste, pressione novamente para resetar e travar a base da coluna, fixando o tubo em posição.

Parada de emergência:

Se ocorrer algo inesperado durante o movimento, pressione o **botão de parada de emergência** . A máquina será desligada imediatamente e o movimento cessará. Para continuar, gire o botão no sentido horário e reinicie o sistema de movimento.



Redução da dose ao paciente:

Para reduzir a dose absorvida, deve-se adotar valor de **SID alto**, minimizando a exposição do paciente e do operador.

7.9 Movimento do SID

SID em posição deitado: o conjunto do tubo pode ser elevado/abaixado manualmente pressionando o botão de comutação . O SID geral deve ser ajustado para **1000 mm**.

SID em posição em pé: o eletroímã é desconectado ao pressionar o botão de comutação , permitindo mover o tubo manualmente para esquerda/direita. Após

ajustar, pressione novamente para resetar e travar a base da coluna, fixando o tubo em posição.

7.10 Movimento da caixa de filme do suporte vertical

O movimento da caixa de filme é operado manualmente.

Conforme mostrado na **Figura 7-10**, o eletroímã é desconectado ao pressionar o botão, permitindo mover a caixa de filme levemente para cima ou para baixo. Após o ajuste, pressione novamente para resetar. O eletroímã conecta-se e trava a caixa na posição.

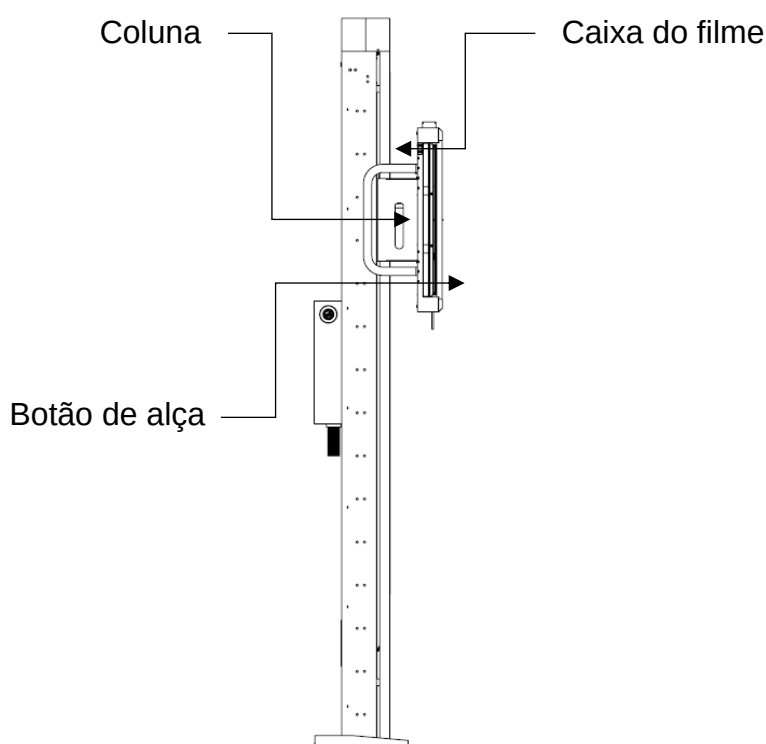


Figura 7-10 Diagrama do movimento da caixa de filme do suporte vertical de radiografia

7.11 Radiografia em posição de pé

Gire o conjunto do tubo de raios X para orientar o feixe em direção à caixa de filme do suporte vertical. O paciente deve ficar em frente ao suporte vertical, com o corpo voltado, de costas ou de lado para o detector, conforme a necessidade do exame. A caixa de filme deve ser ajustada para alinhar o detector com a região a ser radiografada. O tubo de raios X deve ser elevado ou abaixado para alinhar o centro

do campo luminoso ao centro da placa da caixa de filme. Por fim, mova o tubo para esquerda ou direita para ajustar o SID desejado.

O botão  pode ser pressionado para ativar a **função de rastreamento automático**, que alinha automaticamente o centro do campo de raios X com o centro da caixa de filme, reduzindo a carga de trabalho do operador e aumentando a eficiência.

7.12 Radiografia em posição deitado

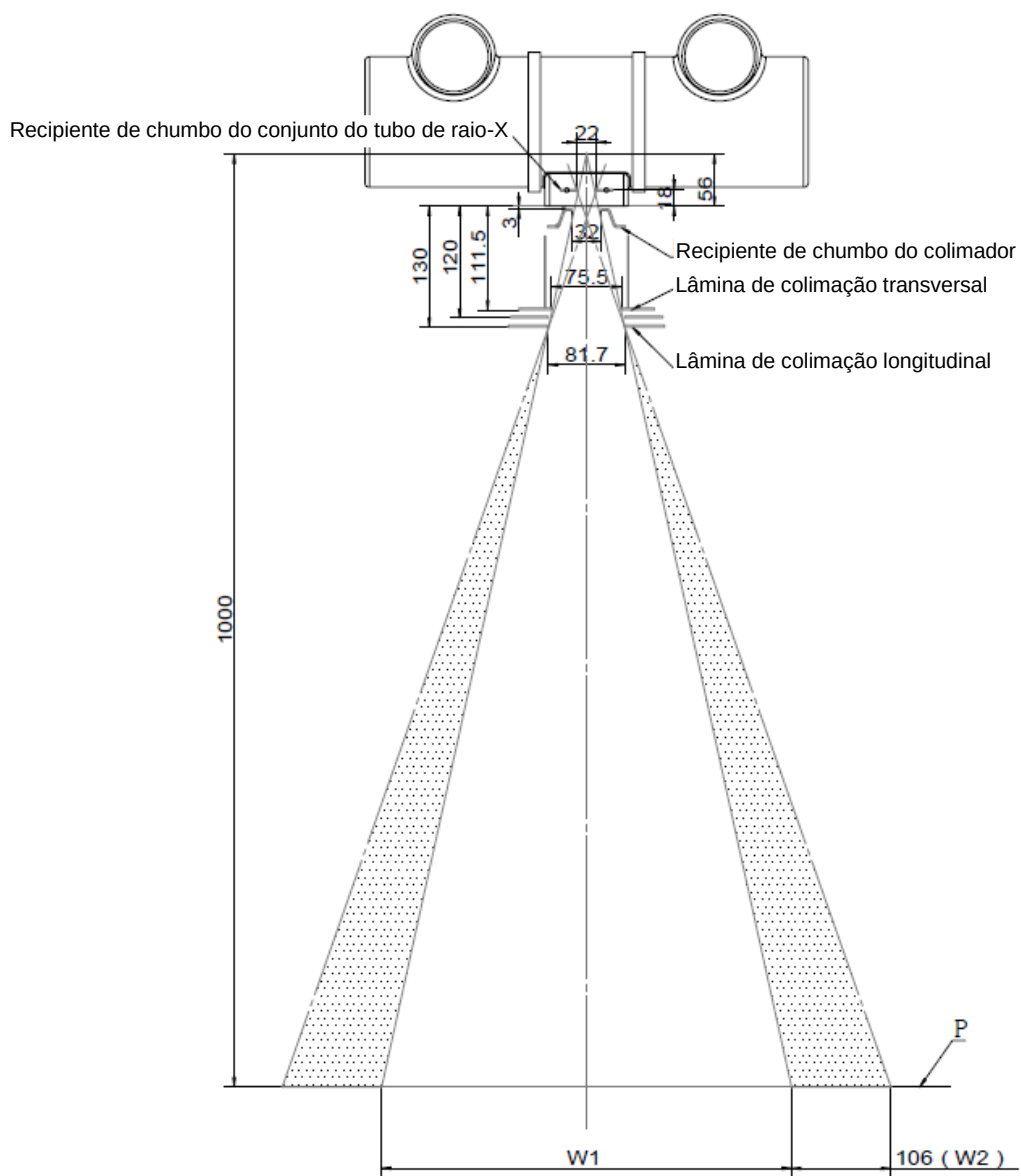
Quando o tubo de raios X estiver rotacionado para 0° (janela alinhada com a mesa), ajuste-o para cima/baixo até o **SID = 1000 mm**. Certifique-se de que a caixa de filme sob a mesa esteja conectada à coluna. O paciente deve deitar-se sobre a mesa. A mesa ou o tubo devem ser movidos para posicionar a região a ser examinada no campo de visão.

Dica: o paciente deve usar o mínimo de roupas possível e não portar objetos metálicos, pois isso afetará a qualidade da radiografia.



Após o posicionamento do paciente, outros indivíduos não devem permanecer na sala de irradiação e a porta deve ser fechada. Antes de realizar movimentos mecânicos, verifique se não há objetos que possam obstruir as partes móveis.

7.13 Padrão de Radiação Fora de Foco



8. Manutenção de Rotina

8.1 Manutenção do sistema mecânico

1. Verificar a fixação dos parafusos da mesa de radiografia, suporte da coluna e suporte vertical de radiografia a cada três meses, para garantir a segurança do movimento da mesa de radiografia, suporte da coluna e suporte vertical de radiografia.
2. Verificar o óleo lubrificante do guia longitudinal e guia transversal da mesa de radiografia a cada três meses para reduzir o atrito.
3. Verificar o desgaste das partes móveis mecânicas da mesa de radiografia, suporte da coluna e suporte vertical de radiografia a cada três meses para garantir a segurança.

8.2 Manutenção do sistema elétrico

1. Antes de cada inicialização, certificar-se de que a tensão de alimentação esteja dentro da faixa de operação permitida pelo sistema.
2. Ligar e desligar a máquina e realizar operações diárias de acordo com o manual. Não realizar nenhuma operação durante o processo de ligar e desligar a máquina. Desligar a energia diretamente pode danificar o software do sistema.
3. Verificar as capas e orifícios dos cabos a cada seis meses para evitar que sejam roídos por ratos ou danificados por infiltração de água.

8.3 Manutenção do sistema de cadeia de imagem

1. Os dados de imagem devem ser copiados a tempo para evitar perda de dados devido a falha acidental que cause danos ao sistema.
2. Calibrar o detector mensalmente.
3. Detectar o Centro Óptico anualmente.
4. Calibrar o tubo de raios X anualmente.

8.4 Limpeza e desinfecção

1. É necessário limpar o pó da carcaça do console e do monitor, se necessário. Não utilizar solventes orgânicos ou soluções de limpeza corrosivas. Durante a limpeza, garantir que o sistema esteja completamente desligado e impedir a

- entrada de água ou fluido de limpeza no sistema. Caso contrário, o sistema pode ser danificado.
2. É necessário limpar a graxa de silicone HV na extremidade do cabo HV com gaze e substituir a graxa de silicone HV a cada seis meses. Após a substituição, garantir que a extremidade do cabo HV esteja inserida no soquete HV correto e que o botão de fixação esteja apertado.
 3. A superfície da mesa de radiografia deve ser frequentemente limpa com álcool ou coberta com filme descartável para mantê-la limpa e desinfetada.
 4. O apoio do queixo do suporte vertical de radiografia deve ser limpo regularmente com álcool para mantê-lo limpo.
 5. Toda a desinfecção do sistema deve atender aos requisitos da norma **WS/T367-2012 – Regulamento de Técnica de Desinfecção em Ambientes de Saúde**.



Não é permitido usar desinfecção por spray. Líquido pode penetrar no equipamento após a pulverização, comprometendo a segurança a longo prazo (a mistura formada após a evaporação é um gás/líquido inflamável, o que pode comprometer a segurança das peças e componentes eletrônicos).

- Não pulverizar a máquina, e não permitir que o fluido de limpeza escorra para dentro da máquina em nenhuma circunstância.
- Como alguns componentes do desinfetante são prejudiciais à saúde humana, a sua concentração no ar não deve exceder o limite permitido. Recomenda-se observar rigorosamente o manual emitido pelo fabricante destes desinfetantes.
- Certificar-se de cortar a alimentação elétrica do equipamento antes da limpeza.
- Durante a limpeza, o fluido de limpeza pode causar danos a componentes e peças internas e, em casos graves, pode causar fuga elétrica, oferecendo risco ao corpo humano.

8.5 Instruções de proteção ambiental

1. Durante o uso deste equipamento, os itens utilizados, incluindo sulfato de bário, diversos cateteres, etc., devem ser descartados de acordo com seus respectivos métodos de tratamento após o uso.
2. Os componentes removidos do equipamento devido à manutenção, substituição, etc., não devem ser descartados de forma inadequada e devem ser destinados ao descarte com a ajuda do engenheiro de manutenção.

9. Diagnóstico e Tratamento de Falhas

Esta parte descreve as possíveis falhas e fornece soluções de referência.

9.1 Falha na alimentação principal

Se o gabinete do gerador estiver ligado normalmente, mas a plataforma de operação não puder ser ligada, verificar se o botão de emergência foi pressionado. A plataforma de operação pode funcionar normalmente quando o botão de emergência estiver solto.

Método para soltar: gire suavemente conforme a direção de rotação marcada na parte superior do botão de emergência. O botão se soltará automaticamente quando atingir determinado ângulo.

Se o botão de emergência no console HV também estiver na posição normal (solto), pressione o botão de energia no console HV. Caso o indicador do botão de energia permaneça apagado e a alimentação não possa ser iniciada, verificar se há problema no disjuntor. Desligue o interruptor principal de energia do quadro de parede, verifique se o disjuntor está fechado e utilize um multímetro para verificar se cada fase do disjuntor tem continuidade.



Figura 10-1 Disjuntor do Gerador HV

Se o disjuntor estiver em boas condições, verificar se a fonte de alimentação chaveada está normal.

Método de verificação: Com o quadro de parede aberto, utilize o multímetro para testar se a parte de entrada da fonte chaveada recebe entrada de 220 V. Em seguida, ajuste o multímetro para a escala DC e teste se a saída da fonte chaveada fornece 5 V ou ± 12 V DC. Se houver entrada normal e não houver saída, a fonte chaveada está danificada e precisa ser substituída.

Aviso: Se o botão de emergência foi pressionado anteriormente devido a um estado anormal na parte HV, certifique-se de que todos os cabos estejam conectados corretamente e de que todas as placas de circuito estejam funcionando antes de liberar o botão de emergência.



Figura 10-2 Fonte de Alimentação Chaveada

Em condições normais, a fonte de alimentação chaveada tem saída de 5 V, ± 12 V quando o portão de parede está energizado.

9.2 Falha no interruptor de limite

Para garantir a operação segura do sistema, duas camadas de proteção de movimento são configuradas para os movimentos elétricos: limite eletrônico (interruptor de limite) ou proteção por limite de software e proteção de limite mecânico.

- A proteção por limite eletrônico (ou limite de software) normalmente atua para impedir que a máquina ultrapasse o intervalo normal de movimento.
- A proteção de limite mecânico atua para proteger o equipamento e o operador quando a parte de controle falha completamente.

Quando ocorre a proteção de limite mecânico, deve ser realizada uma revisão completa no equipamento. Pode ser necessário substituir e redefinir a parte de controle.

Portanto, os sintomas e métodos de manutenção da proteção por limite eletrônico são apresentados aqui como ponto-chave.

Sintomas da proteção por limite eletrônico: semelhantes à proteção de limite de software, ou seja, o movimento na direção correspondente falha. A diferença é que a proteção de software ocorre apenas na posição limite do movimento, enquanto a proteção eletrônica pode ocorrer em toda a faixa de movimento.

É necessário verificar se cada interruptor de limite funciona corretamente quando ocorre falha.

9.3 Falha da lâmpada do colimador

Se o gerador estiver ligado e o console HV funcionando normalmente, mas a lâmpada do colimador não acender ao pressionar o botão, após verificar que os fios do colimador estão normais, pode-se concluir que a lâmpada interna do colimador está queimada.

Abra a tampa do colimador para visualizar a posição fixa da lâmpada, afrouxe os parafusos de fixação e substitua por uma nova.

Aviso: Não altere a posição do dispositivo de fixação da lâmpada ao substituir. Após a substituição, ligue o sistema e verifique se o centro óptico está alinhado com o centro do feixe de raios X. Caso contrário, ajuste a posição da lâmpada e teste novamente até que as condições sejam atendidas.

10. Manual do Gerador de Alta Frequência e Alta Tensão

10.1 Introdução

10.1.1 Descrição do documento

A descrição detalhada do gerador de alta tensão **GR503** é apresentada neste capítulo.

10.1.2 Definição de termos

Tabela 10-1 Definição de Termos

Nº	Termo	Definição
1	AEC (Automatic Exposure Control – Controle Automático de Exposição)	É um tipo de modo de exposição no qual o usuário apenas precisa ajustar os quilovolts, e os demais parâmetros de exposição serão automaticamente configurados pelo gerador.
2	HVG (HV Generator)	Gerador de Alta Tensão
3	APR (Anatomically Programmed Radiography)	Radiografia Programada Anatomicamente
4	SE (Service Engineer)	Engenheiro de Serviço
5	FSE (Field Service Engineer)	Engenheiro de Serviço de Campo
6	HW (Hardware)	Hardware
7	HV (High Voltage)	Alta Tensão
8	kV	Tensão do Tubo
9	mA	Corrente do Tubo
10	mAs	Produto da Corrente do Tubo pelo Tempo
11	PC	Computador Pessoal
12	SW	Software
13	Tank	Tanque de óleo pressurizado

10.2 Instalação do Produto

10.2.1 Requisitos de pré-instalação

Os geradores de alta tensão possuem requisitos mínimos de espaço para instalação. Na sala de radiografia, a posição de instalação do gerador de alta tensão deve ser de fácil manutenção. As seguintes diretrizes ajudarão na instalação e manutenção:

1. Caso o gerador de alta tensão seja fixado no solo ou piso, deve ser mantido o espaço mínimo de **25 mm em cada lado**, para ventilação adequada.
2. É necessário posicionar o gerador de alta tensão em um ambiente bem ventilado, e considerar a instalação de um ventilador caso o gerador seja colocado dentro de um gabinete fechado. Para mais requisitos, consulte nossa equipe técnica.

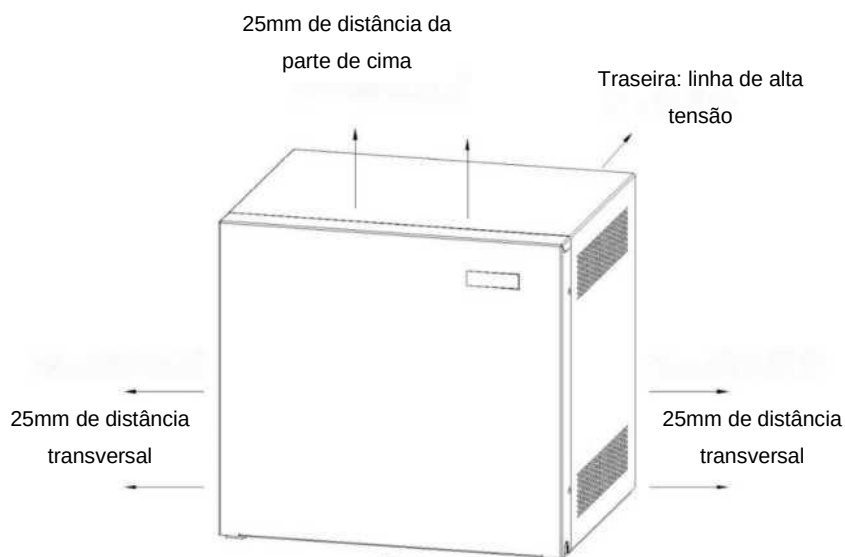


Figura 10-1 Diagrama de Espaço Mínimo do Gerador de Alta Tensão

Para este equipamento, o **disjuntor** é adotado para desconectar o equipamento a rede elétrica. Antes da instalação, é necessário assegurar que a sobrecorrente da rede elétrica não exceda **800A** (isto é, não mais que 10 vezes a corrente operacional do disjuntor de 80A).

10.2.2 Cabeamento

Aviso: O operador deve realizar o cabeamento de acordo com a sequência apresentada a seguir. **Não energizar** até que o cabeamento esteja concluído. Operações incorretas podem causar degradação do desempenho do sistema ou danos ao equipamento.

Nota: Para segurança pessoal, é obrigatório o uso de equipamentos de proteção durante a abertura, instalação e cabeamento, incluindo **calçados de segurança** e **luvas de proteção**. O cabo de alimentação da rede elétrica deve ser fornecido pelo usuário.

10.2.2.1 Cabeamento da rede elétrica

A conexão de **três fases e cinco fios** é adotada para o cabeamento da rede elétrica deste produto. A resistência interna da rede é mostrada na tabela a seguir:

Tabela 10-2 Resistência Interna da Rede de Alimentação

Modelo	Resistência interna da rede (Ω)
GR503	0,23

Os cinco fios da conexão trifásica de cinco fios são: **L1, L2, L3, N e PE**, conectados às posições correspondentes no filtro HV (indicadas pelos rótulos de conexão).

- L1, L2 e L3: sem ordem definida.
- N (neutro) e PE (terra de proteção): não podem ser conectados incorretamente.

Deve-se usar um **multímetro em modo de tensão AC** para verificar se as tensões entre os cinco fios estão corretas após a conclusão do cabeamento:

- Entre L1, L2 e L3: aprox. **380V**
- Entre L1, L2, L3 e N, PE: aprox. **220V**
- Entre N e PE: **0V**



Figura 10-2 Diagrama de Conexão Trifásica de Cinco Fios

Para a linha de transmissão trifásica de cinco fios:

- **N** = fio neutro
- **PE** = fio de proteção (aterramento)

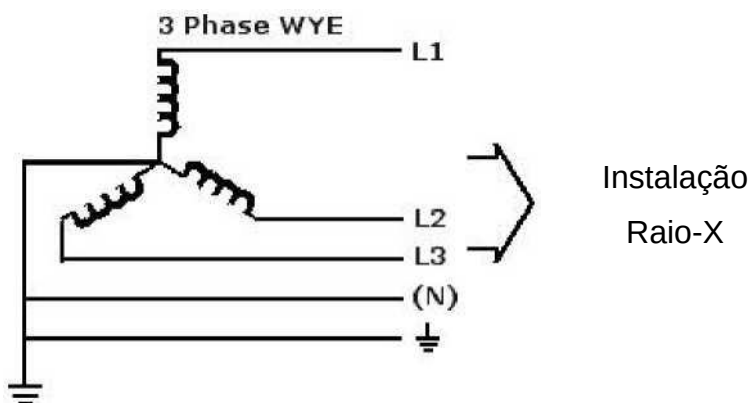


Figura 10-3 Cabo Padrão de Transmissão

- Bitola mínima recomendada: **6 AWG (10 mm²)**

10.2.2.2 Cabeamento de Alta Tensão no lado do TANK

Dois cabos HV positivo e negativo para o tubo devem ser conectados aos terminais HV positivo e negativo do **Tanque preto**. Certifique-se de que os ânodos positivo e negativo não sejam conectados de forma invertida.



Figura 10-4 Diagrama de Cabeamento da Linha HV

10.2.2.3 Cabeamento no lado do Rotor

O cabo do rotor proveniente do tubo deve ser conectado ao **conector na extremidade P1 da placa de comutação do rotor**.

Na **Figura 10-5**, os terminais **Com, Main, Shift, PE, T2 e T1** devem ser conectados, da esquerda para a direita, respectivamente ao tubo.

Verificação:

Use um multímetro em ohms para medir a resistência entre os 6 terminais:

- Correto: **RMain-Shift > RShift-Com > RMain-Com**
- Resistência entre T1 e T2: **< 5Ω**

O plugue deve ser inserido firmemente no conector P1 da placa adaptadora do ânodo. Caso exista terminal de aterramento no fio do rotor, deve ser conectado ao **inserto J1 da placa adaptadora do ânodo**.

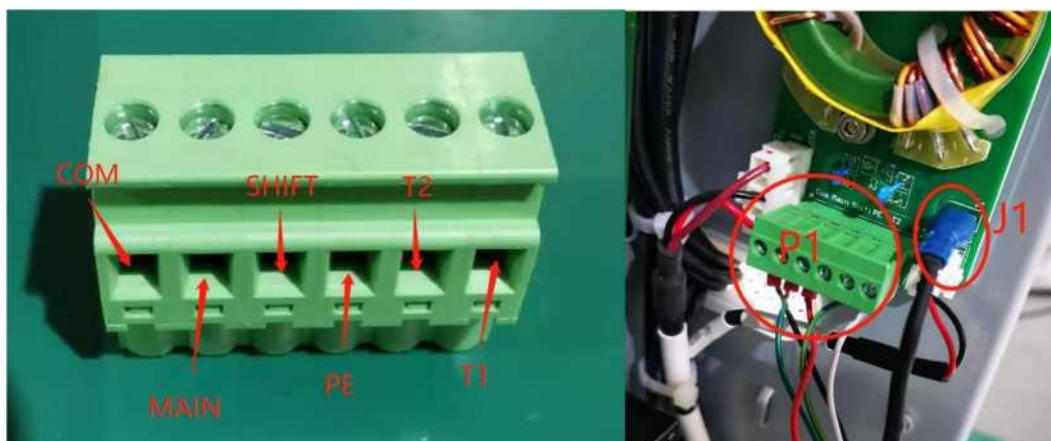


Figura 10-5 Posição do Conector P1 e da Placa Adaptadora do Ânodo

Se for utilizado tubo trifásico, consultar o **manual oficial do tubo** para instruções específicas de cabeamento.

10.2.2.4 Cabeamento da placa de interface

As interfaces mais comumente conectadas estão mostradas na **Figura 10-6 – Diagrama Esquemático das Interfaces na Placa de Interface.**

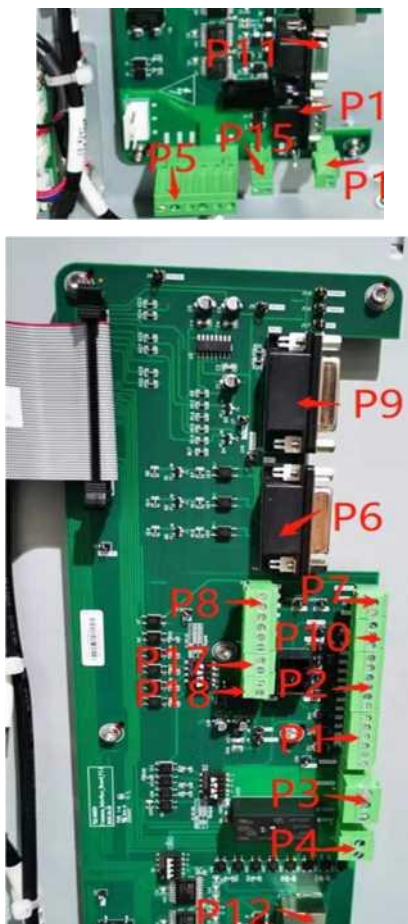


Figura 10-6 – Diagrama Esquemático das Interfaces na Placa de Interface.

Aqui está a tradução fiel e integral da parte que você enviou, mantendo toda a terminologia técnica e o formato original:

10.2.2.4.1 Interface P12

A interface é **RJ45**, com comunicação **RS232**, e sua função é a comunicação entre o gerador HV e equipamentos externos, com controle da exposição e sinais por meio do chaveamento da máquina. Normalmente é conectada ao **pedal com conector tipo cristal**, botão manual, caixa de controle etc.

10.2.2.4.2 Interface P11

A interface é **DB9 fêmea**, com comunicação **RS232**, e sua função é servir como interface de comunicação entre o gerador HV e equipamentos externos. Normalmente é conectada à linha serial, botão manual DB9 (hand brake), pedal (foot brake), caixa de controle etc.

10.2.2.4.3 Interface P3

A interface é um **interruptor de intertravamento** entre o gerador HV e a porta da sala de imagem de raios X.

Quando o gerador HV está pronto para exposição, o estado da porta da sala de raios X é detectado.

Se a porta estiver **fechada**, a exposição é permitida.

Se a porta estiver **aberta**, a exposição é bloqueada.

Caso o cliente **não tenha uma sala de imagem com porta**, os pinos **Pin1 e Pin3** dessa interface devem ser conectados em curto antes da exposição.

Caso o cliente **tenha uma sala de imagem com porta**, essa interface deve ser conectada normalmente.

10.2.2.4.4 Interface P6/P9

A principal função da interface **P6** é a **interação de sinais entre o gerador HV e a câmara de ionização 1**.

O gerador HV controla o tempo real de exposição calculando o sinal de feedback (dose) da câmara de ionização quando o modo **AEC** ou **AEC/mA** é utilizado.

A interface **P9** realiza a interação de sinais entre o gerador HV e a **câmara de ionização 2**, possuindo a **mesma função que a P6**.

10.3 Software da tela de toque

10.3.1 Instalação do software

10.3.1.1 Requisitos do sistema

Tabela 10-3 – Requisitos de Configuração

Índice técnico e tipo de função	Cobertura principal	Características
Especificações da tela	13,3 polegadas, resolução 800 × 1280, toque full view	Capacitiva
Modo de comunicação	Suporta Wi-Fi 2.4G, Bluetooth	Sem fio
Tensão de trabalho	12V @ 620mA, recomendado 12VDC @ máx. 2A	Com fio

10.3.1.2 Processo de instalação

Clique duas vezes no arquivo “[GR_PCTools V1.1.0.2005](#)” para iniciar a instalação.

Se o **.NET Framework 4.5** não estiver instalado no sistema operacional, o pacote de instalação será instalado automaticamente no ambiente .NET 4.5.

A interface mostrada na **Figura 10-7** será exibida, e o processo pode durar de alguns minutos até dez minutos.

Aguardar pacientemente.

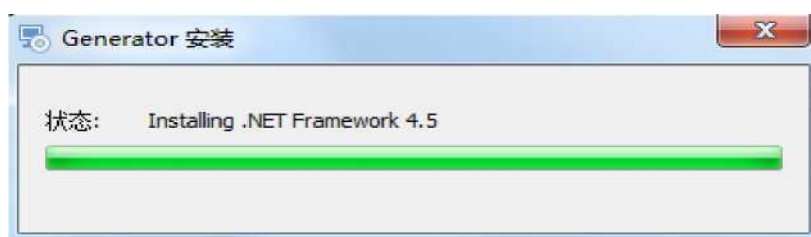
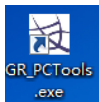


Figura 10-7 Instalação do .NET 4.5

10.3.1.3 Inicialização do software

Após a instalação bem-sucedida, será criado automaticamente um **atalho na área de trabalho**.



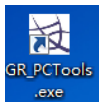
Ao clicar nesse atalho , a interface mostrada na **Figura 10-8** será exibida, indicando que o software foi iniciado.



Figura 10-8 Início do Software de Serviço

10.3.1.4 Confirmação antes de energizar

Utilizar um **multímetro** para verificar se a tensão da rede elétrica está dentro da faixa normal antes de energizar o gerador de alta tensão.

Confirmar se o fio terra está corretamente conectado à porta **PE** e se é válido.

O equipamento só deve ser energizado após a confirmação de que:

- O fio terra está conectado,
- O software foi instalado,
- O sistema é seguro.

Aviso: Não realizar reparos ou manutenção no equipamento enquanto estiver energizado.

10.3.2 Introdução à interface principal do software

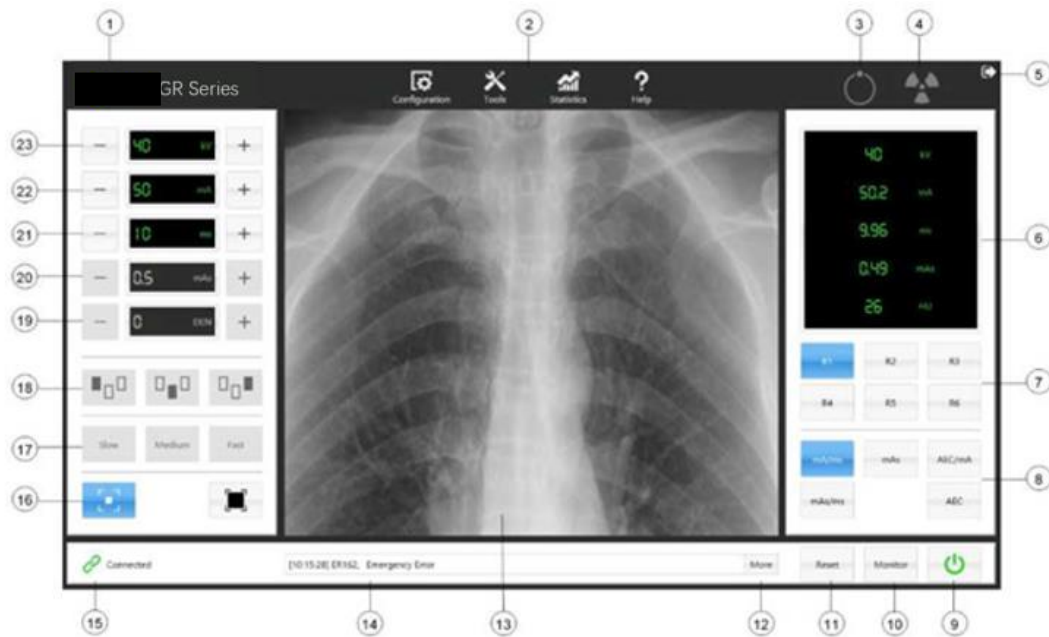


Figura 10-9 Interface Principal do Software

Elementos da interface:

1. Logotipo da empresa.
2. Barra de menu – contém 4 itens:
Configuração: configuração do gerador e do software.
Ferramentas: correção de filamento, correção AEC e envelhecimento automático.
Estatísticas: estatísticas de número de exposições e logs do sistema.
Ajuda: informações do produto, arquivos de ajuda e atualização de firmware.
3. Indicador de pronto (ver 10.3.3.7.3).
4. Indicador de exposição (ver 10.3.3.7.4).
5. Botão de saída – encerra o software.
6. Feedback de dados (ver 10.3.3.7.5).
7. Função de teste interno – não disponível para clientes, apenas para testes internos e reparos.
8. Configuração da técnica de exposição (ver 10.3.3.6.1).
9. Status de inicialização/desligamento (ver 10.3.3.7.2).

10. Supervisão da porta serial – monitora dados da porta serial, auxiliando engenheiros na análise de problemas.
11. Função de teste interno – não aberta para clientes.
12. Detalhes de informações de erro.
13. Introdução aos detalhes de erro.
14. Área de trabalho do conteúdo do menu – exibe o conteúdo do menu selecionado.
15. Status de comunicação (ver 10.3.3.7.1).
16. Configuração do ponto focal (ver 10.3.3.6.2).
17. Função de teste interno – não aberta para clientes.
18. Função de teste interno – não aberta para clientes.
19. Função de teste interno – não aberta para clientes.
20. Configuração de produto corrente-tempo (ver 10.3.3.6.6).
21. Configuração de milissegundos (ver 10.3.3.6.5).
22. Configuração da corrente do tubo (ver 10.3.3.6.4).
23. Configuração da tensão do tubo (ver 10.3.3.6.3).

10.3.3 Introdução à configuração do software

10.3.3.1 Configuração de som

Este software suporta **som de exposição** e **som de aviso de erro**.

O usuário pode habilitar ou desabilitar os sons nesta interface.

O software entrará em vigor imediatamente após clicar em **Aplicar**, sem a necessidade de reiniciar.

- **Reproduzir som durante a exposição:**  Indica que será reproduzido um som durante a exposição; caso contrário, nenhum som será reproduzido.
- **Reproduzir som em caso de erro:**  Indica que será reproduzido um som quando ocorrerem falhas; caso contrário, nenhum som será reproduzido.

10.3.3.2 Configuração da caixa de informações

A caixa de informações mostrada na **Figura 10-10** pode ser exibida pelo sistema.

O usuário deve clicar no botão **“OK”** ou no botão de saída no canto superior direito para fechar esta caixa de informações.

O sistema, porém, suporta o fechamento **automático** da caixa de informações após ser exibida por determinado tempo.

“**Tempo de exibição do pop-u**” corresponde ao tempo de exibição da caixa de informações, em **segundos**.

Observação:

Valor **0 segundos** significa que a caixa de informações permanecerá exibida **até que o usuário a feche manualmente**.

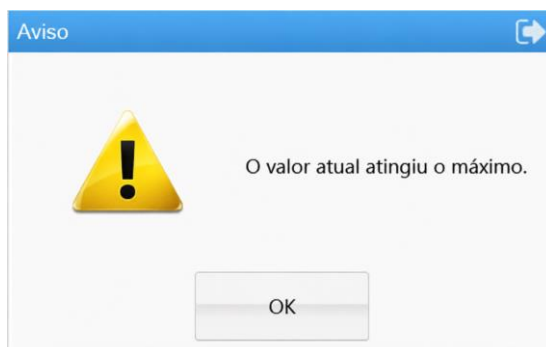


Figura 10-10 Caixa de Informações

10.3.3.3 Configuração dos parâmetros de exposição

Os **parâmetros de exposição** devem ser configurados antes do uso do botão de exposição manual.

⚠ Se os parâmetros de exposição não forem configurados, isso pode causar **falha de exposição ou ausência de exposição**.

10.3.3.3.1 Configuração da técnica de exposição

A técnica de exposição é mostrada na **Figura 10-11**.

O usuário pode escolher um entre **5 modos**:

- **mA/ms**
- **mAs**
- **AEC/mA**
- **mAs/ms**
- **AEC**

Cada modo possui parâmetros ajustáveis diferentes.

Na interface, os parâmetros que **não podem ser ajustados** ficam com a cor **cinza** e não podem ser clicados.



Figura 10-11 Configuração da Técnica de Exposição

A tabela a seguir mostra quais parâmetros podem ser ajustados em cada técnica.

(J = ajustável, X = não ajustável).

Parâmetro	mA/ms	mAs	mAs/ms	AEC	AEC/mA
Tamanho do ponto focal	J	J	J	J	J
Tensão do tubo (kV)	J	J	J	J	J
Corrente do tubo (mA)	J	X	X	X	J
Tempo em ms	J	X	J	X	X
Produto corrente-tempo	X	J	J	X	X

Observação:

A técnica de exposição deve ser configurada **antes da exposição**. Caso contrário, poderá ocorrer **erro**.

10.3.3.3.2 Configuração do ponto focal

A configuração do ponto focal é mostrada na **Figura 10-12**.

- O ponto focal frontal corresponde ao **ponto focal pequeno**.
- O ponto focal traseiro corresponde ao **ponto focal grande**.
- O ponto selecionado aparece destacado na cor **azul**.

Observações:

- O ponto focal **não pode ser alternado** se estiver **proibido** nos dados de gerenciamento do tubo.
- Caso ambos os pontos focais estejam proibidos, o ajuste não pode ser realizado.
- O ponto focal deve ser configurado **antes da exposição**. Caso contrário, poderá ocorrer erro.



Figura 10-12 Configuração do Ponto Focal

10.3.3.3 Configuração da tensão do tubo

A configuração da tensão do tubo é mostrada na **Figura 10-13**.

- Clique em **adicionar** para aumentar a tensão em kV.
- Clique em **subtrair** para reduzir a tensão em kV.
- Com pressionamento longo, a variação é contínua.
- A faixa de ajuste da tensão do tubo é apresentada na **Tabela 10-4**.
- O valor máximo da tensão do tubo é **150 kV** (pode ser limitado de acordo com os arquivos de configuração do tubo).



Figura 10-13 Configuração da Tensão do Tubo

Instruções:

1. Se a tensão (kV) não variar ao clicar em “adicionar” ou “subtrair”, significa que já foi atingido o **valor limite** dentro das condições atuais de exposição (técnica, corrente e tempo).
2. A tensão do tubo é ajustada em intervalos de **50 ms**, sendo que o tempo teórico para aumentar de **40 kV a 150 kV** é de **5,5 segundos**.

Tabela 10-4 – Faixa de Parâmetros

Nome do parâmetro	Faixa e passo	Unidade
kV	40–150, passo mínimo de 1 kV	kV
mA (sistema R'10) GR503 (padrão)	10, 12.5, 16, 20, 25, 32, 40, 50, 63, 80, 100, 125, 160, 200, 250, 320, 400, 500, 630	mA

mA (sistema R'20) GR503 (padrão)	10, 11, 12.5, 14, 16, 18, 20, 22, 25, 28, 32, 36, 40, 45, 50, 56, 63, 71, 80, 90, 100, 110, 125, 140, 160, 180, 200, 220, 250, 280, 320, 360, 400, 450, 500, 560, 630	mA
mA (sistema R'10) GR653 (opcional)	10, 12.5, 16, 20, 25, 32, 40, 50, 63, 80, 100, 125, 160, 200, 250, 320, 400, 500, 630, 800	mA
mA (sistema R'20) GR653 (opcional)	10, 11, 12.5, 14, 16, 18, 20, 22, 25, 28, 32, 36, 40, 45, 50, 56, 63, 71, 80, 90, 100, 110, 125, 140, 160, 180, 200, 220, 250, 280, 320, 360, 400, 450, 500, 560, 630, 800	mA
mAs (sistema R'10)	0.4, 0.5, 0.63, 0.8, 1, 1.25, 1.6, 2, 2.5, 3.2, 4, 5, 6.3, 8, 10, 12.5, 16, 20, 25, 32, 40, 50, 63, 80, 100, 125, 160, 200, 320, 400, 500, 630, 800, 1000	mAs
mAs (sistema R'20)	0.4, 0.5, 0.55, 0.63, 0.7, 0.8, 0.9, 1.0, 1.1, 1.25, 1.4, 1.6, 1.8, 2, 2.2, 2.5, 2.8, 3.2, 3.6, 4, 4.5, 5, 5.5, 6.3, 7.1, 8, 9, 10, 11, 12.5, 14, 16, 18, 20, 22, 25, 28, 32, 36, 40, 45, 50, 56, 63, 71, 80, 90, 100, 110, 125, 140, 160, 180, 200, 225, 250, 280, 320, 360, 400, 450, 500, 560, 630, 710, 800, 900, 1000	mAs
Tempo (ms, sistema R'10)	1, 1.25, 1.6, 2, 2.5, 3.2, 4, 5, 6.3, 8, 10, 12.5, 16, 20, 25, 32, 40, 50, 63, 80, 100, 125, 160, 200, 250, 320, 400, 500, 630, 800, 1000, 1250, 1600, 2000, 2500, 3200, 4000, 5000, 6300, 8000, 10000	ms
Tempo (ms, sistema R'20)	1, 1.1, 1.25, 1.4, 1.6, 1.8, 2.0, 2.2, 2.5, 2.8, 3.2, 3.6, 4, 4.5, 5, 5.6, 6.3, 7.1, 8, 9, 10, 11, 12.5, 14, 16, 18, 20, 22, 25, 28, 32, 36, 40, 45, 50, 56, 63, 71, 80, 90, 100, 110, 125, 140, 160, 180, 200, 220, 250, 280, 320, 360, 400, 450, 500, 560, 630, 710, 800, 900, 1000, 1100, 1250, 1400, 1600, 1800, 2000, 2200, 2500, 2800, 3200, 3600, 4000, 4500, 5000, 5600, 6300, 7100, 8000, 9000, 10000	ms

10.3.3.3.4 Configuração da corrente do tubo

A configuração da corrente do tubo é mostrada na **Figura 10-14**.

O usuário deve clicar em **adicionar** ou **subtrair** para ajustar. “Subtrair” reduz o valor da corrente (mA) continuamente ao manter pressionado. “Adicionar” aumenta o valor da corrente continuamente ao manter pressionado. faixa da corrente do tubo está indicada na **Tabela 10-4**.



Avisos:

1. Essa configuração só está disponível nos modos de exposição **mA/ms** e **AEC/mA**.
2. As operações **adicionar** ou **subtrair** podem não funcionar em determinadas condições, ocorrendo falhas devido a restrições de potência, capacidade térmica ou corrente do tubo.
3. O ajuste da corrente do tubo é feito com velocidade de **50 m/s**.

10.3.3.3.5 Configuração de milissegundos

Exibida na **Figura 10-15**. “Subtrair” reduz o tempo em milissegundos continuamente ao manter pressionado. “Adicionar” aumenta o tempo em milissegundos continuamente ao manter pressionado. A faixa de valores está indicada na **Tabela 10-4**.



Avisos:

1. Disponível apenas nos modos **mA/ms** e **mAs/ms**.
2. As operações “adicionar” ou “subtrair” podem não ocorrer em algumas situações devido às restrições de potência, capacidade térmica ou corrente do tubo.
3. O ajuste é realizado a uma taxa de **50 m/s**.

10.3.3.3.6 Configuração do produto corrente-tempo (mAs)

Exibida na **Figura 10-16**. “Subtrair” reduz o valor de mAs continuamente ao manter pressionado. “Adicionar” aumenta o valor de mAs continuamente ao manter pressionado. A faixa de valores de mAs está indicada na **Tabela 10-4**.



Avisos:

1. Disponível apenas nos modos de exposição **mA/ms** e **mAs/ms**.
2. As operações “adicionar” ou “subtrair” podem não ocorrer em algumas situações devido às restrições de potência, capacidade térmica ou corrente do tubo.
3. O ajuste do produto corrente-tempo é realizado a uma taxa de **50 m/s**.

10.3.3.4 Status do Gerador

10.3.3.4.1 Status da comunicação

Os indicadores na interface principal são mostrados na **Figura 10-9**.

O item ⑮ indica o status da comunicação:

- **Verde**  : o link está ativo.
- **Preto**  : o software e o gerador foram conectados.

Caso o software não tenha se conectado ao gerador de alta tensão, aguarde cerca de **10 segundos**. Se a conexão não ocorrer, verifique se o gerador está ligado e se a configuração da porta serial está correta.

10.3.3.4.2 Status de inicialização e desligamento

O item **9** da interface principal (Figura 10-9) indica o status de inicialização/desligamento.

- **Botão vermelho** : indica que o gerador está em estado de desligamento. O comando de **ligar** será executado ao clicar com o mouse.
- **Botão verde** : indica que o gerador está em estado de ligado. O comando de **desligar** será executado ao clicar com o mouse.
- **Botão cinza** : indica que o status de ligado/desligado não é conhecido, havendo possibilidade de falha do equipamento ou da comunicação. **Por segurança**, será executado o comando de **desligar** ao clicar com o mouse.

10.3.3.4.3 Status de preparação

O item **3** da interface principal (Figura 10-9) indica o status de preparação do processo de exposição.

- **Cinza** : indica que o manete de exposição não foi pressionado ou que a exposição já foi concluída.
- **Verde** : indica que o sistema está pronto para exposição após o manete ter sido pressionado.

10.3.3.4.4 Status de exposição

O item **4** da interface principal (Figura 10-9) indica o status da exposição.

- **Luz amarela** : indica que o gerador está em estado de exposição. Para evitar operação incorreta, a interface do software ficará em cor **cinza** e os botões ficarão **indisponíveis**. Caso necessário, é possível configurar o software para emitir som durante a exposição.
- **Luz cinza** : indica que a exposição foi concluída ou ocorreu subexposição, permitindo realizar a próxima exposição sem interrupções.

10.3.3.4.5 Feedback de dados

O item **6** da interface principal (Figura 10-9) indica os dados de feedback do gerador. Conforme mostrado na **Figura 10-17**, são exibidos, de cima para baixo:

- Feedback de quilovolt (kV)
- Feedback de miliampere (mA)
- Feedback de milissegundos (ms)
- Feedback do produto corrente-tempo (mAs)

- Feedback da capacidade térmica

A **capacidade térmica do tubo** é exibida em porcentagem (%) com faixa de **0 a 100**.

O feedback térmico interno do tubo também é mostrado em tempo real.

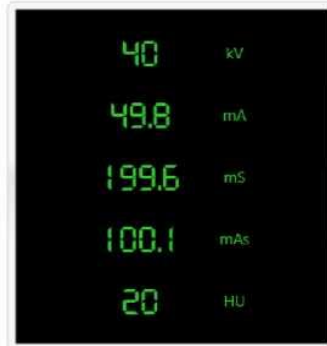


Figura 10-17 Feedback de dados

10.3.3.5 Correção AEC

No menu “**Ferramentas**” → “**AEC**”, a interface de correção será exibida (Figura 10-18).

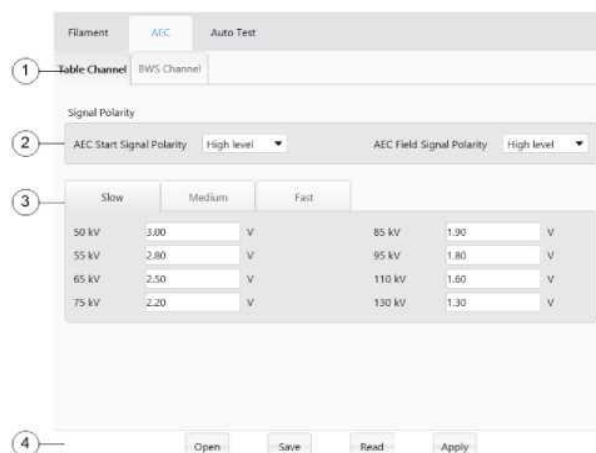


Figura 10-18 Interface de correção

10.3.3.5.1 Introdução da interface

- ① **Seleção do canal AEC** – Há dois canais disponíveis: **canal de mesa** e **canal BWS**. O canal selecionado aparece em fonte mais escura; o não selecionado, em fonte mais clara.
- ② **Polaridade do sinal** – São configuráveis a polaridade do sinal de início do AEC e a polaridade do campo do AEC, cada uma podendo ser ajustada como “**nível alto**”

ou “nível baixo”.

③ **Área de funções** – O usuário pode:

- Salvar e aplicar os dados corrigidos do AEC.
- Ler arquivos locais de correção.
- Ler dados de correção armazenados no gerador.

10.3.3.5.2 Método de correção

Passo 1: O usuário seleciona o canal AEC correspondente.

Passo 2: O usuário define a polaridade do sinal.

Passo 3: O usuário ajusta a tensão de parada integral (*integral stop voltage*).

Passo 4: O usuário clica em “**Aplicar**” para aplicar os dados ao gerador.

Instrução: a faixa da tensão de parada integral é de **0 V a 10 V**.

10.3.4 Configuração de operação do software

10.3.4.1 Configuração da porta serial

O usuário deve utilizar o cabo serial para conectar o gerador de alta tensão ao computador e abrir o software de serviço (Figura 10-19).

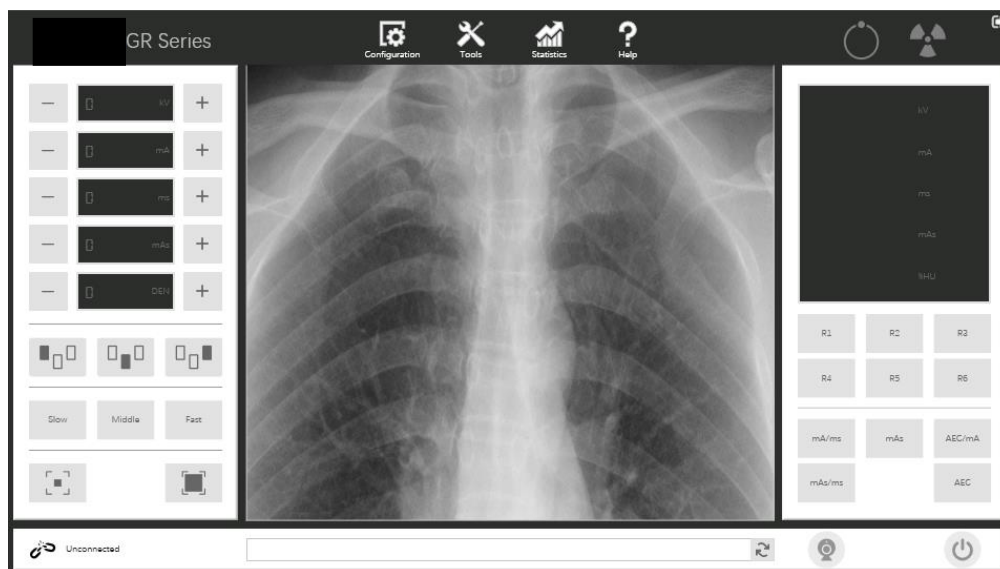


Figure 10-19 Interface de serviço do software

Em seguida, selecionar o número correto da porta serial e clicar em “**Configuração**” → “**Local**” (Figura 10-20).

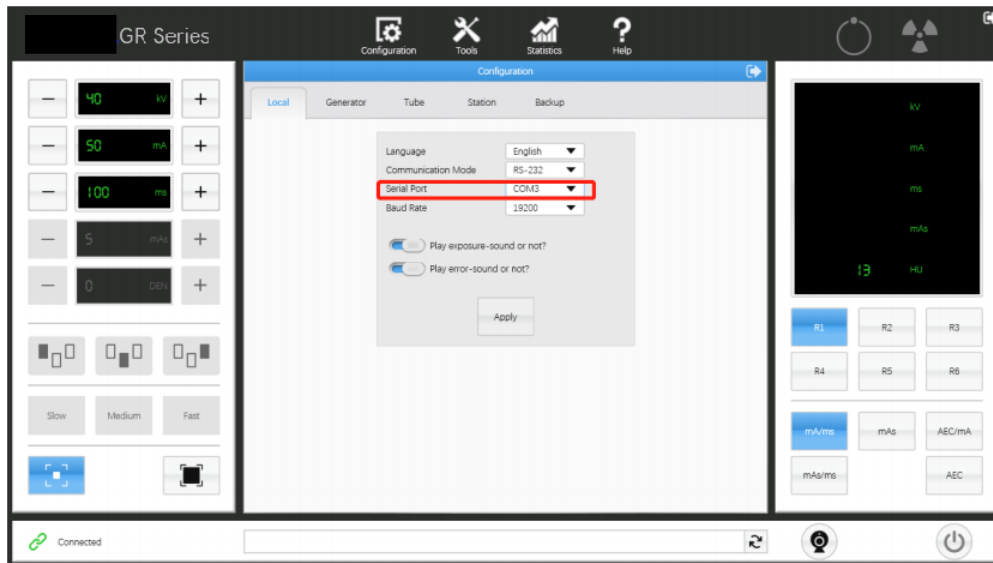


Figura 10-20 Guia de configuração de porta serial

O número da porta serial pode ser verificado no **Gerenciador de Dispositivos** do PC. Após selecionar a porta correta, clicar em **“Aplicar”**. Ao confirmar com **“Sim”**, o software será reiniciado. O canto inferior esquerdo da interface do software ficará **verde**, indicando que a comunicação está normal (Figura 10-21).



Figura 10-21 Interface de software de serviço de comunicação normal

10.3.4.2 Inicialização da alta tensão

Após concluir os passos acima, o usuário pode ligar a alimentação de alta tensão. Antes de iniciar, deve-se confirmar novamente se a **tensão no disjuntor** está dentro

do normal. O usuário deve fechar o disjuntor e confirmar se o **botão de parada de emergência** da caixa de controle não está pressionado. Pressione o botão de **inicialização** na caixa de controle (Figura 10-22).



Figura 10-22 Caixa de Controle

10.4 Visão Geral Técnica

10.4.1 Faixa de aplicação

Este produto é adequado para fornecer alimentação de alta tensão para o dispositivo gerador de raios X do sistema médico de radiografia digital (DR).

O gerador de alta tensão de alta frequência para raios X médicos é utilizado para fornecer alimentação de alta tensão ao dispositivo gerador de raios X médico. Sua principal função é fornecer alta tensão, alimentação do filamento e alimentação de acionamento do ânodo.

O gerador de alta tensão opera em coordenação com três fontes de alimentação independentes para controlar a **tensão do tubo**, a **corrente do tubo** e o **tempo de exposição**:

1. A fonte de alimentação de corrente contínua de alta tensão é aplicada diretamente entre o ânodo e o cátodo do tubo de raios X para gerar o campo elétrico para a aceleração dos elétrons.
2. A fonte de alimentação do filamento é aplicada ao cátodo do tubo de raios X para aquecer o filamento e fornecer elétrons para a alta tensão.
3. A fonte de alimentação do ânodo rotativo é aplicada ao ânodo do tubo de raios X para fornecer a tensão de partida e de manutenção do ânodo no tubo. O usuário faz o ânodo girar para evitar danos ao mesmo.

Descrição resumida da aplicação do produto:

1. **Finalidade médica:** Este produto é usado para diagnóstico de doenças.

2. **Grupo de pacientes aplicável:** Produto adequado para pacientes de todas as idades e qualquer peso.
3. **Partes do corpo e interação:** Este produto não é adequado e não entra em contato direto com os pacientes.
4. **Ambiente de serviço esperado:** Ambiente médico especializado.
5. **Princípio de operação:** Apresentado na **Seção 10.6 – Princípio de Funcionamento**.

10.4.2 Precauções

1. O equipamento precisa ser instalado em quadro de distribuição com função de proteção contra sobrecorrente. O usuário deve estar familiarizado com as instruções de segurança deste manual antes de usar o gerador de alta tensão. O equipamento deve ser utilizado de acordo com as normas corretas de operação. A não observância das instruções de operação e avisos de segurança poderá causar lesões ao pessoal responsável e danos ao equipamento.
2. A comunicação entre o gerador de alta tensão e o sistema de imagem será afetada por **interferência eletromagnética** caso o equipamento seja exposto a ela. Nesse caso, o sistema não conseguirá obter os valores de tensão, corrente e tempo do gerador de alta tensão, ocasionando anomalias no sistema e falha na comunicação de alta tensão. Se esse fenômeno ocorrer, o operador deve **desligar imediatamente a alimentação** e interromper o uso.
3. **Aviso:** não modificar ou alterar o equipamento sem autorização. Modificações não autorizadas comprometem a função do equipamento, reduzem o coeficiente de segurança e também anulam a garantia do fabricante.

10.4.3 Principais características de segurança

- **Classificação por tipo de proteção contra choque elétrico:** Tipo I.
- **Classificação por grau de proteção contra choque elétrico:** Esta parte não se aplica.

- **Classificação por grau de proteção contra penetração de líquidos:** IPX0.
- **Classificação quanto à segurança em caso de uso com gás anestésico inflamável misturado com ar, oxigênio ou óxido nitroso:** Equipamento não-AP ou não-APG.

10.4.4 Contraindicação

Sem relatos relevantes.

10.4.5 Especificações técnicas

Tabela 10-5 – Tabela de Especificações Técnicas

Caixa	Comprimento (mm)	Largura (mm)	Altura (mm)	Peso (kg)
Caixa (Crate)	523	420	475	68
Caixa de madeira	620	520	637	20

10.4.6 Ambiente de uso

- Sala de radiografia protegida em instituições médicas, para exames de tórax, abdome, membros, pelve, cabeça, coluna, ossos, tecidos moles e trato digestivo.
- Pode ser usado em todos os pacientes, mas exames em crianças, mulheres em idade fértil e gestantes devem ser avaliados com cautela, conforme ABNT NBR IEC60601-2-28.
- A sala deve atender à norma ABNT NBR IEC60601-2-28 quanto à proteção contra radiação. Nunca ter mais de 1 (um) equipamento instalado na mesma sala. Operadores devem seguir estritamente os procedimentos e adotar medidas de proteção.
- Em temperaturas acima de 40°C, manter ambiente ventilado ou climatizado para evitar falhas.

Tabela 10-6 – Tabela de Condições de Trabalho, Armazenamento e Transporte

Parâmetro	Operação	Armazenamento e Transporte
Temperatura (°C)	+10 ~ +40	-20 ~ +55
Umidade (%) (não condensante)	30 ~ 75%	10 ~ 93%
Pressão atmosférica	70,0 ~ 106,0 kPa	70,0 ~ 106,0 kPa
Ruído	60 dB(A)	–
Modo de resfriamento	Resfriamento por ar natural	–
EMC	IEC 60601-1-2	–

10.4.7 Especificação elétrica

10.4.7.1 Informações da fonte de alimentação e parâmetros básicos

Tabela 10-7 – Fonte de alimentação e parâmetros básicos

Parâmetro	GR503
Tensão de entrada	380 V a.c.
Posição de fase	3N~
Frequência de entrada	50/60 Hz ± 1 Hz
Potência elétrica nominal	50 kW
Potência elétrica máxima de entrada	80 kVA
Faixa de ajuste da tensão do tubo	40 kV ~ 150 kV
Faixa de ajuste da corrente do tubo GR503 (padrão)	10 mA ~ 630 mA
Faixa de ajuste da corrente do tubo GR653 (opcional)	10 mA ~ 800 mA
Faixa de ajuste da corrente do tubo FSQ-50C (opcional 220V)	10 mA ~ 500 mA
Faixa de ajuste do produto corrente-tempo	0,4 mAs ~ 1000 mAs
Faixa de ajuste do tempo de exposição	0,001 A 5 s
Função principal	Pode controlar a velocidade variável do ânodo e suportar a função AEC

10.4.7.2 Parâmetros combinados relevantes

10.4.7.2.1 Combinação de potência máxima

1. Para modo contínuo e intermitente, a **tensão nominal do tubo de raios X** e o **gerador de alta tensão** podem atingir a corrente máxima do tubo de raios X quando operando em sua tensão nominal. → ver **Tabela 10-8**.
2. Para modo contínuo e intermitente, a **corrente nominal do tubo de raios X** e o **gerador de alta tensão** podem atingir a tensão máxima do tubo de raios X quando operando em sua corrente nominal. → ver **Tabela 10-9**.
3. Para modo contínuo e intermitente, a combinação relevante de **tensão e corrente do tubo de raios X** resulta na **potência elétrica máxima de entrada**. → ver **Tabela 10-10**.
4. Quando o tempo de carga é de 0,1 s e a tensão do tubo de raios X é de 100 kV, a potência constante máxima de saída em kW fornecida pelo gerador de alta tensão é considerada a potência nominal. Caso esse valor não possa ser selecionado previamente, o usuário pode selecionar a tensão mais próxima de 100 kV e o tempo de carga mais próximo ($\geq 0,1$ s). → ver **Tabela 10-11**.
5. A potência nominal deve ser fornecida com a tensão do tubo de raios X e a combinação de corrente e tempo de carga. Para geradores de alta tensão que indicam o produto corrente-tempo calculado ou medido, deve ser dada a combinação do menor valor de mAs. → ver **Tabela 10-12**.
6. A tabela de combinação de potência máxima de entrada está mostrada na **Tabela 10-13**.

GR503 (padrão)

a) Tensão nominal do tubo de raios X e corrente máxima correspondente do tubo de raios X

Modo de trabalho	Tensão nominal do tubo de raios X	Corrente máxima do tubo de raios X
Intermitente	150 kV	320 mA

b) Corrente máxima do tubo de raios X e tensão nominal correspondente

Modo de trabalho	Corrente máxima do tubo de raios X	Tensão nominal do tubo de raios X
Intermitente	630 mA	70 kV

c) Potência nominal.

Tensão do tubo de raios X	Corrente do tubo de raios X	Tempo de carga
100 kV	500 mA	0,1 s

GR653 (opcional)

a) Tensão nominal do tubo de raios X e corrente máxima correspondente do tubo de raios X

Modo de trabalho	Tensão nominal do tubo de raios X	Corrente máxima do tubo de raios X
Intermitente	150kV	320mA

b) Corrente máxima do tubo de raios X e tensão nominal correspondente

Modo de trabalho	Corrente máxima do tubo de raios X	Tensão nominal do tubo de raios X
Intermitente	800mA	80kV

c) Potência nominal

Tensão do tubo de raios X	Corrente do tubo de raios X	Tempo de carga
100kV	630mA	0.1s

FSQ-50C (opcional 220V)

a) Tensão nominal do tubo de raios X e corrente máxima correspondente do tubo de raios X

Modo de trabalho	Tensão nominal do tubo de raios X	Corrente máxima do tubo de raios X
Intermitente	150kV	320mA

b) Corrente máxima do tubo de raios X e tensão nominal correspondente

Modo de trabalho	Corrente máxima do tubo de raios X	Tensão nominal do tubo de raios X
Intermitente	630mA	80kV

c) Potência nominal

Tensão do tubo de raios X	Corrente do tubo de raios X	Tempo de carga
100kV	500mA	0.1s

10.4.7.2.2 Valores de mAs mínimos combinados com tensão e corrente

Tabela 10-11 – Combinação de corrente e tempo para o menor valor de mAs

Corrente do tubo (mA)	Tempo de carga (ms)	Produto corrente-tempo mínimo (mAs)
10	40	0,4
12,5	32	0,4
16	25	0,4
20	20	0,4
25	16	0,4
32	12,5	0,4
40	10	0,4
50	8	0,4
63	6,3	0,4
80	5	0,4
100	4	0,4
125	3,2	0,4
160	2,5	0,4
200	2	0,4
250	1,6	0,4
320	1,25	0,4
400	1	0,4

10.4.8 Parâmetro de Carga

O valor dos fatores de carga está em conformidade com os requisitos da **IEC60601-2-7**, e o usuário seleciona uma das séries **R'10** ou **R'20**. As séries são mostradas na tabela a seguir.

Tabela 10-14 – Tabela de Parâmetros de Carga

Modelo do Produto	GR503 (padrão)
Potência nominal	50 kW
kV	40~150 kV
mA	10~630 mA
mAs	0,4~1000 mAs
ms	0,001 s~5 s
Largura do passo / ponto	
kV	1 kV de incremento. A tensão do tubo pode ser ajustada de acordo com a taxa de potência.
mA – Incremento pela série R'10	10, 12,5, 16, 20, 25, 32, 40, 50, 63, 80, 100, 125, 160, 200, 250, 320, 400, 500, 630
mA – Incremento pela série R'20	10, 11, 12,5, 14, 16, 18, 20, 22, 25, 28, 32, 36, 40, 45, 50, 56, 63, 71, 80, 90, 100, 110, 125, 140, 160, 180, 200, 220, 250, 280, 320, 360, 400, 450, 500, 560, 630
mAs – Incremento pela série R'10	0,4, 0,5, 0,63, 0,8, 1, 1,25, 1,6, 2, 2,5, 3,2, 4, 5, 6,3, 8, 10, 12,5, 16, 20, 25, 32, 40, 50, 63, 80, 100, 125, 160, 200, 320, 400, 500, 630, 800, 1000
mAs – Incremento pela série R'20	0,4, 0,5, 0,55, 0,63, 0,7, 0,8, 0,9, 1,0, 1,1, 1,25, 1,4, 1,6, 1,8, 2, 2,2, 2,5, 2,8, 3,2, 3,6, 4, 4,5, 5, 5,5, 6,3, 7,1, 8, 9, 10, 11, 12,5, 14, 16, 18, 20, 22, 25, 28, 32, 36, 40, 45, 50, 56, 63, 71, 80, 90, 100, 110, 125, 140, 160, 180, 200, 225, 250, 280, 320, 360, 400, 450, 500, 560, 630, 710, 800, 900, 1000
Tempo (ms) – Incremento pela série R'10	1, 1,25, 1,6, 2, 2,5, 3,2, 4, 5, 6,3, 8, 10, 12,5, 16, 20, 25, 32, 40, 50, 63, 80, 100, 125, 160, 200, 250, 320, 400, 500, 630,

	800, 1000, 1250, 1600, 2000, 2500, 3200, 4000, 5000, 6300, 8000, 10000
Tempo (ms) – Incremento pela série R'20	1, 1,1, 1,25, 1,4, 1,6, 1,8, 2,0, 2,2, 2,5, 2,8, 3,2, 3,6, 4, 4,5, 5, 5,6, 6,3, 7,1, 8, 9, 10, 11, 12,5, 14, 16, 18, 20, 22, 25, 28, 32, 36, 40, 45, 50, 56, 63, 71, 80, 90, 100, 110, 125, 140, 160, 180, 200, 220, 250, 280, 320, 360, 400, 450, 500, 560, 630, 710, 800, 900, 1000, 1100, 1250, 1400, 1600, 1800, 2000, 2200, 2500, 2800, 3200, 3600, 4000, 4500, 5000, 5600, 6300, 7100, 8000, 9000, 10000

Modelo do Produto	GR653 (opcional)
Potência nominal	63 kW
kV	40~150 kV
mA	10~800 mA
mAs	0,4~1000 mAs
ms	0,001 s~5 s
Largura do passo / ponto	
kV	1 kV de incremento. A tensão do tubo pode ser ajustada de acordo com a taxa de potência.
mA – Incremento pela série R'10	10, 12,5, 16, 20, 25, 32, 40, 50, 63, 80, 100, 125, 160, 200, 250, 320, 400, 500, 630, 800
mA – Incremento pela série R'20	10, 11, 12,5, 14, 16, 18, 20, 22, 25, 28, 32, 36, 40, 45, 50, 56, 63, 71, 80, 90, 100, 110, 125, 140, 160, 180, 200, 220, 250, 280, 320, 360, 400, 450, 500, 560, 630, 800
mAs – Incremento pela série R'10	0,4, 0,5, 0,63, 0,8, 1, 1,25, 1,6, 2, 2,5, 3,2, 4, 5, 6,3, 8, 10, 12,5, 16, 20, 25, 32, 40, 50, 63, 80, 100, 125, 160, 200, 320, 400, 500, 630, 800, 1000
mAs – Incremento pela série R'20	0,4, 0,5, 0,55, 0,63, 0,7, 0,8, 0,9, 1,0, 1,1, 1,25, 1,4, 1,6, 1,8, 2, 2,2, 2,5, 2,8, 3,2, 3,6, 4, 4,5, 5, 5,5, 6,3, 7,1, 8, 9, 10, 11, 12,5, 14, 16, 18, 20, 22, 25, 28, 32, 36, 40, 45, 50, 56, 63, 71, 80,

	90, 100, 110, 125, 140, 160, 180, 200, 225, 250, 280, 320, 360, 400, 450, 500, 560, 630, 710, 800, 900, 1000
Tempo (ms) – Incremento pela série R'10	1, 1,25, 1,6, 2, 2,5, 3,2, 4, 5, 6,3, 8, 10, 12,5, 16, 20, 25, 32, 40, 50, 63, 80, 100, 125, 160, 200, 250, 320, 400, 500, 630, 800, 1000, 1250, 1600, 2000, 2500, 3200, 4000, 5000, 6300, 8000, 10000
Tempo (ms) – Incremento pela série R'20	1, 1,1, 1,25, 1,4, 1,6, 1,8, 2,0, 2,2, 2,5, 2,8, 3,2, 3,6, 4, 4,5, 5, 5,6, 6,3, 7,1, 8, 9, 10, 11, 12,5, 14, 16, 18, 20, 22, 25, 28, 32, 36, 40, 45, 50, 56, 63, 71, 80, 90, 100, 110, 125, 140, 160, 180, 200, 220, 250, 280, 320, 360, 400, 450, 500, 560, 630, 710, 800, 900, 1000, 1100, 1250, 1400, 1600, 1800, 2000, 2200, 2500, 2800, 3200, 3600, 4000, 4500, 5000, 5600, 6300, 7100, 8000, 9000, 10000
Modelo do Produto	FSQ-50C (opcional 220V)
Potência nominal	50 kW
kV	40~100 kV
mA	10~500 mA
mAs	0,4~500 mAs
ms	0,001 s~5 s
kV	1 kV de incremento. A tensão do tubo pode ser ajustada de acordo com a taxa de potência.
mA – Incremento pela série R'10	10, 50, 100, 200, 320, 400, 500

10.4.9 Padrão de Técnica de Exposição

O gerador de alta tensão suporta controle manual de disparo único e controle automático de tempo de exposição por **AEC**.

Tabela 10-15 – Tabela de Padrões de Técnica de Exposição

Técnica de exposição	Descrição
mA/ms	Carregar parâmetro de exposição kV, mA, ms
mAs	Carregar parâmetro de exposição kV, mAs
mAs/ms	Carregar parâmetro de exposição kV, mAs, ms
AEC	Carregar parâmetro kV, ms de backup e mAs de backup
AEC/mA	Carregar parâmetro kV, mA, ms de backup e mAs de backup

10.4.10 Padrão AEC

A exposição **AEC** suporta a combinação de corrente do tubo e tensão do tubo.

O usuário deve verificar a função AEC de acordo com a combinação de fatores de carga estabelecidos na norma.

Tabela 10-16 – Tabela Comparativa entre os Modos de Exposição Manual e AEC

Padrão de parâmetro	Modo de Exposição Manual – GR503	Modo de Exposição AEC – GR503
kV	40~150 kV	40~150 kV
mA	10~630 mA	10~630 mA
mAs	0,4~1000 mAs	0,4~600 mAs (o maior produto corrente-tempo é 600 mAs e não pode ser ajustado manualmente)
Tempo	0,001~5 s	N/A
Incremento de kV	1 kV (a tensão do tubo pode ser ajustada de acordo com a potência disponível)	1 kV (a tensão do tubo pode ser ajustada de acordo com a potência disponível)
mA	10,12.5,16,20,25,32,40,50,63,80, 100,125,160,200, 250, 320, 400, 500, 630	10~630mA

Padrão de parâmetro	Modo de Exposição Manual – GR653 (opcional)	Modo de Exposição AEC – GR653 (opcional)
kV	40~150 kV	40~150 kV
mA	10~800 mA	10~800 mA
mAs	0,4~1000 mAs	0,4~600 mAs (o maior produto corrente-tempo é 600 mAs e não pode ser ajustado manualmente)
Tempo	0,001~5 s	N/A
Incremento de kV	1 kV (a tensão do tubo pode ser ajustada de acordo com a potência disponível)	1 kV (a tensão do tubo pode ser ajustada de acordo com a potência disponível)
mA	10,12.5,16,20,25,32,40,50,63,80, 100,125,160, 200, 250, 320, 400, 500, 630, 800	10~800mA
Padrão de parâmetro	Modo de Exposição Manual – FSQ-50C (Opcional 220V)	Modo de Exposição AEC – FSQ-50C (Opcional 220V)
kV	40~100 kV	40~100 kV
mA	10~500 mA	10~500 mA
mAs	0,4~500 mAs	0,4~500 mAs (o maior produto corrente-tempo é 600 mAs e não pode ser ajustado manualmente)
Tempo	0,001~5 s	N/A
Incremento de kV	1 kV (a tensão do tubo pode ser ajustada de acordo com a potência disponível)	1 kV (a tensão do tubo pode ser ajustada de acordo com a potência disponível)
mA	10,50, 100, 200, 320, 400, 500	10~500mA

10.4.11 Informações AEC (Opcional)

Descrição do dispositivo:	AEC baseado em tecnologia de câmara de ionização, posicionado entre o paciente e o detector de imagem. A câmara mede a dose incidente de raios X, converte essa radiação em sinais elétricos e interrompe automaticamente a exposição quando o nível de dose pré-programado é atingido.
Quantidade de chambers:	3 campos independentes de medição
Faixa de operação:	40 kV a 150 kV
Faixa de tempo de exposição:	1 ms a 5 s
Transmissão de raios X:	92% a 80 kV
Espessura total:	~7,6 mm
Material da estrutura:	Fibra de carbono
Peso total do dispositivo:	~1,3 kg
Variação entre câmaras:	< 3%
Variação entre campos:	< 5%
Apresenta equivalente em alumínio de apenas 0,2 mm Al a 75 kV, minimizando a atenuação do feixe.	
O sistema fornece sinal analógico de saída para integração com o gerador de raios X	

Incrementos de mA

GR503 (padrão)

- **Série R'10 (Manual):**

10, 12,5, 16, 20, 25, 32, 40, 50, 63, 80, 100, 125, 160, 200, 250, 320, 400, 500, 630

- **Série R'20 (Manual):**

10, 11, 12,5, 14, 16, 18, 20, 22, 25, 28, 32, 36, 40, 45, 50, 56, 63, 71, 80, 90, 100, 110, 125, 140, 160, 180, 200, 220, 250, 280, 320, 360, 400, 450, 500, 560, 630

- **Modo AEC:**

10~630 mA

GR653 (opcional)

- **Série R'10 (Manual):**

10, 12,5, 16, 20, 25, 32, 40, 50, 63, 80, 100, 125, 160, 200, 250, 320, 400, 500, 630, 800

- **Série R'20 (Manual):**

10, 11, 12,5, 14, 16, 18, 20, 22, 25, 28, 32, 36, 40, 45, 50, 56, 63, 71, 80, 90, 100, 110, 125, 140, 160, 180, 200, 220, 250, 280, 320, 360, 400, 450, 500, 560, 630, 800

- **Modo AEC:**

10~800 mA

Incrementos de mAs

- **Série R'10 (Manual):**

0,4, 0,5, 0,63, 0,8, 1, 1,25, 1,6, 2, 2,5, 3,2, 4, 5, 6,3, 8, 10, 12,5, 16, 20, 25, 32, 40, 50, 63, 80, 100, 125, 160, 200, 320, 400, 500, 630, 800, 1000

- **Série R'20 (Manual):**

0,4, 0,5, 0,55, 0,63, 0,7, 0,8, 0,9, 1,0, 1,1, 1,25, 1,4, 1,6, 1,8, 2, 2,2, 2,5, 2,8, 3,2, 3,6, 4, 4,5, 5, 5,5, 6,3, 7,1, 8, 9, 10, 11, 12,5, 14, 16, 18, 20, 22, 25, 28, 32, 36, 40, 45, 50, 56, 63, 71, 80, 90, 100, 110, 125, 140, 160, 180, 200, 225, 250, 280, 320, 360, 400, 450, 500, 560, 630, 710, 800, 900, 1000

- **Modo AEC:**

0,4~600 mAs (*O maior produto corrente-tempo é 600 mAs e não pode ser ajustado manualmente*)

Incrementos de Tempo (ms)

- **Série R'10 (Manual):**

1, 1,25, 1,6, 2, 2,5, 3,2, 4, 5, 6,3, 8, 10, 12,5, 16, 20, 25, 32, 40, 50, 63, 80, 100, 125, 160, 200, 250, 320, 400, 500, 630, 800, 1000, 1250, 1600, 2000, 2500, 3200, 4000, 5000, 6300, 8000, 10000

- **Série R'20 (Manual):**

1, 1,1, 1,25, 1,4, 1,6, 1,8, 2,0, 2,2, 2,5, 2,8, 3,2, 3,6, 4, 4,5, 5, 5,6, 6,3, 7,1, 8, 9, 10, 11, 12,5, 14, 16, 18, 20, 22, 25, 28, 32, 36, 40, 45, 50, 56, 63, 71, 80, 90, 100, 110, 125, 140, 160, 180, 200, 220, 250, 280, 320, 360, 400, 450, 500, 560,

630, 710, 800, 900, 1000, 1100, 1250, 1400, 1600, 1800, 2000, 2200, 2500, 2800, 3200, 3600, 4000, 4500, 5000, 5600, 6300, 7100, 8000, 9000, 10000

- **Modo AEC:**

N/A

10.4.12 Conector da Câmara de Ionização

O gerador de alta tensão oferece suporte para **duas câmaras de ionização**.

Essas câmaras de ionização são utilizadas no controle automático de exposição (AEC), permitindo que o gerador de alta tensão receba o sinal de dose em tempo real durante a exposição. Dessa forma, a exposição é encerrada automaticamente quando a dose predeterminada é atingida, garantindo imagens consistentes e reduzindo a dose desnecessária ao paciente.

- **Câmara de Ionização 1:** Conectada normalmente pela interface **P6**.
- **Câmara de Ionização 2:** Conectada pela interface **P9**, com função idêntica à da câmara 1.

Assim, o gerador consegue operar em conjunto com até duas câmaras, possibilitando maior flexibilidade em diferentes configurações clínicas.

10.4.13 Fonte de Alimentação de Alta Tensão

O gerador de alta tensão opera em coordenação com **três fontes de alimentação independentes**, responsáveis por controlar a **tensão do tubo**, a **corrente do tubo** e o **tempo de exposição**.

10.4.13.1 Fonte de Alimentação em Corrente Contínua de Alta Tensão

A fonte de alimentação em corrente contínua de alta tensão é conectada diretamente ao **ânodo** e ao **cátodo** do tubo de raios X, gerando o campo elétrico necessário para a aceleração dos elétrons a partir do cátodo do tubo. Essa aceleração resulta na produção de raios X pelo tubo.

Tabela 10-17 – Tabela de Precauções para o Tubo de Raios X

Item	Descrição
Tipo de tubo de raios X	Classe 1 B (classificação IEC)
Quantidade de tubos	Um tubo de raios X padrão
Dados do tubo de raios X	Os dados podem ser obtidos através do software de serviço
Filamento do tubo	Deve estar equipado de acordo com os parâmetros do tubo utilizado
Redução de carga do tubo	O redução de carga pode prolongar a vida útil do tubo de raios X e deve excluir condições específicas e outras causas que possam afetar o desempenho

10.4.13.2 Fonte de Alimentação do Filamento

A fonte de alimentação do filamento é conectada ao cátodo do tubo de raios X para aquecer o filamento e fornecer os elétrons necessários para a aplicação da alta tensão.

10.4.13.3 Fonte de Alimentação do Ânodo Rotatório

A fonte de alimentação do ânodo rotatório é aplicada ao **ânodo** do tubo de raios X para fornecer a tensão de partida e a tensão de sustentação do ânodo. Isso faz com que o ânodo gire, evitando danos localizados na sua superfície durante a exposição.

10.4.14 Especificação de I/O

10.4.14.1 Entrada de I/O

Os conectores de entrada deste gerador de alta tensão estão todos localizados na placa de conectores.

Todos os conectores de entrada lógica são isolados por **duplo acoplamento óptico**. O funcionamento é mostrado na **Figura 10-23**:

- Os dois lados primários dos optoacopladores são conectados em série.

- O lado secundário também é conectado em série.

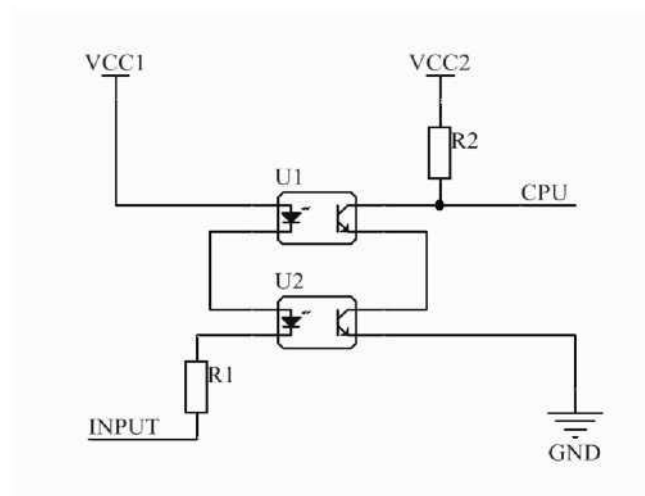


Figura 10-23

10.4.14.2 Saída de I/O

Os conectores de saída deste gerador de alta tensão estão todos localizados na placa de conectores.

Todos os conectores de saída lógica são isolados por **acoplamento óptico simples**.

O tipo de saída é **saída de polaridade de dreno aberto**.

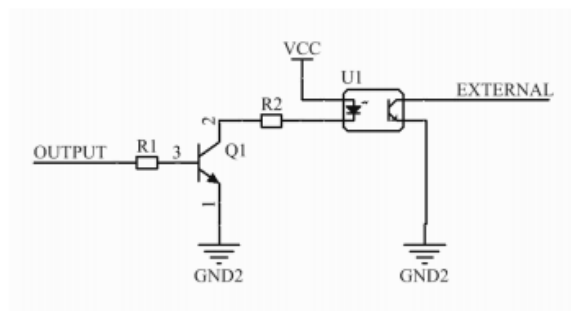


Figura 10-24 – Circuito de Saída com Optoacoplador Único

10.4.15 Composição do Produto

O gerador de alta tensão de alta frequência é composto pelo **software de controle** (versão liberada V1) e pelo **equipamento principal do gerador de alta tensão**.

O gerador de alta tensão é formado principalmente por:

- o chassi,
- os componentes de instalação da PCBA,
- os componentes de instalação de retificação,
- os componentes de instalação de ressonância,
- e o **TANQUE** (reservatório de alta tensão).

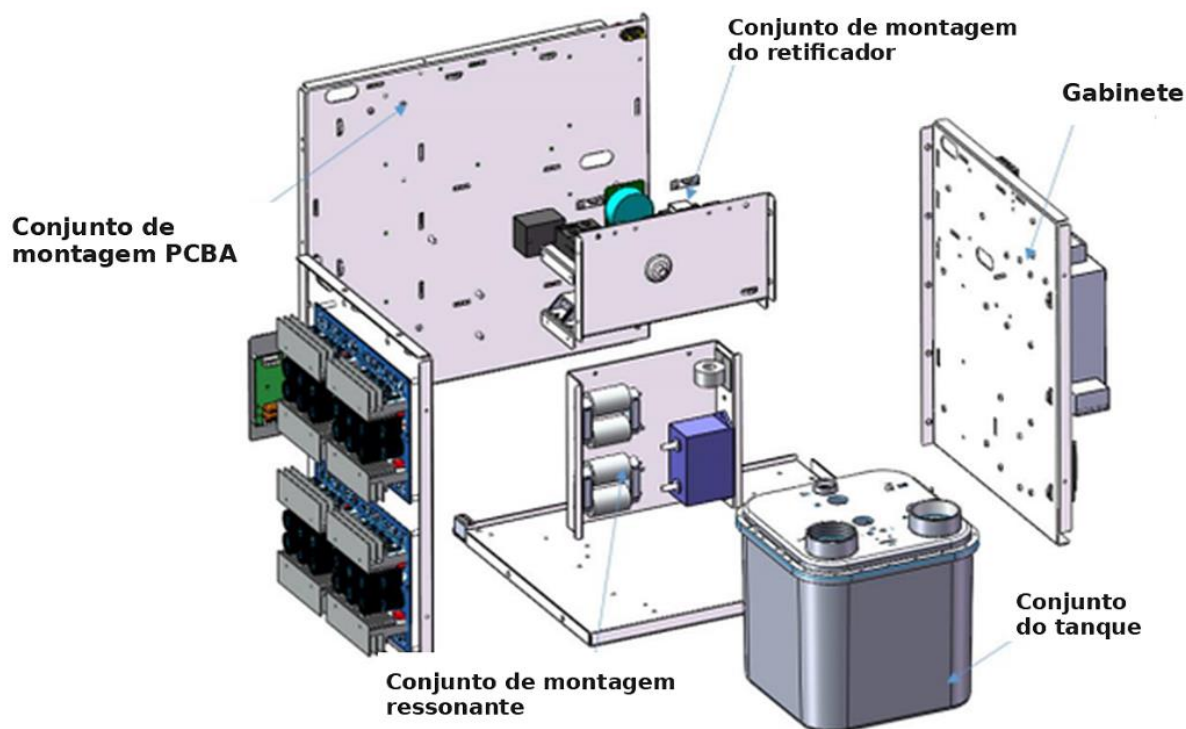


Figura 10-25 – Diagrama de Composição do Produto

10.4.16 Prazo de Validade

O prazo de validade para uso do produto é de **dez anos**.

10.4.17 Modo de Operação

O modo de operação é **contínuo**, com **carga intermitente**.

10.4.18 Requisito de Precisão dos Fatores de Carga

- a) O desvio da tensão do tubo não deve ser maior que **(5% + 1 kV)**.
- b) O desvio da corrente do tubo não deve ser maior que **20%**.
- c) O desvio do produto corrente-tempo não deve ser maior que **(10% + 0,2 mAs)**.
- d) O desvio do tempo de carga não deve ser maior que **(10% + 1 ms)**.

10.5 Manutenção

O usuário deve confirmar se todos os rótulos estão legíveis (não apagados devido à abrasão externa) e verificar se os rótulos importantes permanecem fixados no gerador após desligar todas as fontes de energia.

10.5.1 Inspeção Visual

1. Inspeção dos Sinais

Todos os sinais de advertência devem ser verificados quanto à legibilidade e fixação, assegurando que não estejam soltos ou apagados por desgaste. A inspeção deve ser feita com todas as fontes de energia desligadas.

2. Verificação da Robustez / Envelhecimento dos Cabos

O usuário deve desligar todas as fontes de energia e inspecionar visualmente os cabos para identificar sinais de queima ou envelhecimento.

10.5.2 Limpeza

- O usuário deve verificar a **placa de ânodo, placa de filamento, placa de controle principal e placa de conectores** a cada **dois anos** para verificar a presença de poeira.
- Todas as fontes de energia devem estar desligadas durante a limpeza da placa de circuito.
- A remoção da poeira deve ser feita com **aspirador de pó, somente após confirmar que o equipamento foi completamente descarregado e que está devidamente aterrado.**

Aviso:

Durante a limpeza, cubra a fonte de alimentação com um **cartão protetor** para evitar a entrada de poeira.

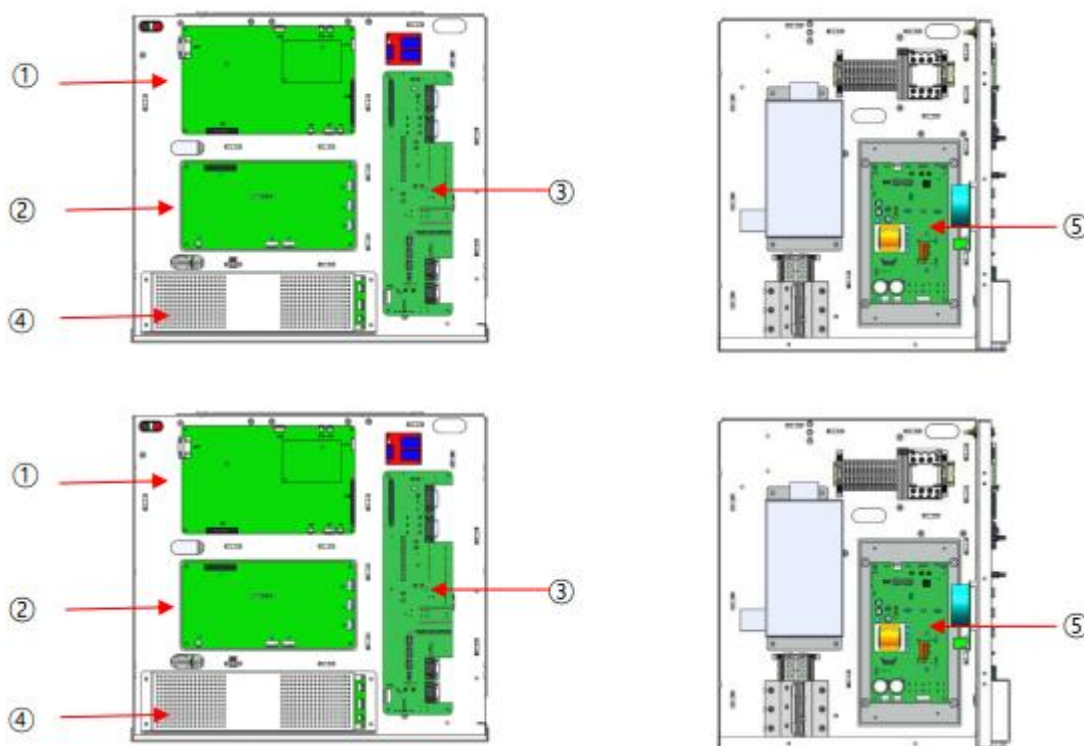


Figura 10-26

- ① representa a placa de controle principal
- ② representa a placa de filamento
- ③ representa a placa de conectores
- ④ representa a fonte de alimentação liga/desliga
- ⑤ representa a placa de ânodo e cátodo

10.5.3 Aplicação de Graxa de Silicone Isolante

Precauções para aplicação no plugue de alta tensão:

Em caso de faiscamento, deve-se aplicar **graxa de silicone isolante** no plugue de alta tensão.

Passos:

1. Limpar o plugue de alta tensão e o anel de vedação preto.
2. Colocar o anel de vedação preto na base do plugue de alta tensão.
3. Aplicar uniformemente a graxa de silicone na superfície do plugue de alta tensão, em uma extensão de aproximadamente **20 mm**.



Figura 10-27 – Aplicação de graxa isolante no plugue de alta tensão

10.5.4 Treinamento e Gestão Regular

- Realizar **treinamento e gestão preventiva** a cada **seis meses**.

10.5.5 Descarte de Resíduos

- As placas de circuito substituídas devem ser **devolvidas ao fabricante** para descarte controlado.

10.5.6 Proteção Ambiental

- O equipamento contém **óleo isolante** sob alta pressão.
- O descarte do óleo deve ser realizado em **estrito cumprimento das leis e regulamentos do departamento ambiental local**.

10.5.7 Exposição

A exposição é iniciada pelo Botão disparador/Disparador de mão, de duas etapas:

- **Primeira etapa (PREP):** o sistema entra em modo de preparação, o ânodo começa a girar e o filamento aquece rapidamente.
- **Segunda etapa (EXPOSE):** o sistema inicia a exposição; o indicador acende e o alarme sonoro é emitido.

Se a exposição não ocorrer em até 3 s após a preparação, o sistema retorna ao modo de espera automaticamente.

Soltar o botão durante a exposição interrompe o processo imediatamente.

Necessário aliviar a pressão sobre o botão e pressioná-lo novamente para ocorrer repetição da exposição.

Botão disparador/Disparador de mão esteja instalado de tal forma que seja difícil efetuar exposição acidental.

10.6 Princípio de Funcionamento

O gerador de alta tensão de alta frequência consiste no **software de controle (versão liberada V1)** e no **corpo do gerador de alta tensão**.

O corpo do gerador de alta tensão é composto por:

- o chassi,
- o conjunto de montagem PCBA,
- o conjunto de retificação,
- o conjunto de ressonância,
- e o **tanque de alta pressão**.

Processo de funcionamento:

1. O **barramento CC** gera uma **tensão quadrada alternada** após a inversão.
2. Essa tensão passa pelo **circuito ressonante**, que transfere energia para o **transformador de alta tensão**.
3. O transformador eleva a frequência de baixa tensão para **alta frequência de alta tensão**.
4. O **multiplicador de tensão** converte a tensão CA em **tensão CC de alta tensão**.
5. O **filtro de alta tensão** remove o ripple e envia a saída para o **tubo de raios X**.
6. Diferentes **frequências de operação** correspondem a diferentes ganhos de tensão, permitindo que a potência seja controlada.

Controle do Filamento:

- O circuito de controle do filamento também utiliza o barramento CC, gerando tensão quadrada alternada.
- A energia é transferida para o **transformador de filamento**, que reduz a tensão para baixa voltagem e fornece ao tubo de raios X.
- A razão cíclica de saída controla a intensidade do filamento.

Controle do Ânodo Rotativo:

- O circuito de controle do ânodo rotativo utiliza o mesmo princípio, fornecendo energia alternada quadrada ao **motor do ânodo do tubo de raios X**, controlando sua velocidade e prevenindo danos.

10.6.1 Diagrama Esquemático

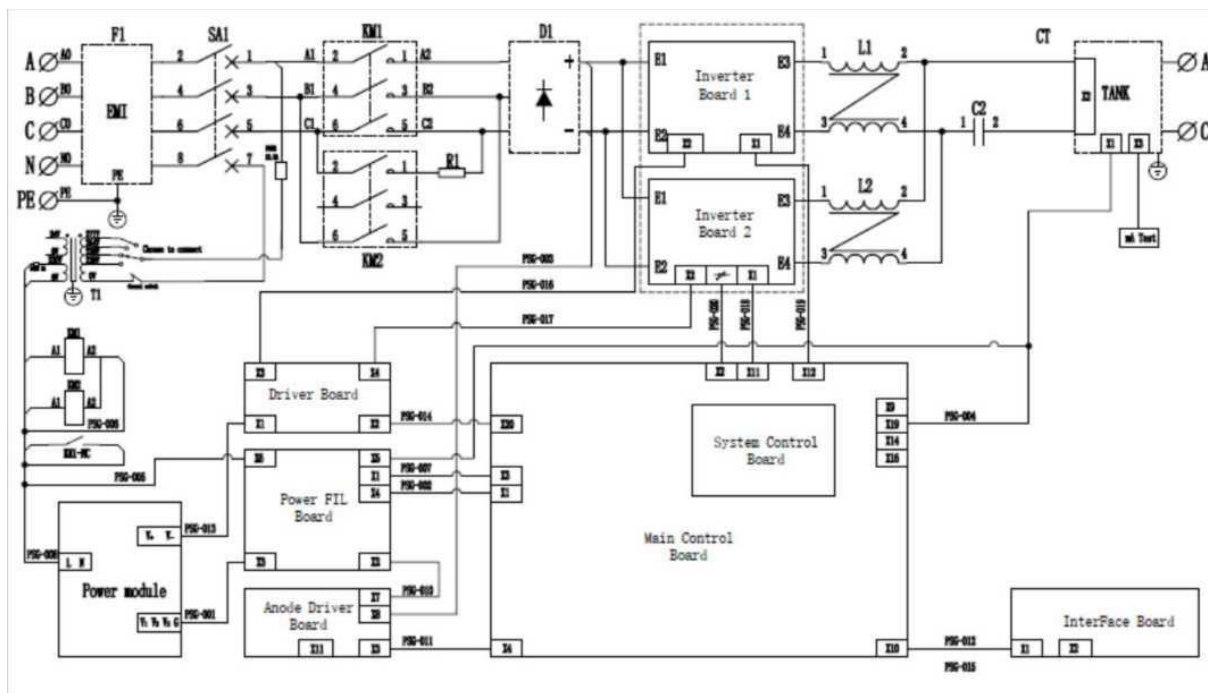


Figura 10-28 – Diagrama Esquemático do Princípio de Funcionamento

10.6.2 Lista de Materiais Críticos (BOM)

°	Nome do material	Especificação do material
1	Disjuntor 3P	Disjuntor, 5SP4380-7
2	Filtro	Filtro trifásico quatro-fios 30A, Q319-30FT1 borne grande
3	Transformador de anel	460W, entrada opcional 220V-230V-254V-277V, saída bidirecional 24V-220V
4	Fusível	50CT-080H 8A, 250V, capacidade de ruptura 1500A
5	Ponte retificadora	Ponte retificadora trifásica MDS150-16, 150A 1600V W540
6	Placa PCBA Inversora 65K LOCAL	Placa de Inversor
7	Tanque	HR-65
8	Placa PCBA Driver de Ânodo HR1	Driver de Ânodo
9	Placa PCBA de Potência FIL	Placa de Potência FIL

10	Placa PCBA de Controle Principal HR1	Placa de Controle Principal
11	Placa PCBA de Controle de Sistema HR2	Placa de Controle de Sistema
12	Placa PCBA Driver	Placa Driver
13	Placa PCBA Interface	Placa de Interface
14	Conjunto de Cabos de Potência	Fiação Elétrica PSG-65HR
15	Conjunto de Cabos de Controle	Fiação de Controle PSG-65HR
16	Fonte de Alimentação Chaveada	Fonte Chaveada PSG-HR

10.7 Requisitos de Operação Segura

10.7.1 Instruções sobre os Sinais

10.7.1.1 Aviso Geral



Ignorar os procedimentos mencionados neste manual pode levar a **graves lesões corporais**.

O projeto e a fabricação do gerador de alta tensão da empresa estão em conformidade com os padrões nacionais de equipamentos médicos.

Deve-se ter cuidado ao **acessar, manusear, testar, ajustar ou reparar** o sistema.

10.7.1.2 Proteção de Aterramento



De acordo com os requisitos de equipamentos eletromédicos, o gerador de alta tensão deve ser **obrigatoriamente conectado a um condutor de aterramento de proteção**.

A falta de aterramento adequado pode resultar em **choque elétrico** e lesões.

10.7.1.3 Aviso de Alta Tensão



Todos os componentes e peças removíveis do equipamento devem ser manuseados com cautela e inspecionados regularmente, conforme recomendado pelo fabricante neste manual. Somente **pessoal treinado e qualificado** tem permissão para operar quaisquer partes internas. Terminais energizados podem causar **choque elétrico**. Certifique-se de que o **interruptor de energia esteja desligado** antes de conectar cabos e adote medidas preventivas adequadas. O **cabo de alta tensão** deve ser removido do **tubo de raios X** e do **tanque de óleo isolante** somente **após 10 minutos do desligamento da fonte de alimentação**.

10.7.1.4 Medidas Obrigatórias



Para garantir a segurança, os operadores são **obrigados** a cumprir todas as **medidas mandatórias** especificadas neste manual.

10.7.1.5 Detalhes nas Instruções



Consulte cuidadosamente as instruções para os **métodos específicos de operação**.

10.8 Remoção de Falhas

10.8.1 Gerenciamento de Falhas

10.8.1.1 Limite de Exposição

A supressão de exposição ocorre quando as **condições técnicas excedem os limites** do tubo ou do gerador de alta tensão. Nesses casos, a exposição será bloqueada conforme os limites de segurança definidos.

10.8.1.2 Condição de Intertravamento

- **Nenhuma exposição é permitida** quando o **interruptor de intertravamento** estiver ativo.

10.8.1.3 Modelo de Diagnóstico

Após a energização do gerador de alta tensão, o sistema realiza um **autodiagnóstico de falhas** e gera os seguintes **alertas**:

1. **Falha no contator principal:** Se, na inicialização, o **contator principal** não fechar, o sistema exibirá uma mensagem de erro.
2. **Falha no intertravamento da porta:** Se o **interruptor de intertravamento da porta** não fornecer retorno de sinal, o sistema exibirá uma mensagem de erro.
3. **Inconsistência do filamento:** Se o **feedback do filamento** não corresponder às configurações estabelecidas, o sistema exibirá uma mensagem de erro.
4. **Cabo do ânodo desconectado:** Se o **cabo de acionamento do ânodo** estiver desconectado, o sistema exibirá uma mensagem de erro.
5. **Liberação do freio manual durante a exposição:** Se o **freio manual** for liberado ativamente durante o processo de exposição, o sistema exibirá uma mensagem de erro.

11. Instruções para o Conjunto do Tubo de Raios X

11.1 Visão Geral

O conjunto do tubo de raios X (doravante referido como “conjunto”) é utilizado principalmente em conjunto com geradores de alta frequência e alta tensão.

O desempenho elétrico deste conjunto está em conformidade com os requisitos da norma IEC 60601-2-28 Equipamento eletromédico - Parte 1: Requisitos particulares para a segurança básica e desempenho essencial de conjuntos emissores de radiação X para diagnóstico médico

A interface do cabo de alta tensão deste conjunto está em conformidade com a norma ABNT NBR IEC60309-1 DE 01/2015 - Plugues e tomadas para uso industrial - Parte 1: Requisitos gerais.

O vazamento de radiação deste conjunto está em conformidade com os requisitos da ABNT NBR IEC60601-1-3 DE 08/2021 Proteção contra radiação em equipamentos para radiodiagnóstico.

Classificação: Os conjuntos de tubos de raios X são classificados como Classe I, Tipo B, segundo o tipo de proteção contra choque elétrico.

11.2 Configuração

A configuração deste dispositivo corresponde ao **modelo MXZ1301** de conjunto de tubo de raios X, fabricado por nossa empresa.

Configuração 1 do conjunto de tubo de raios X: Modelo MXZ1301

5) Escopo de aplicação

- Este produto é utilizado como parte integrante de equipamentos médicos de diagnóstico convencional por raios X, fornecendo a fonte de radiação de raios X.

6) Composição do produto

- O produto é composto principalmente por:

Tubo de raios X,

Caixa protetora do tubo de raios X,

Óleo isolante,

Plugue de alta tensão,

Estator de acionamento do ânodo.

- O tubo de raios X é formado por: cátodo, ânodo e invólucro de tubo a vácuo.

7) Parâmetros do conjunto de tubo de raios X

- O tubo de raios X de diagnóstico médico é produzido por nossa empresa, modelo **MX301**.
- O foco do conjunto de tubo de raios X deste modelo é **1,2 mm e 0,6 mm**.
- A **tensão máxima do tubo de raios X** é **150 kV**.
- A superfície do ânodo recebe processamento especial, com **alvo de molibdênio, rênio e tungstênio**.

8) Principais parâmetros técnicos do conjunto de tubo de raios X
1. Pontos focais:

- Foco grande: **1,2 mm**
- Foco pequeno: **0,6 mm**

2. Potência nominal de entrada do ânodo:

Frequência	Foco Grande	Foco Pequeno
50 Hz	50 kW	20 kW
60 Hz	57 kW	23 kW
150 Hz	75 kW	30 kW
180 Hz	80 kW	31 kW

3. Capacidade máxima de calor do ânodo:

- 300 kHU (212 kJ)

4) Parâmetros do estator rotativo

Item	Início (50/60Hz)	Início (150/180Hz)	Trabalho (50/60Hz)	Trabalho (150/180Hz)
Potência (W)	1650	2240	90	240
Tensão (V)	220	320	60	120
Corrente (A)	7,5	7,0	1,5	2,0
Tempo de partida (s)	0,8	1,0	-	-
Tempo de frenagem (s)	1,5 / 90V DC			

- Impedância do estator:

Resistência entre terminal comum e bobina principal: 18–22 Ω

Resistência entre terminal comum e bobina auxiliar: **45–55 Ω**

- Velocidade do ânodo:

50 Hz → **2800 rpm**

60 Hz → **3360 rpm**

150 Hz → **8400 rpm**

180 Hz → **10800 rpm**

Se o conjunto operar em **50 ou 60 Hz**, recomenda-se definir a **frequência de frenagem em 25 Hz**.

Recomenda-se o uso de **capacitor de defasagem** no estator de 1 fase:

Rotação a 60 Hz → **40 μ F**

Rotação a 180 Hz → **10 μ F**

Os parâmetros especificados devem ser considerados **apenas como referência**.

A **velocidade de partida e o tempo de operação** devem ser verificados após a primeira inicialização.

A **exposição só é permitida** após a velocidade especificada ser atingida.

5) Parâmetros técnicos do conjunto do tubo de raios X

1. Tensão máxima do tubo de raios X:

- **Radiografia:** 150 kV
- **Fluoroscopia:** 125 kV

2. Tensão mínima do tubo de raios X:

- 40 kV

3. Capacidade máxima de calor do ânodo do tubo de raios X:

- **212 kJ (300 kHU)**

4. Máxima dissipação de calor do ânodo do tubo de raios X:

- **750 W**

5. Capacidade máxima de calor do conjunto do tubo de raios X:

- **900 kJ (1270 kHU)**

6. Potência nominal de entrada contínua (sem ventilador):

- **180 W**

7. Campo de radiação de raios X:

- Quando a distância foco-filme (SID) é de 1 m → **43 cm × 43 cm**

8. Material da superfície alvo do ânodo:

- Liga de **tungstênio-rênio** (série termopar)

9. Ângulo do ânodo:

- **12°**

10. Diâmetro do alvo do ânodo:

- **72 mm**

11. Filtração total:

- Máxima **2,5 mm Al / 75 kV**
- Filtração inerente: **1,5 mm Al**
- Filtração adicional: **1,0 mm Al (2 × 0,5 mm Al)**

12. Corrente máxima do filamento:

- **5,4 A**

13. Tensão do filamento:

- Filamento pequeno: **7 V – 9 V**
- Filamento grande: **13 V – 17 V**

14. Frequência do filamento:

- **0 – 25 kHz**

15. Velocidade do ânodo:

- 50 Hz → **2800 rpm**
- 60 Hz → **3360 rpm**
- 150 Hz → **8400 rpm**
- 180 Hz → **10800 rpm**

16. Fator de carga de radiação de fuga:

- **150 kV, 3,3 mA**

17. Alta tensão:

- Compatível com **plugue de cabo de alta tensão modelo IEC 60526**

18. Requisitos ambientais:

- **Condições de trabalho:**

Temperatura: **10–40 °C**

Umidade: **30% – 75%**

Pressão atmosférica: **700 – 1060 hPa**

- **Condições de transporte e armazenamento:**

Temperatura: **-20 – 70 °C**

Umidade: **20% – 90% (sem geada)**

Pressão atmosférica: **50 – 106 kPa**

19. **Requisitos de alimentação elétrica:**

- **Alimentado por fonte de energia específica**

20. **Peso aproximado:**

- **17 kg**

21. **Modo de resfriamento:**

- **Resfriamento natural**

6) Método de operação e instalação

1. Método de operação

1.1 Antes de colocar o conjunto em funcionamento:

- Verifique se há bolhas ou vazamento de óleo no conjunto.
- Caso não sejam encontradas bolhas, o equipamento pode ser colocado em uso.

1.2 A **velocidade do ânodo deve ser superior a 2800 rpm** antes da exposição.

1.3 As condições de **fluoroscopia ou exposição** devem atender aos requisitos da **curva de carga anexada**.

1.4 A limpeza do conjunto deve ser realizada **após o desligamento da fonte de energia** e a **descarga do cabo de alta tensão**.

1.5 Condições de trabalho

- **Ambiente:**
 - a) Temperatura: **10 °C – 40 °C**
 - b) Umidade: **≤ 75%**
 - c) Pressão atmosférica: **700 – 1060 hPa**
- **Fonte de alimentação:**

Alimentado por fonte de energia **específica**

1.6 Requisitos de operação

- Ao realizar entradas no dispositivo do tubo de raios X, não ultrapasse a carga nominal.
- Se o valor de entrada ultrapassar o valor nominal, a temperatura do ânodo aumentará excessivamente, podendo causar danos ao tubo de vidro.

- A gaseificação do óleo isolante aumentará rapidamente a pressão interna do tubo, podendo causar acidentes graves.
- Em caso de emergência, quando o recipiente do tubo for danificado por sobrecarga, a função de proteção contra radiação do interruptor de segurança não funcionará.
- Para o gerador de raios X, é obrigatório configurar a função de proteção, garantindo que o tubo de raios X seja utilizado somente dentro da faixa de carga especificada.

Atenção: a **polaridade** do gerador de alta tensão e do conjunto deve ser **consistente**.
Não insira de forma incorreta.

Aviso: o **cabo de cátodo** e o **cabo de ânodo** devem ser **inseridos corretamente!**

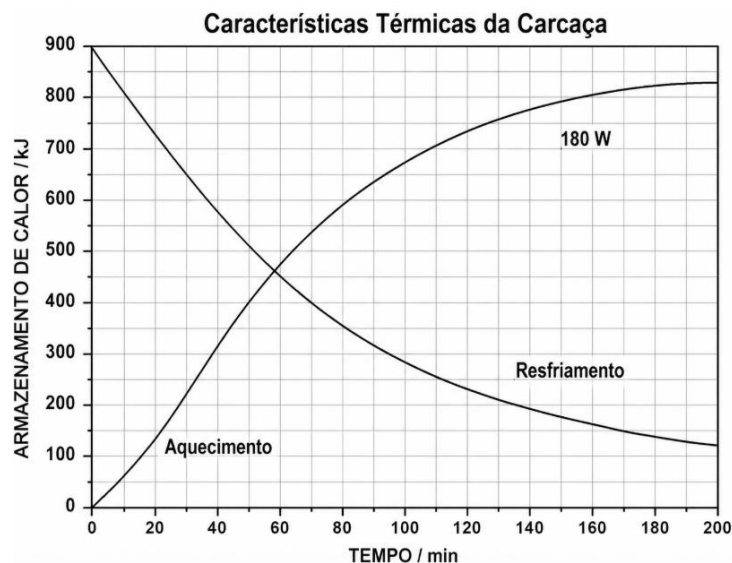
Marcações de conexão da bobina do estator:

- **C-S:** Enrolamento dividido da fase da bobina do estator
- **C-P:** Enrolamento primário da bobina do estator
- **T-T:** Relé de proteção contra superaquecimento
- **E:** Aterramento de proteção

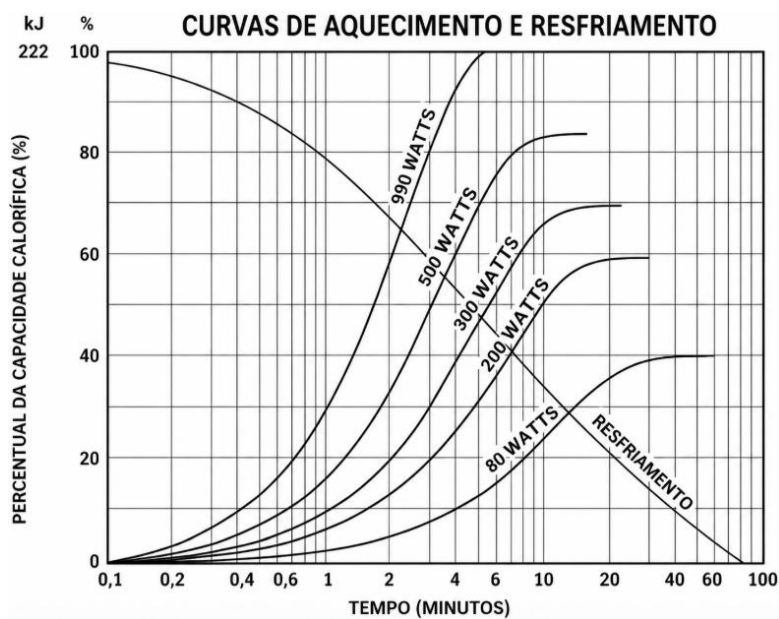
7) Compromisso de Qualidade Pós-Venda

- Para o conjunto embalado em conformidade com as regras de armazenamento, transporte e operação, **se o produto não funcionar normalmente devido a problemas de qualidade de fabricação dentro de quatro anos a partir da data de entrega**, o produto poderá ser **manutenido ou substituído gratuitamente** para os usuários.
- O **teste de envelhecimento acelerado** do conjunto do tubo de raios X revela que o produto tem **vida útil prevista de quatro anos**, considerando uma média de **50 exposições por dia e 62.000 exposições por ano** (calculado com base em 310 dias de operação).

Curva de aquecimento e resfriamento do conjunto do tubo de raios X



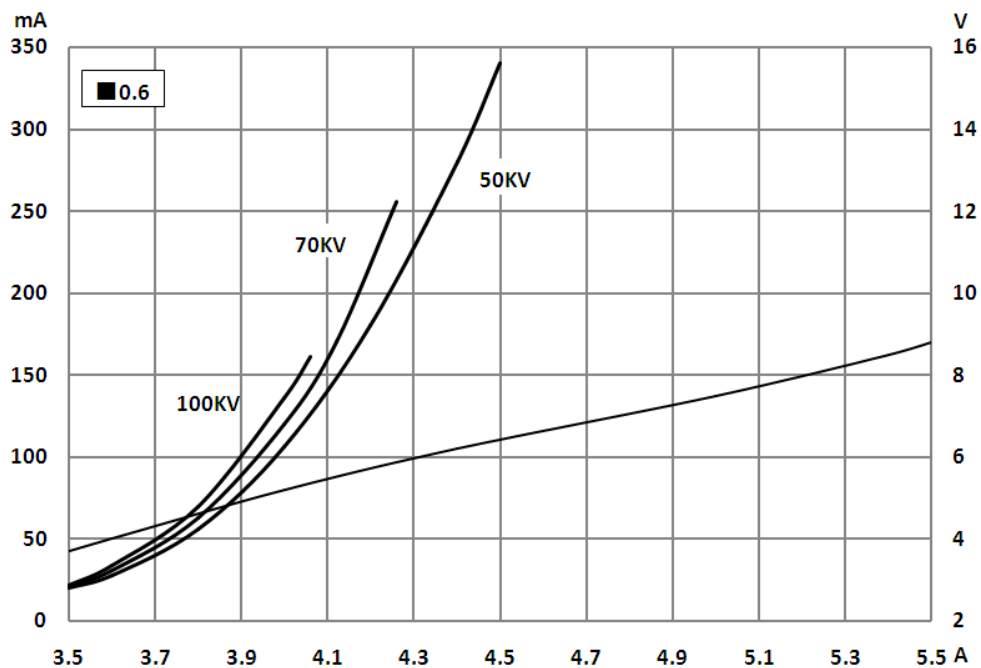
Características térmicas dos ânodos do tubo de raios X



Curva de emissão do cátodo do conjunto do tubo de raios X

Condição: Gerador de alta tensão

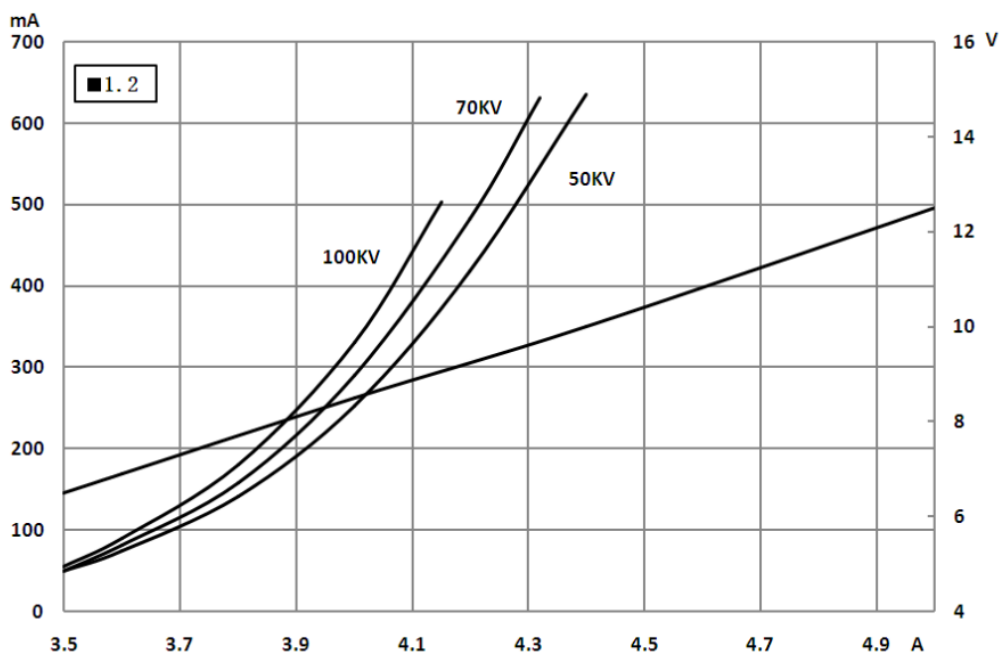
Foco: **0,6**



Curva de emissão do cátodo do conjunto do tubo de raios X

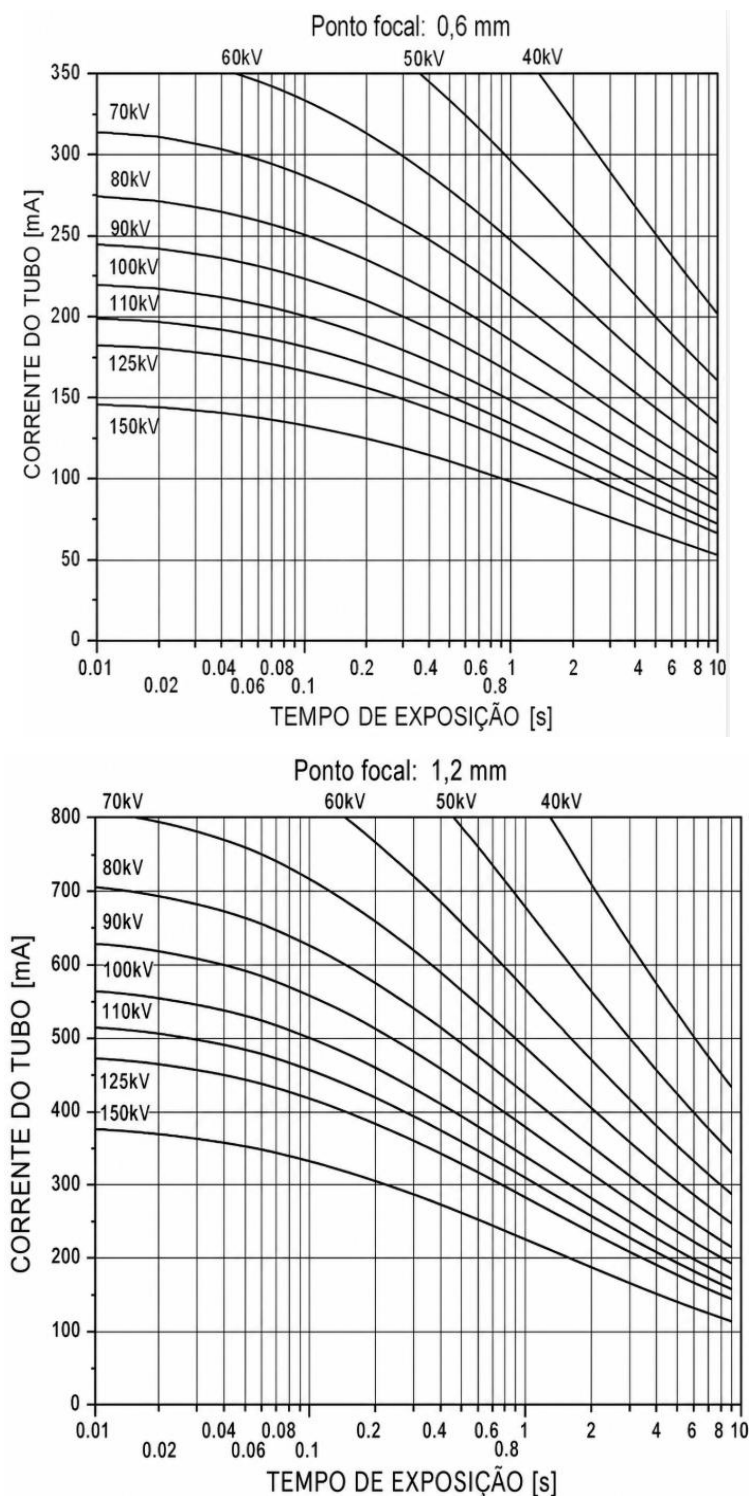
Condição: Gerador de alta tensão

Foco: **1,2**



Curva de carga do conjunto do tubo de raios X de ânodo giratório

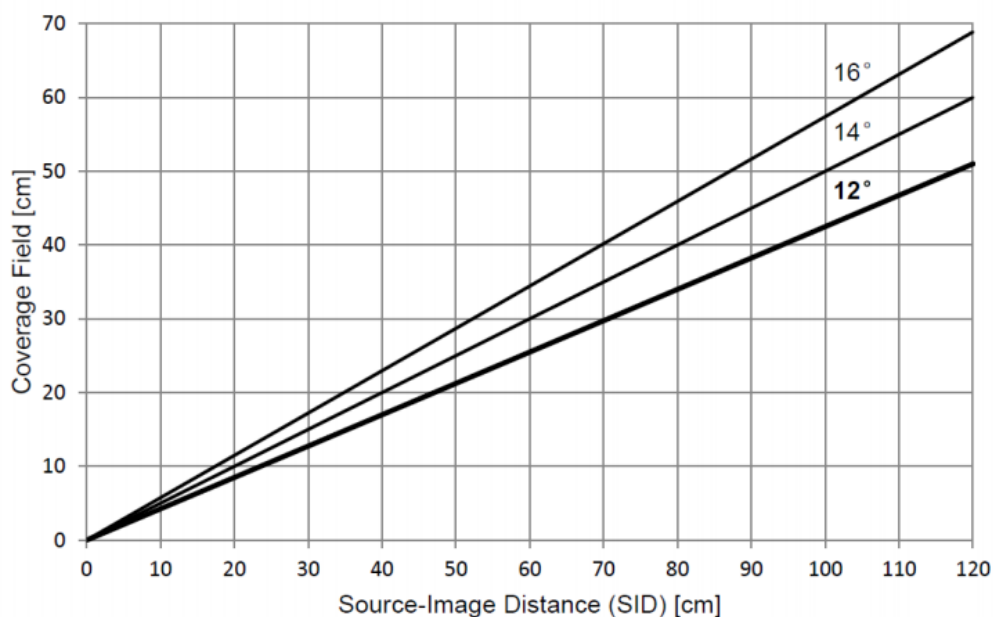
Condição: Gerador de alta tensão



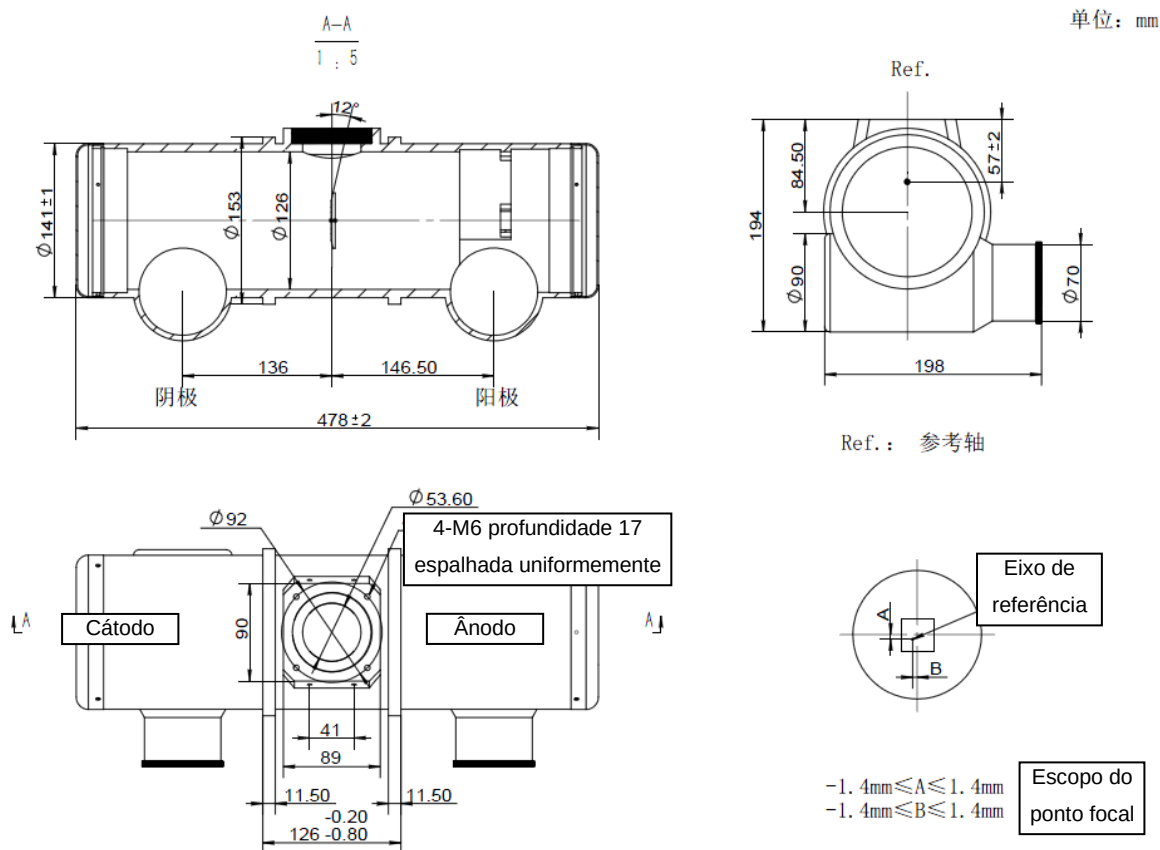
Campo máximo de radiação

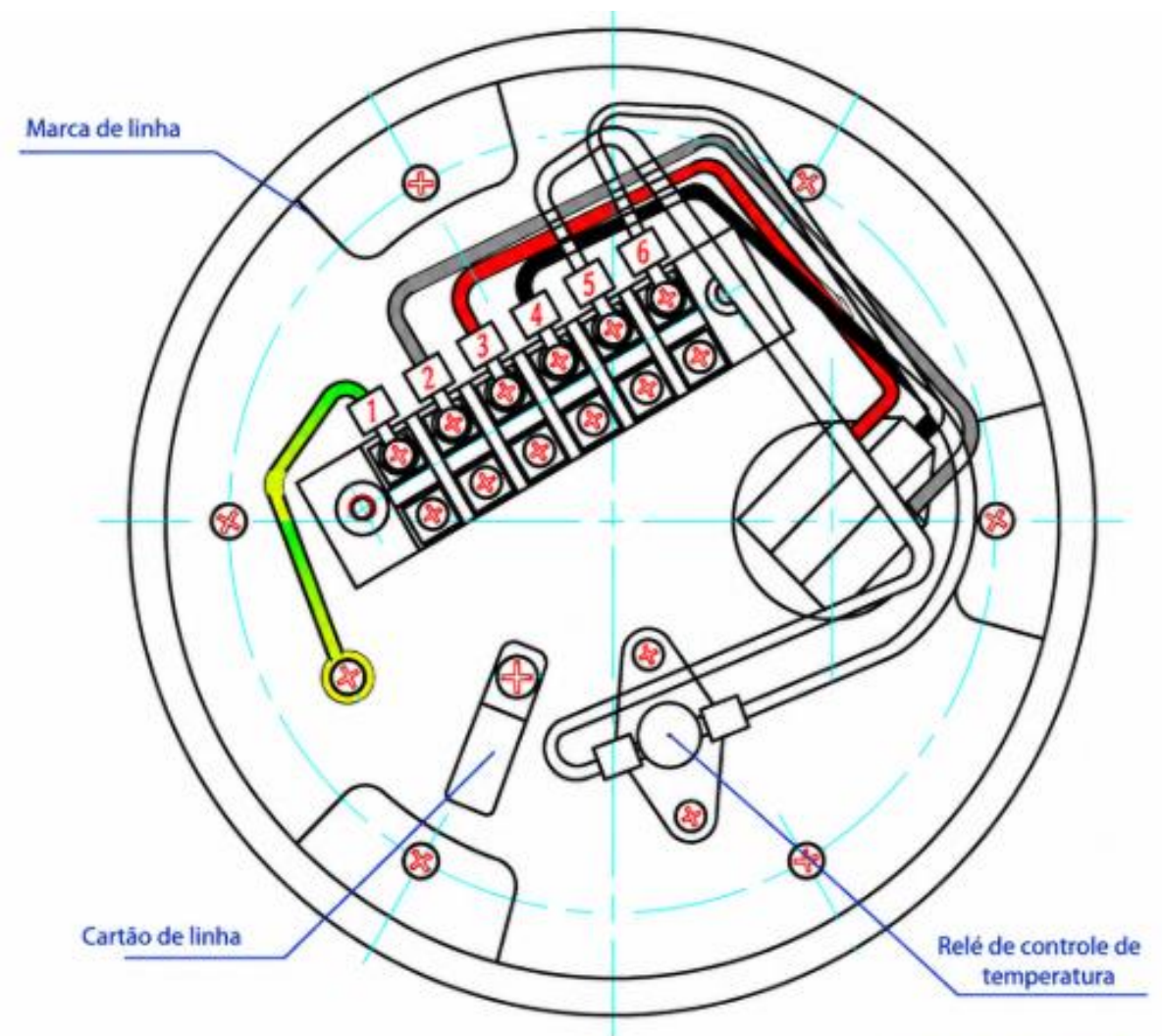
A cobertura depende da distância foco-imagem (SID) e do ângulo do ânodo.

Exemplo: utilizando o conjunto do tubo com ângulo de ânodo de 12° , é possível obter cobertura de $430 \text{ mm} \times 430 \text{ mm}$ a $\text{SID} = 1000 \text{ mm}$.

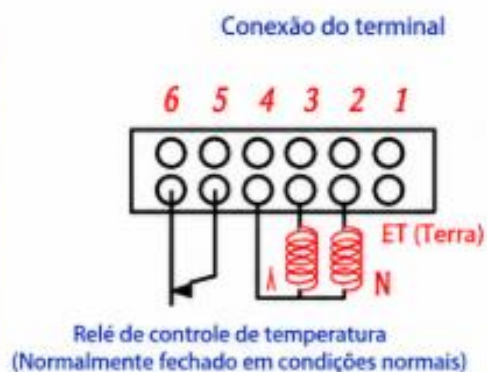


Dimensões gerais do conjunto





Marca de linha	Cor do fio	Finalidade e descrição da fiação
1 ou E	Amarelo e Verde	Fio de aterramento de proteção
2 ou P	Preto	Fiação principal da bobina do estator
3 ou S	Vermelho	Fiação da fase dividida da bobina do estator
4 ou C	Branco	Linha comum da bobina do estator
5 ou T	Azul	Conexão do relé de controle de temperatura
6 ou T	Azul	Conexão do relé de controle de temperatura



Precauções

- Em princípio, o **conjunto do tubo de raios X** deve ser utilizado apenas para sua finalidade prevista, de acordo com as instruções do fabricante do sistema para **operação, reparo e manutenção** do sistema de raios X. Em especial, o conjunto do tubo de raios X **não deve ser operado em atmosferas com mistura de gases inflamáveis**.

- O conjunto do tubo de raios X **não deve ser utilizado** se a etiqueta mecânica, eletrônica ou radiológica correspondente estiver danificada.
- Para monitorar determinados parâmetros de trabalho, o conjunto do tubo de raios X é equipado com um **dispositivo de proteção contra sobrecarga** ou dano. **Qualquer manipulação desses dispositivos de segurança é proibida.** Os limites de carga não devem exceder os valores listados no manual de operação.
- Por questões de segurança, o conjunto do tubo de raios X deve ser substituído apenas por **peçoal de manutenção do cliente** ou por **peçoal treinado**. O conjunto do tubo de raios X corre risco de ser danificado quando a temperatura excede **85 °C**.

Para evitar tais riscos, o conjunto do tubo de raios X é equipado com um **sensor de temperatura** com especificação de $(65 \pm 5) ^\circ\text{C}$.

Além disso, para evitar a interrupção do teste sob controle do sistema, o intervalo de trabalho correspondente e os parâmetros técnicos de referência (dissipação máxima contínua de calor do conjunto do tubo de raios X) podem ser ajustados.

Em nenhuma circunstância a capacidade térmica do conjunto do tubo de raios X deve ser excedida.

Aviso

- **Evite contato** com o conjunto quando estiver em **alta temperatura!**
- Antes do uso, o usuário é responsável por garantir que todas as **instalações de segurança** estejam funcionando corretamente e que o produto tenha sido devidamente testado!
- Atenção: o conjunto do tubo de raios X **só pode funcionar quando estiver íntegro!**
- Para garantir a segurança de usuários e pacientes, a operação deve ser **imediatamente interrompida em caso de falhas**, e o peçoal de manutenção deve ser notificado sem demora!
- Os cabos de **cátodo e ânodo** devem estar **corretamente inseridos!**

Marcação da bobina do estator:

- **C-S:** enrolamento de fase dividida da bobina do estator

- **C-P:** enrolamento principal da bobina do estator
- **T-T:** relé de proteção contra sobreaquecimento
- **E:** aterramento de proteção
- O **colimador 300N** deve estar firmemente fixado ao flange do conjunto do tubo de raios X!

Precauções de instalação, manutenção e ajuste

1. O conjunto do tubo de raios X do produto emite **radiação de raios X durante a operação**.
Portanto, somente pessoal **profissional e treinado** está autorizado a operá-lo.
2. O tubo de raios X é feito de **vidro**, podendo ser danificado se submetido a **vibrações mecânicas** ou impactos superiores a **2G**.
Deve-se manusear com extremo cuidado.
3. O conjunto do tubo de raios X é equipado com um **terminal de aterramento**.
Certifique-se de que o dispositivo esteja devidamente aterrado antes do uso.
4. O **conector de alta tensão** deve ser mantido **limpo e sem danos**.
Para garantir a estabilidade, utilize **composto de silicone**.
5. Não carregue a **tensão do tubo** antes de pré-aquecer o **foco grande**.
Confirme a direção de rotação do **disco-alvo do ânodo**.
6. Ao instalar o tubo de raios X, utilize o **dispositivo de fixação adequado** para evitar danos por operação incorreta.
7. A superfície do conjunto do tubo de raios X deve ser **limpa e desinfetada com álcool**, conforme instruções de limpeza e desinfecção.
8. Se o tubo de raios X precisar ser enviado de volta à fábrica para verificação, ele deve ser **reembalado e fixado com o material de embalagem original**, mantendo o **cátodo voltado para cima**.
Se o tubo for danificado por embalagem inadequada, será difícil repará-lo ou verificá-lo.
9. O tubo de raios X deve passar pelo **procedimento de treinamento** quando for utilizado pela primeira vez ou após longo período de inatividade:
Aumentar de 70 kv para 110 kv / 2 ma em fluoroscopia dentro de **1 minuto** e manter por **5 minutos**;

Interromper o procedimento se ocorrerem descargas repetidas e fortes dentro do tubo de raios x (perigosas para os componentes eletrônicos do sistema).

- 10.** A conexão eletrônica entre o **estator rotativo** da placa de conexão do ânodo e o **sensor de controle de temperatura** está localizada sob a tampa do extremo do ânodo do conjunto do tubo de raios X.

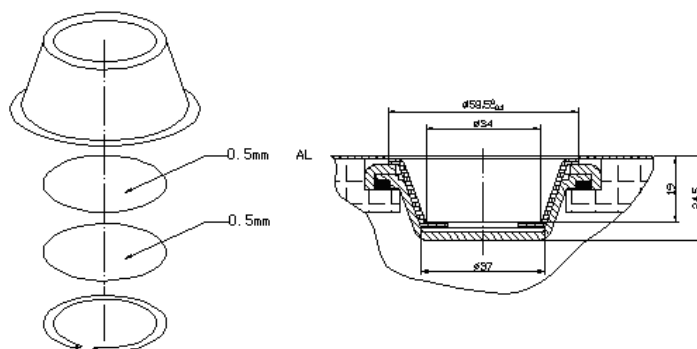
Para conectar o cabo:

Remova a tampa do ânodo, siga as marcações sob a tampa, reinstale a tampa antes da operação, certificando-se de que o cabo entre na direção correta.

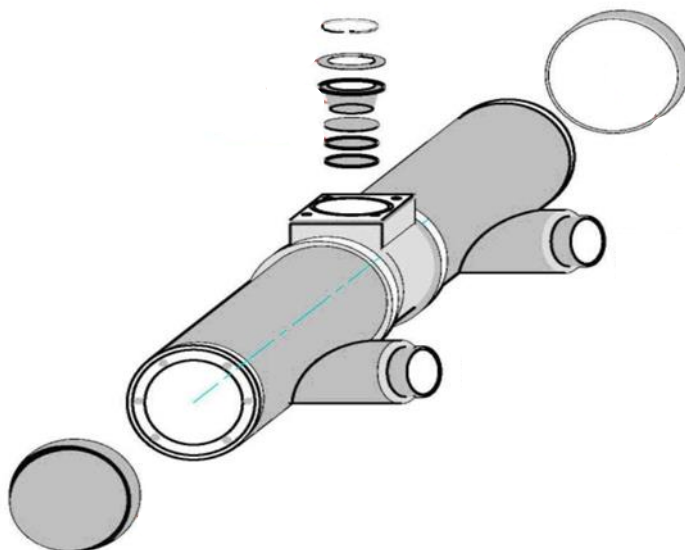
Ponto de acesso	Bobina principal	Sensor de temperatura	Conexão do acionamento do ânodo
Bobina principal (2)	P	/	/
Bobina secundária (3)	/	/	S
Parte comum (1)	/	/	C
Sensor de temperatura (4)	/	T	/
Sensor de temperatura (5)	/	T	/
Terra (E)	/	/	E

11. Filtro para conjunto do tubo de raios X

Juntamente com a placa de filtro adicional, a filtração total do conjunto é de **2,5 mm Al**. As placas adicionais de filtração incluem: **2 × 0,5 mm Al**.



Partes destacáveis



Precauções para operação

1. **Radiação de raios X:** para evitar exposição desnecessária, deve ser instalado um **dispositivo limitador de feixe** na saída dos raios X.
2. Para manter a estabilidade de alta pressão, o conjunto do tubo de raios X é preenchido com **óleo isolante**. Esse óleo não deve ser exposto a áreas abertas.
3. O conjunto do tubo de raios X **não deve ser utilizado em atmosferas inflamáveis, explosivas ou corrosivas**.
4. Para evitar **vazamento de raios X**, a capa do tubo é **revestida com chumbo**, o qual é nocivo à saúde em forma de pó ou vapor. O descarte deve seguir as **leis e normas ambientais locais**.
5. Não toque na parede externa do tubo logo após o uso, pois a superfície estará em **alta temperatura**, oferecendo risco de queimaduras.
6. Caso o dispositivo apresente funcionamento anormal, **interrompa imediatamente o uso** e entre em contato com profissionais ou com a **assistência técnica autorizada** da empresa.

Sinal de precauções durante a operação



Sinal de direção de
embalagem



Sinal de localização
do ponto focal



Sinal de localização
do foco

12. Manual dos Colimadores

12.1 Visão Geral

A série de colimadores **XS-2** é um limitador de campo de radiação de raios X de ajuste contínuo com múltiplas lâminas, que pode ser ajustado de forma contínua e suave dentro da faixa especificada para produzir um campo de radiação de raios X retangular de qualquer tamanho.

Esta série de colimadores possui **estrutura simples**, é **fácil de instalar e ajustar**.

O colimador pode **reduzir efetivamente a influência da radiação espalhada e da radiação fora de foco**, diminuindo, assim, a **radiação prejudicial** para pacientes e operadores.

12.2 Finalidade

O colimador é utilizado em conjunto com o **conjunto do tubo de raios X** para ajustar e limitar o **campo de radiação de raios X**.

O colimador XS-2 é aplicável para uso com o conjunto do tubo de raios X em **mesas radiográficas**, permitindo abrir e fechar manualmente as lâminas de chumbo.

12.3 Principais Indicadores Técnicos

Modelo do Item	XS-2
Tensão máxima de operação do tubo de raios X de suporte	150 kV
Campo máximo de radiação (SID = 65 cm)	350 mm × 350 mm

Campo mínimo de radiação	0 mm × 0 mm
Fonte de alimentação	24 V AC, 1 A
Iluminância (quando SID = 100 cm)	≥ 100 lx (a relação de contraste na borda do campo luminoso, a esta distância, não é inferior a 4)
Tempo limite da fonte de luz	30 s ± 5 s
Filtração inerente (70 kV)	1,2 mm Al
Placa de filtração adicional (70 kV)	0,5 mm Al / 1,0 mm Al / 1,5 mm Al (Opcional: 0.2mmCu/1.0mmAl/0.2mmCu+1.0mmAl)
Filtração da placa de vidro orgânico da janela de saída (70 kV)	0,2 mm Al
Método de controle das lâminas de chumbo	Manual
Distância do ponto focal ao plano de instalação	60 mm
Peso	7.5 kg ±0.5 kg
Dimensões gerais (C × L × A)	170 mm × 188,5 mm × 266,5 mm

12.4 Estrutura e Composição

Um **diagrama esquemático da configuração das lâminas de chumbo e dos principais componentes do colimador XS-2** é mostrado na **Figura 12.4**.

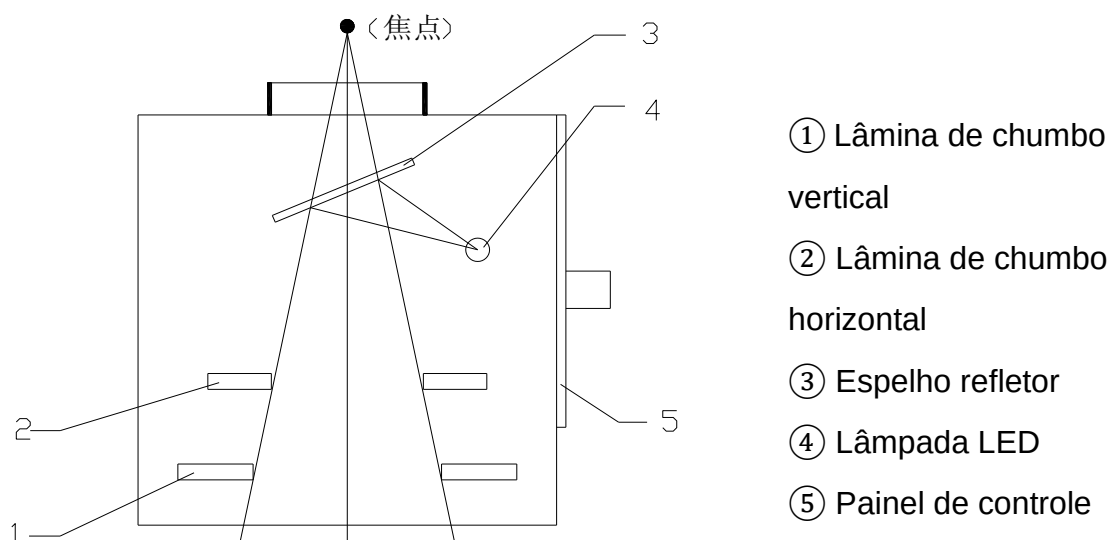


Fig. 12.4 Diagrama Estrutural do Colimador XS-2

- A função de limitação de campo do colimador XS-2 é realizada pelas **lâminas de chumbo verticais (①) e horizontais (②)**.
- O **painel de controle (⑤)** é equipado com um **botão manual**, permitindo o ajuste manual do campo de radiação.
- O botão manual aciona as lâminas de chumbo verticais e horizontais para abrir e fechar através de uma polia, de modo a obter um **campo de radiação retangular de qualquer tamanho**.
- O **dispositivo de campo luminoso** do colimador XS-2 é composto por **espelho refletor (③) e lâmpada LED (④)**.
- O campo de radiação de raios X é exibido com **luz visível**, facilitando o posicionamento durante a operação manual.

12.5 Métodos de Operação

A disposição do **painel de controle** do colimador XS-2 é mostrada na **Figura 12.5**.

- Pressione o **interruptor de tempo limite (③)** → a lâmpada da fonte de luz do dispositivo de campo luminoso acende.
O tempo limite máximo é inferior a **60 s**.
O tempo limite geralmente configurado é de **30 s (±5 s)**.
- Após a lâmpada acender, pressione novamente o interruptor → a lâmpada se apaga.
Se não for pressionado, a lâmpada se apagará **automaticamente após 30 s**.

- O tamanho do **campo luminoso e do campo de radiação** pode ser ajustado manualmente:

Botão horizontal (①): gira no sentido horário → fecha a lâmina horizontal;
gira no sentido anti-horário → abre a lâmina horizontal.

Botão vertical (②): gira no sentido horário → fecha a lâmina vertical;
gira no sentido anti-horário → abre a lâmina vertical.

- Com diferentes **distâncias foco-filme (SID)**, alinhe o ponteiro do botão com a **escala correspondente** gravada no colimador (100 cm, 150 cm, 180 cm).

Alavanca ④: selecionar a **filtração adicional** → 0,5 mm Al / 1,0 mm Al / 1,5mmAl
(Opcional: 0.2mmCu/1.0mmAl/0.2mmCu+1.0mmAl)

- Alavanca ⑤:** liberar a rotação do colimador.

Durante o exame radiográfico:

- Pressione o **interruptor de tempo limite (③)** após definir a distância do ponto focal até o filme;
- A lâmpada do dispositivo de campo luminoso acenderá → permitindo focalizar a área do paciente;
- Ajuste o **tamanho do campo luminoso** conforme as dimensões do filme;
- Como o **centro do campo luminoso coincide com o centro do campo de radiação**, o tamanho do campo de radiação também é ajustado automaticamente.
- O sistema estará pronto para a **exposição**.

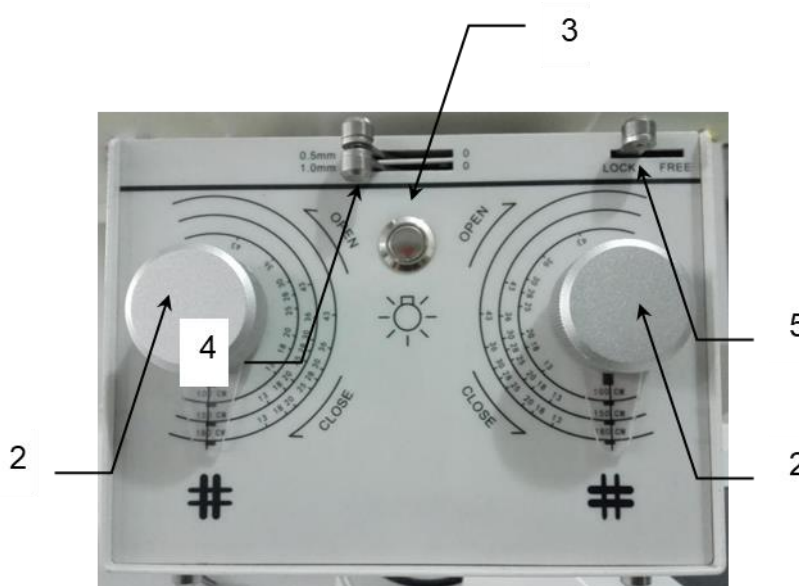


Figura 12.5 – Disposição do Pannel

1. Botão horizontal
2. Botão vertical
3. Interruptor de tempo limite
4. Alavanca de seleção de filtração adicional
5. Alavanca de travamento da rotação

12.6 Instalação e Ajuste

12.6.1 Instalação

O diagrama estrutural da parte de interface do colimador XS-2 conectado ao conjunto do tubo de raios X é mostrado na **Figura 12.6.1**.

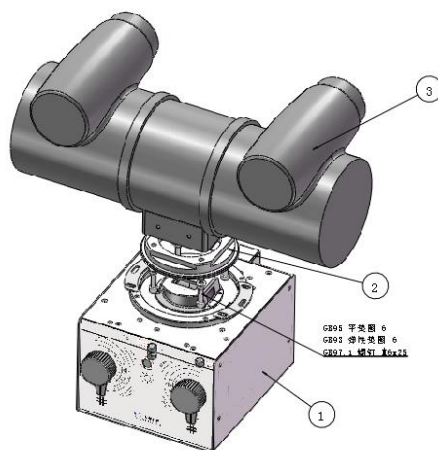


Figura 12.6.1 – Diagrama estrutural da instalação do colimador

- 1 – Colimador
- 2 – Flange de conexão
- 3 – Conjunto do tubo de raios X

Etapas de instalação:

- a) Parafuse a flange de conexão (②) no conjunto do tubo de raios X (③);
- b) Parafuse o colimador (①) à flange de conexão;
- c) Conecte a fonte de alimentação do colimador. Veja a **Figura 12.6.2** para a definição do conector de alimentação.

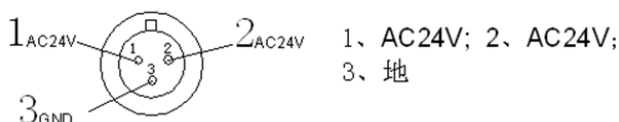


Figura 12.6.2 – Definição do conector de alimentação

12.6.2 Ajuste

Ajuste do colimador XS-2

(1) Etapas de calibração e ajuste do campo de radiação de raios X e do centro do plano de imagem:

- a) Marque o centro do plano de imagem (cassete de filme, etc.);
- b) Ajuste o campo de radiação de raios X para o menor tamanho possível;
- c) Afrouxe o parafuso de fixação do eixo de suporte da luva do tubo e o botão do freio do anel deslizante da luva do tubo;
- d) Ajuste a posição da luva do tubo e realize uma inspeção radiográfica, de modo que o centro do campo de radiação de raios X coincida com o centro do plano de imagem;
- e) Aperte novamente o parafuso de fixação e o botão do freio.

(2) Para seleção, combinação e ajuste eficaz do colimador:

As dimensões correspondentes a todos os intervalos de campo de raios X em diversas distâncias foco–receptor de imagem estão disponíveis no painel do colimador, permitindo ao operador determinar o campo adequado antes da exposição, ajustando os botões transversal e longitudinal.

(3) Método para medição do tamanho do campo luminoso:

- Ajuste primeiramente um tamanho de campo luminoso;
- Meça esse campo luminoso com uma régua de precisão na distância especificada entre o ponto focal e o plano receptor de imagem (perpendicular ao eixo do feixe);
- A diferença entre o tamanho medido do campo luminoso e a indicação da escala não deve exceder **2% do SID** (distância foco–imagem).

(4) Substituição da lâmpada LED:

A lâmpada LED é utilizada como fonte de luz do colimador XS-2, e sua vida útil varia conforme a corrente aplicada.

- Modelo da lâmpada LED: **XPL-V5 (luz branca fria)**
- Marca: **GREE**
- Potência máxima: **10 W**
- Corrente máxima de operação: **3 A**
- Tensão de operação: ****3 – 3,4**

Procedimento de substituição:

1. Remover a tampa traseira do colimador e o dissipador da lâmpada LED;
2. Soltar o fio de alimentação da lâmpada LED com um ferro de solda;
3. Retirar o substrato da lâmpada LED danificada do dissipador;
4. Reinstalar a nova lâmpada LED e soldar o fio de alimentação (atenção à polaridade correta);
5. Segurar o substrato da lâmpada pelos cantos ao instalar, evitando contato com os pontos luminosos da LED;
6. Após a substituição, realizar uma exposição de teste para verificar se o centro do campo luminoso coincide com o centro do campo de radiação de raios X.
7. Se necessário, ajustar a posição da placa de fixação da lâmpada.

(5) Verificação do alinhamento entre o campo luminoso e o campo de radiação:**Passos de operação:**

1. Ligar a lâmpada do colimador (ver **Figura 12.6.3**);
2. Colocar objetos em tiras de alta densidade nos limites dos eixos X e Y do campo luminoso;
3. Realizar uma exposição (60 kV, 8 mAs);
4. Verificar se os objetos aparecem nos limites da imagem exposta. Caso não coincidam, ajustar a posição da lâmpada LED conforme necessário;
5. Repetir o procedimento até que os limites do campo luminoso coincidam com o campo de radiação.

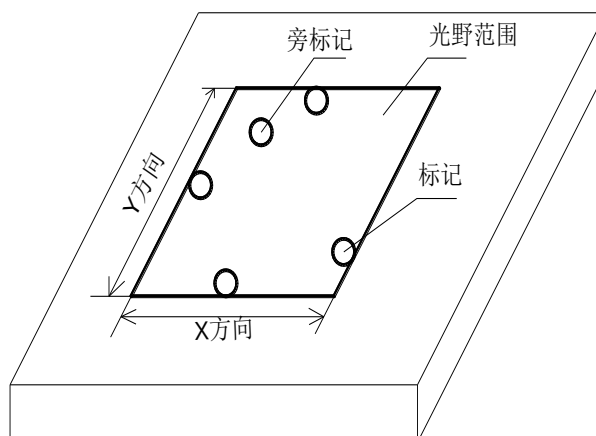


Figura 12.6.3 – Verificação do alinhamento entre campo luminoso e campo de radiação

12.7 Precauções

Se o colimador for utilizado em conjunto com produtos que não sejam fabricados pela nossa empresa, **deve-se observar que a fonte de alimentação de baixa tensão seja isolada (secundária e primária).**

Nunca utilize fonte de alimentação auto-transformadora, a fim de garantir a segurança.

12.7.1 Este colimador é um produto de precisão

- Deve ser manuseado com cuidado para evitar danos.

12.7.2 Símbolos de marcação

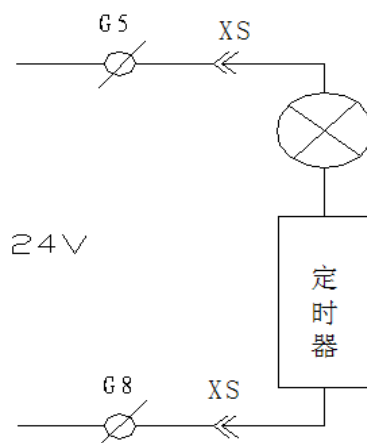
- Aviso de que o **invólucro do equipamento deve estar protegido por aterramento** (o símbolo é o de **aterramento de proteção**).
- **Não conectar ao fio neutro!**

12.8 Análise de falhas

Tabela 12.8 – Análise de falhas do colimador XS-2

Modelo	Nº	Fenômeno da falha	Análise da falha	Medidas
XS-2	1	A lâmpada do ponto de luz apaga	1. Danos à lâmpada 2. Falha na alimentação	Substituir a lâmpada Verificar a fonte de alimentação
XS-2	2	O centro do campo luminoso não coincide com o centro do campo de radiação de raios X	Ver Seção 12.6	Seguir os procedimentos de ajuste da Seção 12.6

Anexo 1 – Diagrama Esquemático do Circuito do Colimador XS-2



13. Orientações e Declaração sobre EMC do Equipamento Completo

(EMC – Informação sobre compatibilidade eletromagnética)

1. Nota:

- O **Equipamento fixo de raio x FOTON1000R PLUS** (doravante denominado **Sistema**) está em conformidade com os requisitos relevantes da norma ABNT NBR IEC60601-1-2 para compatibilidade eletromagnética.
- Os usuários devem seguir as **informações de EMC fornecidas na documentação** que acompanha o equipamento para instalação e utilização.
- **Equipamentos de comunicação RF portáteis e móveis podem afetar o desempenho do Sistema**, portanto deve-se evitar fortes interferências eletromagnéticas durante o uso (como telefones celulares próximos, fornos de micro-ondas, etc.).
- As **Orientações e a Declaração do Fabricante** estão detalhadas no **Anexo** deste capítulo.

2. Avisos:

- O **Sistema não deve ser utilizado em proximidade imediata ou empilhado com outros equipamentos**. Caso seja necessário utilizá-lo nessas condições, deve-se observar cuidadosamente o funcionamento normal do Sistema para confirmar sua operação correta.
- O equipamento **Classe A** é destinado ao uso em ambientes industriais, podendo haver dificuldades potenciais em garantir compatibilidade eletromagnética em outros ambientes devido a perturbações por condução e radiação emitidas por este Sistema.
- O uso de **acessórios e cabos diferentes dos especificados pode aumentar a emissão eletromagnética ou reduzir a imunidade do Sistema**, exceto cabos vendidos pelo fabricante como peças de reposição originais.

13.1 Declarações de EMC

Ensaaios aplicados de acordo com a ABNT NBR IEC 60601-1-2:2022

Norma	Item Testado	Resultado
ABNT NBR IEC/CISPR 11:2012	Emissão radiada	Aprovado
ABNT NBR IEC 61000-4-2:2013	Descarga eletrostática	Aprovado
ABNT NBR IEC 61000-4-3:2014	Imunidade de RF irradiada	Aprovado
ABNT NBR IEC 61000-4-4:2015	Imunidade à transiente elétrico rápido	Aprovado
IEC 61000-4-5:2005	Imunidade à surtos	Aprovado
IEC 61000-4-6:2013	Imunidade à perturbações conduzidas, induzidas por campos de RF	Aprovado
IEC 61000-4-8:2009	Magnética de Freqüência de Potência	Aprovado
IEC 61000-4-11:2004	Imunidade à quedas de tensão, interrupções curtas e variações de tensão	Aprovado