

Nº	Simbologia	Descrição
15		Seleciona posto Mesa
16		Seleciona exame fora do Bucky
17		Ativa o controle automático de exposição (AEC)
18		Seleção de campo do sensor do AEC - esquerda
19		Seleção de campo do sensor do AEC - central
20		Seleção de campo do sensor do AEC – direita
21		Aumenta/Diminui o valor da densidade (tempo de exposição no caso de AEC)
22		APR – Colunas Cervical, Torácica e Lombar
23		APR – Tórax
24		APR – Quadril e Abdome
25		APR – Membros inferiores



Nº	Simbologia	Descrição
26		APR – Crânio e Ossos Faciais
27		APR – Membros superiores e Ombro
28		APR – Extremidade superior
29		APR – Extremidade inferior





Tabela 25 - Lista de Comandos

## 5.1.1.1 INFORMAÇÕES GRÁFICAS



Figura 35- Informações gráficas

Nº	Gráfico	Descrição
1		Indica o kV selecionado
2		Indica o tempo de disparo



3		Indica o mA ou o mAs selecionado
4		Indica a dose de radiação (radiografia)
5		Indica a estimativa de aquecimento do Tubo de Raios-X
6		Indica o tempo que deve ser esperado para resfriamento até um próximo disparo
7		Indica se o equipamento está pronto para o disparo
8		Indica o disparo de Raios-X



Tabela 26 - Lista de Gráficos

## 5.1.2 VERSÃO DIGITAL:



Figura 36- Painel de Comando Digital

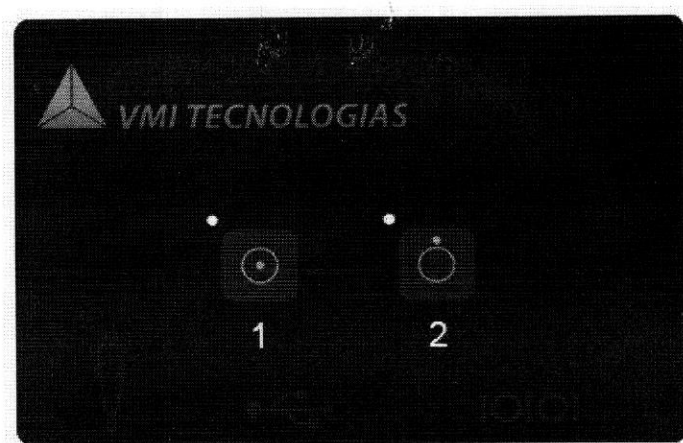


Figura 37- Painel de Comando (Ligar Equipamento)

**Observação:** Para operação consultar o manual de operação do sistema digital.

## 5.2 DISPARADOR MANUAL

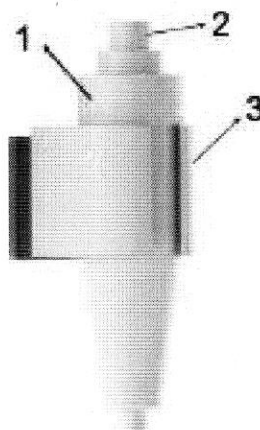


Figura 38 - Disparador manual

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

Tabela 27 - Descrição do Disparador manual



## 6 OPERAÇÃO

### 6.1 LIGANDO/DESLIGANDO O EQUIPAMENTO

Quando a alimentação geral está ligada (quadro de comando) todos os periféricos (Estativa, Mesa, Mural) ficam ligados. A luz laranja no painel indica este estado conforme Figura 39- Indicação Luminosa.



Figura 39- Indicação Luminosa

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



Figura 40 - Indicação Luminosa

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

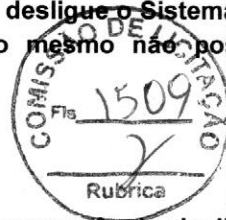
Para desligar o Gerador, é preciso manter pressionada a tecla correspondente por, pelo menos, dois segundos.

**CUIDADO**

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

**CUIDADO**

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

**6.2 USO DO DETECTOR**

- ▶ Antes de efetuar os disparos de Raios-X, certifique-se de que o tamanho do campo de radiação esteja ajustado corretamente para a região anatômica do paciente e a área sensível do detector não seja excedida. Faça essa verificação utilizando a lâmpada de colimação.
- ▶ No console da estação de trabalho, o indicador azul de prontidão é exibido no canto inferior direito da tela caso o detector esteja pronto para ser usado. Caso um símbolo cinza seja exibido, a exposição não será obtida. Verifique essa indicação antes de qualquer aplicação de Raios-X em seu paciente.

**CUIDADO**

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

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

**NOTA**

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



### 6.3 EXPOSIÇÃO DE RAIOS-X

#### Importante

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



Para cada minuto de acionamento do Colimador dotado de lâmpada halógena, aguardar 4 minutos de resfriamento. Acendimento prolongado do Colimador dotado de lâmpada halógena sem aguardar o tempo de resfriamento causa sobreaquecimento nas áreas próximas a lâmpada.

#### Seleção de posto

► Pressione este botão no painel de controle do gerador.



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



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



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

#### NOTA



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

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

#### Para exposições no detector:

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

#### Medição do SID

► Ajuste o SID.

#### Exposições em detector de mesa

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



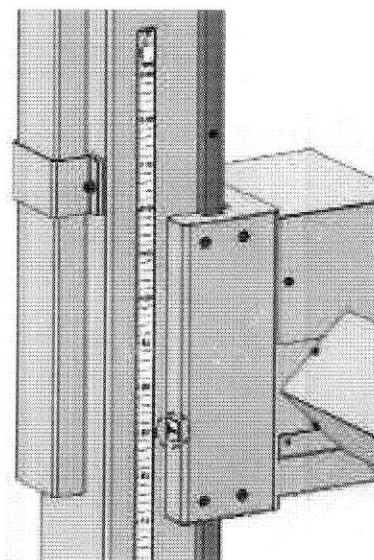


Figura 41- Ajuste do SID

**Exposições em detector de parede (Mural)**

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

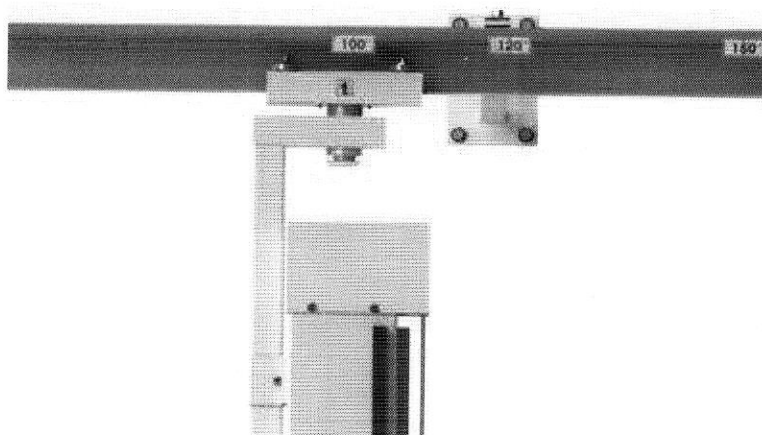


Figura 42- Indicação SID teto

Há 4 marcações de SID no trilho do teto.

100
120
150
180

Tabela 28 - SID trilho teto



### Exposições livres

- Utilize uma fita métrica.

**NOTA:** O Colimador com fita métrica integrada é opcional para esse equipamento.



#### Atenção:

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

### Centralização do Conjunto

Ajuste o detector e o tubo de Raios-X.



#### NOTA

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

### Região de interesse

- Ajuste o campo de radiação na região de interesse.
- Realize a colimação se necessário.
- Verifique a inclinação do conjunto através do indicador presente no angulador.



#### 6.4 COLIMAÇÃO

**Importante:**

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



Para exposições no detector de mesa, utilize as marcações de distância na coluna central da estativa.

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

Para cada minuto de acionamento do Colimador dotado de lâmpada halógena, aguardar 4 minutos de resfriamento. Acendimento prolongado do Colimador dotado de lâmpada halógena sem aguardar o tempo de resfriamento causa sobreaquecimento nas áreas próximas a lâmpada.

**NOTA**



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

Esse equipamento possui colimação manual.

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



**NOTA**

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



- Gire o colimador para ambos os lados, se necessário.

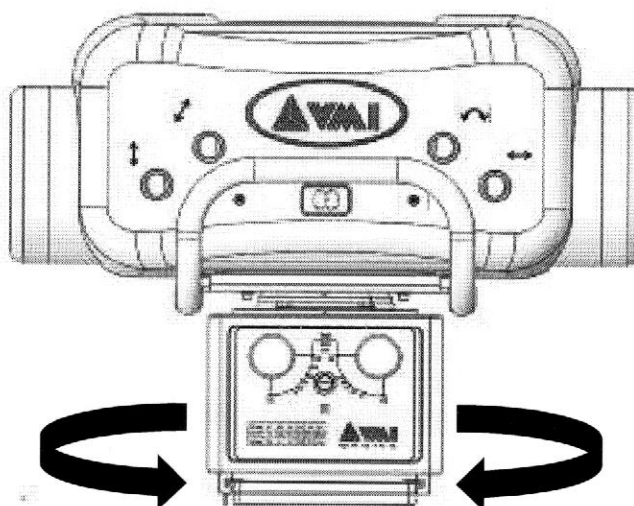


Figura 43- Colimador

- Insira o acessório nos trilhos, caso necessário.

#### NOTA



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

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

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

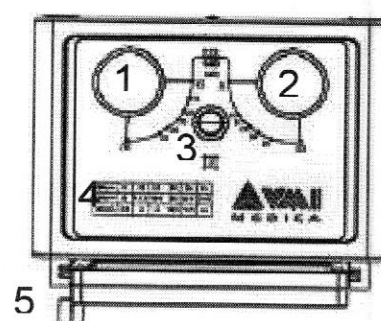
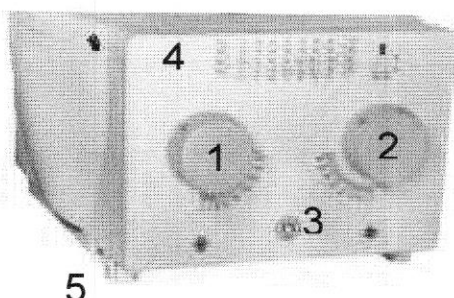


Figura 44 - Descrição do Colimador

Nº	Descrição
1	Knob para colimação vertical (sentido transversal da mesa)
2	Knob para colimação horizontal (sentido longitudinal da mesa)
3	Interruptor para visualização do campo iluminado / Laser (opcional)
4	Tabela equivalência campo / SID
5	Fita métrica (opcional)

Tabela 29 - Descrição do Colimador

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

**NOTA**

A tabela de colimação pode mudar de acordo com o modelo do colimador.  
Sempre limite o campo de radiação à área sensível do detector.

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

Tabela 30 - SID e Campo de irradiação

**6.5 AJUSTE DE PARÂMETROS**

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



## 6.6 PROGRAMA ANATÔMICO DE ÓRGÃOS (APR)

### 6.6.1 Apolo S

O Apolo S possui suporte programável com possibilidade de 1.152 condições de APR. Também conhecido como Técnicas Programadas, o APR permite a rápida seleção dos parâmetros de carga conforme o exame de interesse. A seleção é feita com apenas 4 toques (sequência em cascata):



**Grupo Anatômico → Subparte → Projeção → Tamanho do paciente**

A primeira seleção é feita diretamente nas teclas auxiliares laterais:

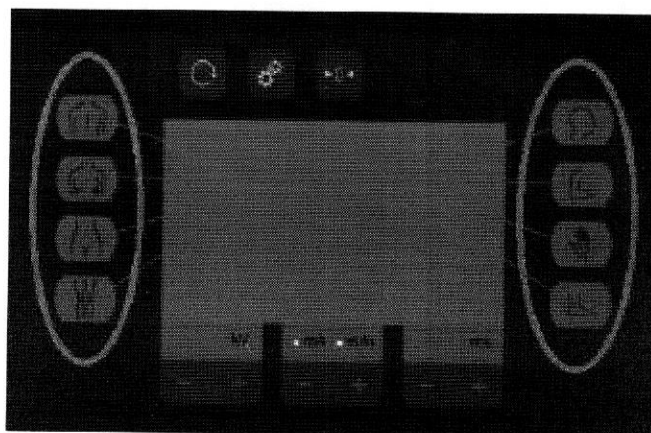


Figura 45 – Painel de Controle Apolo S – Grupos Anatômicos

São 8 grupos anatômicos: Coluna, Tórax, Quadril/Abdome, Membro Inferior, Cabeça, Membro Superior, Extremidade Superior, Extremidade Inferior.



COLUNA

TÓRAX

QUADRIL/ABDOME

MEMBRO INFERIOR

CABEÇA

MEMBRO SUPERIOR



EXTREMIDADE SUPERIOR



EXTREMIDADE INFERIOR



Para cada grupo, há até 6 subpartes. Quando a tecla do grupo anatômico é pressionada, o menu seguinte exibe as subpartes disponíveis.

Exemplos de subpartes para o grupo "cabeça": Crânio, ATM (Articulação Temporomandibular), Ossos da Face, Seios Paranasais, Mandíbula e Arco Zigomático.

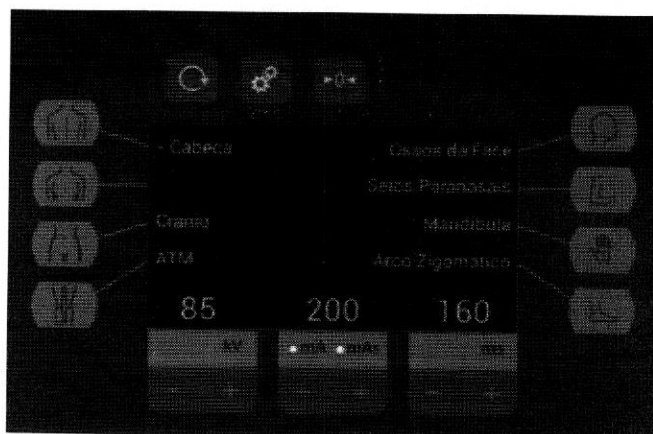


Figura 46 – Painel de Controle Apolo S – Subpartes

A subparte pode então ser selecionada com o uso da tecla auxiliar lateral correspondente.

Para cada subparte, há até 6 projeções. Quando a tecla referente à subparte desejada é pressionada, o menu seguinte exibe as projeções disponíveis.

Exemplos de projeções para a subparte "Crânio": AP AXIAL, PA AXIAL, PA, PERFIL, CALDWELL, HIRTZ.

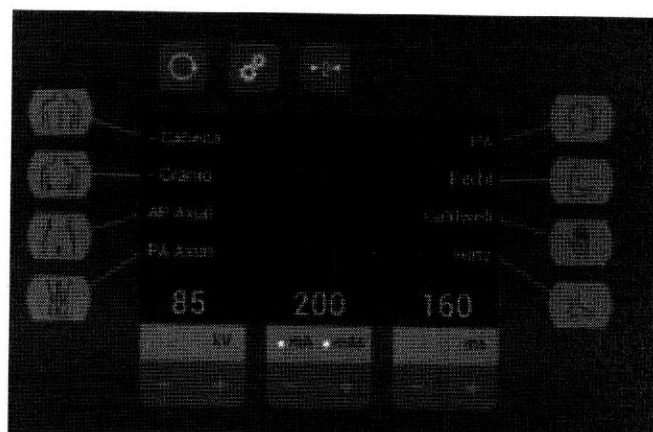
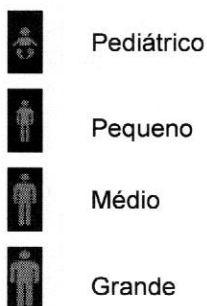


Figura 47 – Painel de Controle Apolo S – Projeções

Para cada projeção, há quatro tamanhos de pacientes: pediátrico, pequeno, médio e grande. O tamanho selecionado fica realçado na tela.



Figura 48 – Painel de Controle Apolo S – Tamanhos Paciente



Ao selecionar o tamanho para o par "Subparte + Projeção" a técnica pré-determinada é selecionada. Para melhorar a usabilidade, é possível sobrescrever o parâmetro de carga definido em fábrica e também é possível retornar para este valor original.

### 6.6.2 Apolo D

O Programa Anatômico de Órgãos (APR) do Apolo D possui suporte programável com possibilidade de mais 1.152 condições de APR, fornece automaticamente técnicas de raios X e fatores de exposição, inclusive o modo AEC, seleção de bucky, kVp, mA, tempo, e densidade AEC. As configurações pré-programadas de APR podem ser modificadas a qualquer momento no painel de controle do operador. Durante a exposição, o AEC funciona junto com a APR para fornecer imagens uniformes e de alta qualidade.

Ao adicionar um Exame, a janela "Editar parte do corpo" será exibida. Selecione a região anatômica (1) a ser examinada e em seguida as projeções e posições (2) desejadas.

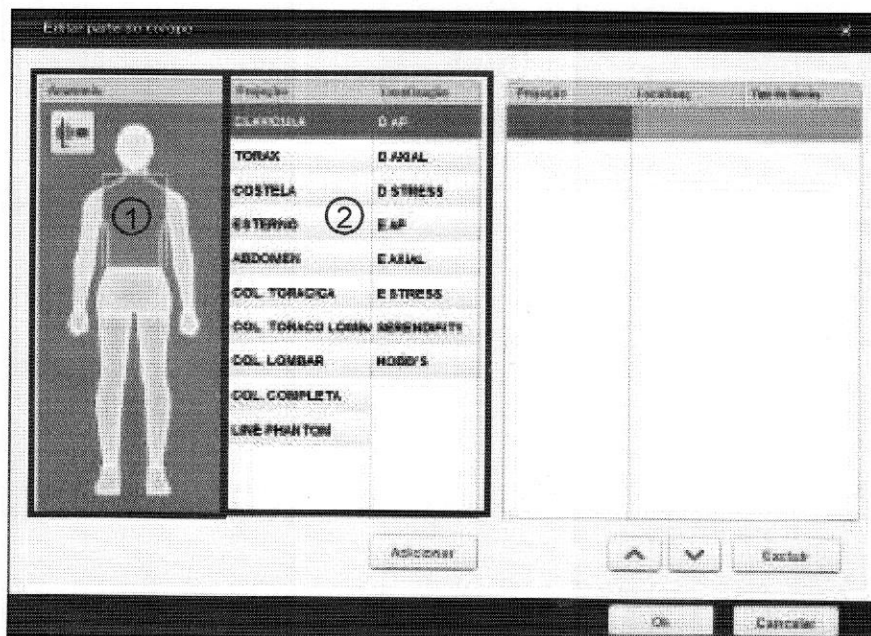


Figura 49 - Painel de Controle Apolo D - Projeções

**TAMANHO DO PACIENTE:** Estes ícones são utilizados para ajustar a técnica selecionada do APR de acordo com o tamanho do paciente. Estão disponíveis quatro tamanhos, Pediátrico, Pequeno, Médio e Grande. O tamanho selecionado fica realçado na tela.

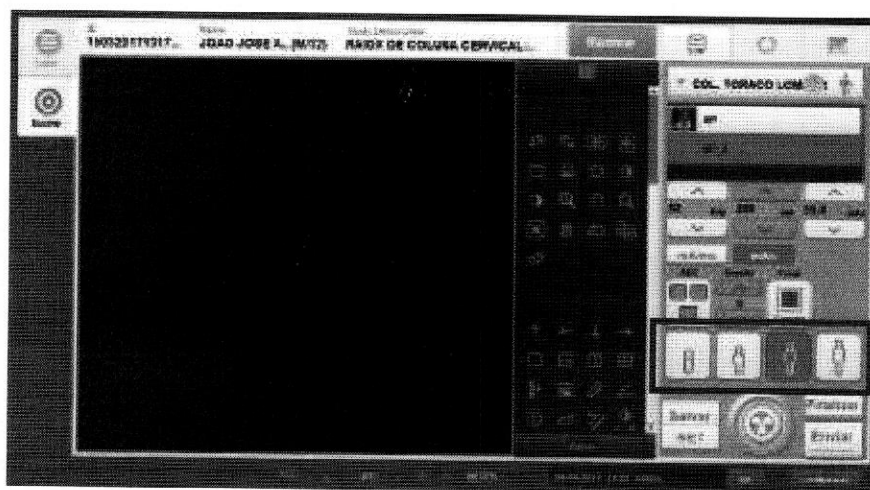
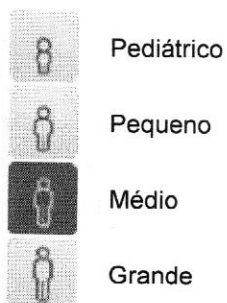


Figura 50 - Painel de Controle Apolo D - Tamanhos Paciente



**NOTA:**

As técnicas de APR fornecidas com o sistema são exemplos de procedimentos realizados com frequência em radiografia e servem de referência para o exame. De acordo com as necessidades de uma prática em particular, eles podem ser alterados a fim de otimizar fatores como qualidade de imagem ou redução da dose.

**6.7 LIBERAÇÃO DE RAIOS-X****Painel de controle**

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



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

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

⇒ Solte o botão do disparador ao final do sinal sonoro

**Em exposições no detector:**

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

**Em exposições livres:**

- ⇒ Revele o filme para obter a imagem.

**Disparador**

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

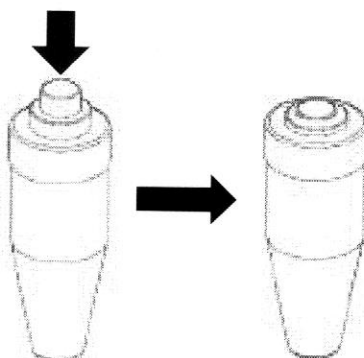


Figura 51- Disparador

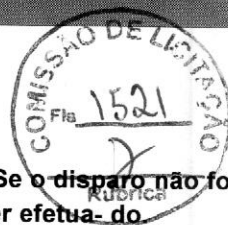




- ▶ Mantenha o botão pressionado no primeiro estágio.

**NOTA**

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



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

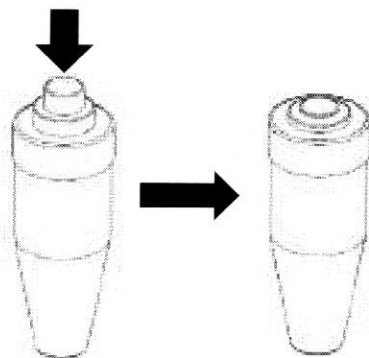


Figura 52- Disparador

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

**6.7.1 CANCELAMENTO DO PREPARO DE RAIOS-X**

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

**6.7.2 CANCELAMENTO DO DISPARO DE RAIOS-X****Painel de controle**

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

**Disparador**

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

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

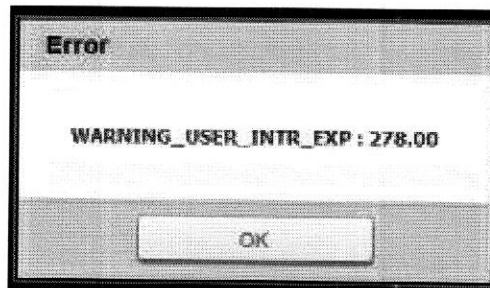


Figura 53- Mensagem de Erro (disparo interrompido)

### 6.7.3 REALIZANDO EXPOSIÇÕES AUTOMÁTICAS



- ▶ Pressione a tecla AEC para ativar a função.



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

#### Importante



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



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



#### NOTA

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

- ▶ Realize a exposição de Raios-X conforme passo a passo descrito no display.

⇒ Ao finalizar a exposição de Raios-X, o tempo efetivo será exibido no display.



### Indicação de mensagens no display

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

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

Tabela 31 – Condições para mensagem **“mAs máximo atingido”**

### Indicação Dosimétrica

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

Este dispositivo é montado na saída do Colimador. O valor medido final é exibido no próprio medidor para o modelo com display ou indicado no painel de operação para o modelo sem display. Para a medição da próxima exposição há duas opções: reinicializar em zero o valor da indicação pressionando o botão “reset” ou realizar a nova exposição e obter a dose acumulada para o modelo com display. Para o modelo sem display, o valor é reinicializado a cada exposição para o Apolo D e Apolo D 350 e para o Apolo S o valor pode ser reinicializado ou acumulado.

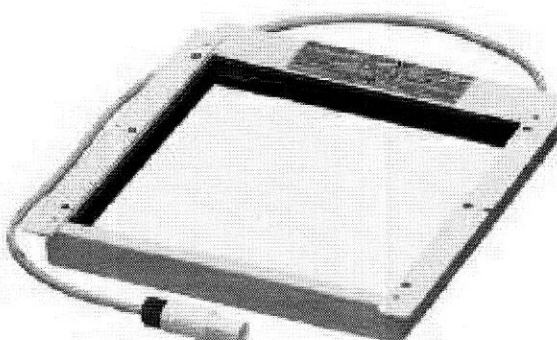
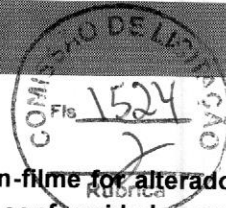


Figura 54 – PAD

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

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

**ATENÇÃO:**

Quando o equipamento fabricado exclusivamente para écran-filme for alterado para CR, será responsabilidade do cliente/operador garantir conformidade com os requisitos para radiografia indireta. Assim, para manutenção da conformidade com a norma ABNT NBR IEC 60601-2-54, o PAD (DAP) deverá ser adquirido e devidamente instalado no produto. Para tal, entre em contato com o representante VMI Tecnologias Ltda.

**NOTA**

Não utilizar parâmetros radiológicos abaixo de 50kV @ 1ms para exposições com receptores de radiação indireta.

**Estimativa de dose quantitativa**

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

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

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

O valor do produto área-dose medido, com um campo de 24x24cm<sup>2</sup> a 100 cm do ponto focal, segue as seguintes referências para uma exposição de 1 mAs:

kV	Produto área-dose ( $\mu\text{Gy.m}^2$ )
150*	6,8
125	5,0
100	3,5
80	2,3
60	1,3
50	0,2

Tabela 32 - Valores do produto área-dose

(\*) Apenas para equipamentos que permitem o uso dessa potência

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

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



## 6.8 LISTA DE MENSAGENS DE FALHAS QUE PODEM SER GERADAS:

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

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

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



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

Tabela 33 - Lista de mensagens de falhas

## 7 MANUTENÇÃO, LIMPEZA E DESCARTE

### 7.1 MANUTENÇÃO

#### Obrigações do cliente

Para assegurar o funcionamento perfeito, seguro e contínuo do equipamento de Raios-X, é necessário estabelecer um programa de manutenção periódica. É de responsabilidade do proprietário fornecer este serviço ou tomar as medidas necessárias para o efetuar.

Existem dois níveis de manutenção. O primeiro é composto pelas tarefas a realizar exclusivamente por pessoal qualificado, e o segundo consiste nas tarefas a realizar pelo utilizador/operador.

As tarefas aqui descritas devem ser realizadas unicamente por pessoal qualificado com formação específica neste tipo de equipamento médico de Raios-X. O primeiro serviço de manutenção deverá ser efetuado seis (6) meses após a instalação, e os seguintes deverão efetuar-se com intervalos de doze (12) meses.

As Instalações com grande fluxo de exames (mais de 120 pacientes por dia) requerem uma manutenção regular com intervalos de seis (6) meses.

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

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

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



**NOTA:** A VMI tornará disponível sob pedido os diagramas de circuitos, lista de componentes, descrições, instruções de calibração ou outras informações que ajudarão o pessoal de serviço a reparar aquelas partes do equipamento que são designadas como reparáveis pelo pessoal de serviço.

#### 7.1.1 TESTES E VERIFICAÇÕES FEITAS PELA ASSISTÊNCIA TÉCNICA

##### Processos iniciais

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

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



**No gerador do Apolo verifique:**

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

**Nas Estativas verifique:**

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

**Nos Murais verifique:**

- ▶ A integridade dos cabos de aço.
- ▶ A fixação do conjunto no piso e na parede.
- ▶ Acionamento do freio.
- ▶ A suavidade do movimento longitudinal do carrinho.
- ▶ A suavidade do movimento de angulação do bucky, quando aplicável.
- ▶ Ajuste do ângulo do bucky em 0° e 90°, quando aplicável.
- ▶ Funcionamento dos pedais.
- ▶ As conexões internas e externas.
- ▶ A fonte de alimentação.
- ▶ A limpeza
- ▶ Correto encaixe dos cassetes, quando aplicável.
- ▶ Lubrificação dos sistemas mecânicos para equipamentos com movimentos motorizados.
- ▶ Folga nos sistemas mecânicos de rotação para equipamentos com movimentos motorizados.

**Nas Mesas, verifique:**

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

**No Software (quando aplicável), verifique:**

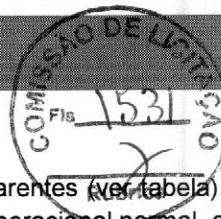
- ▶ Worklist (conexão com o servidor)
- ▶ PACS (conexão com o servidor)
- ▶ Printer (qualidade de imagem)
- ▶ Modificação de parâmetros (de acordo com o cliente)

**No Sistema de Imagem (quando aplicável), verifique:**

- ▶ A limpeza do gabinete.
- ▶ As conexões internas e externas.
- ▶ A temperatura dos detectores.
- ▶ A calibração do monitor.
- ▶ A calibração dos detectores.
- ▶ A calibração AEC (ajuste de ganho).
- ▶ A qualidade da imagem (fantoma).
- ▶ A limpeza do Monitor do sistema.
- ▶ O correto funcionamento do No-Break

**Processos finais**

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



### 7.1.2 TESTES E VERIFICAÇÕES FEITAS PELO OPERADOR

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

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

Tabela 34 - Testes e verificações periódicas



#### AVISO

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

#### Verificação da indicação dosimétrica

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

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

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

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

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



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



**Verificação do AEC**

- ▶ Ajuste a DFF (SID) em 1 m com o colimador na abertura máxima de 43 x 43cm<sup>2</sup>.
- ▶ Alinhe o Tubo com o Bucky da Mesa de Exames.
- ▶ Selecione o AEC, campo central, densidade 0, 60 kV, 280mA.
- ▶ Realize um disparo (sem qualquer objeto) e verifique se o mAs foi inferior a 5.
- ▶ Feche o colimador completamente.
- ▶ Repita o disparo.
- ▶ Verifique se o mAs final foi de  $420 \pm 10$  mAs.
- ▶ Repita o procedimento para os outros dois campos.
- ▶ Depois, repita tudo para o Sensor do Mural.

**Verificações de segurança**

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

- Verificação visual da integridade e danos ou defeitos aparentes, assim como componentes desgastados e rompimentos que possam afetar a segurança;
- Teste dos sistemas de monitoramento, segurança, exibição e sinalização;
- Medição dos parâmetros de saída relacionados à segurança;
- Verificação da segurança elétrica e da fonte de alimentação interna;
- Para o produto especificado, outros testes técnicos especiais de acordo com as normas e práticas de engenharia geralmente aceitas;
- Outros testes especificados pelo fabricante;

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

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

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

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

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

**NOTA**

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

**AVISO**

**Utilize remover peças sobressalentes originais. Peças de origem desconhecidas podem colocar em risco o funcionamento do sistema.**

**7.2 LIMPEZA**

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

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

Ao limpar, observe o seguinte:

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



**Nota: Ao fazer a limpeza não aplicar qualquer líquido diretamente no equipamento, o líquido deve ser aplicado em um pano de algodão para realização da limpeza.**

### 7.3 DESINFECÇÃO

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

#### CUIDADO



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

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

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

### 7.4 DESCARTE



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

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

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





## 8 DADOS TÉCNICOS

### 8.1 CONDIÇÕES AMBIENTAIS

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

Tabela 35 - Condições ambientais durante o transporte, manuseio e armazenamento

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

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

Tabela 36 - Condições ambientais recomendadas para operação



#### AVISO

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



## 8.2 CLASSIFICAÇÃO

Classe ANVISA: III

### IEC

Classe IEC: I

Tipo IEC: B

Com modo de operação: **contínua**

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

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

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

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

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

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

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

Tabela 37 - Classificação do equipamento

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

### 8.3.1 APOLO D / APOLO S

Rede de alimentação elétrica	80 kW	50kW / 65 kW
Tipo de conexão	Dedicada – instalação elétrica permanente	
Tensão nominal <sup>1</sup>	220 / 380 Vac	220 / 380 Vac
Tipo de corrente	Alternada	Alternada
Configuração	5 fios: 3 fases (L1, L2, L3) + neutro (N) + terra (PE)	5 fios: 3 fases (L1, L2, L3) + neutro (N) + terra (PE)
Frequência	50/60 Hz	50/60 Hz
Potência nominal	≈125 kVA	≈80 kVA
Disjuntor de Proteção	80 A	63 A
Corrente máxima por fase (Stand by)	3,0 A <sub>rms</sub>	2,0 A <sub>rms</sub>
Corrente momentânea máxima por fase	300 A <sub>rms</sub>	190 A <sub>rms</sub>
Resistência aparente	< 30 mΩ	< 150 mΩ
Categoria de sobretensão	II	II
Grau de poluição	2	2
Aterramento	≤ 5 Ω, esquema tipo TN-S (cabos de terra e neutro exclusivos), NBR 13534	
Estabilizador de Tensão e UPS	Estas soluções podem ser aplicadas desde que atendam às demandas específicas do produto, como de tensão, frequência, potência, tipo de carga e de aspectos de EMC (compatibilidade eletromagnética).	

Tabela 38 - Dados Elétricos da rede de alimentação elétrica

**Nota 1:** 220V possível com uso de módulo 220V fornecido pelo fabricante.

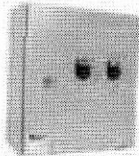
Quadro de força		80 kW	50kW / 65 kW
Localização/Instalação	Sala de exames, instalado a 1,2 m do chão, interligado com caixa de passagem 100x100 no piso por tubulação de Ø=2", com distância até o Gabinete ≤ 2,5 m		
Tipo		Liga/Desliga por botão <i>push button</i> , provido de circuitos de intertravamento e sinalização luminosa quando ligado e de dispositivos de proteção de sobre corrente (desligador) e de proteção contra de fuga de corrente (DR). Deve incluir bornes e barras para conexão das vias do cabo de alimentação	
Desligador de sobrecorrente	Disjuntor termomagnético, curva C, a corrente de curto deve ser calculada em função da instalação elétrica da clínica/hospital		
	80 A - Tripolar		63 A - Tripolar
Interruptor Diferencial (DR)	Classe B, Corrente residual (IΔn) 30 mA		
	80 A - Tetrapolar		63 A - Tetrapolar



Tabela 39 - Dados Elétricos da Rede Trifásica

### 8.3.2 APOLO D 350


Rede de alimentação elétrica		40 kW
Tipo de conexão		Plugue fêmea 20A/250V de acordo com especificações da norma NBR14136 (Fase - Terra - Fase/Neutro)
Tensão nominal	127 / 220 VCA (Seleção automática)	
Tensão padrão	220 VCA	
Tipo de corrente	Alternada	
Frequência	50/60 Hz	
Corrente máxima por fase	20 A @ 220 VCA e durante tempo de carga do banco de cerca de 21 s	
Corrente em standby	1,5 A	
Categoria de sobretensão	II	
Resistencia Aparente	< 400 m $\Omega$	
Grau de poluição	2	

Tabela 40 - Dados Elétricos da Rede Monofásica/Bifásica





## 8.4 DADOS RADIOLÓGICOS

### 8.4.1 GERADOR 80/65/50 KW (APOLO D / APOLO S)

Equipamento de raios X para radiografia com gerador 80kW ou 65kW trifásico ABNT NBR IEC 60601-2-54:2016

Gerador	80 kW	65 kW	50kW
<b>Potência máxima</b> <small>Nota 1</small>	80 kW @ 100 kV, 1000 mA	65 kW @ 81 kV, 800 mA	50 kW @ 62 kV, 800 mA
<b>Faixa de variação do kV</b> <small>Nota 2</small>	40 a 150 kV (a partir de 30kV opcional)	40 a 150 kV (a partir de 30kV opcional)	40 a 150 kV (a partir de 30kV opcional)
<b>Passo de seleção do kV</b>	1 kV	1 kV	1 kV
<b>Ripple do kV</b>	< 4%	< 4%	< 4%
<b>Valores de mA</b> <small>Nota 3</small>	Foco Fino: 20 / 50 / 100 / 160 / 220	Foco Fino: 10 / 50 / 100 / 125 / 160 / 220	Foco Fino: 10 / 50 / 100 / 125 / 160 / 220
	Foco Grosso: 280 / 400 / 500 / 630 / 800 / 1000	Foco Grosso: 280 / 400 / 500 / 630 / 800	Foco Grosso: 280 / 400 / 500 / 630 / 800
<b>Maior mA para kV mais alto</b> <small>Nota 4</small>	160 mA @ 150 kV	160 mA @ 150 kV	160 mA @ 150 kV
<b>Maior kV para o mA mais alto</b> <small>Nota 5</small>	80 kV @ 1000 mA	81kV @ 800 mA	62kV @ 800 mA
<b>Faixa de variação do mAs</b> <small>Nota 6</small>	0,1 a 800 mAs <small>nota2</small>	0,1 a 800 mAs	0,1 a 800 mAs
<b>Passo de seleção do mAs</b>	Conforme série R20	Conforme série R20	Conforme série R20
<b>Produto corrente-tempo (mAs) mais baixo</b> <small>Nota 9</small>	0,1 mAs @ ≤ 100 mA e ≤ 125 kV	0,1 mAs @ ≤ 100 mA e ≤ 125 kV	0,1 mAs @ ≤ 100 mA e ≤ 125 kV
<b>Faixa do tempo de aplicação de carga</b> <small>Nota 7</small>	0,001 a 5,0 s (opcional 0,001 a 10 s)	0,001 a 5,0 s (opcional 0,001 a 10 s)	0,001 a 5,0 s (opcional 0,001 a 10 s)
<b>Passo de seleção do tempo</b>	Conforme série R20	Conforme série R20	Conforme série R20
<b>Ciclo de operação</b> <small>Nota 8</small>	Pausa mandatória entre disparos, conforme bloqueio automático do equipamento necessária		
<b>Pausa entre disparos na potência nominal</b>	10 s	10 s	10 s
<b>Maior saída constante a 100 kV, 0,1 segundo</b>	100kV, tempo de 0,1s, corrente de 800mA, 80kW	100kV, tempo de 0,1s, corrente de 630mA, 63kW	100kV, tempo de 0,1s, corrente de 500mA, 50kW
<b>Tempo de irradiação min. Nominal p/ AEC</b>	12 ms @ ≤ 80 kV	12 ms @ ≤ 80 kV	12 ms @ ≤ 80 kV
<b>Reprodutibilidade de saída de radiação</b>	Em conformidade com a NBR IEC 60601-2-54, Coeficiente de variação do Kerma no ar não maior que 0.05		

Tabela 41 - Dados radiológicos Gerador 80/65/50 kW

## NOTAS:

- 1 A potência máxima do gerador é de acordo com a máxima potência do tubo de Raios-X.
- 2 A tensão (kV) depende do tubo utilizado (e.g. tubos de 125kV).
- 3 Os focos (mA) podem ser pré-programados, respeitando as curvas de rendimento do tubo de Raios-X.
- 4 Para tubos de 125kV o maior mA para kV mais alto é 320 mA @ 125 kV.
- 5 Para tubos de 125kV o Maior kV para o mA mais alto é 100 kV @ 500 mA.
- 6 O valor mais alto de mAs é de acordo com o tubo de Raios-X.
- 7 Para disparos no Bucky com o Detector Digital, o tempo de exposição permitido depende do detector digital.
- 8 Para equipamentos com tubos de 125kV a pausa mandatória segue a seguinte regra: Tempo Bloqueio 125kV =  $(kV * mAs * 0,0125)$  s ou 10 s, o que for maior.
- 9 O valor do produto corrente-tempo mais baixo depende de certas combinações de valores dos parâmetros de aplicação de carga, conforme tabela abaixo:

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

\* para equipamento com tubo de até 125kV.



GERADOR DE AT	
Tensão nominal de alimentação	380 Vca -Trifásico
Compensação da linha	± 10 % da tensão nominal (circuito em malha fechada)
Forma da alta tensão	Potencial constante com baixo ripple (< 4%)
Tecnologia de controle de alta tensão	Transformador de alta tensão semirressonante (por deslocamento de fase) com frequência fixa.
Controle dos circuitos	Microcontrolador com arquitetura ARM (Advanced RISC Machine)
Tecnologia do circuito de potência	Inversor com IGBT (chaveamento em alta frequência)
Cabo de alta tensão	Isolação de 75 kV
	Tipo Terminal Federal 3 Pinos
	Comprimento de 8 m (padrão)
	Opcional 10, 12, 16m
Seleção de Parâmetros de Carga	3 pontos (kV – mA – s) ou 2 pontos (kV – mAs)



Tabela 42 - Dados Técnicos Gerador AT 50 / 65 / 80 kW

**8.4.2 GERADOR 40 KW (APOLO D 350)**

Equipamento de raios X para radiografia com gerador 40kW monofásico/bifásico ABNT NBR IEC 60601-2-54:2016

DADOS RADIOLÓGICOS		
Potência máxima	40 kW @ 100 kV, 400 mA	
Faixa de variação do kV	40 a 125 kV	
Passo de seleção do kV	1 kV	
Ripple do kV	< 4%	
Valores de mA	Foco Fino	20 / 50 / 100 / 140 mA (programáveis)
	Foco Grosso	200 / 250 / 320 / 400 / 500 mA (programáveis)
Maior mA para kV mais alto	250 mA @ 125 kV	
Maior kV para o mA mais alto	70 kV @ 500 mA	
Faixa de variação do mAs	0,08 a 320 mAs (acima de 320 mAs opcional)	
Passo de seleção do mAs	Conforme série R20	
Produto corrente-tempo (mAs) mais baixo	0,08 mAs @ 20 mA	
Faixa do tempo de aplicação de carga	0,004 a 5,0 s (opcional 0,001 a 10 s)	
Passo de seleção do tempo	Conforme série R20	
Ciclo de operação	Pausa mandatória entre disparos, conforme bloqueio automático do equipamento necessária	
Pausa entre disparos na potência nominal	10 s	
Reprodutibilidade da saída de radiação	Em conformidade com a NBR IEC 60601-2-54. Coeficiente de variação do Kerma no ar não maior que 0,05	
Exatidão da saída de radiação	As precisões dos valores indicados no painel de kV, mA, mAs e tempo de exposição estão de acordo com a norma ABNT NBR IEC 60601-2-54.	
Maior saída constante a 100 kV, 0,1 segundo	100kV, tempo de 0,1s, corrente de 400mA, 40kW	

Tabela 43 - Dados Radiológicos Gerador AT 40 kW

GERADOR DE AT	
Tensão nominal de alimentação	127/220 Vca (mono ou bifásico) seleção automática
Compensação da linha	$\pm 10\%$ da tensão nominal (circuito em malha fechada)
Forma da alta tensão	Potencial constante com baixo ripple ( $< 4\%$ )
Tecnologia de controle de alta tensão	Transformador de alta tensão semirressonante (por deslocamento de fase) com frequência fixa.
Controle dos circuitos	Microcontrolador com arquitetura ARM (Advanced RISC Machine)
Tecnologia do circuito de potência	Inversor com IGBT (chaveamento em alta frequência)
Cabo de alta tensão	Isolação de 75 kV
	Tipo Terminal Federal 3 Pinos
	Comprimento de 3 m (padrão)*
Seleção de Parâmetros de Carga	3 pontos (kV – mA – s) ou 2 pontos (kV – mAs)



Tabela 44 - Dados Técnicos Gerador AT 40kW

(\*) Para outras opções de comprimento para o cabo de Alta Tensão consulte a VMI Tecnologias

No método de seleção de parâmetros de carga com 2 pontos, a corrente no tubo (mA) é ajustada automaticamente conforme a seguinte regra:

Foco	mA
Fino	100
Grosso	200

Tabela 45 - Seleção de Parâmetros de Carga

## 8.5 MODOS DE EXPOSIÇÃO

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

Tabela 46 - Modos de exposição

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

Foco	Condição	mA
Fino	$kV < 90$	100
	$90 \leq kV \leq 125$	160
	$kV > 125$	100
Grosso	$kV < 100$	280
	$100 \leq kV \leq 125$	400
	$kV > 125$	280



Tabela 47 - Valores de kV mA

## 8.6 CONTROLE AUTOMÁTICO DE EXPOSIÇÃO (AEC)

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

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

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

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



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

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

A relação entre os parâmetros de carga é a seguinte:

### kV:

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

### mA:

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

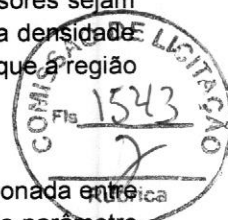


**Campo:**

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

**Densidade:**

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

**8.7 CÂMARA DE MEDIÇÃO - AEC**

<b>Tipo</b>	Estado Sólido 3 campos
<b>Aplicação</b>	Mesa de Exames e Mural Bucky
<b>Localização</b>	Entre a Grade e o Receptor de Imagem
<b>Faixa de kV (Tensão do Tubo de Raios-X)</b>	40 ~ 150
<b>Faixa de mA (Corrente do Tubo de Raios-X)</b> <small>Nota 1</small>	1000 mA
<b>mAs máximo p/ AEC</b>	536 mAs (opcional 600 mAs)
<b>Exatidão (consistência e reprodutibilidade) da radiação no controle automático de exposições</b>	Em conformidade com a norma particular ABNT NBR IEC 60601-2-54

Tabela 48 - Câmara de Medição – AEC

NOTA 1: Limitado pelo foco disponível no equipamento.

**8.8 CONJUNTO EMISSOR DE RADIAÇÃO X****Classificação IEC**

Classe: I

Tipo: B

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

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

Sem necessidade de esterilização de parte em contato com o paciente.



**Especificações Tubo de Raios-X – Apolo D / Apolo S (Gerador 50/65/80 kW)**

<b>Tensão do Tubo nominal</b>		125 kV a 150 kV
<b>Opções de ponto focal</b>		0,6 / 1,0 / 1,2 / 1,5 / 2,0
<b>Corrente máxima</b>	<b>Foco Fino</b>	600 mA
	<b>Foco Grosso</b>	1000 mA
<b>Potência anódica nominal</b>	<b>Foco Fino</b>	Até 40 kW
	<b>Foco Grosso</b>	Até 100 kW
<b>Capacidade de acumulação de calor no anodo</b>		400 kHU
<b>Capacidade de acumulação de calor no conjunto</b>		1700 kHU (1280kJ)
<b>Velocidade de rotação do anodo</b>		10.000 rpm
<b>Opções de ângulo do anodo</b>		12° / 12.5° / 14° / 16°



Tabela 49 – Especificações Tubo Raios-X – Apolo D / Apolo S (Gerador 50/65/80 kW)

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

**Especificações Tubo de Raios-X – Apolo D 350 (Gerador 40 kW)**

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

Tabela 50– Especificações Tubo Raios-X – Gerador 40kW

\*A tensão nominal aplicada ao Tubo de Raios-X, é equivalente a faixa de variação de kV do Gerador

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

### Conectores de Alta Tensão

O conjunto emissor possui receptáculo de alta tensão, normatizado, tipo CA-1 com 3 terminais, do lado do anodo e do lado do catodo. Sua utilização necessita de cabos específicos de alta tensão, dotados de plugue também normatizado. Para evitar "salto de alta tensão" na conexão plugue-receptáculo (Figura 55 – Plug e receptáculo), deve ser utilizada pasta isolante adequada para alta tensão e temperatura elevada.

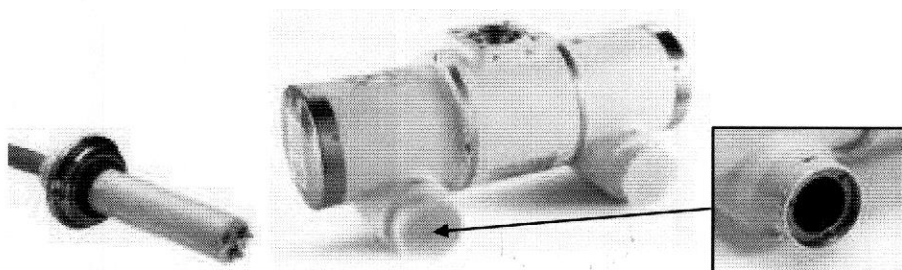


Figura 55 – Plug e receptáculo

### Polaridade das Conexões de Alta Tensão

Todos os tubos são marcados com a polaridade da conexão:

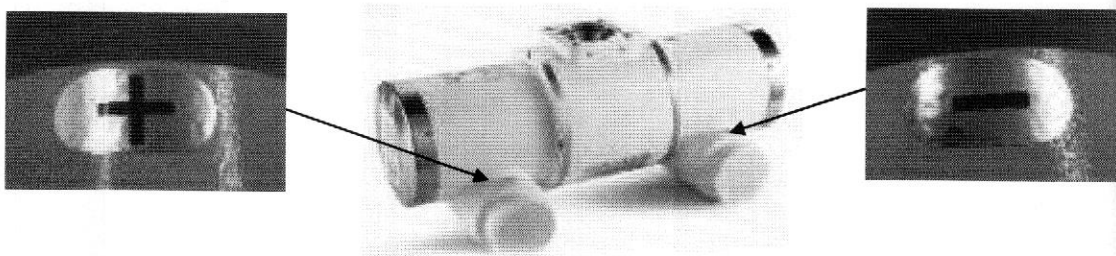


Figura 56 – Polaridade

#### 8.8.1 PRECAUÇÕES A SEREM TOMADAS ANTES DA PRIMEIRA APLICAÇÃO DE CARGA

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

Se o equipamento permanecer um período maior que 10 dias sem ser utilizado, o próprio operador deverá realizar uma sequência de disparos listada a abaixo. Durante este procedimento feche o colimador totalmente. Caso o equipamento permaneça mais de sessenta dias sem ser utilizado, antes de ser posto em funcionamento, sua integridade deve ser avaliada por um técnico representante da VMI.

**8.8.1.1 PROCEDIMENTO DE AQUECIMENTO (WARM-UP) DO TUBO – GERADOR 80/65/50 KW**

Todos os fabricantes de tubo recomendam o aquecimento do tubo de raios X depois da instalação e antes de sua utilização diária. Os tubos de sistemas pouco usados devem ser aquecidos diariamente. É importante que esses procedimentos sejam executados para manter as garantias do tubo e do gerador.

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

Selecione a tabela de aquecimento conforme descrito abaixo:

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

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

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

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

**Cuidado**

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

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

Tabela 51- **Tabela A:** Equipamento inativo entre 5 e 10 dias

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

Tabela 52 – **Tabela B:** Equipamento inativo por mais de 10 dias

\* Nas tabelas A e B. são disparos a serem realizados nos equipamentos com Tubos de Raios-X até 150 kV.

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

Tabela 53 – **Tabela C:** Aquecimento diário para versões até 125kV



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



Tabela 54 – Tabela D: Aquecimento diário para versões até 150kV

**8.8.1.2 PROCEDIMENTO DE WARM-UP (AQUECIMENTO) DO TUBO – GERADOR 40 KW**

Selecione a tabela de aquecimento conforme descrito abaixo:

Tabela E: Equipamento inativo entre 5 e 10 dias

Tabela F: Equipamento inativo por mais de 10 dias

Tabela G: Aquecimento diário

**Cuidado**

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

Se o intervalo de resfriamento entre disparos for maior que o intervalo indicado, aguarde o desbloqueio e execute o disparo tão logo possível.

Técnica			Número de disparos	Intervalo entre disparos (s)
kV	mA	Tempo (ms)		
80	100	200	2	40
90	100	200	2	40
100	100	200	2	40
110	100	200	2	40
120	100	200	2	40
125	100	200	2	40

Tabela 55 – Tabela E – Equipamento inativo entre 5 e 10 dias

Técnica			Número de disparos	Intervalo entre disparos (s)
kV	mA	Tempo (ms)		
80	100	200	2	50
90	100	200	2	50
100	100	200	2	50
110	100	200	2	50
120	100	200	4	60
125	100	200	4	60



Tabela 56 – Tabela F – Equipamento inativo por mais de 10 dias

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

Tabela 57 – Tabela G – Aquecimento diário

### 8.8.2 SEGURANÇA TÉRMICA

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

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

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

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



#### CUIDADO

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



### 8.9 CONJUNTO FONTE DE RADIAÇÃO X

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

- Conjunto emissor de radiação X.
- Colimador.



#### CONJUNTO FONTE DE RADIAÇÃO X

Filtração Equivalente	Total	Sem DAP	3,5 mm Al @ 75 kV
		Com DAP	3,7 mm Al @ 75 kV
Campo de Radiação Máximo Simétrico			43 x 43 cm <sup>2</sup> @ SID = 100 cm

Tabela 58 – Filtração total equivalente do conjunto fonte de Raios-X

#### Confinamento da radiação extra focal

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

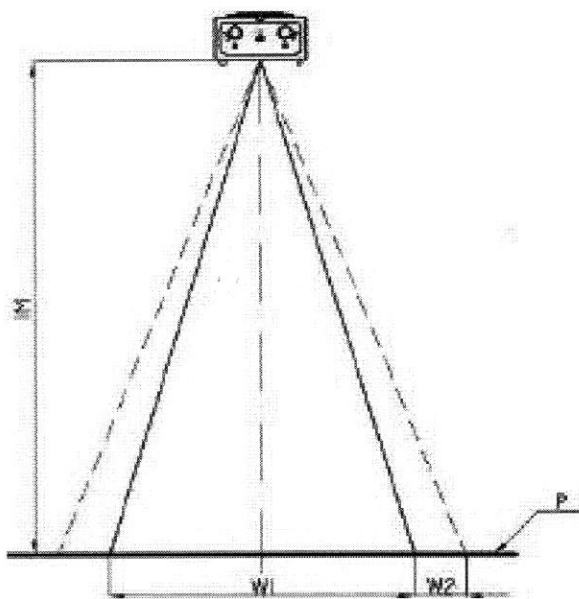


Figura 57 – Radiação Extra focal

**Orientação para o máximo campo simétrico de radiação:**

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

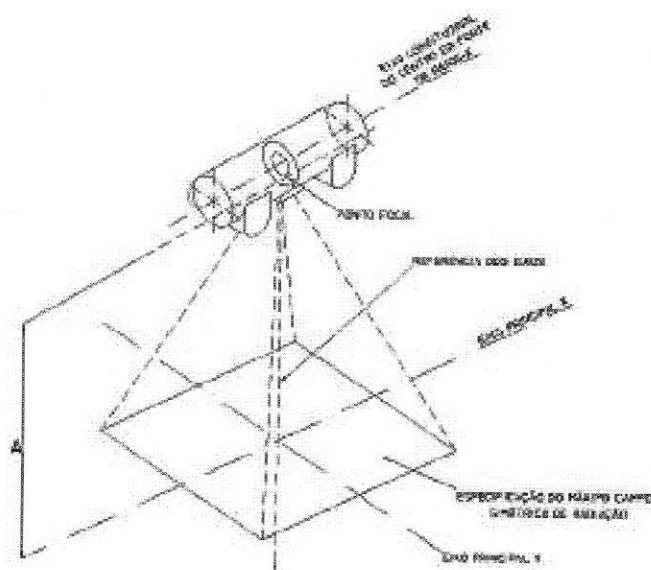


Figura 58 – Eixos Taxa de kerma

**8.10 COLIMADOR**

Colimador	
Classe	I
Tipo	B
Colimação	Multicamadas (6 pares de shutters); abertura controlada manualmente; feixe de luz correspondente ao de radiação com projeção (sombra) de traço reticulado para centralização da área de interesse.
Cobertura do campo @ SID = 100 cm	Campo quadrado: 0 cm x 0 cm ... 43 cm x 43 cm
Blindagem máxima	125 a 150 kV (de acordo com a configuração do equipamento)
Laser (opcional)	Tipo luz vermelha 635 nm 3mW Classe 1M (EM 60825-1 2014)
Alimentação	24 Vca (Halógena ou LED)

Tabela 59 – Descrição do Colimador

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

## 8.11 PAD (DAP)

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



Tabela 60 – Descrição do PAD

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

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

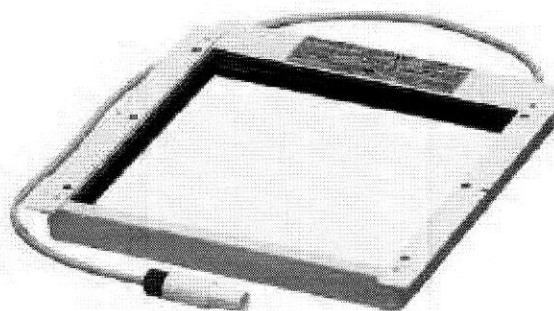


Figura 59 – PAD

## 8.12 GRADE ANTIDIFUSORA

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

Tabela 61 – Descrição da Grade Antidifusora

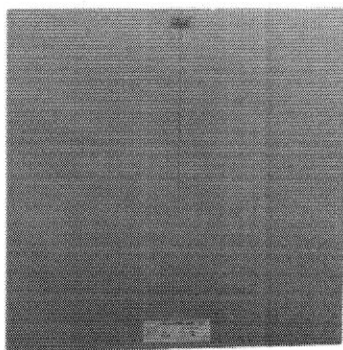
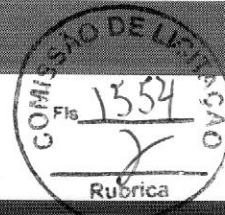


Figura 60 – Grade Antidifusora



## 8.13 PAINEL DETECTOR DE IMAGEM DIGITAL

PAINEL DETECTOR DE IMAGEM DIGITAL		
<b>Tipo</b>	Portátil ou Fixo	
<b>Conexão</b>	Com ou Sem Fio (Wireless)	
<b>Tecnologia de Conversão</b>	Direta (Selênio Amorfo) ou indireta (Cintilador de CsI ou GOS)	
<b>Formatos disponíveis (cm2)</b>	43x43, 35x43, 36x43, 24x30, 26x30 (outros formatos opcionais)	
<b>Área Ativa (mm2)</b>	Até 430 x 430	
<b>Tamanho do Pixel (µm)</b>	Opções de 150 a 76 µm ou menor	
<b>Matrix de Pixels</b>	Até 3072 x 3840 ou maior	
<b>Resolução</b>	Até 11,8 Mpixels ou maior	
<b>Conversão A/D</b>	14 bits, 16 bits ou maior	
<b>Peso (kg)</b>	4,6 a 1,5 kg ou menor	
<b>Bateria</b>	De alta duração para os modelos sem fio	
<b>Grau de Proteção IP</b>	IP54 ou maior (opcional)	
<b>Capacidade de carga sobre o Detector</b>	<b>Padrão</b>	<b>Opcional</b>
	- Distribuído 150 kg	- Distribuído 300 kg
	- Pontual 100 kg	- Pontual 200 kg

Tabela 62 – Descrição do Painei Detector de Imagem Digital

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

### 8.13.1 PROCESSAMENTO DE IMAGEM

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

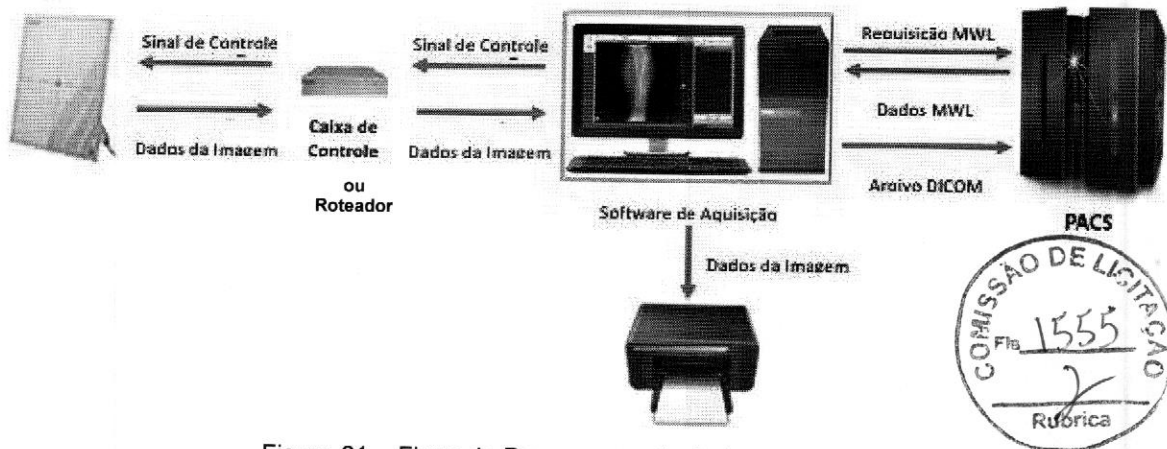


Figura 61 – Fluxo do Processamento de Imagem

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

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

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

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



#### NOTA

O Sistema PACS e a impressora DICOM não fazem parte da composição do equipamento, e podem ser fornecidas opcionalmente pela VMI Tecnologias Ltda.



#### CUIDADO

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



**8.13.2 FUNCIONALIDADES DO SOFTWARE**

Principais características do software de captura de imagens:



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

Principais Ferramentas de tratamento de imagens:

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



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

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

#### 8.14 COMPUTADOR

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

Tabela 63 – Dados do computador

#### 9 DADOS DE CEM

Orientação e declaração do fabricante

##### AVISO



O uso de acessórios diferentes daqueles especificados para o Apolo D / Apolo D 350 / Apolo S ou o uso de partes não fornecidas pela VMI Tecnologias, como componentes de reposição, pode resultar no aumento de emissões ou redução da imunidade do equipamento.



### Emissões eletromagnéticas

O Apolo é destinado ao uso no ambiente eletromagnético especificado abaixo. ~~Conveniente~~ <sup>que</sup> o comprador ou o usuário do Apolo garanta que este seja utilizado em tal ambiente.

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

Tabela 64 – Emissões eletromagnéticas

### AVISO



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

## Imunidade à interferência eletromagnética

## AVISO



Os equipamentos da família Apolo são destinados ao uso no ambiente eletromagnético especificado a seguir. Convém que o comprador ou o usuário do equipamento garanta que este seja utilizado em tal ambiente.



Ensaio de imunidade	Nível de ensaio da IEC 60601	Nível de conformidade	Ambiente eletromagnético Diretrizes
Descarga eletrostática (DES) IEC 61000-4-2	± 8 kV contato ± 15 kV ar	± 8 kV contato ± 15 kV ar	Convém que os pisos sejam de madeira, concreto ou cerâmica. Se os pisos estiverem recobertos por material sintético, convém que a umidade relativa seja de pelo menos 30%.
Transitórios elétricos rápidos/salva IEC 61000-4-4	± 2 kV para linhas da alimentação elétrica ± 1 kV para as linhas de entrada/saída	± 2 kV para linhas da alimentação elétrica ± 1 kV para as linhas de entrada/saída	Convém que a qualidade da alimentação da rede elétrica seja típica de um ambiente hospitalar ou comercial.
Surtos IEC 61000-4-5	± 1 kV linha(s) a linha(s) ± 2 kV linha(s) ao solo	± 1 kV linha(s) a linha(s) ± 2 kV linha(s) ao solo	Convém que a qualidade da alimentação da rede elétrica seja típica de um ambiente hospitalar ou comercial.
Quedas de tensão, interrupções curtas e variações de tensão nas linhas de entrada da fonte de alimentação. IEC 61000-4-11	< 5 % $U_T$ (queda > 95 % na $U_T$ ) por 0.5 ciclo 40 % $U_T$ (queda de 60 % na $U_T$ ) por 5 ciclo 70 % $U_T$ (queda de 30 % na $U_T$ ) por 25 ciclo < 5 % $U_T$ (queda > 95 % na $U_T$ ) por 5 s	< 5 % $U_T$ (queda > 95 % na $U_T$ ) por 0.5 ciclo 40 % $U_T$ (queda de 60 % na $U_T$ ) por 5 ciclo 70 % $U_T$ (queda de 30 % na $U_T$ ) por 25 ciclo < 5 % $U_T$ (queda > 95 % na $U_T$ ) por 5 s	Convém que a qualidade da alimentação da rede elétrica seja típica de um ambiente hospitalar ou comercial. Se o usuário do Apolo precisar de funcionamento contínuo durante interrupções da alimentação da rede elétrica, é recomendável que o Apolo seja alimentado por uma fonte contínua ou bateria.
Campo magnético gerado pela frequência da rede elétrica (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	Convém que campos magnéticos na frequência de alimentação da rede elétrica tenham níveis característicos de um local típico em um ambiente típico hospitalar ou comercial.

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

Tabela 65 – Imunidade à interferência eletromagnética – Parte I

Ensaio de imunidade	Nível de ensaio da IEC 60601	Nível de conformidade	Ambiente eletromagnético Diretrizes
---------------------	------------------------------	-----------------------	--

RF conduzida	6 Vrms	6 V
IEC 61000-4-6	150 kHz a 80 MHz	

Não convém que sejam utilizados equipamentos de comunicação de RF móveis ou portáteis a distâncias menores em relação à qualquer parte do Apolo, incluindo cabos, do que a distância de separação recomendada, calculada pela equação aplicável à frequência do transmissor.

**Distância de separação recomendada**

$$d = [3,5/3] \sqrt{P}$$

RF irradiada	3 V/m	3 V/m
IEC 61000-4-3	80 MHz a 2,7 GHz	

$$d = [3,5/3] \sqrt{P} \quad 80 \text{ MHz a } 800 \text{ MHz}$$

$$d = [7/3] \sqrt{P} \quad 800 \text{ MHz a } 2,5 \text{ GHz}$$

Onde  $P$  é o nível máximo declarado da potência de saída do transmissor em watts (W), de acordo com o fabricante do transmissor, e  $d$  é a distância de separação recomendada em metros (m).

Convém que a intensidade de campo proveniente de transmissores de RF, determinada por uma vistoria eletromagnética do campo <sup>a</sup>, seja menor do que o nível de conformidade para cada faixa de frequência. <sup>b</sup>

Pode ocorrer interferência na vizinhança dos equipamentos marcados com o seguinte símbolo:



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

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

**A** A intensidade de campo proveniente de transmissores fixos, tais como estações base de rádio para telefones (celulares ou sem fio) e rádios móveis de solo, radioamador, transmissões de rádio AM e FM e transmissões de TV não pode ser prevista teoricamente com precisão. Para avaliar o ambiente eletromagnético gerador pelos transmissores fixos de RF, convém que seja considerada uma vistoria eletromagnética do campo. Se a intensidade de campo medida no local no qual o Apolo será utilizado exceder o nível de conformidade aplicável para RF definido acima, convém que o Apolo seja observado para que se verifique se está funcionando normalmente. Se um desempenho anormal for detectado, medidas adicionais podem ser necessárias, tais como a reorientação ou realocação do Apolo.

**B** Acima da faixa de frequência de 150 kHz a 80 MHz, convém que a intensidade de campo seja menor que 3 V/m.

Tabela 66 – Imunidade à interferência eletromagnética – Parte II





### Distâncias de segurança recomendadas

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

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

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

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

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

Tabela 67 – Distâncias de segurança recomendadas à interferência eletromagnética



## 10 ETIQUETAS

### 10.1 ESTATIVAS

#### 10.1.1 ESTATIVAS CHÃO TETO / CHÃO CHÃO

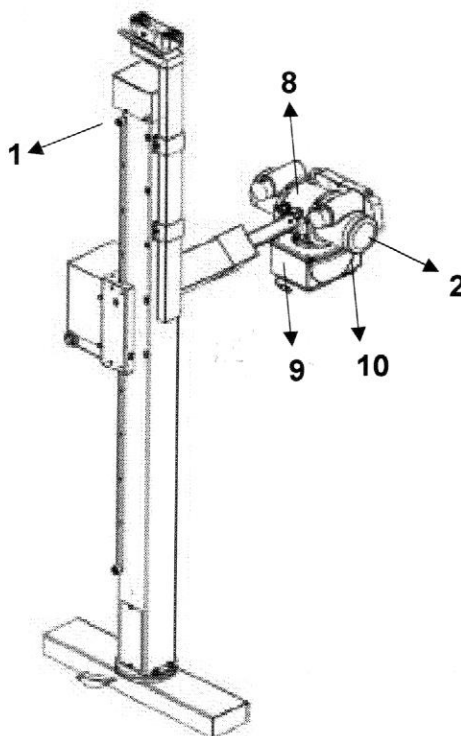


Figura 62 – Estativa Porta-Tubo

#### 10.1.2 ESTATIVA ARCO

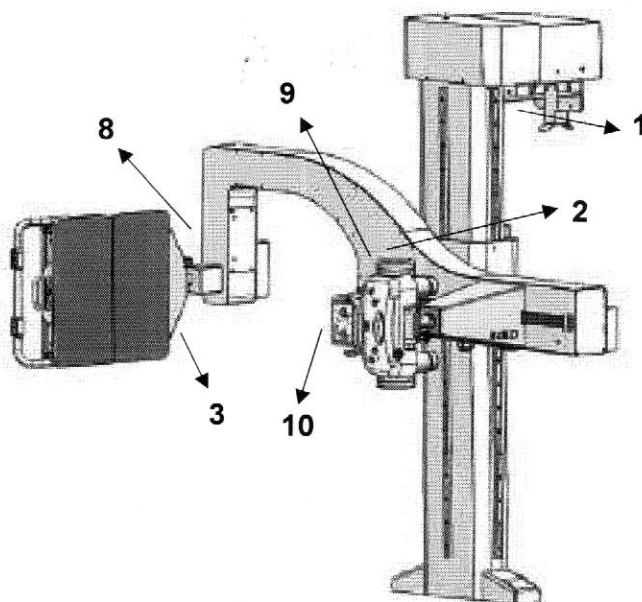


Figura 63 – Estativa Porta-Tubo

### 10.1.3 ESTATIVA TETO TELESCOPICA

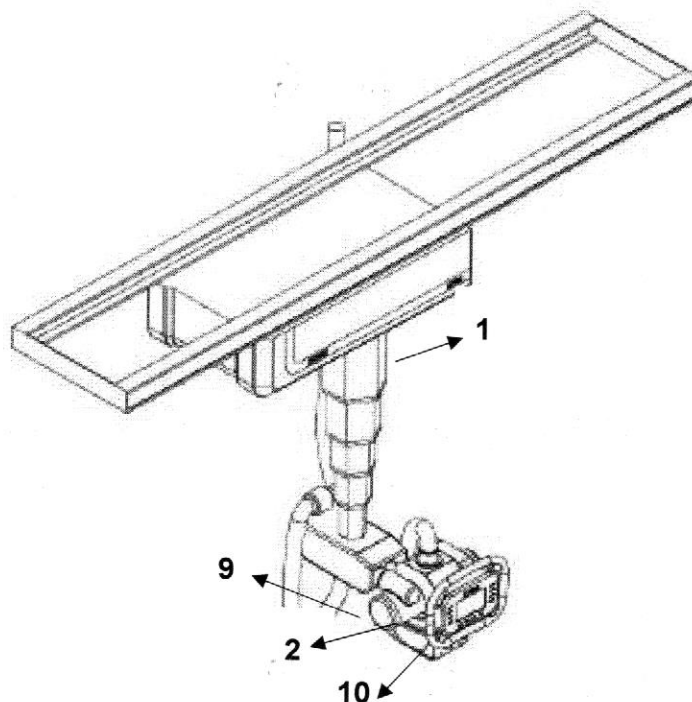


Figura 64 – Estativa Porta-Tubo

### 10.1.4 ESTATIVA ORTOGONAL

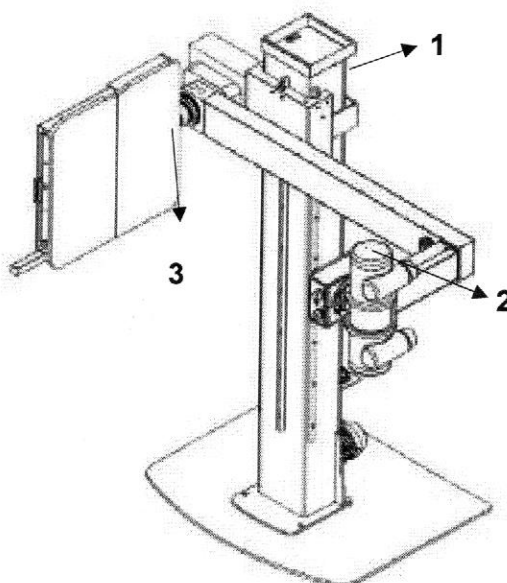


Figura 65 – Estativa Porta-Tubo

## 10.2 ESTATIVA MURAI

### 10.2.1 ESTATIVA MURAL BUCKY MBG

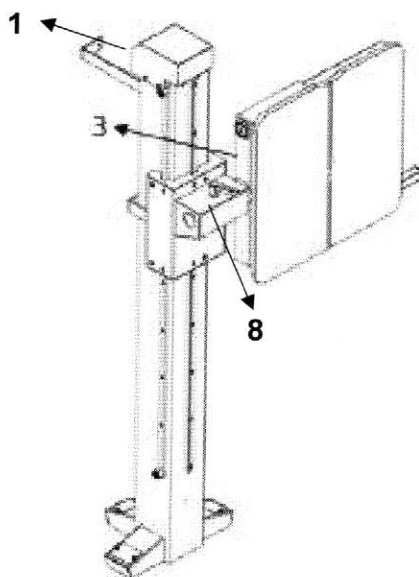


Figura 66 – Estativa Mural Bucky MBG

### 10.2.2 ESTATIVA MURAL BUCKY MB

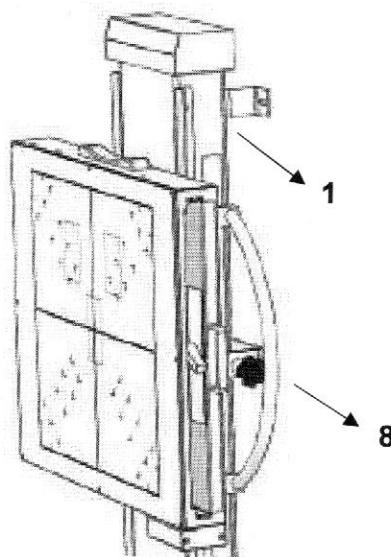


Figura 67 – Estativa Mural Bucky MB

### 10.2.3 ESTATIVA MURAL BUCKY SETRUS

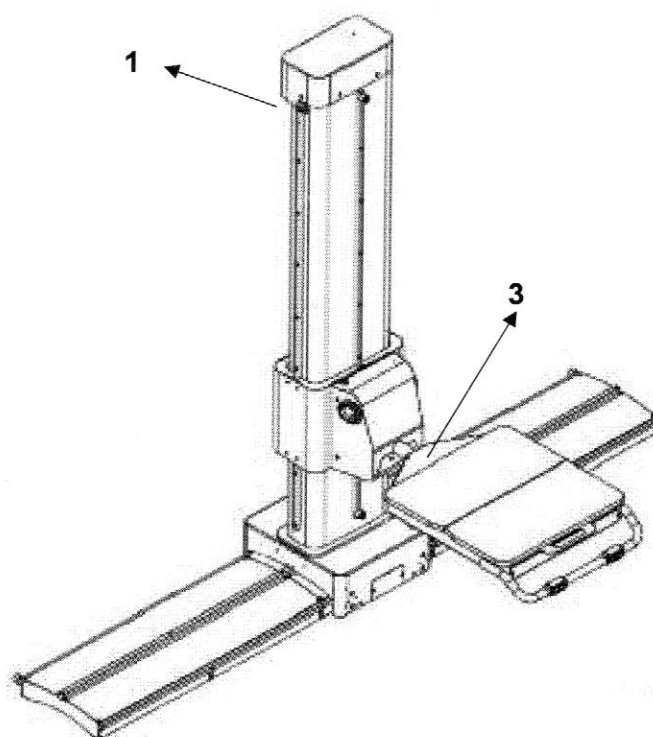


Figura 68 – Estativa Porta-Tubo

## 10.3 MESAS BUCKY

### 10.3.1 TAMPO FLUTUANTE E ELEVATÓRIA

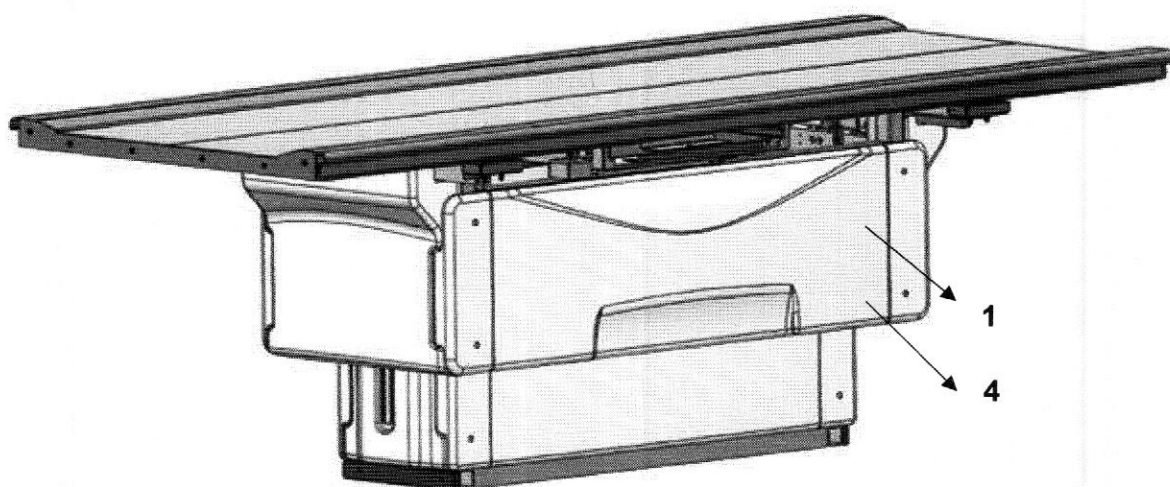


Figura 69 – Mesas Bucky

### 10.3.2 SOBRE RODAS E FIXA

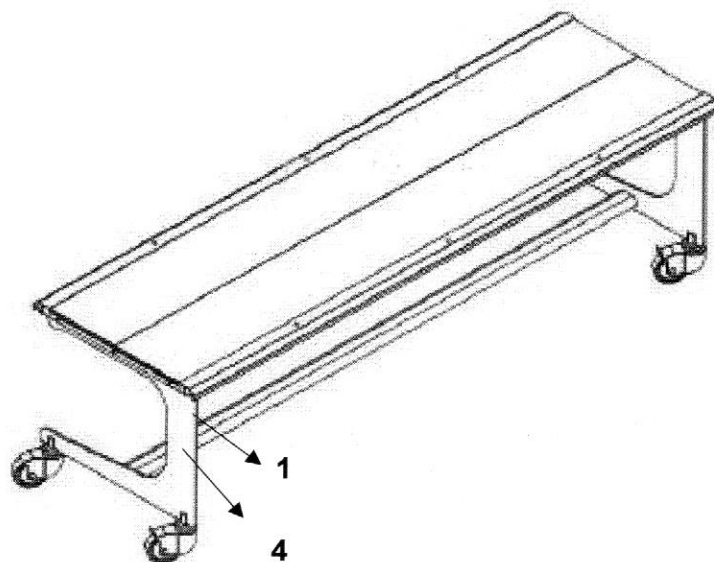


Figura 70 – Estativa Porta-Tubo

### 10.4 GERADOR RAIOS-X

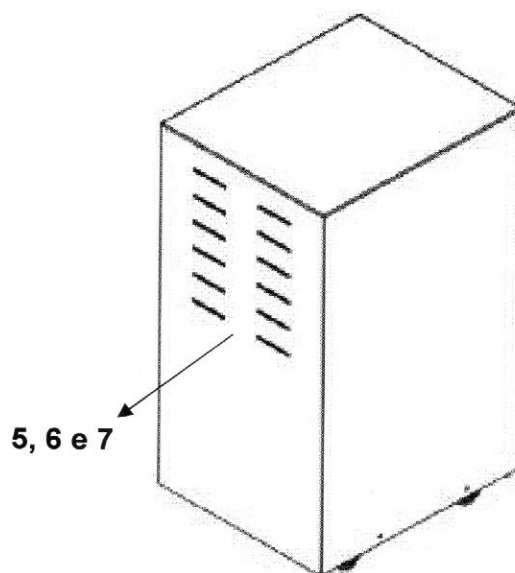


Figura 71 – Gerador Apolo

## 10.5 PEDESTAL

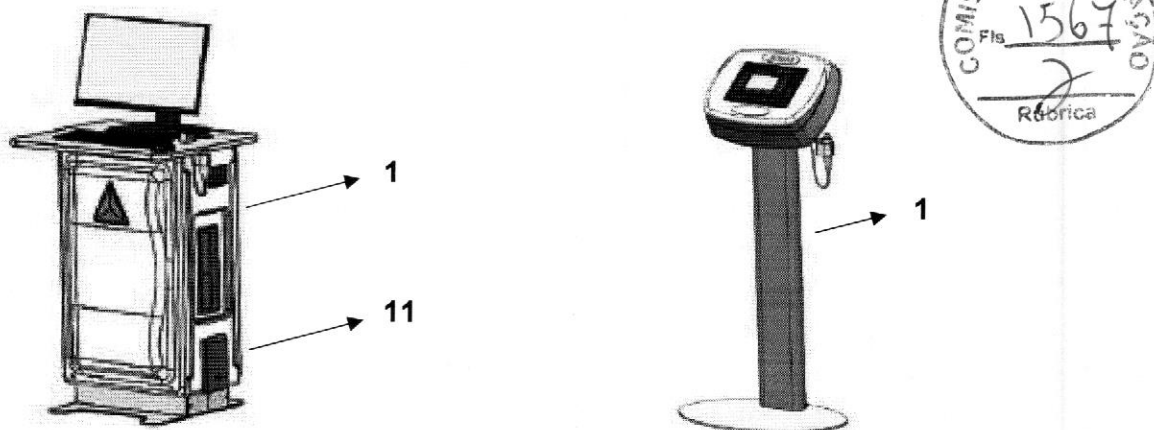


Figura 72 – Pedestal Apolo

## 10.6 LISTA DE ETIQUETAS

Nº	Etiqueta
1	<p>Item: <input type="text"/>              SN: <input type="text"/></p>
2	<p>Total: <input type="text"/> mm Al @ 75kV</p>
3	
4	






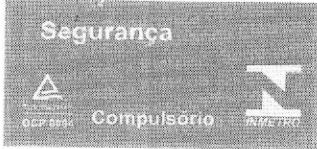
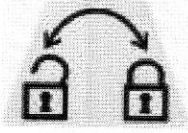
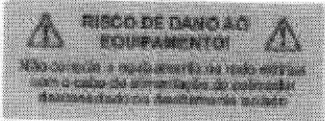
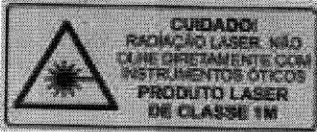
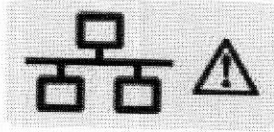
Nº	Etiqueta
5	 
6	
7	
8	
9	
10	
11	

Tabela 68 – Etiquetas do produto

## HISTÓRICO DE REVISÕES

Lagoa Santa, 26 de dezembro de 2022



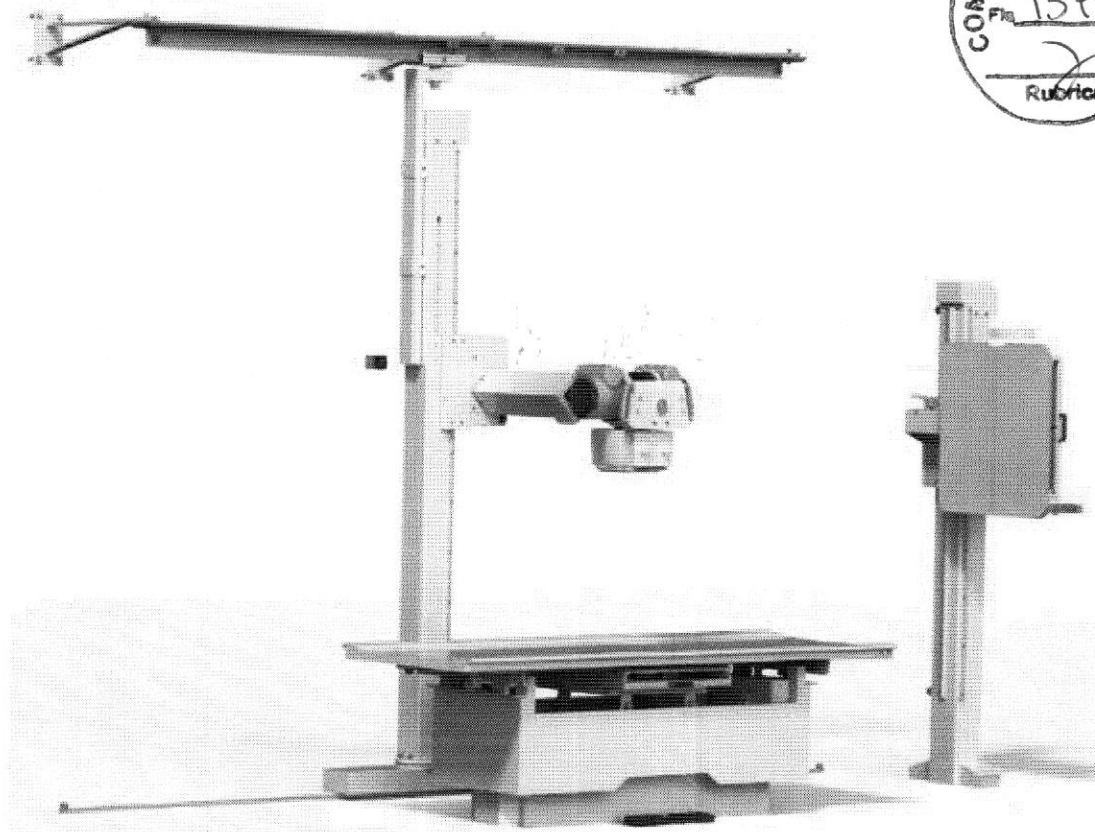
---

**Silvia carvalho de Moraes**  
Responsável legal

---

**Alan Moraes Viegas**  
Responsável Técnico  
CREA-MG 139176/D

## Manual de Pré-Instalação



## Apolo D / Apolo S

## CONTATO

vmimedita@vmimedita.com.br

## Endereço do fabricante

VMI Tecnologias Ltda.

Rua Prefeito Eliseu Alves da Silva, nº 400

Distrito Industrial Genesco Aparecido De Oliveira

Lagoa Santa/MG

Brasil

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

Responsável legal: Otávio Viegas



VMI TECNOLOGIAS

© 2022 VMI Tecnologias Ltda.

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



## Conteúdo

<b>1</b>	<b>CONVENÇÕES E SÍMBOLOS USADOS NESTE MANUAL .....</b>	<b>4</b>
<b>2</b>	<b>OUTROS SÍMBOLOS .....</b>	<b>4</b>
<b>3</b>	<b>ADVERTÊNCIAS .....</b>	<b>8</b>
<b>4</b>	<b>PRAZOS DE INSTALAÇÃO E GARANTIA .....</b>	<b>8</b>
<b>5</b>	<b>CONFIGURAÇÃO DO SISTEMA .....</b>	<b>9</b>
<b>6</b>	<b>DADOS TÉCNICOS.....</b>	<b>10</b>
6.1	DADOS ELÉTRICOS .....	10
6.2	CONDIÇÕES AMBIENTAIS .....	13
6.3	DISSIPACÃO DE CALOR .....	14
<b>7</b>	<b>TRANSPORTE E MANUSEIO .....</b>	<b>14</b>
7.1	DIMENSÕES DAS EMBALAGENS DE TRANSPORTE .....	15
<b>8</b>	<b>PRÉ-INSTALAÇÃO .....</b>	<b>15</b>
8.1	PREPARAÇÃO DA SALA DE EXAMES.....	15
8.2	AR CONDICIONADO E DESUMIDIFICADOR DE AR .....	15
8.3	DIMENSÕES DA SALA DE EXAMES.....	16
8.4	PAINEL DE CONTROLE.....	16
8.5	QUADRO ELÉTRICO.....	16
8.6	PREPARAÇÃO DA REDE ELÉTRICA E ATERRAMENTO .....	17
8.7	PARA REDE TRIFÁSICA 380 VCA .....	18
8.8	ESPECIFICAÇÕES DOS CABOS.....	19
8.9	DISTÂNCIAS REQUERIDAS.....	20
<b>9</b>	<b>ESTRUTURAS.....</b>	<b>21</b>
9.1	MESA BUCKY ELEVATÓRIA COM TAMPO FLUTUANTE .....	21
9.2	MESA BUCKY COM TAMPO FLUTUANTE.....	22
9.3	MESA BUCKY COM TAMPO FLUTUANTE (VERSÃO L).....	23
9.4	MESA SOBRE RODAS.....	23
9.5	ESTATIVA PORTA TUBO CHÃO TETO .....	24
9.6	ESTATIVA PORTA TUBO CHÃO .....	26
9.7	ESTATIVA PORTA-TUBO ARCO GIRATÓRIO .....	27
9.8	MURAL BUCKY GIRATÓRIO .....	30
9.9	MURAL BUCKY FIXO .....	31
9.10	MURAL BUCKY FIXO TAMPO POLICARBONATO COM MARCAÇÕES .....	32
9.11	ESTATIVA SETRUS GIRATÓRIO COM COLUNA MÓVEL.....	33
9.12	PEDESTAL APOLO D.....	34
9.13	PEDESTAL APOLO S.....	35
9.14	GERADOR.....	36
<b>10</b>	<b>ORIENTAÇÕES SOBRE PROTEÇÃO RADIOLÓGICA.....</b>	<b>36</b>
<b>11</b>	<b>REDE DE DADOS .....</b>	<b>37</b>
11.1	REQUISITOS DO SISTEMA .....	37
<b>12</b>	<b>CROQUI / PLANTA BAIXA DA SALA DE EXAMES .....</b>	<b>38</b>
12.1	PLANTA BAIXA.....	39
12.2	FORMULÁRIO DE LEVANTAMENTO DE DADOS .....	40
12.3	DECLARAÇÃO DE CONFORMIDADE PARA INSTALAÇÃO .....	43
<b>13</b>	<b>ANEXOS.....</b>	<b>44</b>



## 1 CONVENÇÕES E SÍMBOLOS USADOS NESTE MANUAL



### PERIGO

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



### CUIDADO

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

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

## 2 OUTROS SÍMBOLOS

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



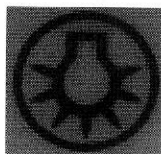
Radiação ionizante X.



Ponto focal do tubo de raios X.



Filtração de radiação X.



Lâmpada do colimador



Endereço do Fabricante.





Data de fabricação do equipamento.



Equipamento tipo B



Não descarte o equipamento sem consultar. Legislação apropriada



Travamento



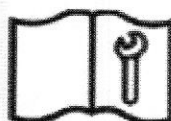
Destravamento



Atenção! Consulte os documentos acompanhantes.



Consulte o manual do usuário.



Consulte o manual de serviço.



Tensão elétrica perigosa.



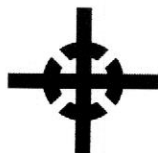
Corrente alternada.



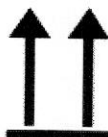
Liga.



Desliga.



Centro de gravidade.



Face superior nesta direção.



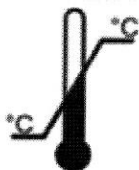
Frágil.



Proteger contra umidade.



Limite máximo para empilhamento.  
v



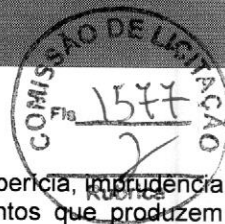
Limite mínimo e máximo de temperatura para armazenamento.



Limite mínimo e máximo de umidade relativa para armazenamento.



Limite mínimo e máximo de pressão para armazenamento.



### 3 ADVERTÊNCIAS

A proteção radiológica é determinante para evitar danos causados à saúde por imperícia, imprudência ou não atendimento a procedimentos obrigatórios na utilização de equipamentos que produzem radiações ionizantes para diagnóstico médico.

Sendo assim, é imprescindível seguir todas as recomendações e procedimentos contidos na **RDC 330/2019** da Agência Nacional de Vigilância Sanitária - Ministério da Saúde, que tem como objetivo:

I - Estabelecer os requisitos sanitários para a organização e o funcionamento de serviços de radiologia diagnóstica ou intervencionista; e

II - Regular o controle das exposições médicas, ocupacionais e do público decorrentes do uso de tecnologias radiológicas diagnósticas ou intervencionistas.

#### PERIGO



Os efeitos da radiação, ao não se observar as recomendações da RDC supracitada, podem causar, a médio e longo prazo, lesões na pele e tecidos, alterações biológicas no indivíduo exposto indevidamente como por exemplo, alterações intracelulares que provocam carcinomas, modificações em células da reprodução afetando por hereditariedade seus descendentes e má formação do feto em mulheres grávidas.

Para a construção da sala de exames, é imprescindível que o cliente siga todas as recomendações contidas na **Resolução – RDC nº 50, de 21 de fevereiro de 2002**.

### 4 PRAZOS DE INSTALAÇÃO E GARANTIA

A montagem e a instalação do equipamento serão realizadas sem ônus para o primeiro comprador, caso ocorram dentro do período de 15 (quinze) meses da entrega do produto (a partir da data da emissão da Nota Fiscal de Venda ou do Documento de Embarque).

Se ocorrerem depois de 15 (quinze) meses da entrega do produto, poderá ser cobrado do comprador o ônus decorrente desse processo (despesas de viagem, hospedagem, alimentação, deslocamentos, hora técnica, etc.).



#### CUIDADO

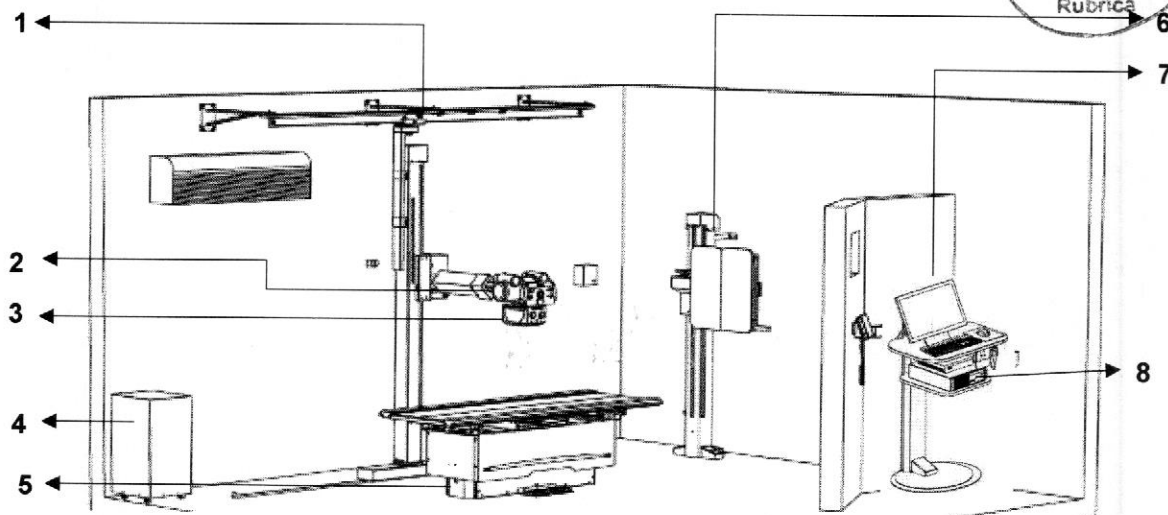
Caso o cliente não instale o ar condicionado ou o desumidificador de ar, solicitados na seção Preparação da sala de exames, corre-se o risco de danos ao equipamento o qual perderá a garantia.

Só é permitida a abertura de qualquer embalagem com a presença de um Técnico/Engenheiro VMI ou Credenciado, podendo a garantia ser perdida caso essa orientação seja descumprida.

O prazo de garantia do produto deverá ser verificado na Proposta de Venda do equipamento.

## 5 CONFIGURAÇÃO DO SISTEMA

Os componentes básicos utilizados no conjunto Apolo são mostrados na figura abaixo:



Nº	Descrição
1	Estativa
2	Tubo Raio X
3	Colimador
4	Gerador de Raios X
5	Mesa de Exames
6	Mural Bucky
7	Painel de Comando
8	Workstation (Apenas para versão Digital) / Painel de Controle (Versão S)



### Atenção:

A figura acima é ilustrativa, as Salas comercializadas tem configurações específicas, atentar para os equipamentos que compõem a sala a ser instalada, e seguir os processos específicos para cada equipamento.



## 6 DADOS TÉCNICOS

### 6.1 DADOS ELÉTRICOS

#### Indicadores luminosos de exposição e sensor de porta

Acima da face externa da porta de acesso, deve ser providenciado pelo cliente a instalação de indicadores luminosos de exposição nas cores verde e vermelho acompanhados do seguinte aviso de advertência: **Quando a luz vermelha estiver acesa, a entrada é proibida.**

Estes indicadores devem ser ligados ao gerador através dos cabos especificados na Tabela 3.

Significado dos indicadores luminosos:

Luz Verde	Luz Vermelha	Indicação
Apagada	Apagada	Equipamento desligado.
Acesa	Apagada	Equipamento ligado
Acesa	Acesa	E Equipamento ligado com exposição de Raios X em andamento.

Entre a porta e o gerador também deverá ser providenciada a passagem de um cabo de duas vias para conexão do sensor de porta.

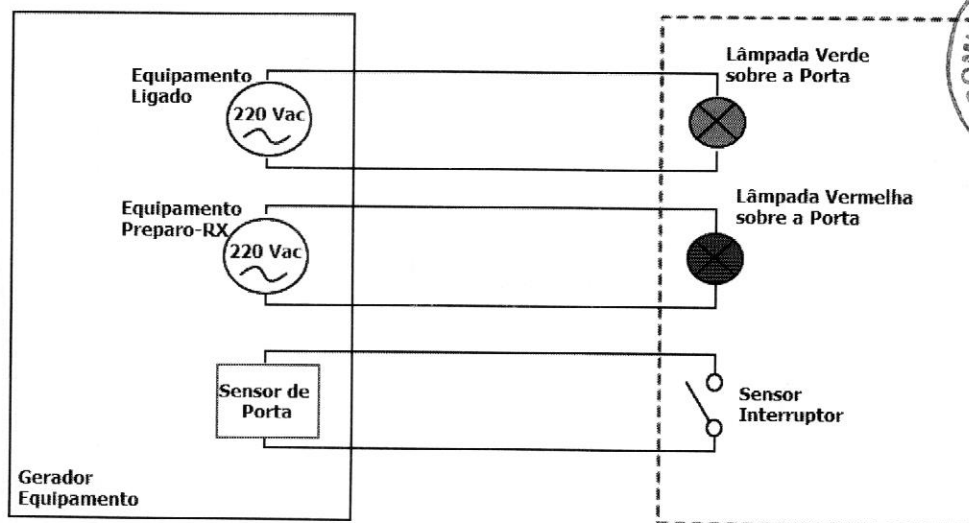
De acordo com a **RDC 330/2019** a colocação por parte do cliente dos indicadores luminosos de exposição é obrigatória. Já a colocação do sensor de porta é um item opcional, no caso de o cliente perceber a necessidade de se ter um maior controle da sala de exames.

As especificações dos cabos a serem providenciados pelo cliente são os seguintes:

Cabo	Bitola mínima (mm²)
Para os indicadores luminosos	1,0
Para o sensor de porta	0,5



Abaixo, um esquemático para auxiliar o cliente quanto à ligação elétrica que deverá ser providenciada para o sensor de porta e indicadores luminosos de exposição:



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

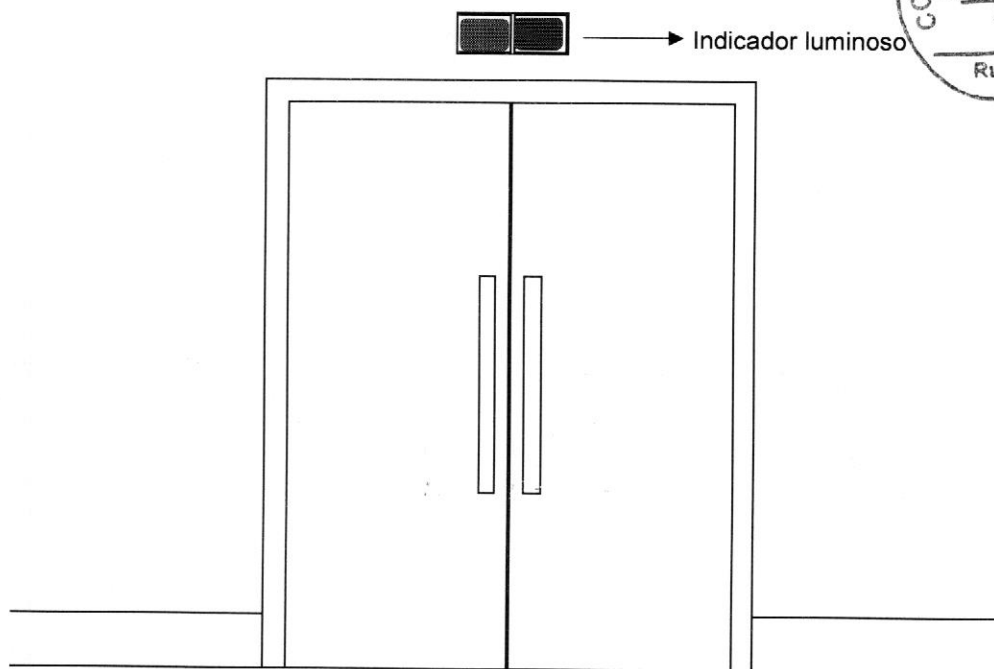
Como definido no anexo AA (Diretrizes e justificativas particulares) da norma ABNT NBR IEC 60601-2-54:2016 Subseção 203.6.4.5 Indicações dosimétricas, a norma isenta os equipamentos de radiografia direta dos requisitos para fornecer indicações dosimétricas. Ou seja, não há uma exigência, mas sim uma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

### CUIDADO



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

Exemplo de montagem de sala com sugestão da instalação dos indicadores luminosos





## 6.2 CONDIÇÕES AMBIENTAIS

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

Tabela 1 - Condições ambientais durante o transporte, manuseio e armazenamento

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

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

Tabela 2 - Condições ambientais recomendadas para operação



### AVISO

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

### 6.3 DISSIPÇÃO DE CALOR

Para o cálculo correto do ar condicionado a ser instalado pelo cliente na sala de exames, seguem dados referentes à dissipação de calor do equipamento.

Dissipação de calor (em média por hora):

Gerador + tubo	290W
Estativa + colimador	133W
Workstation (versão digital)	400W
Painel de Controle (Versão convencional)	27W
Mesa Elevatória	78W
Mural Bucky	54W
Total	955W

(1 W = 3,412 BTU/h)



### 7 TRANSPORTE E MANUSEIO

Ao receber o equipamento verifique se as embalagens apresentam algum tipo de avaria. Em caso positivo, para evitar transtornos futuros, notifique imediatamente a VMI Tecnologias Ltda, informando o número da nota fiscal do produto adquirido:

**VMI Tecnologias Ltda.**

(031) 3370-3750

[vmimedica@vmimedica.com.br](mailto:vmimedica@vmimedica.com.br)

Para assegurar a integridade do equipamento durante o transporte e manuseio é necessário atentar para os seguintes itens:

#### CUIDADO



**Sempre transportar as caixas seguindo as posições indicadas nas embalagens de transporte;**

**Respeite as orientações contidas nas embalagens de transporte (verifique a simbologia correspondente na seção Símbolos);**

**Antes de instalado, o equipamento deve permanecer armazenado dentro das embalagens de transporte.**



## 7.1 DIMENSÕES DAS EMBALAGENS DE TRANSPORTE

Embalagem	Volumes	Conteúdo	Compr. (m)	Largura (m)	Altura (m)	Peso (kg)
Mural Bucky Giratório	2	Coluna	2,00	0,55	0,64	150,0
		Bucky	0,78	0,78	0,35	45,0
Mural Bucky Fixo	1	Conjunto	1,95	0,78	0,49	100,0
Mural Bucky Fixo (coluna 2m)	1	Conjunto	2,30	0,78	0,49	110,0
Mural Bucky Setrus	2	Coluna	2,59	0,99	0,74	220,0
		Base	3,60	0,58	0,32	120,0
Mesa Bucky Tampo Flutuante	1	Conjunto	2,45	1,02	1,04	180,0
Mesa Bucky Elevatória	1	Conjunto	2,45	1,02	1,04	290,0
Mesa Sobre Rodas	1	Conjunto	2,45	1,02	1,04	180,0
Mesa Fixa	1	Conjunto	2,45	1,02	1,04	180,0
Gerador + Painel de Comando	1	Conjunto	1,27	0,74	1,34	100,0
Estativa Porta Tubo Chão-Teto	2	Coluna	2,59	0,99	0,74	240,0
		Trilhos	3,74	0,26	0,32	55,0
Estativa Porta Tubo Chão-Chão	2	Coluna	2,59	0,99	0,74	220,0
		Base	3,60	0,58	0,32	120,0
Estativa Arco	2	Coluna	2,35	0,85	0,84	225,0
		Braço	2,25	0,80	1,04	270,0
Estativa Teto-Telescópica	2	Carro	1,51	0,75	1,70	180,0
		Trilho	3,40	0,95	0,47	130,0

## 8 PRÉ-INSTALAÇÃO

### 8.1 PREPARAÇÃO DA SALA DE EXAMES

É importante o contato audiovisual com o paciente durante a realização de exames. Portanto, recomenda-se que os equipamentos na sala de exames sejam posicionados de forma a possibilitar este contato.

### 8.2 AR CONDICIONADO E DESUMIDIFICADOR DE AR

Para melhor desempenho e manutenção da vida útil do equipamento, a sala de exames deverá ser dotada de sistema de ar condicionado e desumidificador de ar que regule a temperatura e umidade relativa dentro do range especificado na seção Condições Ambientais para o equipamento em operação.



### 8.3 DIMENSÕES DA SALA DE EXAMES

Dados gerais para a montagem de um conjunto de raios X:

Requisitos	Dimensões
Área mínima para montagem	4,5 x 5,5 m
Altura mínima da sala	2,80 m
Altura mínima da porta	2,10 m
Largura mínima da porta	1,20 m

#### Atenção:

É importante que as dimensões mínimas citadas na tabela acima sejam respeitadas, caso o cliente solicite a instalação em uma sala que não respeite essas dimensões, um layout deve ser apresentado ao mesmo, pois alguns pontos citados abaixo ficarão comprometidos:



- Altura e Largura da porta: comprometem a entrada dos equipamentos montados, onde pode ser necessário a desmontagem dos mesmos, atrasando a instalação, e com risco de danos de peças.
- Altura da Sala: Pode dificultar a instalação e manutenções devido a não possibilitar a abertura da tampa superior da coluna.
- Dimensões da sala: podem comprometer a movimentação de macas e cadeiras de rodas, podem também limitar alguns movimentos e alcances especificados para o equipamento.

### 8.4 PAINEL DE CONTROLE

O painel de controle do gerador deve ser instalado próximo ao gabinete da Estação de trabalho. Dessa forma, aprimora-se a rotina de trabalho e facilita o uso do equipamento. Veja a Figura – Exemplo de montagem de sala.

### 8.5 QUADRO ELÉTRICO

Para garantir a proteção contra sobre corrente no gerador e choque elétrico, o cliente deve providenciar a instalação de um disjuntor de acordo com o especificado na seção Dados elétricos. Além disso, deve ser realizada a instalação de uma barra de ligação equipotencial para o circuito de aterramento em conformidade com as normas citadas no item Preparação da rede elétrica e aterramento.

Caso não haja um quadro geral de energia na sala de exames onde possa ser instalado o disjuntor ou ele esteja distante do gerador, o cliente deverá providenciar a instalação de um Quadro elétrico que fique conforme indicado no projeto de instalação.

As especificações referentes à bitola dos cabos estão no item **Preparação da Rede Elétrica e Aterramento**.

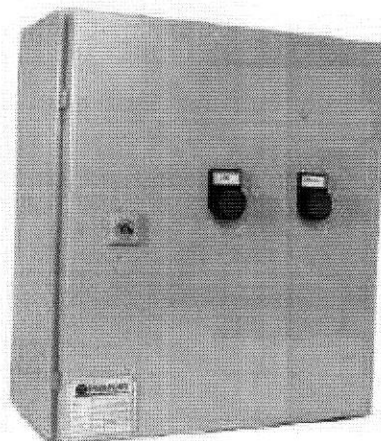


O quadro elétrico deve ser montado com 2 botões de acesso externo:

- Um na cor verde, do tipo *push button*, que permite fornecer energia ao equipamento.
- E outro na cor vermelha, do tipo *push button*, o qual interrompe o fornecimento de energia ao equipamento.

Os dois botões devem estar ligados a um circuito de inter-travamento, o qual deve ser desacionado caso o botão vermelho seja pressionado ou caso ocorra interrupção de energia proveniente da rede.

Exemplo de Quadro elétrico (Vista externa):



Para garantir a devida acomodação dos cabos provenientes do equipamento, o sistema de entrada de cabos do quadro elétrico deve conter os seguintes itens básicos:

- Furação para passagem de cabos com diâmetros equivalentes às bitolas dos cabos usados para este equipamento.
- Sistema de travamento interno dos cabos.
- Bornes terminais para conexão de cada cabo.
- Dimensão mínima da caixa 0,40x0,60 m

**Nota:** No item Anexo 1 desse manual está disponível o Diagrama Elétrico recomendado para montagem do Quadro Elétrico.

## 8.6 PREPARAÇÃO DA REDE ELÉTRICA E ATERRAMENTO

Para preparação da rede elétrica e criação de aterramento adequado, o cliente deverá seguir as seguintes normas:

- NBR 5410 (Instalações elétricas de baixa tensão);
- NBR 13534 (Instalações elétricas em estabelecimentos assistenciais de saúde – Requisitos de segurança);
- NBR IEC 60601- 1 (Equipamento eletromédico - Parte 1 - Prescrições gerais para segurança).



### CUIDADO

O atendimento aos requisitos de instalação elétrica é de responsabilidade do cliente. A não observação das características elétricas solicitadas neste manual podem causar danos ao equipamento.

**8.7 PARA REDE TRIFÁSICA 380 VCA**

<b>Tensão de rede</b>	Trifásica (380±10%)Vca + Terra + Neutro
<b>Tipo</b>	Trifásico
<b>Configuração</b>	5 fios: 3 fases (L1, L2, L3) + neutro (N) + terra (PE)
<b>Frequência de rede</b>	50/60 Hz
<b>Resistência máxima de aterramento</b>	≤ 5 Ω, esquema tipo TN-S (cabos de terra e neutro exclusivos), NBR 13534
<b>Resistência aparente de rede</b>	0,15 Ω
<b>Trafo, Estabilizador de Tensão e UPS</b>	Estas soluções podem ser aplicadas desde que atendam às demandas específicas do produto, como de tensão, frequência, potência, tipo de carga e de aspectos de EMC (compatibilidade eletromagnética)

Para rede 220Vac, é necessário um Autotrafo trifásico + neutro + terra 220/380 Vac e de no mínimo 50 kVAs - 50/60 Hz

Recomendação para os cabos de alimentação e terra:

<b>Distância</b>	<b>até 25 m</b>	<b>25 a 50 m</b>	<b>50 a 75m</b>	<b>75 a 100 m</b>	<b>100 a 150 m</b>	<b>150 a 200 m</b>
<b>Seção</b>	16,0 mm <sup>2</sup>	25,0 mm <sup>2</sup>	35,0 mm <sup>2</sup>	35,0 mm <sup>2</sup>	50,0 mm <sup>2</sup>	70,0 mm <sup>2</sup>

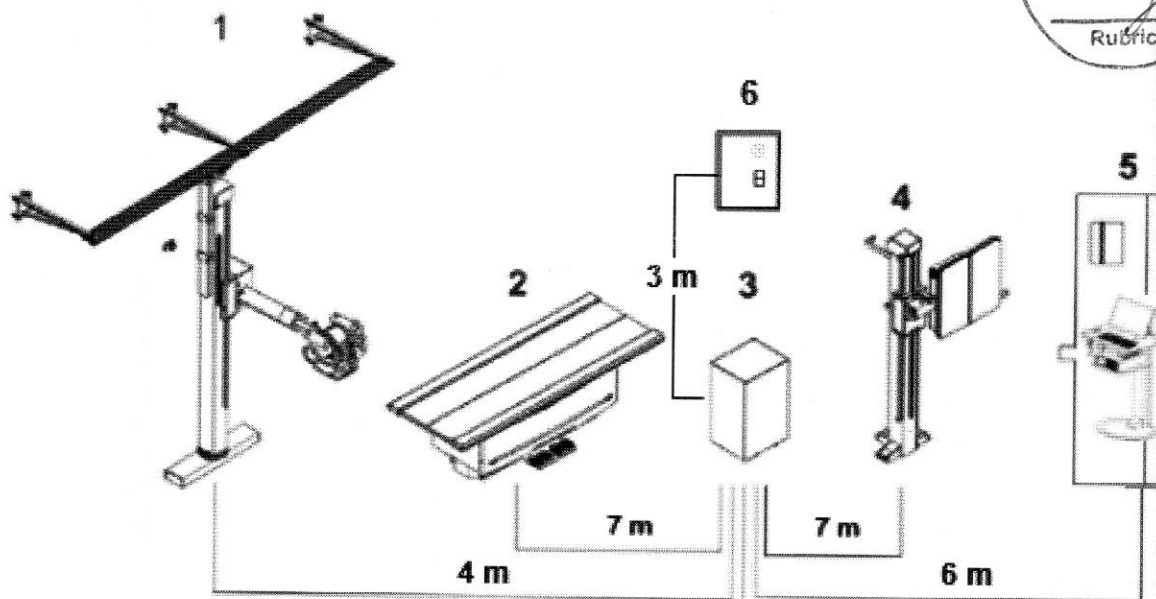
Para o neutro recomenda-se bitola de 16,0 mm<sup>2</sup> para distâncias até 200 m.

**CUIDADO**

Recomenda-se a utilização de um circuito dedicado para o equipamento, desde o transformador do hospital até o quadro elétrico na sala de exames;  
Não utilize estabilizador de tensão na instalação deste equipamento.

## 8.8 ESPECIFICAÇÕES DOS CABOS

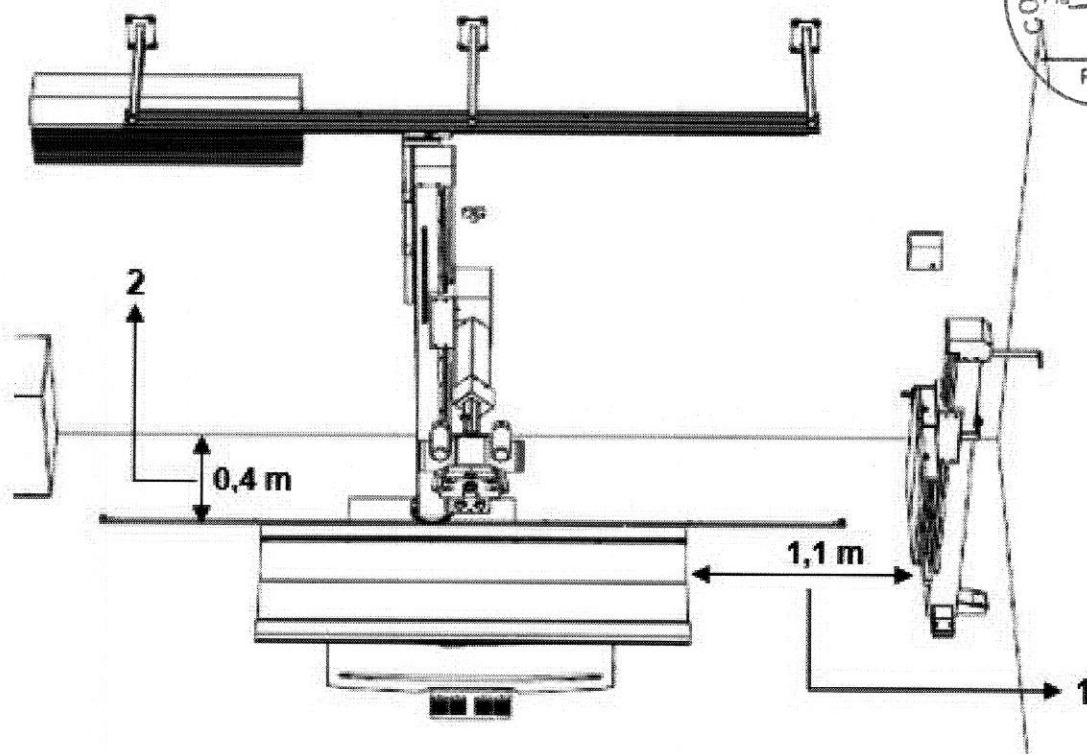
Distância máxima entre os módulos.



**Nota:** Para Estativa Arco a distância máxima entre até o Gerador deve ser de 2 metros.

Nº	Descrição
1	Estativa
2	Mesa Elevatória
3	Gerador de Raios X
4	Mural Bucky
5	Sala de Comando (Workstation ou Painel de comando)
6	Quadro Elétrico

## 8.9 DISTÂNCIAS REQUERIDAS



Nº	Descrição
1	Distância mínima entre a Mesa de Exames (Tampo Centralizado) e o Mural Bucky
2	Distância mínima recomendada para fixação da Estativa Chão-Chão

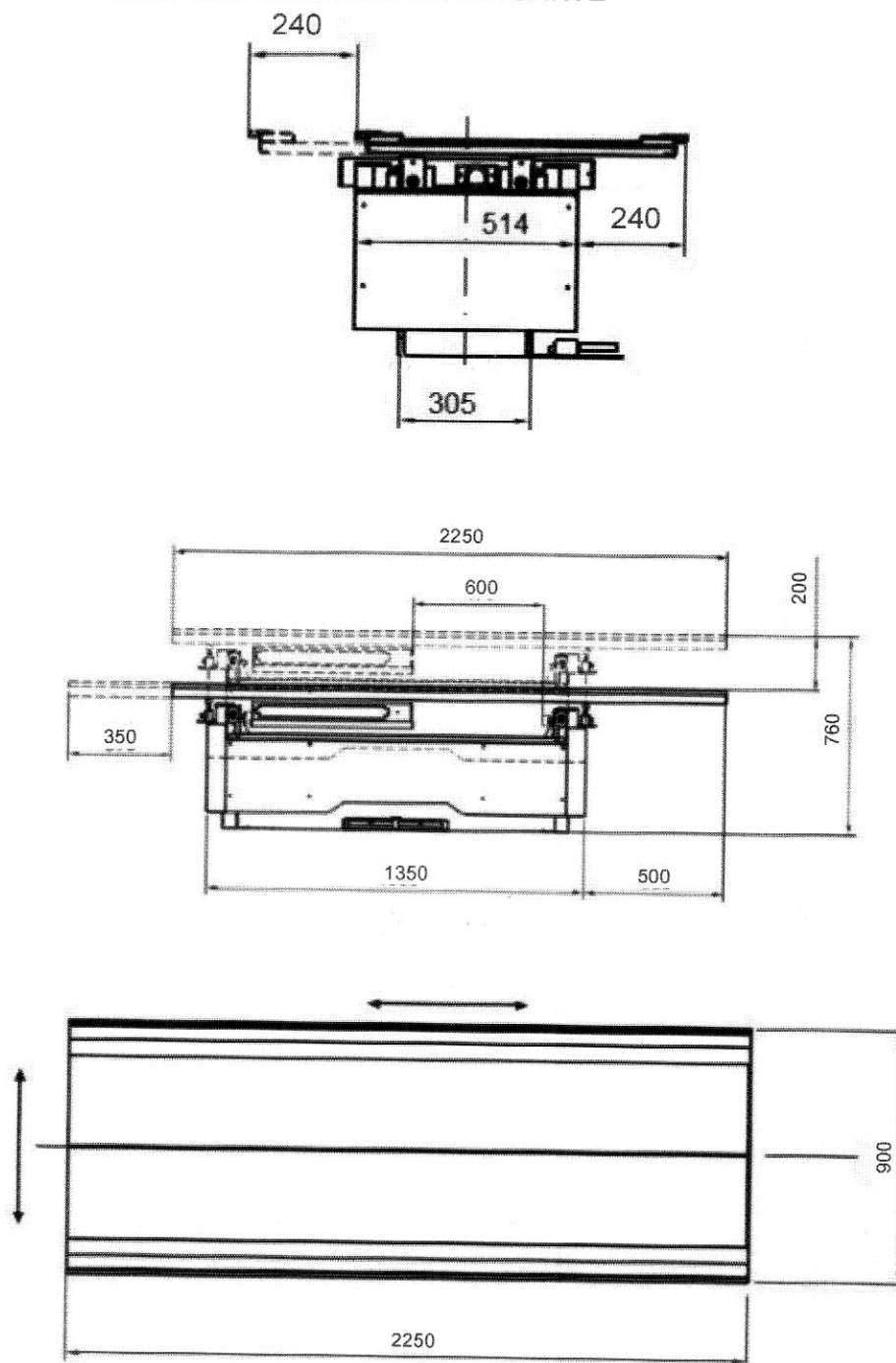
## 9 ESTRUTURAS

Abaixo, as dimensões de todos os componentes do sistema.

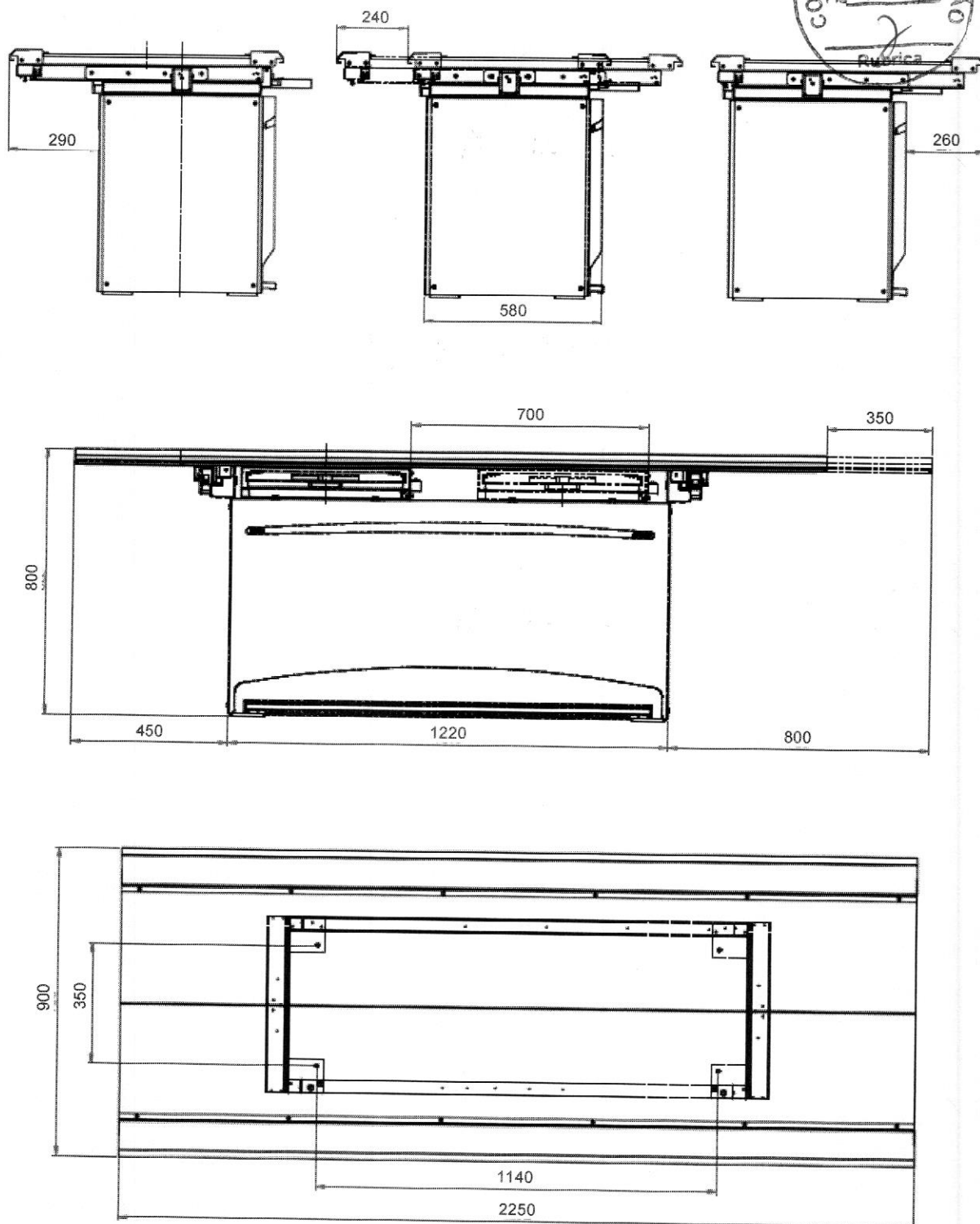
Todas as medidas estão em milímetros.



### 9.1 MESA BUCKY ELEVATÓRIA COM TAMPO FLUTUANTE

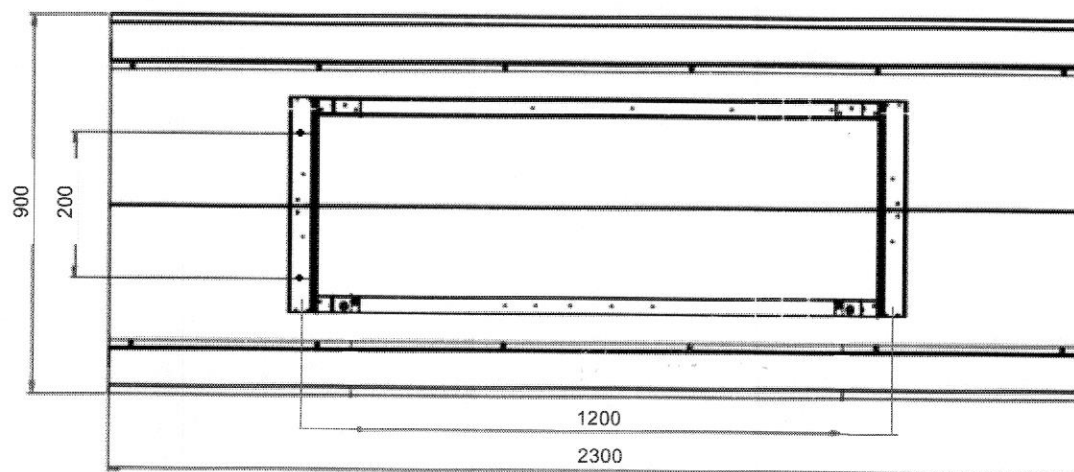


## 9.2 MESA BUCKY COM TAMPO FLUTUANTE



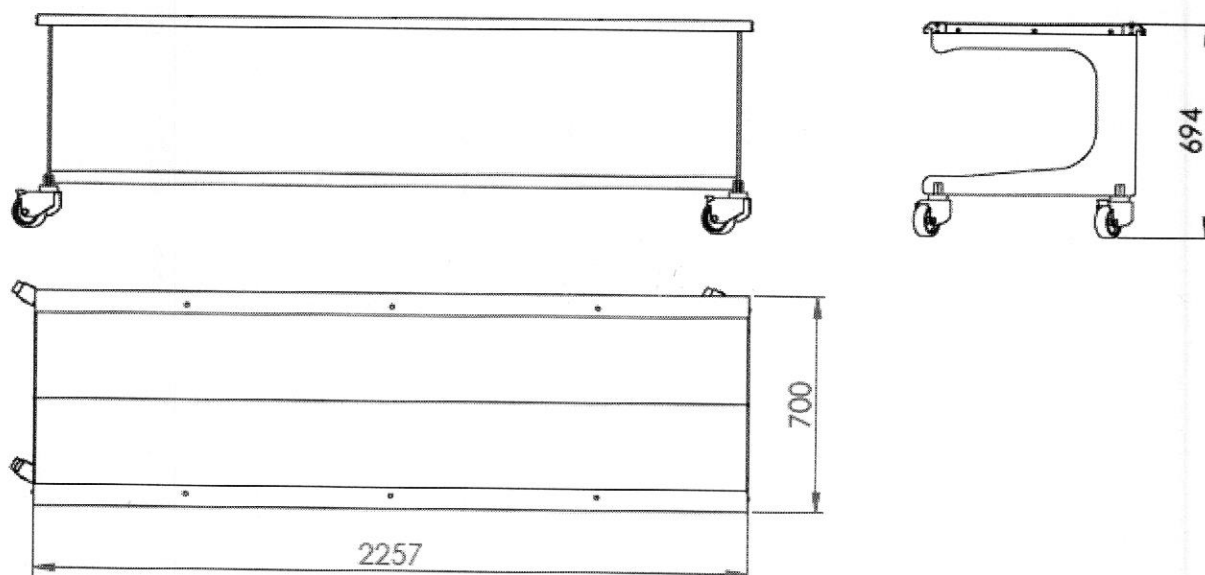


### 9.3 MESA BUCKY COM TAMPO FLUTUANTE (VERSÃO L)

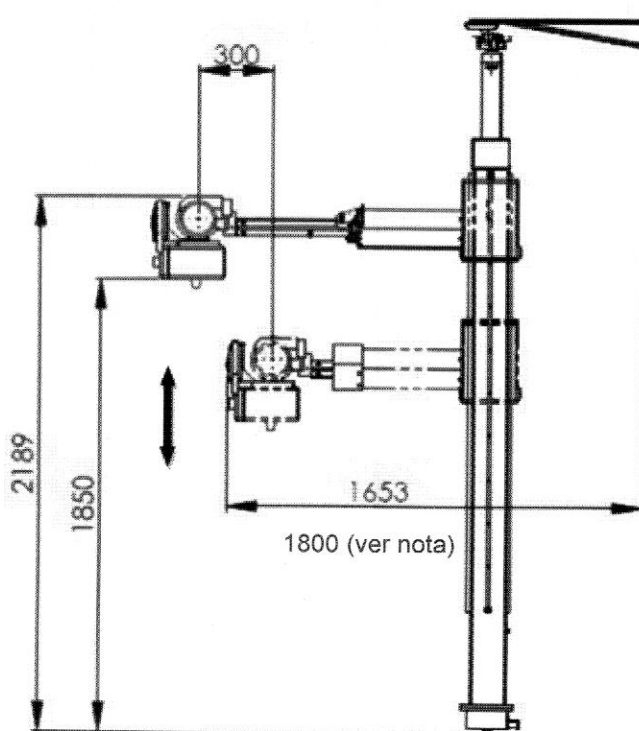


\*Demais medidas inalteradas.

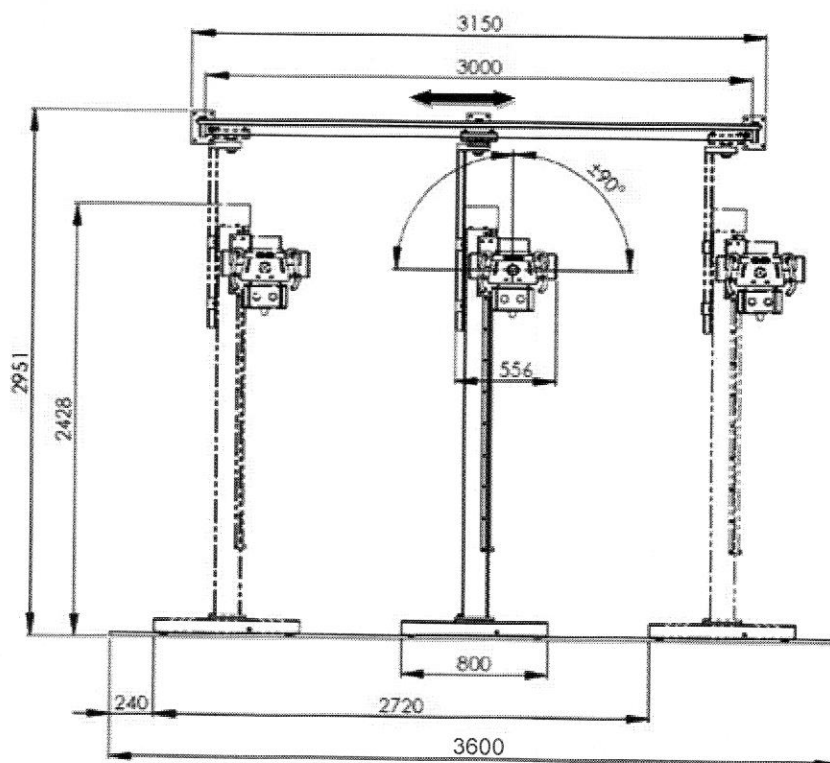
### 9.4 MESA SOBRE RODAS

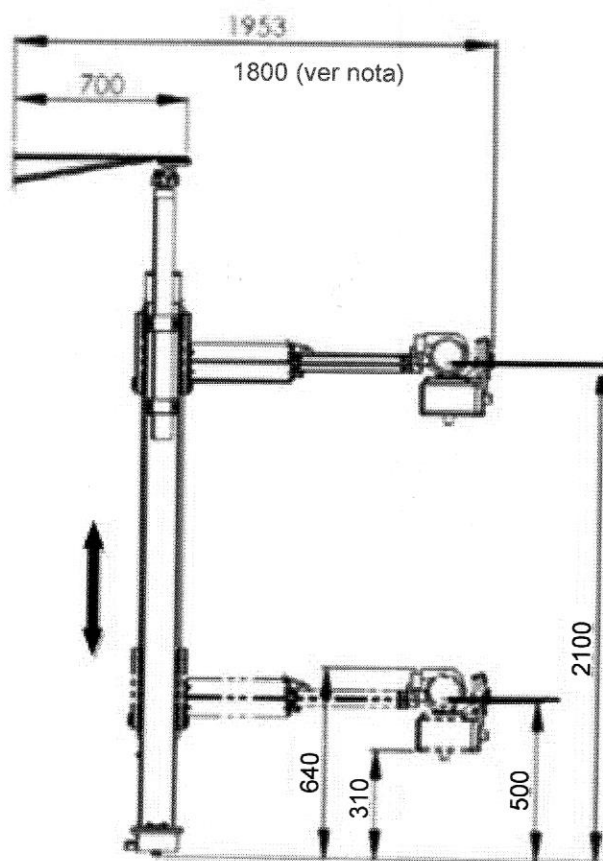


## 9.5 ESTATIVA PORTA TUBO CHÃO TETO

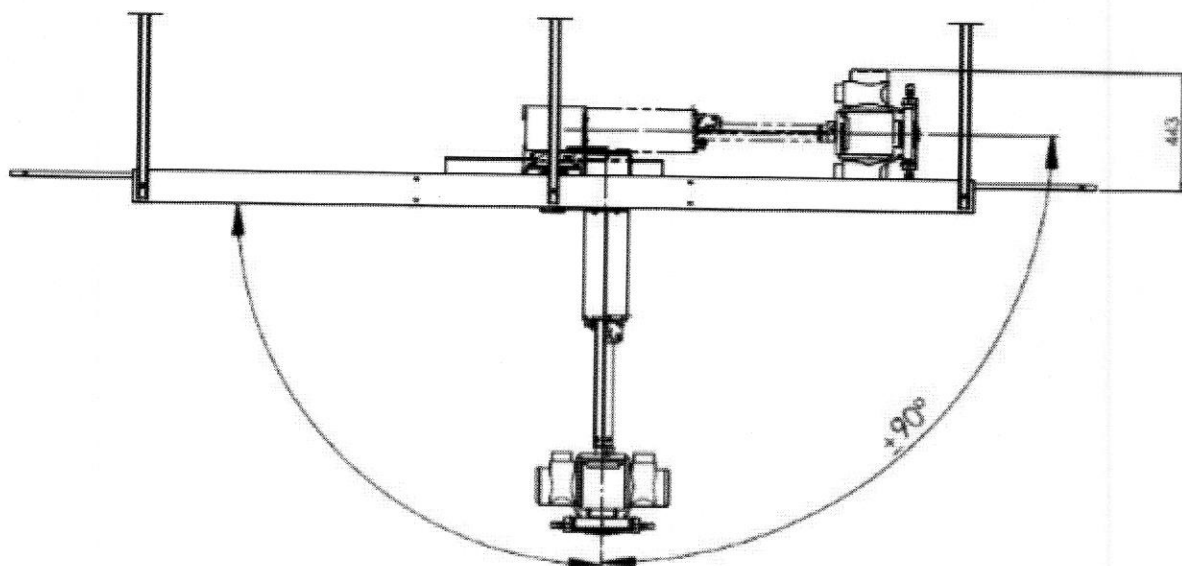


**Nota:** Para versão sem movimento telescópico, considerar a distância de 1800mm do Angulador até a parede do fundo da sala.

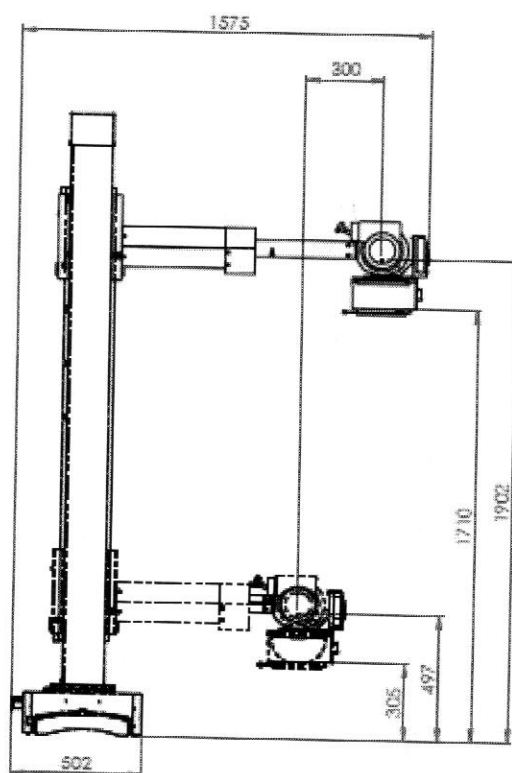


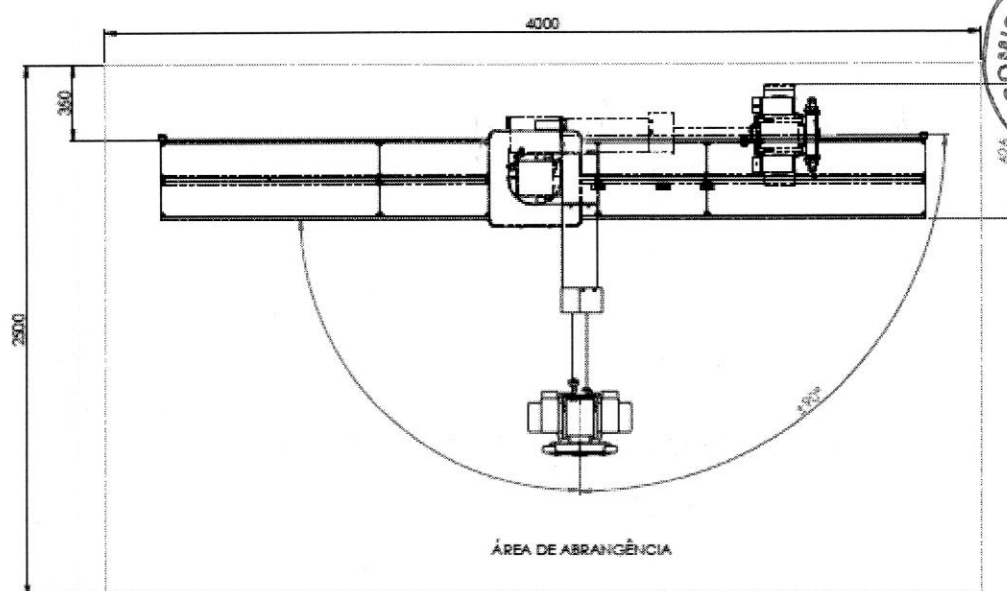


**Nota:** Para versão sem movimento telescópico, considerar a distância de 1800mm do Angulador até a parede do fundo da sala.

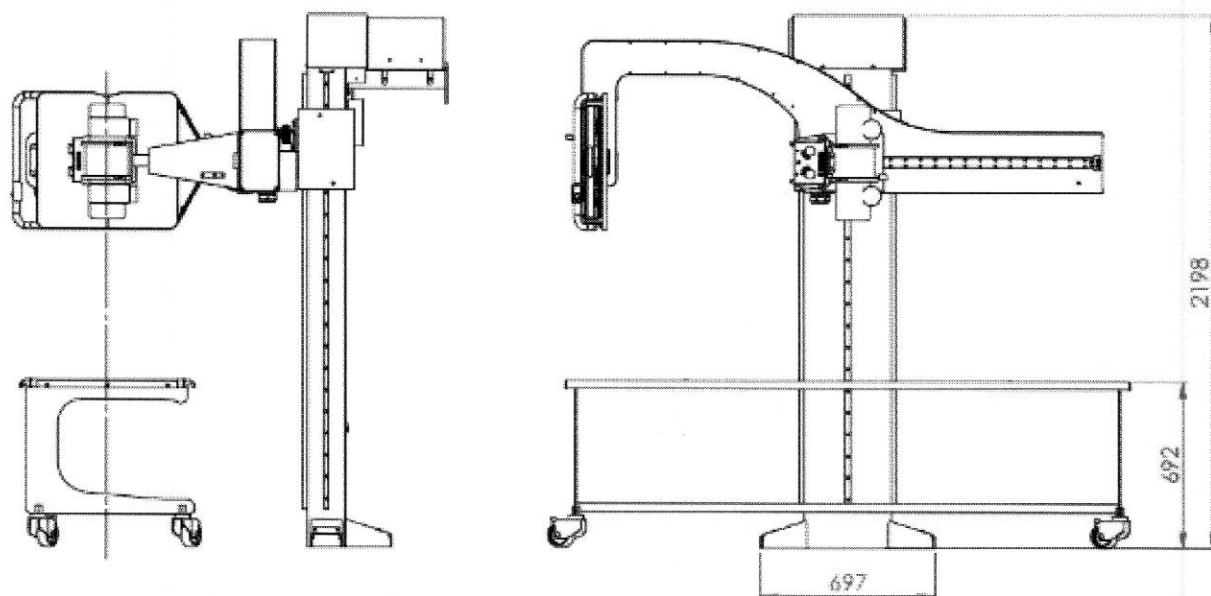


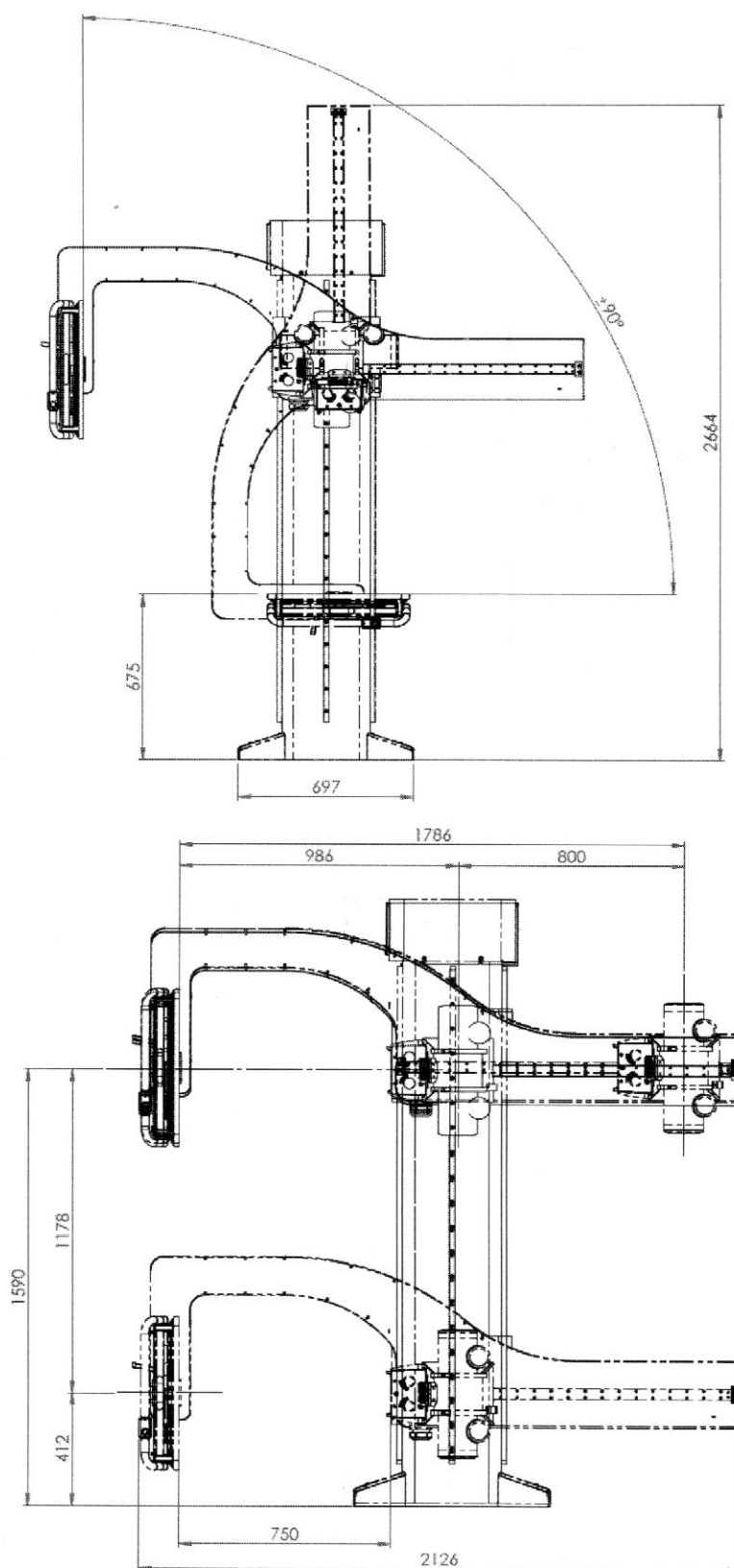
## 9.6 ESTATIVA PORTA TUBO CHÃO



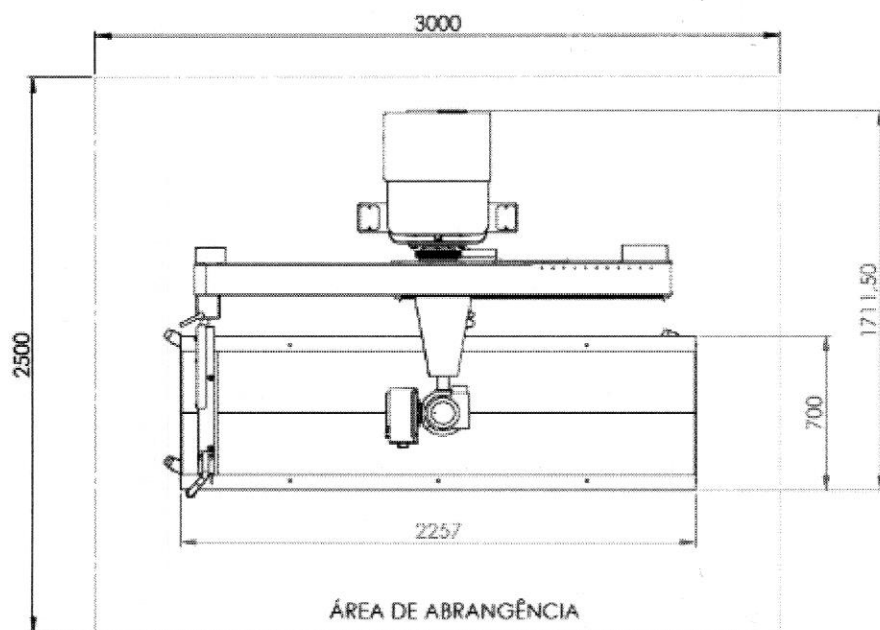


## 9.7 ESTATIVA PORTA-TUBO ARCO GIRATÓRIO

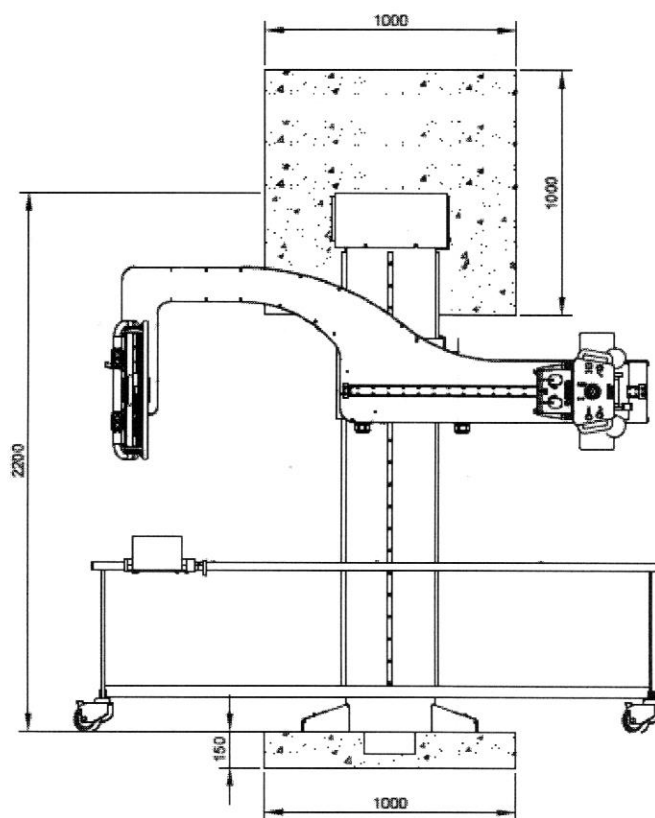




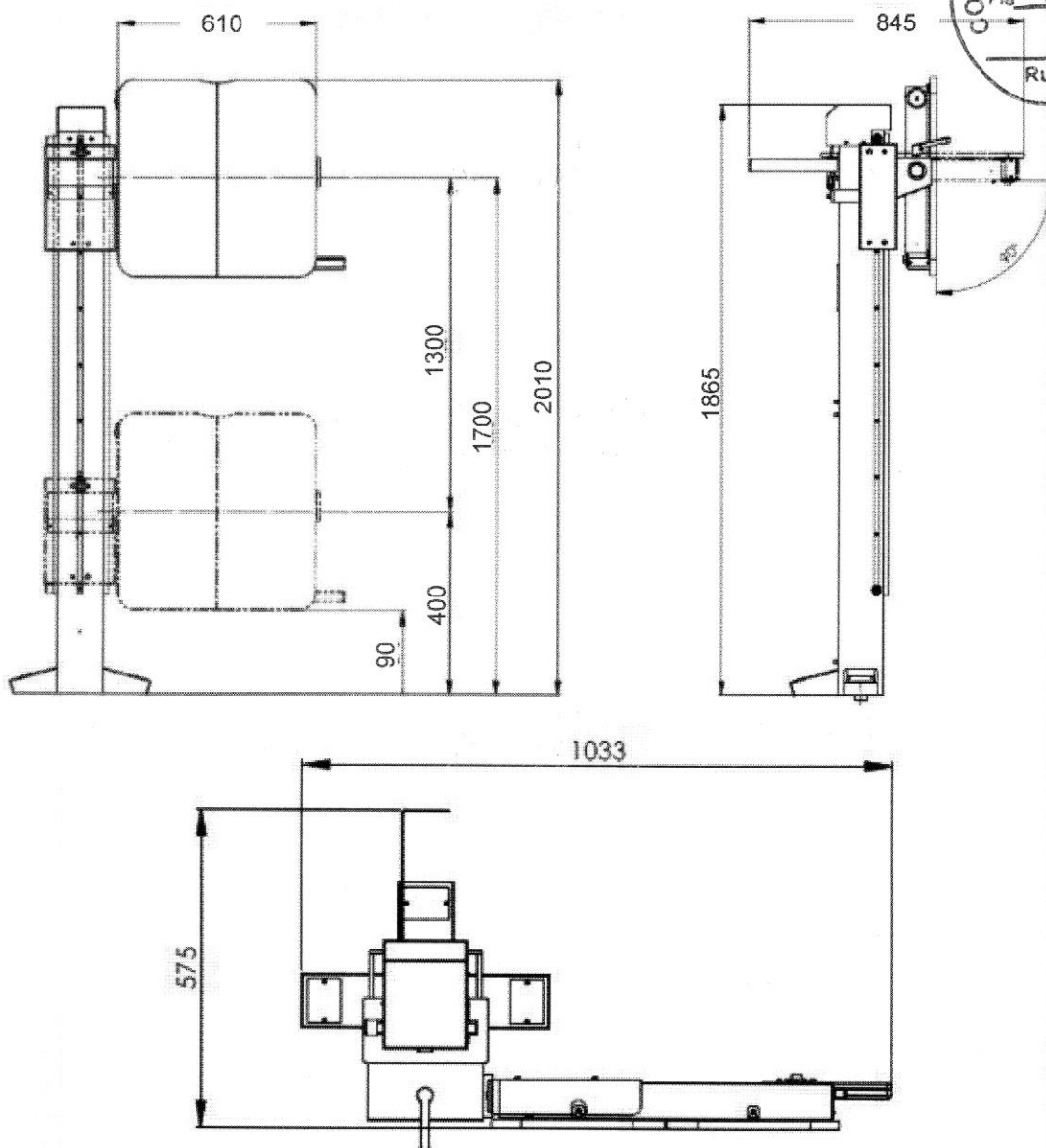




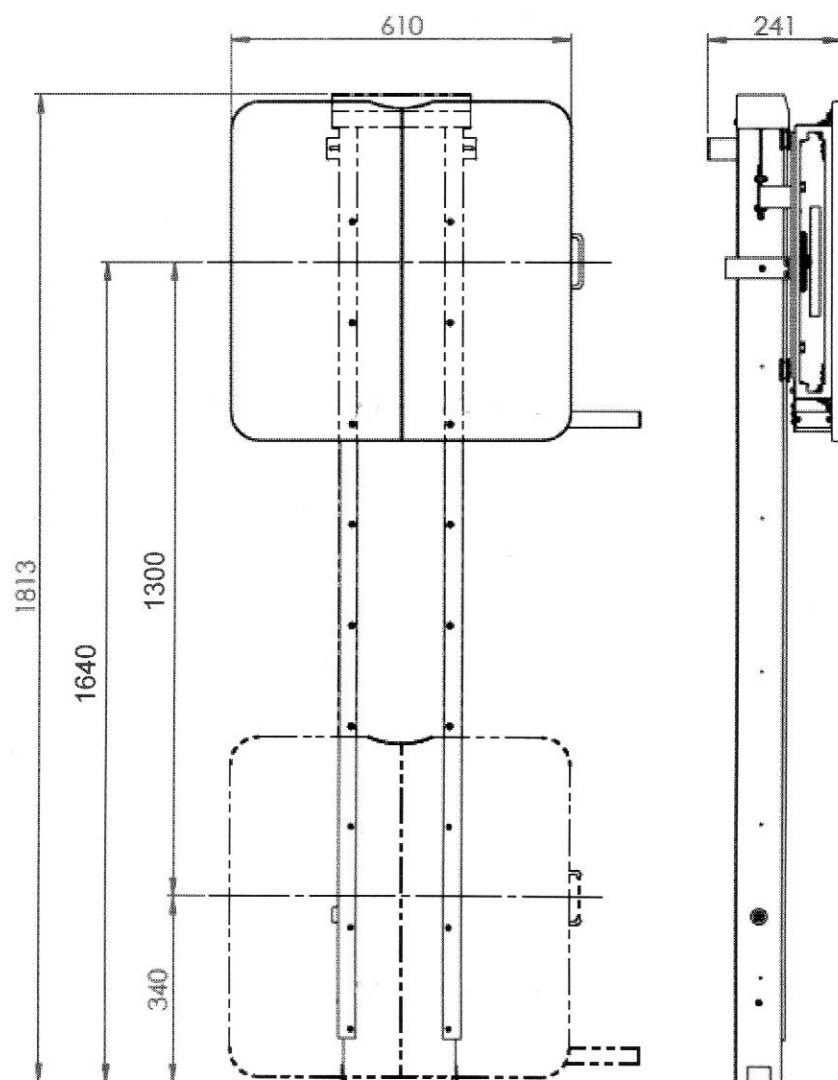
**IMPORTANTE:** Para instalação da Estativa Arco é necessário o reforço estrutural na parede e chão conforme mostrado na figura abaixo.

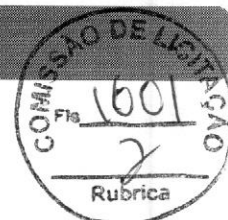


### 9.8 MURAL BUCKY GIRATÓRIO

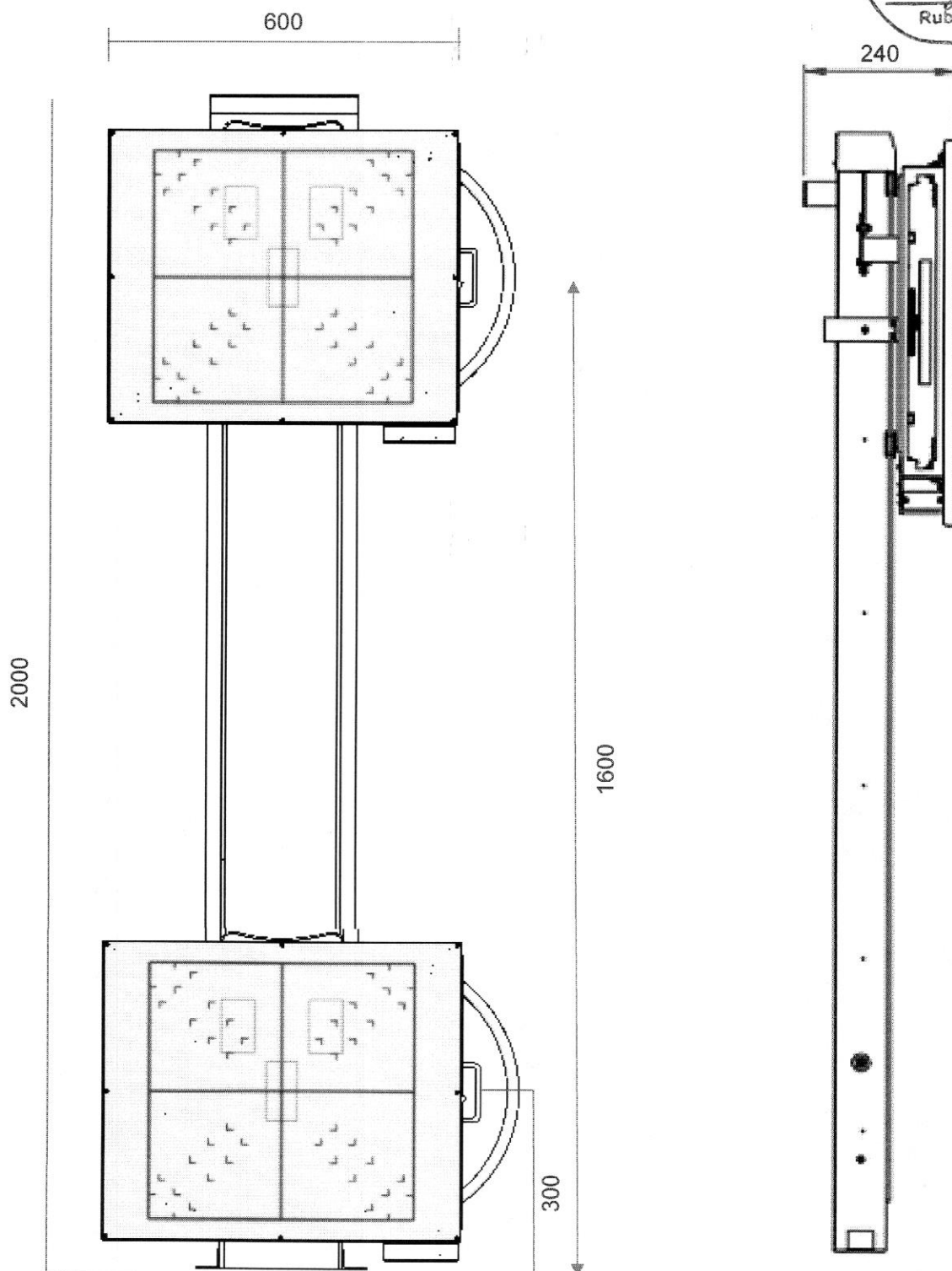


### 9.9 MURAL BUCKY FIXO

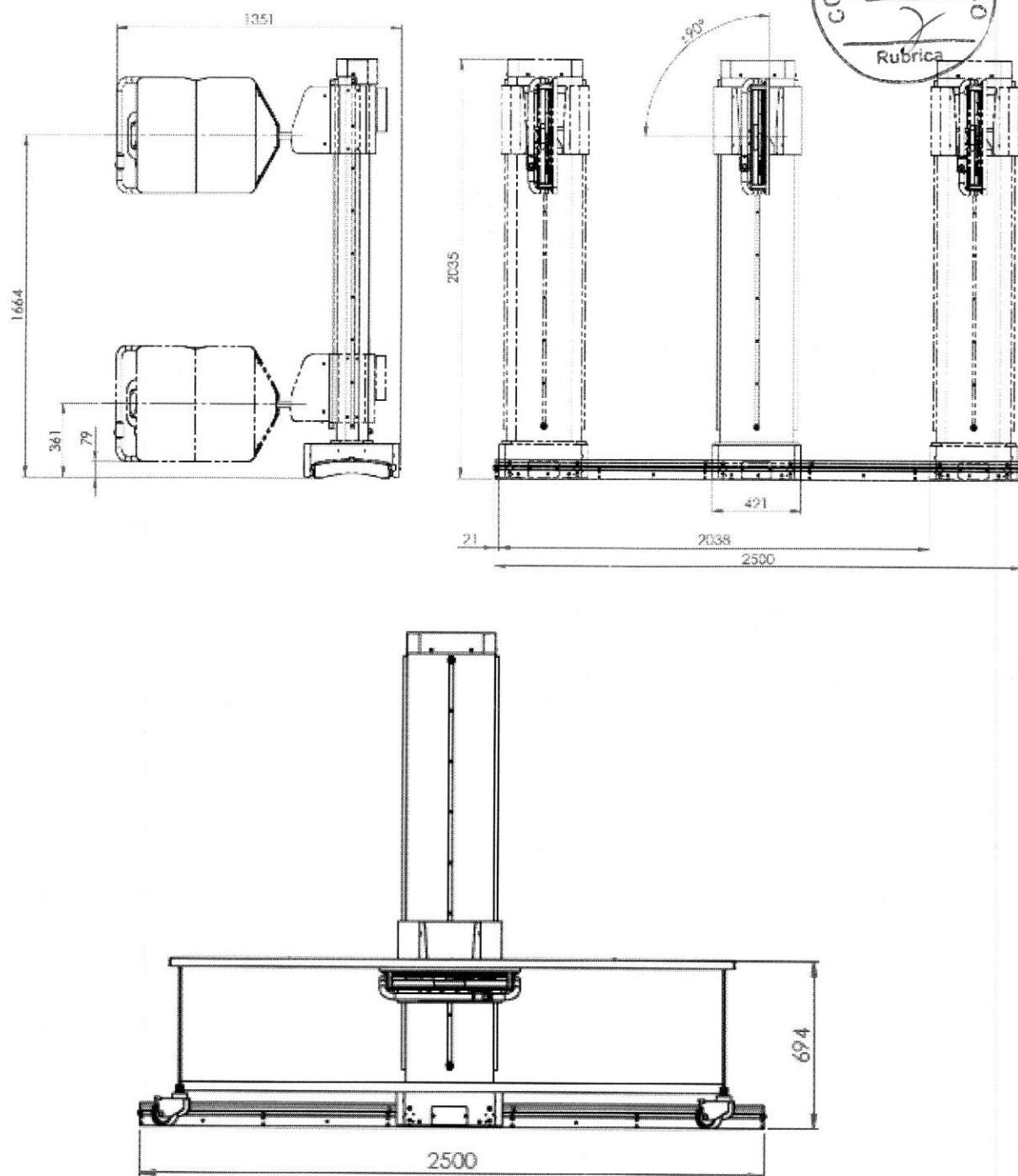


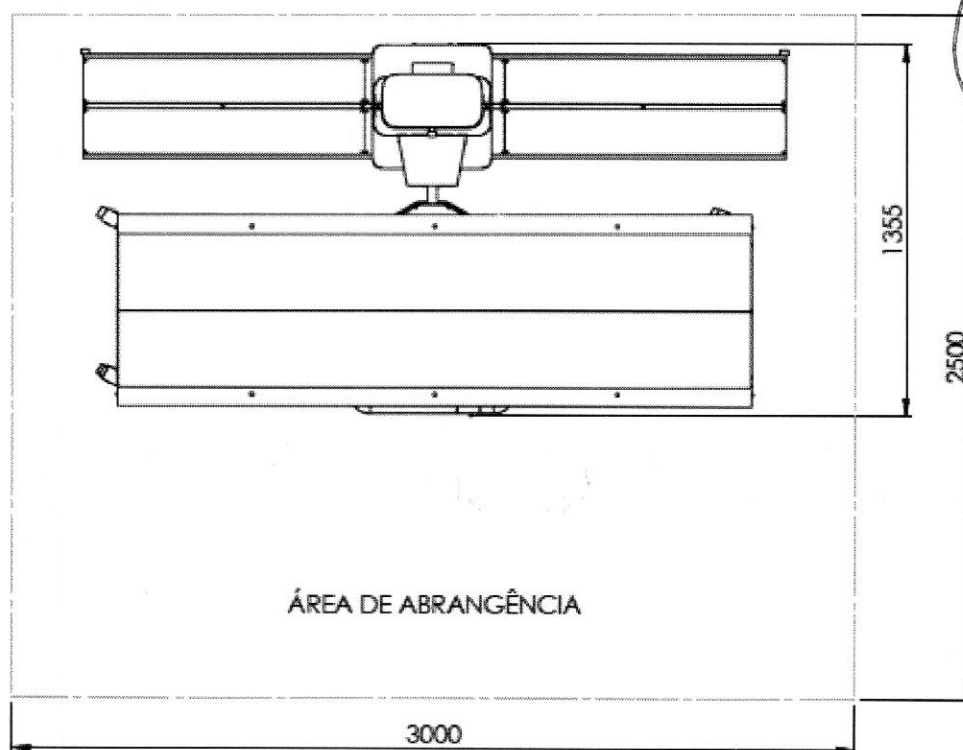


### 9.10 MURAL BUCKY FIXO TAMPO POLICARBONATO COM MARCAÇÕES

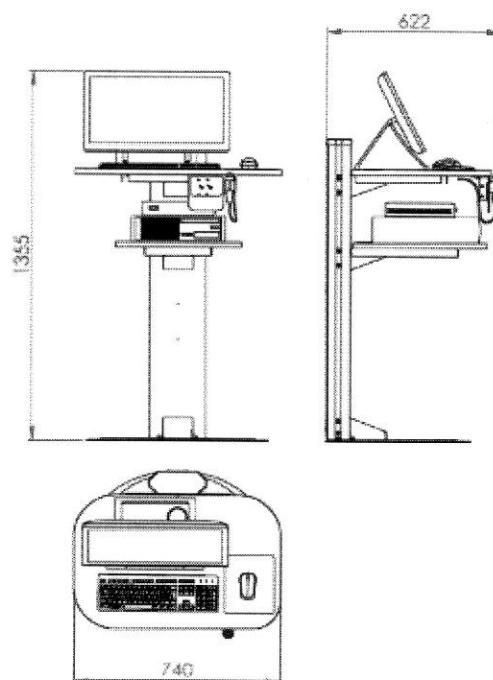


### 9.11 ESTATIVA SETRUS GIRATÓRIO COM COLUNA MÓVEL



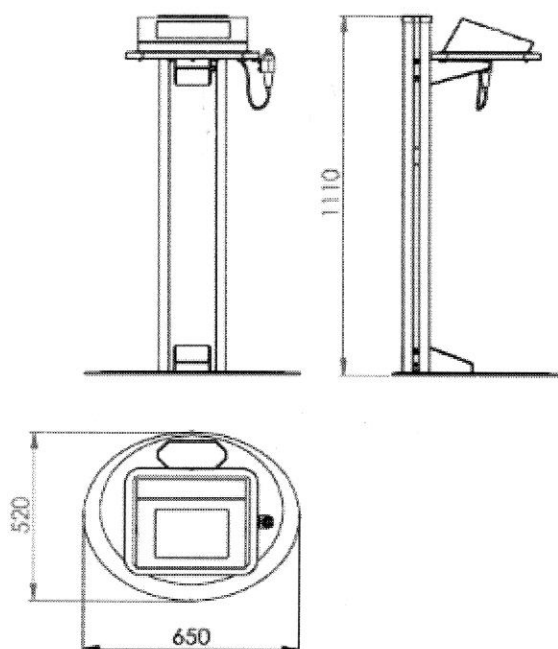


## 9.12 PEDESTAL APOLO D

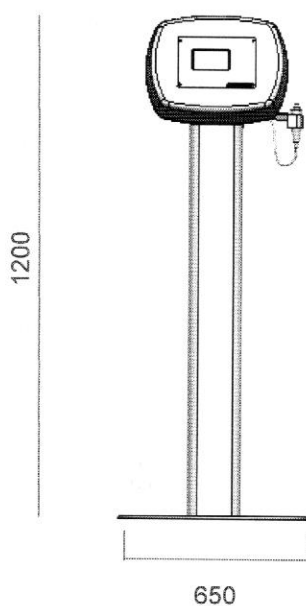




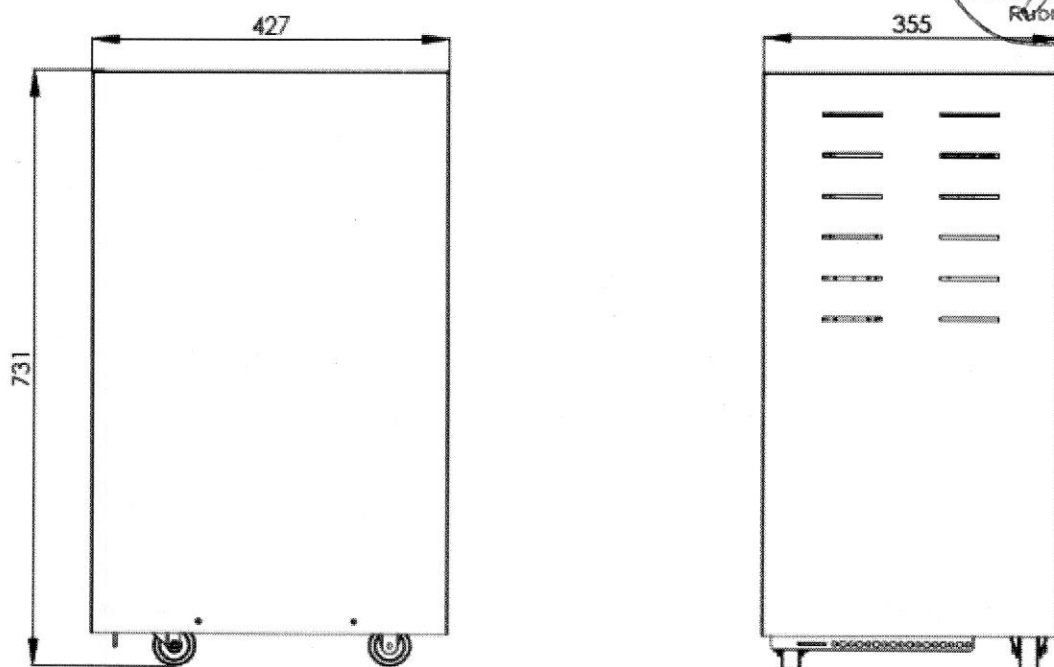
### 9.13 PEDESTAL APOLO S



#### ➤ PEDESTAL APOLO S (versão tampo plastico)



#### 9.14 GERADOR



### 10 ORIENTAÇÕES SOBRE PROTEÇÃO RADIOLÓGICA

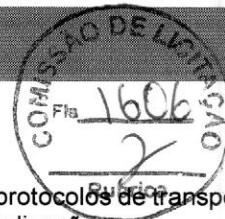
As salas de exames devem possuir proteção radiológica adequada que garanta a manutenção de níveis de radiação que atendam aos requisitos de restrição de dose estabelecidos na RDC 330/2019.

Para garantir a proteção radiológica da sala de exames, um especialista em física de radiodiagnóstico deve ser consultado, no intuito de estabelecer e certificar através de laudo radiométrico a correta proteção radiológica.

As portas de acesso à sala devem ser protegidas com lençóis de chumbo, cuja espessura deve ser informada pelo executor do laudo radiométrico. As paredes podem ou não ser revestidas com argamassa de barita. A necessidade ou não dessa blindagem adicional vai depender do levantamento realizado pelo especialista.

Na porta de acesso principal à sala de raios X deverá ser afixado o símbolo internacional indicativo da presença de radiação ionizante. Este símbolo é enviado gratuitamente juntamente com o equipamento.

Na sala de exames deverão estar disponíveis os acessórios plumbíferos indispensáveis à proteção do operador ou do paciente, dependendo dos exames a serem realizados, por exemplo, aventais, luvas, protetores para gônadas, tireóide e olhos.



## 11 REDE DE DADOS

A Estação de trabalho usa como base o sistema operacional Windows 10 e os protocolos de transporte DICOM 3.0 para conexão com dispositivos de impressão, arquivamento e visualização.

A comunicação com a rede de dados do hospital ou clínica é realizada através de um canal Ethernet 100/1000 Mb/s conectado à placa de rede do equipamento através de um cabo de rede categoria 5 ou 6. O cliente deverá providenciar um ponto de conexão à rede próximo à Estação de trabalho.

### 11.1 REQUISITOS DO SISTEMA

<b>Tipo do conector</b>	UTP (RJ-45)	1 conector
<b>Tipo de cabo</b>	Par trançado de 8 vias	Categoria 5 ou 6
	Ethernet 10Mb/s	Não
<b>Camadas de rede</b>	100Mb/s	Sim
	1000Mb/s	Sim
<b>Protocolos</b>	TCP/IP, DICOM	

Para o funcionamento adequado do equipamento é obrigatório o fornecimento de um IP fixo para a Estação de trabalho do APOLO.

Para tornar o serviço de instalação mais rápido e eficiente, solicitamos que as configurações locais de rede (IP, máscara de rede, gateway e DNS) e o AE Title da Estação de trabalho, juntamente com os IPs, AE Titles e Portas para comunicação com a impressora, RIS e PACS sejam previamente informados através do envio à VMI do formulário anexo: **Formulário de levantamento de dados**.

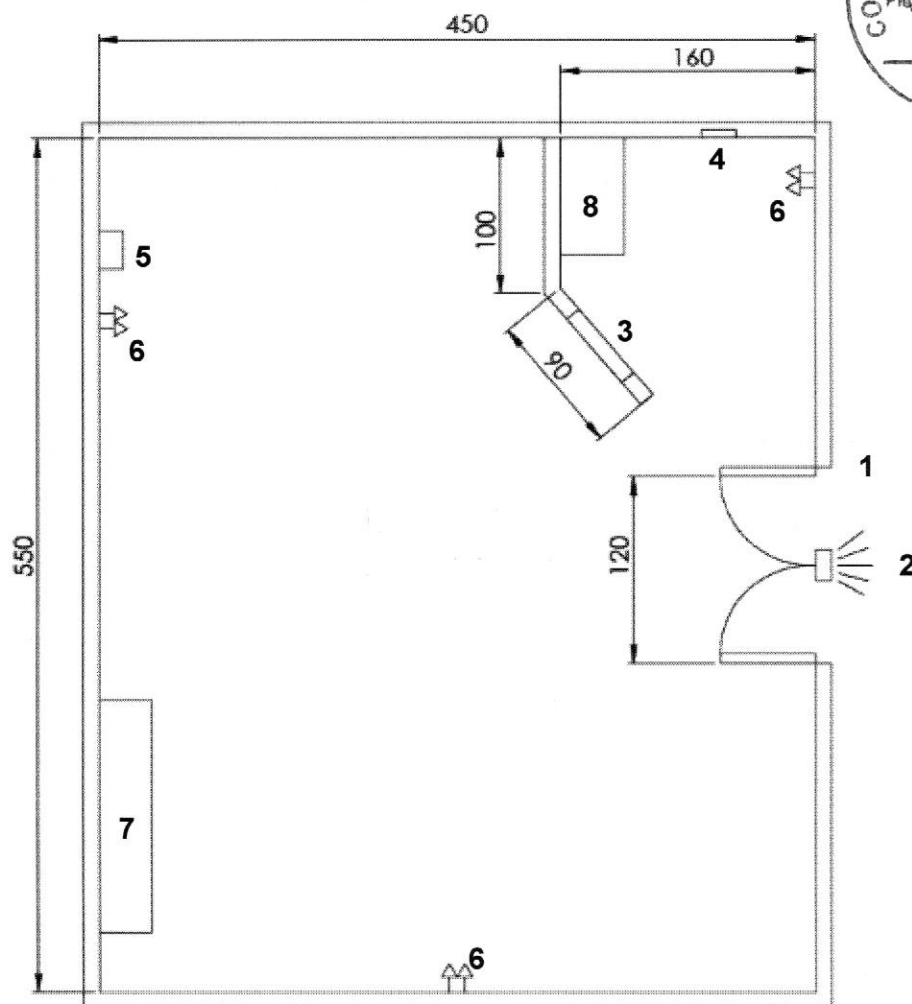
## 12 CROQUI / PLANTA BAIXA DA SALA DE EXAMES

Conforme orientado anteriormente na seção sobre este manual, o cliente deve enviar à VMI um croqui ou planta baixa da sala de exames para que sejam avaliadas as condições de instalação da sala.

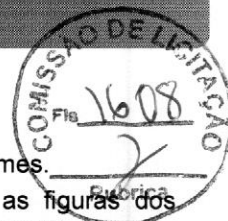
É importante que o documento apresente a localização e dimensionamento de portas e janelas, bem como, os pontos de energia existentes na sala de exames, pias, banheiros e salas de apoio adjacentes.

Abaixo, um exemplo de planta baixa (medidas em cm):

Dimensões Mínimas Recomendadas



1	Sensor de porta	2	Indicadores luminosos de exposição
3	Biombo com vidro plumbífero	4	Ponte de rede de dados
5	Entrada de rede elétrica	6	Tomada 110V/220V + terra
7	Desumidificador e ar condicionado	8	Bancada

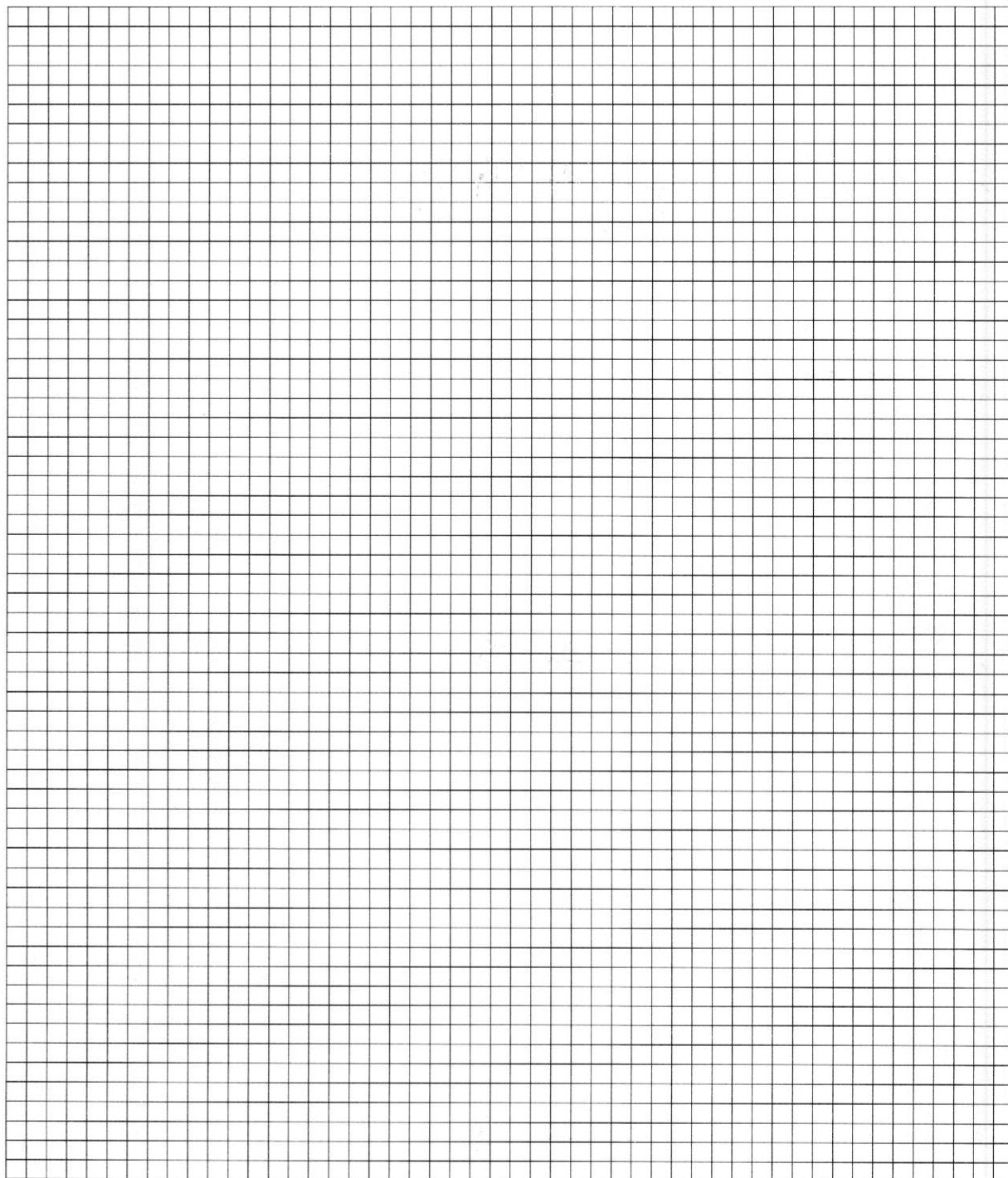


## 12.1 PLANTA BAIXA

Folha quadriculada para o cliente elaborar o desenho da planta baixa / croqui da sala de exames.

Nota 1: Utilizar as figuras disponíveis no Anexo 2 para elaboração do croqui, utilizar as figuras dos equipamentos que compõem a sala comercializada, para que o mesmo tenha ciência dos espaços.

Nota 2: Cada quadrado corresponde a 0,10 m, e as figuras estão dimensionadas de acordo com esse padrão. Essa folha de ser devolvida para VMI Tecnologias, com a rubrica do cliente aceitando a proposta.



## 12.2 FORMULÁRIO DE LEVANTAMENTO DE DADOS

(Favor preencher e enviar à VMI ANTES da construção da sala de exames.)



### IMPORTANTE:

O preenchimento deste formulário deve ser acompanhado por um engenheiro eletricista ou técnico em eletrotécnica, uma vez que as informações nele contidas têm que estar corretas para garantir a adequada instalação e funcionamento do equipamento. Para o preenchimento dos dados relativos à comunicação de dados, solicitar apoio a um profissional da área de informática responsável pela rede de dados.

Cliente: \_\_\_\_\_

Endereço: \_\_\_\_\_ N° \_\_\_\_\_

Bairro: \_\_\_\_\_ Cidade: \_\_\_\_\_ Estado: \_\_\_\_\_

Telefone: \_\_\_\_\_ e-mail: \_\_\_\_\_

Contato: \_\_\_\_\_

1 – Em qual andar se localiza a sala? \_\_\_\_\_

2 – Tipo de parede: ☐ Tijolo Maciço ☐ Tijolo Furado ☐ Outro: \_\_\_\_\_

3 – Dimensões e acessos:

Altura da Sala: \_\_\_\_\_ (m) Largura da Sala: \_\_\_\_\_ (m) Comprimento da Sala: \_\_\_\_\_ (m)

4 – Dimensões das portas de acesso: Largura: \_\_\_\_\_ (m) Altura: \_\_\_\_\_ (m)

5 – Elevador: ☐ Sim ☐ Não

- Dimensões da porta do elevador: Largura: \_\_\_\_\_ (m) Altura: \_\_\_\_\_ (m)

- Capacidade de carga do Elevador: \_\_\_\_\_ (kg)

6 – Escadas: ☐ Sim ☐ Não

- Formato da escada: \_\_\_\_\_

- Dimensões da escada: \_\_\_\_\_

7 – Rampas: ☐ Sim ☐ Não

- Dimensões da rampa: Largura: \_\_\_\_\_ (m) Altura: \_\_\_\_\_ (m)

- Inclinação da rampa: \_\_\_\_\_ °





- 8 – Revestimento do piso: \_\_\_\_\_
- 9 – Capacidade de carga do piso: \_\_\_\_\_ (kg/m<sup>2</sup>)
- 10 – Revestimento da parede: ☐ Barita ☐ Chumbo ☐ Outro: \_\_\_\_\_
- 11 – As portas são revestidas? ☐ Sim ☐ Não  
 - Qual material? \_\_\_\_\_
- 12 – Existe lanterna de segurança indicadora de equipamento ligado? ☐ Sim ☐ Não
- 13 – Existe indicador luminoso de exposição acima da porta? ☐ Sim ☐ Não
- 14 – A sala de exames possui disjuntor tripolar instalado? ☐ Sim ☐ Não
- 15 – Existe aterramento exclusivo para o equipamento? ☐ Sim ☐ Não
- 16 – Dados da tensão para instalação:  
 Tensão FASE/FASE: ☐ 380 VAC ☐ 220 VAC  
 Tensão FASE/NEUTRO: ☐ 220 VAC ☐ 127 VAC  
 - Qual das seguintes instalações está presente: ☐ Monofásica ☐ Bifásica ☐ Trifásica
- 17 – Existe acesso à internet para a Estação de trabalho? ☐ Sim ☐ Não
- 18 – O serviço de FTP (entrada e saída) está liberado na rede? ☐ Sim ☐ Não
- 19 – Configurações locais de rede para a Estação de trabalho:  
 - IP: \_\_\_\_\_  
 - Máscara de rede: \_\_\_\_\_  
 - Gateway: \_\_\_\_\_
- 20 – Estação de trabalho do APOLO:  
 - AE Title: \_\_\_\_\_
- 21 – Impressora (se sim, preencher os campos abaixo):  
 - IP: \_\_\_\_\_  
 - AE Title: \_\_\_\_\_  
 - Porta: \_\_\_\_\_
- 22 – RIS (se sim, preencher os campos abaixo):  
 - IP: \_\_\_\_\_  
 - AE Title: \_\_\_\_\_  
 - Porta: \_\_\_\_\_

23 – PACS (se sim, preencher os campos abaixo):

- IP: \_\_\_\_\_

- AE Title: \_\_\_\_\_

- Porta: \_\_\_\_\_



24 – Os usuários têm conhecimento básico em informática e Windows? ☐ Sim ☐ Não

25 – Os usuários têm conhecimento prévio sobre o APOLO? ☐ Sim ☐ Não

26 – Os usuários têm conhecimento prévio sobre aspectos de segurança em radiologia?

☐ Sim ☐ Não

27 – Tem preferência pela transportadora? ☐ Sim ☐ Não

- Qual transportadora? \_\_\_\_\_

- Qual o horário de entrega? \_\_\_\_\_

IMPORTANTE: Para um melhor atendimento ao cliente, solicitamos o envio deste formulário, com todos os dados acima preenchidos e revisados.

Declaro estar ciente de que as informações acima estão revisadas e corretas, responsabilizando-me pela veracidade dos dados acima prestados.

\_\_\_\_\_  
Local

\_\_\_\_\_/\_\_\_\_\_/\_\_\_\_\_  
Data

\_\_\_\_\_  
Assinatura do responsável



### 12.3 DECLARAÇÃO DE CONFORMIDADE PARA INSTALAÇÃO

*(Favor preencher e enviar à VMI APÓS a construção da sala de exames.)*

Esta declaração visa informar a VMI Tecnologias Ltda, que as determinações exigidas no manual de pré-instalação foram cumpridas.

Caso não tenham sido cumpridas e o técnico tenha que se deslocar para fazer a instalação do equipamento, as despesas com viagem, hospedagem, alimentação, deslocamentos, serão cobradas do cliente/comprador do equipamento.

A Empresa ou Cliente:

---

Endereço:

---

---

Declara para os devidos fins que possui um local adequado para instalação do equipamento de raios X, modelo Apolo D / Apolo S, rigorosamente de acordo com as instruções contidas neste manual, normas, resoluções e portarias informadas.

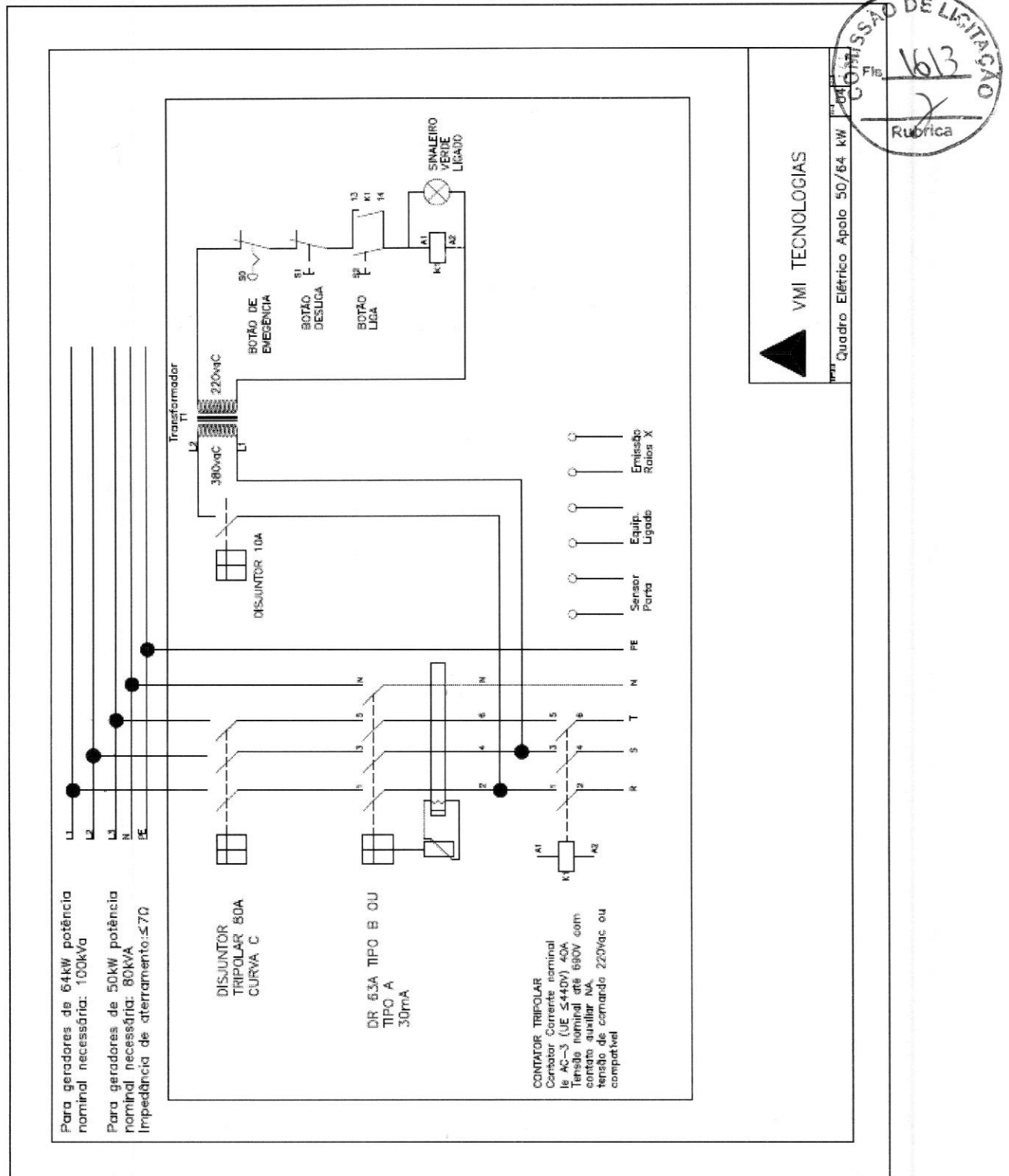
Declara ainda estar ciente de que deverá arcar com as despesas de viagem e estadia, caso os técnicos/engenheiros solicitados para instalação encontrem a sala do equipamento em desacordo com as referidas instruções, ou ainda, não seja permitida, por parte do cliente, a realização dos serviços.

Sem mais para o momento, firma-se o instrumento presente em uma única via.

<hr/>	<hr/>	<hr/>
Local	Data	Assinatura do responsável

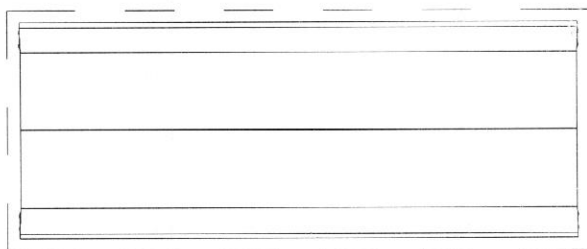
## 13 ANEXOS

**ANEXO 1 - DIAGRAMA DE MONTAGEM QUADRO DE FORÇA.**

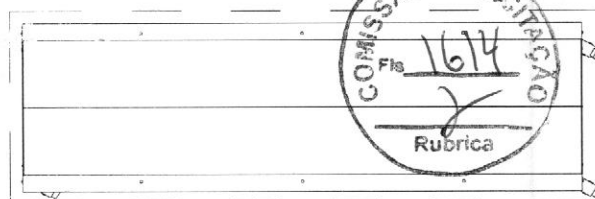


## ANEXO 2 – EQUIPAMENTOS PARA CONFIGURAÇÃO DO LAYOUT DA SALA

## Mesas

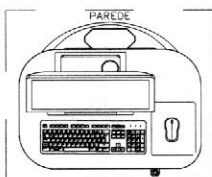


Mesa Tampo Flutuante (Elevatoria/ Fixa)

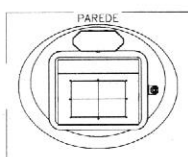


Mesa S/ Rodas

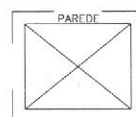
### Pedestal e Comando Gerador



Pedestal Digital

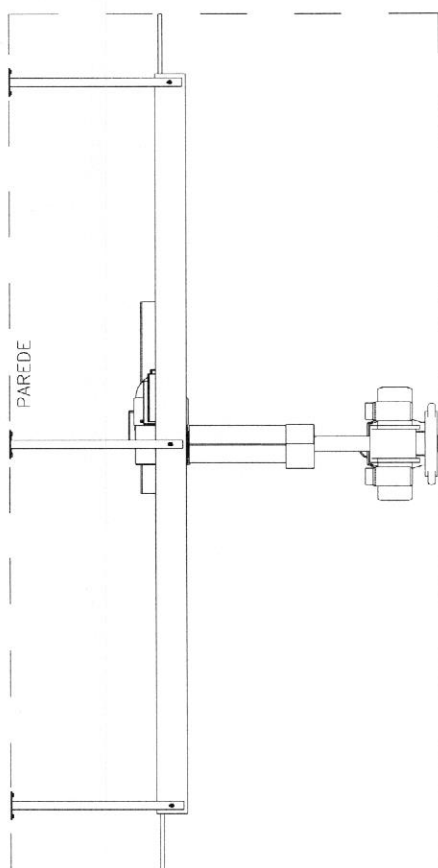


Pedestal Convencional

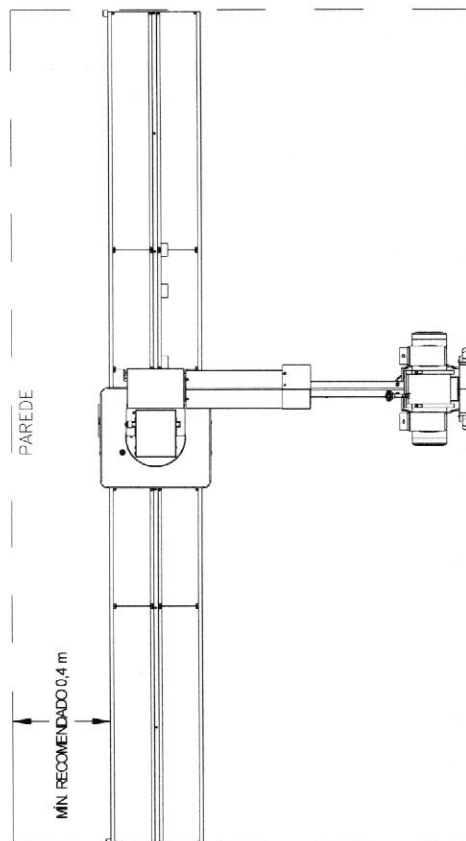


Gerador RX

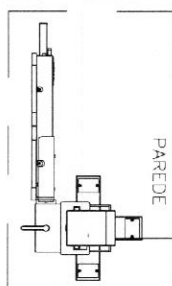
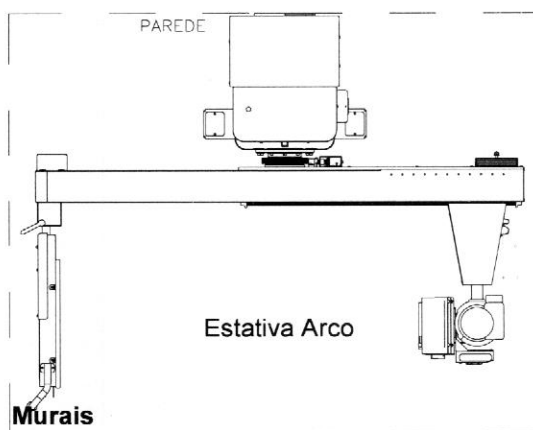
### Estativas



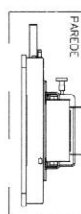
Estativa Chão-Teto



Estativa Chão-Chão



Mural MBG



Mural MB

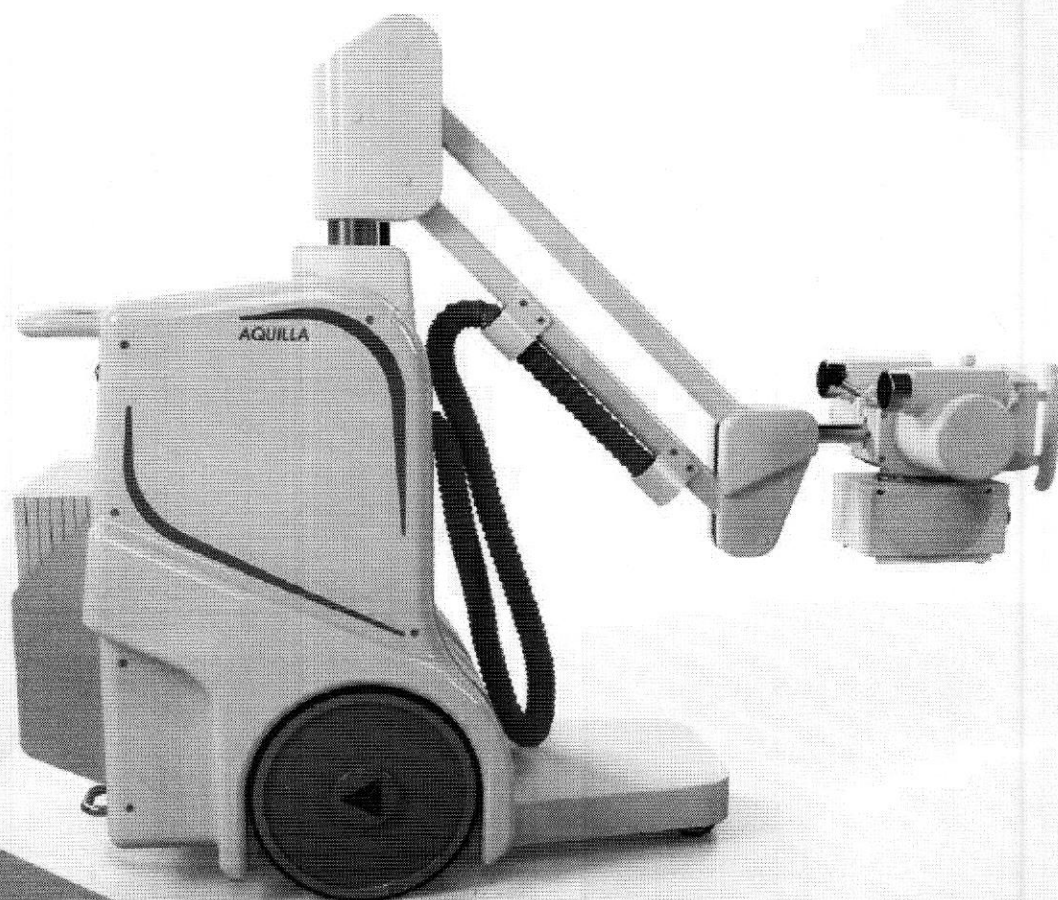




# Aquila 320-S<sup>series</sup>

Alto rendimento  
125 kV / 320 mA

Aparelho de Raios X Móvel



Equipamento para diagnóstico



**VMI TECNOLOGIAS**

# Aquila 320-S series

Alto rendimento  
125 kV / 320 mA

Agilidade, leveza, mobilidade, potência, design moderno e design são as características que fazem do AQUILA 320-S a solução definitiva em radiologia móvel.



## Comando e Gerador:

- Gerador de alta frequência com controles microprocessados
- Potência 35.2 kW
- Alimentação 127/220 Vca - 50/60 Hz – Bivolt Automático / Monofásico ou Bifásico.
- Tecnologia ressonante: chaveamento por IGBT's
- Sistema de armazenamento por banco capacitivo, alimentado por tomada simples de 3 pinos (padrão ABNT): 2 kVA's
- Faixa de kV: 40 a 125 kV
- Faixa de mA: 20 a 320 mA (seleção automática dos focos)
- Faixa de mAS: 0.08 a 320 mAS (acima de 320 mAS opcional)
- Tempos de exposição: 0.002 a 5s (em conformidade com a RDC 611/2022.)
- PAO - Programa anatômico de órgãos: 1088 técnicas pré-programadas
- Indicação numérica em kHU's do aquecimento do tubo de raios X no painel de comando
- Comandos específicos para preparo e disparo instantâneo dos raios X
- Frenagem inteligente do anodo via software , preservando a vida útil ao tubo de raios X
- Principais proteções:
  - Proteção térmica do conjunto emissor de raios X (superaquecimento)
  - Falha no circuito de filamento de sub e sobre corrente;
  - Falha no circuito giratório;
  - Tempo de exposição acima do permitido;

## Conjunto Emissor de Raios-X:

- Tubo de Raios-X: 125 kV, capacidade térmica do anodo giratório: 200 kHU
- Pontos focais: 0,6 mm foco fino / 1,5 mm foco grosso
- Potências focais: 18,7 kW foco fino / 50 kW foco grosso
- Rotação do anodo: 3.200 rpm
- Cabo de alta tensão: isolamento 150 kV

## Colimador luminoso:

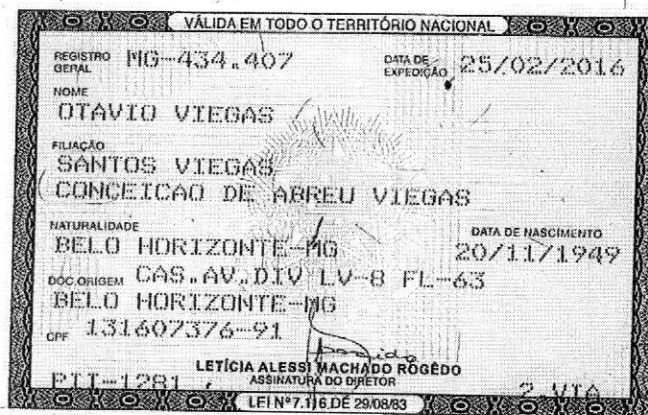
- Ajustes da área a ser irradiada através de botões giratórios
- Campo luminoso para indicação da área a ser irradiada com indicador de centralização
- Acionamento da lâmpada: temporizador eletrônico de 30 seg. e desligamento automático
- Rotação do colimador: 360 graus (+/- 180 graus)
- Filtração inerente: 1,8 ou 2,0 mm Al;
- Proteção: 150 kV
- Trilho para filtros adicionais e cones radiográficos

## Braço Porta-Tubo Pantográfico;

- Deslocamento vertical: 140cm
- Rotação da coluna: +/- 45º
- Rotação do tubo de raios X: +/- 120º
- Inclinação do tubo de raios X: 105º (90/15)
- Altura: extensão 40 cm a 220 cm
- Freios mecânicos.

[www.vmiteclogias.com](http://www.vmiteclogias.com)

DOC 07 02.009.MAV\_00A





Rua XV de Novembro, 64 - Sala 21  
Edifício Pedro Francisco Vargas  
Centro, Itajaí - Santa Catarina  
(47) 3514-7599 | (47) 99748-2223  
www.dautin.com | dautin@dautin.com



## CERTIFICADO DE PROVA DE AUTENTICIDADE ELETRÔNICA

A DAUTIN BLOCKCHAIN DOCUMENTOS DIGITAIS E SERVIÇOS LTDA, especificada neste ato apenas como **Dautin Blockchain Co.** CERTIFICA para os devidos fins de direito que, o arquivo digital especificado com o tipo documental **Autenticação** e representado pela função hash criptográfica conhecida como SHA-256, de código **f9abf5e2558fe1219445cb0625def293821948406df7c9b0b852f9033d2c4070** foi autenticado de acordo com as Legislações e normas vigentes<sup>1</sup> através da rede blockchain Ethereum Classic, sob o identificador único denominado NID **86515** dentro do sistema.

A autenticação eletrônica do documento intitulado **"RG E CPF - OTAVIO VIEGAS"**, cujo assunto é descrito como **"RG E CPF - OTAVIO VIEGAS"**, faz prova de que em **03/10/2022 09:38:29**, o responsável **VMI Tecnologias Ltda (02.659.246/0001-03)** tinha posse do arquivo com as mesmas características que foram reproduzidas na prova de autenticidade, sendo de VMI Tecnologias Ltda a responsabilidade, única e exclusiva, pela idoneidade do documento apresentado a DAUTIN Blockchain Co.

Este CERTIFICADO foi emitido em **03/10/2022 10:10:34** através do sistema de autenticação eletrônica da empresa DAUTIN Blockchain Co. de acordo com o Art. 10, § 2º da MP 2200-2/2001, Art. 107 do Código Civil e Art. 411, em seus §§ 2º e 3º do Código de Processo Civil, estando dessa maneira de acordo para o cumprimento do Decreto 10278/2020.

Para mais informações sobre a operação acesse o site <https://www.dautin.com> e informe o código da transação blockchain **0xa1caaa6ce104a37959deda7f124ce4e69e04cb26cb270c4cadd4150454721207**. Também é possível acessar a consulta através da rede blockchain em <https://blockscout.com/etc/mainnet/>

<sup>1</sup> Legislação Vigente: Medida Provisória nº 2200-2/2001, Código Civil e Código de Processo Civil.

**DAUTIN**  
BLOCKCHAIN



Presidência da República Casa Civil  
Subchefia para Assuntos Jurídicos  
MEDIDA PROVISÓRIA 2.200-2  
DE 24 DE AGOSTO DE 2001.



MARINHA DO BRASIL  
HOSPITAL NAVAL DE RECIFE



**PREGÃO ELETRÔNICO (SRP) Nº 13/2021**  
**ATA DE REGISTRO DE PREÇOS (ARP)**  
**Nº 02/2021**

O Hospital Naval de Recife, doravante chamado de HNRe, com sede na Av. Cruz Cabugá, nº 1.200 - Santo Amaro - Recife-PE, inscrito no CNPJ/MF sob o nº 00.394.502/0066-90, neste ato representado pelo seu Diretor, o Capitão de Mar e Guerra (Md) JOSÉ ROBERTO GOMES CORRÊA MACEDO, nomeado pela Portaria nº 257/MB/MD, de 9 de setembro de 2021, publicada no Diário Oficial da União nº 176, Seção 2, página 14 e 15, de 16 de setembro de 2021, considerando a homologação da licitação na modalidade Pregão, na forma eletrônica, para REGISTRO DE PREÇOS, Pregão Eletrônico nº 13/2021, publicada no DOU - Seção 3, página 40, de 4 de março de 2022, Processo Administrativo nº 63066.002688/2021-51, RESOLVE registrar os preços da(s) empresa(s) indicada(s) e qualificada(s) nesta ATA, de acordo com a classificação por ela(s) alcançada(s) e na(s) quantidade(s) cotada(s), atendendo as condições previstas no Edital, sujeitando-se as partes às normas constantes na Lei nº 8.666, de 21 de junho de 1993 e suas alterações, no Decreto nº 7.892, de 23 de janeiro de 2013, e em conformidade com as disposições a seguir:

**1. DO OBJETO**

**1.1.** A presente Ata tem por objeto o Registro de Preço para eventual aquisição de Material Permanente de Saúde deste Hospital Naval de Recife (HNRe), especificado(s) no(s) item(ns) registrados abaixo, constantes do Termo de Referência, anexo I do Edital do Pregão Eletrônico nº 13/2021, que é parte integrante desta Ata, assim como a proposta vencedora, independentemente de transcrição.

**2. DOS PREÇOS, ESPECIFICAÇÕES E QUANTITATIVOS**

**2.1.** O preço registrado, as especificações do objeto, a quantidade, fornecedor(es) e as demais condições ofertadas na(s) proposta(s) são as que seguem:

**02.659.246/0001-03 - VMI TECNOLOGIAS LTDA**, situado no endereço: Rua Prefeito Eliseu Alves da Silva, 400 - Distrito Industrial Genesco Aparecido de Oliveira - Lagoa Santa / Minas Gerais CEP.: 33.240.097. REPRESENTANTE: **Marcele Pereira Viegas**, Portador(a) da cédula de identidade Nº MG 16.725.959 - SSP/MG / CPF.: 101.100.426-70.

Item	Descrição	Unidade de Fornecimento	Quantidade	Critério de Valor (*)	Valor Unitário	Valor Global
44	Aparelho raios x	Unidade	3	R\$ 103.000,0000	R\$ 93.999,0000	R\$



281.997.0000

Marca: VMI TECNOLOGIAS  
Fabricante: VMI TECNOLOGIAS LTDA  
Modelo / Versão: AQUILA 320 S

Descrição Detalhada do Objeto Ofertado: APARELHO RAIOS-X: REFERÊNCIA: NACIONAL REGISTRO ANVISA: 81583780002 VALIDADE PROPOSTA: 60 DIAS ENTREGA: 30 DIAS GARANTIA: 01 ANO COMANDO E GERADOR Potência do gerador: 35,2 kW. Alimentação 110/115/127/220/230 Vca (mono ou bifásico). Compensação da rede elétrica  $\pm 10\%$  da tensão nominal. DADOS RADIOLÓGICOS Faixa de Variação de kV's: 40 a 125 com incrementos 1 kV. Faixa de corrente radiográfica de 20 a 320 mA. Foco Fino: 20/50/100/140 mA programáveis. Foco Grosso: 200/250/320 mA programáveis. Tempo de exposição: 0,002 a 5 segundos Variação da faixa de mAs: 0,08 a 320 mAs. Comandos específicos para preparo e disparo instantâneo dos raios-x. Sistema inversor de frequência do gerador com tecnologia ressonante para maior vida útil do gerador, tubo de raios-x e redução de ruídos na rede elétrica. Chaveamento do inversor via chaves de estado sólido IGBT's. Frenagem inteligente via software do anodo, garantindo maior vida útil ao tubo de raios-x. Comutação automática dos focos fino e grosso. PAINEL DE OPERAÇÃO/CONSOLE PAO - Programa Anatômico de Órgãos com 272 técnicas pré-programadas por áreas de interesse com cinco opções de seleção de ajuste de dose. Ao usuário é permitida a gravação de novas técnicas radiográficas. Principais proteções: Proteção Térmica do conjunto emissor de raios x (superaquecimento). Falha no circuito de filamento de sub e sobre corrente. Falha no circuito giratório de sub e sobre corrente. Tempo de exposição acima do permitido. Sistema para proteção contra sobrecarga do tubo de raios X (combinação indevida de kV/mAs). Indicação digital dos parâmetros KV, mA, Tempo e mAs. BRAÇO PORTA-TUBO PANTOGRÁFICO Movimentos na horizontal, vertical e rotação lateral do braço. Deslocamento Vertical do Braço: 140 cm Rotação da coluna:  $\pm 45^\circ$  Rotação do Tubo de Raios X:  $\pm 180^\circ$  Inclinação do Tubo de Raios X:  $105^\circ (90^\circ / -15^\circ)$  Altura com o braço na posição de máxima extensão: 220 cm Altura (base inferior da unidade de raios-x) na posição de transporte: 40 cm Freios mecânicos de posicionamentos. CONJUNTO EMISSOR DE RAIOS-X Tubo de Raios-X: 125kV Capacidade de acumulação de calor (térmica) do anodo giratório de 200 Khu. Pontos focais com valores nominais: 0,6 mm para foco fino e 1,5 mm para foco grosso. Potências focais: foco fino 18,7 kW e foco grosso 50 kW. Alta rotação do anodo: 3.200 RPM. Capacidade de acumulação de calor (térmica) do conjunto: 900kJ (1250 Khu) em condição ambiental padrão. Par de cabos de alta tensão com isolamento nominal de 150kV. COLIMADOR LUMINOSO Ajustes da área a ser irradiada através de botões giratórios. Lâminas planas ajustáveis para corte em profundidade. Campo luminoso para indicação da área a ser irradiada com indicador de centralização. Acionamento da lâmpada de 100 W com temporizador eletrônico de 30 s e desligamento automático. Filtração inerente de 1,8mm Al. Proteção para até 150 kV; Trilho para filtros adicionais e cones radiográficos. Rotação de  $-180^\circ$  a  $+180^\circ$ ; COMENTÁRIOS GERAIS Peso:  $200 \pm 10$  Kg. Largura: 60 cm Comprimento na posição de transporte: 160 cm Altura da base: 10 cm Bandeja com capacidade para 8 porta cassetes/detectores nos tamanhos 35 cm x 43 cm ou 43 x 43. Movimentos: Duas rodas dianteiras. Duas rodas traseiras. Freios de acionamento individuais (esquerda e direita). Pedal para inclinação facilitador de transposição de obstáculos: 60 mm Cabo de alimentação de 9 M. Disparador de 2 estágios com cabo de 6 M Classificação de Risco III. Declaramos que no preço ofertado estão inclusos todos os custos operacionais, encargos previdenciários, trabalhistas, tributários, comerciais e quaisquer outros que incidam direta ou indiretamente no fornecimento dos bens. Demais especificações de acordo com proposta anexa.

45	Mamógrafo	Unidade	1	R\$ 693.200.0000	R\$ 609.949.9900	R\$ 609.949.9900
----	-----------	---------	---	------------------	------------------	------------------

Marca: VMI TECNOLOGIAS  
Fabricante: VMI TECNOLOGIAS LTDA  
Modelo / Versão: DIGIMAMO D

Descrição Detalhada do Objeto Ofertado: MAMÓGRAFO DIGITAL COM DETECTOR INTEGRADO (DR). REFERÊNCIA: NACIONAL REGISTRO ANVISA: 81583780003 VALIDADE PROPOSTA: 60 DIAS ENTREGA: 30 DIAS GARANTIA: 01 ANO DADOS RADIOLÓGICOS Potência: 5 KW Faixa de Variação de kV's: 20 a 40, com incrementos no modo AEC de 0,1 kV e no modo digital de 1 kV. Faixas de mA (25, 32, 80, 125, 140) com seleção automática em função do foco e kV selecionados e o modo de exposição. Faixas de mAs (0,25 a 630). Seleção/visualização digital de kV, mAs e modo de exposição. PAINEL DE OPERAÇÃO/CONSOLE De modo nativo, o painel de operação do gerador DIGIMAMO D é integrado ao sistema de imagem de modo que todas as indicações e seleções técnicas para exposição radiográfica serão mostradas no monitor, em conjunto com a imagem adquirida. Conta ainda com sistemas de proteções diversas por software e hardware contra: Proteção Térmica do conjunto emissor de raios x (superaquecimento). Falha no circuito de filamento de sub e sobre corrente. Falha no circuito giratório de sub e sobre corrente. Sistema de controle e detecção de falha no circuito de rotação do anodo giratório O console é composto por: Biombo de proteção contra radiação. Monitor de 24 polegadas, alta definição (1920x1080), touchscreen. Teclado e Mouse. No-break 700 Va. COLUNA E BRAÇO PORTA TUBO (GANTRY) O conjunto coluna e braço porta tubo do DIGIMAMO D, foi projetado para oferecer todo o conforto e Em casos de emergência é possível retirar a bandeja e liberar a mama. Distância focal do tubo à base do bucky/detector de 650 mm. Os painéis de controle localizados dos lados direito e esquerdo possibilitam: Posicionar o braço automaticamente a 45 graus no sentido horário e anti-horário. Girar o braço para esquerda e para a direita ( $-180^\circ$ ,  $0^\circ$ ,  $+180^\circ$ ). Selecionar o posicionamento do AEC (Controle Automático de Exposição). Força de compressão motorizada de 200 N (20 kg). CONJUNTO EMISSOR DE RAIOS X Tubo de raios x de alta rotação (10.000 RPM) com anodo de Tungstênio. Microfoco de 0,1 mm de 4 KW e 0,3 mm de 16 KW. Alta Capacidade Térmica do anodo de 300 KHU (225 kJ). Filtração inerente de berílio 0,5 mm. PAINEL DE CAPTURA DE IMAGENS DIGITAIS Painel de captura de imagens digitais plano com cintilador de Iodeto de Césio (CsI) e elemento de conversão de Silício Amorfo (a-Si). Área útil de 24x31 cm. Resolução de 3072 x 4096 pixels, totalizando 12,6 megapixels. Tamanho do pixel: 77  $\mu$ m. ESTAÇÃO DE AQUISIÇÃO DE IMAGEM DIGITAL Processador tipo Core i7. Disco rígido de 1 TB de capacidade. Memória RAM de 8 GB. Sistema Operacional Windows Professional. Monitor LED de 24" polegadas, de alta resolução 1920 x 1080 pixels e touchscreen. Pacote DICOM 3.0 completo com: Print (Impressão DICOM), Storage (Envio de imagens no padrão DICOM para sistemas PACS, possibilitando, inclusive, laudo à distância) e Modality Worklist (Lista de trabalho DICOM), Store, Storage Commitment, Media storage (off-line media), Query/Retrieve, Printing e Modality Worklist. ACESSÓRIOS Ampliador (mesa de magnificação) em policarbonato para fator de magnificação de: (1,5 e 1,8) vezes. Magnificação panorâmica (1,5 e 1,8) vezes com coordenadas tipo fenestrada e de campo aberto. Bandejas de compressão: 24x30 cm, 24x30 cm borda alta, 18x24 cm, 18x24 cm borda alta, spot localizado 9x9 cm, pequenas mamas ou com prótese: 10x 23 cm. Bandeja de compressão axilar: 08x20 cm Bandeja de compressão para Biópsia 2D. ESTAÇÃO DE LAUDOS MONITOR: MARCA/FABRICANTE: SHENZHEN BEACON MODELO: G52S PROCEDÊNCIA: CHINA REGISTRO ANVISA: 80733800003 Processador tipo Core i7. Disco rígido de 2 TB de capacidade. Memória RAM de 16 GB. E-PACS - SISTEMA DE ARQUIVAMENTO E COMUNICAÇÃO DE IMAGENS MÉDICAS MARCA/FABRICANTE: E-PEOPLE SOLUÇÕES MODELO: EPACS PROCEDÊNCIA: NACIONAL REGISTRO NA ANVISA: 80803760001 HARDWARE Funcionalidades do Sistema Licença de software para Sistema de Comunicação e Armazenamento de Imagens (PACS - Picture Archive and Communication System) Características gerais O sistema proporciona a capacidade suficiente para o recebimento e armazenamento de imagens DICOM, ilimitadas geradas pelos equipamentos de radiologia de diversas modalidades como raios-x e mamografias, sem volumetria de exames, modalidades e quantidades de equipamentos. Permite gerenciar e compactação das imagens para armazenamento e distribuição, com possibilidade de envio de imagens compactadas com ou sem perda, de acordo com o perfil do usuário. Visualização de Imagens/Exames Processamento de Imagens/Exames Módulo WEB Administração de Usuários e Segurança das Informações Características Gerais Plataforma WEB funciona nos browsers de navegação: Internet Explorer, Google Chrome, Mozilla, Firefox. Declaramos que no preço ofertado estão inclusos todos os custos operacionais, encargos previdenciários, trabalhistas, tributários, comerciais e quaisquer outros que incidam direta ou indiretamente no fornecimento dos bens.



	Total do Fornecedor:	R\$ 891.946,9900
--	----------------------	---------------------



### 3. ÓRGÃO GERENCIADOR

**3.1.1.** O órgão gerenciador é o Hospital Naval de Recife (HNRe). UASG 783702. Endereço: Av. Cruz Cabugá, nº 1.200 - Santo Amaro - Recife/PE, CEP: 50040-000. Entregas: Na sede do HNRe, neste endereço, de segunda-feira a sexta-feira, salvo urgências, no horário das 9h às 15h. Fiscal da Ata: 1º TEN (MD) LUIZA DANTAS MELO.

### 4. DA ADESÃO À ATA DE REGISTRO DE PREÇOS

**4.1.** A Ata de Registro de Preços, durante sua validade, poderá ser utilizada por qualquer órgão ou entidade da administração pública que não tenha participado do certame licitatório, mediante anuência do órgão gerenciador, desde que devidamente justificada a vantagem e respeitadas, no que couber, as condições e as regras estabelecidas na Lei nº 8.666, de 1993 e no Decreto nº 7.892, de 2013.

**4.1.1.** A manifestação do órgão gerenciador de que trata o subitem anterior, salvo para adesões feitas por órgãos ou entidades de outras esferas federativas, fica condicionada à realização de estudo, pelos órgãos e pelas entidades que não participaram do registro de preços, que demonstre o ganho de eficiência, a viabilidade e a economicidade para a administração pública federal da utilização da ata de registro de preços, conforme estabelecido em ato do Secretário de Gestão do Ministério do Planejamento, Desenvolvimento e Gestão.

**4.2.** Caberá ao fornecedor beneficiário da Ata de Registro de Preços, observadas as condições nela estabelecidas, optar pela aceitação ou não do fornecimento, desde que este fornecimento não prejudique as obrigações anteriormente assumidas com o órgão gerenciador e órgãos participantes.

**4.3.** As aquisições ou contratações adicionais a que se refere este item não poderão exceder, por órgão ou entidade, ao máximo de cinquenta por cento dos quantitativos dos itens do instrumento convocatório e registrados na ata de registro de preços para o órgão gerenciador e órgãos participantes.

**4.4.** As adesões à ata de registro de preços são limitadas, na totalidade, ao máximo dobro do quantitativo de cada item registrado na ata de registro de preços para o órgão gerenciador e órgãos participantes, independente do número de órgãos não participantes



que eventualmente aderirem.

**4.4.1.** Tratando-se de item exclusivo para microempresas e empresas de pequeno porte e cooperativas enquadradas no artigo 34 da Lei nº 11.488, de 2007, o órgão gerenciador somente autorizará a adesão caso o valor da contratação pretendida pelo aderente, somado aos valores das contratações já previstas para o órgão gerenciador e participantes ou já destinadas à aderentes anteriores, não ultrapasse o limite de R\$ 80.000,00 (oitenta mil reais) (Acórdão TCU nº 2957/2011 - P).

**4.5.** Ao órgão não participante que aderir à ata competem os atos relativos à cobrança do cumprimento pelo fornecedor das obrigações contratualmente assumidas e a aplicação, observada a ampla defesa e o contraditório, de eventuais penalidades decorrentes do descumprimento de cláusulas contratuais, em relação as suas próprias contratações, informando as ocorrências ao órgão gerenciador.

**4.6.** Após a autorização do órgão gerenciador, o órgão não participante deverá efetivar a contratação solicitada em até noventa dias, observado o prazo de validade da Ata de Registro de Preços.

**4.6.1.** Caberá ao órgão gerenciador autorizar, excepcional e justificadamente, a prorrogação do prazo para efetivação da contratação, respeitado o prazo de vigência da ata, desde que solicitada pelo órgão não participante.

## **5. VALIDADE DA ATA**

**5.1.** A validade da Ata de Registro de Preços, depois de cumpridos os requisitos de publicidade, será de 12 (doze) meses, a partir da data de homologação do Pregão Eletrônico (SRP) nº 13/2021, não podendo ser prorrogada.

## **6. REVISÃO E CANCELAMENTO**

**6.1.** A Administração realizará pesquisa de mercado periodicamente, em intervalos não superiores a 180 (cento e oitenta) dias, a fim de verificar a vantajosidade dos preços registrados nesta Ata.

**6.2.** Os preços registrados poderão ser revistos em decorrência de eventual redução dos preços praticados no mercado ou de fato que eleve o custo do objeto registrado, cabendo à Administração promover as negociações junto ao(s) fornecedor(es).

**6.3.** Quando o preço registrado tornar-se superior ao preço praticado no mercado por motivo superveniente, a Administração convocará o(s) fornecedor(es) para negociar(em) a redução dos preços aos valores praticados pelo mercado.

**6.4.** O fornecedor que não aceitar reduzir seu preço ao valor praticado pelo mercado será liberado do compromisso assumido, sem aplicação de penalidade.

**6.4.1.** A ordem de classificação dos fornecedores que aceitarem reduzir seus preços aos valores de mercado observará a classificação original.

**6.5.** Quando o preço de mercado tornar-se superior aos preços registrados e o fornecedor não puder cumprir o compromisso, o órgão gerenciador poderá:

**6.5.1.** liberar o fornecedor do compromisso assumido, caso a comunicação ocorra antes do pedido de fornecimento, e sem aplicação da penalidade se confirmada a veracidade dos motivos e comprovantes apresentados; e

**6.5.2.** convocar os demais fornecedores para assegurar igual oportunidade de negociação.

**6.6.** Não havendo êxito nas negociações, o órgão gerenciador deverá proceder à revogação desta ata de registro de preços, adotando as medidas cabíveis para obtenção da contratação mais vantajosa.

**6.7.** O registro do fornecedor será cancelado quando:

**6.7.1.** descumprir as condições da ata de registro de preços;

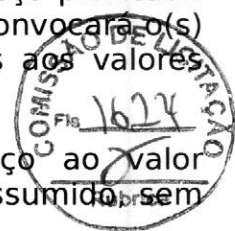
**6.7.2.** não retirar a nota de empenho ou instrumento equivalente no prazo estabelecido pela Administração, sem justificativa aceitável;

**6.7.3.** não aceitar reduzir o seu preço registrado, na hipótese deste se tornar superior àqueles praticados no mercado; ou

**6.7.4.** sofrer sanção administrativa cujo efeito torne-o proibido de celebrar contrato administrativo, alcançando o órgão gerenciador e órgão(s) participante(s).

**6.8.** O cancelamento de registros nas hipóteses previstas nos itens 6.7.1, 6.7.2 e 6.7.4 será formalizado por despacho do órgão gerenciador, assegurado o contraditório e a ampla defesa.

**6.9.** O cancelamento do registro de preços poderá ocorrer por fato superveniente, decorrente de caso fortuito ou força maior, que



prejudique o cumprimento da ata, devidamente comprovados e justificados:

**6.9.1.** por razão de interesse público; ou

**6.9.2.** a pedido do fornecedor.



## **7. DAS PENALIDADES**

**7.1.** O descumprimento da Ata de Registro de Preços ensejará aplicação das penalidades estabelecidas no Edital.

**7.1.1.** As sanções do item acima também se aplicam aos integrantes do cadastro de reserva, em pregão para registro de preços que, convocados, não honrarem o compromisso assumido injustificadamente, nos termos do art. 49, §1º do Decreto nº 10.024/19.

**7.2.** É da competência do órgão gerenciador a aplicação das penalidades decorrentes do descumprimento do pactuado nesta ata de registro de preço (art. 5º, inciso X, do Decreto nº 7.892/2013), exceto nas hipóteses em que o descumprimento disser respeito às contratações dos órgãos participantes, caso no qual caberá ao respectivo órgão participante a aplicação da penalidade (art. 6º, Parágrafo único, do Decreto nº 7.892/2013).

**7.3.** O órgão participante deverá comunicar ao órgão gerenciador qualquer das ocorrências previstas no art. 20 do Decreto nº 7.892/2013, dada a necessidade de instauração de procedimento para cancelamento do registro do fornecedor.

## **8. CONDIÇÕES GERAIS**

**8.1.** As condições gerais do fornecimento, tais como os prazos para entrega e recebimento do objeto, as obrigações da Administração e do fornecedor registrado, penalidades e demais condições do ajuste, encontram-se definidos no Termo de Referência, ANEXO I ao Edital.

**8.2.** É vedado efetuar acréscimos nos quantitativos fixados nesta ata de registro de preços, inclusive o acréscimo de que trata o § 1º, do art. 65, da Lei nº 8.666/93, nos termos do art. 12, §1º, do Decreto nº 7892/13.

**8.3.** No caso de adjudicação por preço global de grupo de itens, só será admitida a contratação dos itens nas seguintes hipóteses:

**8.3.1.** contratação da totalidade dos itens de grupo, respeitadas as proporções de quantitativos definidos no certame; ou

**8.3.2.** contratação de item isolado para o qual o preço unitário adjudicado ao vencedor seja o menor preço válido ofertado para o mesmo item na fase de lances.

**8.4.** A ata de realização da sessão pública do pregão, contendo a relação dos licitantes que aceitarem cotar os bens ou serviços com preços iguais ao do licitante vencedor do certame, será anexada a esta Ata de Registro de Preços, nos termos do art. 11, § 4º, do Decreto nº 7.892, de 2014.

Para firmeza e validade do pactuado, a presente Ata foi lavrada em 2 (duas) vias de igual teor, que, depois de lida e achada em ordem, vai assinada pelas partes e encaminhada cópia aos demais órgãos participantes.

Recife, PE, 25 de fevereiro de 2022.

JOSÉ ROBERTO GOMES CORRÊA MACEDO  
Capitão de Mar e Guerra (Md)  
CPF: 023.952.147-10  
Ordenador de Despesa

MARCELE PEREIRA  
VIEGAS:1011004267  
0

Assinado de forma digital por  
MARCELE PEREIRA  
VIEGAS:10110042670  
Dados: 2022.04.05 11:03:03 -03'00'

Representante Legal do Fornecedor  
Registrado

NOME: \_\_\_\_\_  
CPF: \_\_\_\_\_  
RG: \_\_\_\_\_

Fiscal de Contrato

Testemunha

NOME: \_\_\_\_\_  
POSTO/GRAD: \_\_\_\_\_  
CPF: \_\_\_\_\_

NOME: \_\_\_\_\_  
CPF: \_\_\_\_\_  
RG: \_\_\_\_\_



## Consultas

ANVISA - Agência Nacional de Vigilância Sanitária

Detalhes do Produto	
Nome da Empresa	VMI TECNOLOGIAS LTDA
CNPJ	02.659.246/0001-03
Autorização	8.15.837-8
Produto	equipamento de RAIOS X fixo APOLO

Modelo Produto Médico
Agfa DR 370
Apolo D 350
Apolo D
Apolo S

Tipo de Arquivo	Arquivos	Expediente, data e hora de inclusão
INSTRUÇÕES DE USO OU MANUAL DO USUÁRIO DO PRODUTO	3.2 - MAN.07.09.001.REC_09.0.A - Manual de Usuário do Apolo.pdf	0022457232 - 09/01/2023 17:41:57

Nome Técnico	Conjunto Radiologico Fixo
Registro	81583780001
Processo	25351720146201772
Fabricante Legal	VMI TECNOLOGIAS LTDA
Classificação de Risco	III - ALTO RISCO
Vencimento do Registro	05/02/2028
Situação	[sem dados cadastrados]
Data de Publicação	[sem dados cadastrados]



GE HEALTHCARE DO BRASIL COMÉRCIO E SERVIÇOS PARA EQUIPAMENTOS MEDICO-HOSPITALARES LTDA / 00.029.372/0001-40  
Sistema Radiográfico Digital  
25351.584930/2022-78 / 80071260438  
8052 - EQUIPAMENTO - Registro de Família de Equipamentos para Saúde, de Médio e Pequeno Porte / 4961862228

GOLD ANÁLISE DIAGNÓSTICA LTDA / 03.142.794/0001-16  
FAMÍLIA D-DÍMERO  
25351.324443/2022-58 / 80022230261  
8017 - IVD - Registro de produtos em família / 4595957229

LEONARDO BICALHO DE MENDONÇA E CIA LTDA / 12.634.332/0001-07  
lipo ai  
25351.568251/2022-51 / 81246840017  
8049 - EQUIPAMENTO - Registro de Equipamento para Saúde, de Médio e Pequeno Porte / 4936699228

LMG LASERS - COMÉRCIO, IMPORTAÇÃO E EXPORTAÇÃO LTDA / 09.089.140/0001-52  
Solon Visionary  
25351.154170/2022-78 / 80520090054  
8052 - EQUIPAMENTO - Registro de Família de Equipamentos para Saúde, de Médio e Pequeno Porte / 4367321220

ORBITAL DIAGNÓSTICOS LTDA / 11.162.384/0001-65  
Sífilis Assure Test  
25351.500317/2022-14 / 80885650070  
8433 - IVD - Registro de produto / 2478320220

PASSROD IMPORTAÇÃO E EXPORTAÇÃO DE PRODUTOS PARA SAÚDE LTDA - ME / 26.185.222/0001-10  
Sistema Deep Tissue Laser Terapia  
25351.335892/2022-21 / 81504790340  
8052 - EQUIPAMENTO - Registro de Família de Equipamentos para Saúde, de Médio e Pequeno Porte / 4619100223

QR CONSULTING, IMPORTAÇÃO E DISTRIBUIÇÃO DE PRODUTOS MEDICOS LTDA / 19.933.144/0001-29  
Família Teste rápido de antígeno Covid-19 (Saliva) para autoteste  
25351.318792/2022-31 / 81325990212  
8017 - IVD - Registro de produtos em família / 4583326225

SIEMENS HEALTHCARE DIAGNÓSTICOS LTDA / 01.449.930/0001-90  
Equipamento de Tomografia Computadorizada SOMATOM X.ceed  
25351.281155/2022-00 / 10345162453  
8050 - EQUIPAMENTO - Registro de Equipamento para Saúde, de Grande Porte / 4519842220  
Equipamento de Tomografia Computadorizada NAEOTOM Alpha  
25351.333443/2022-49 / 10345162454  
8050 - EQUIPAMENTO - Registro de Equipamento para Saúde, de Grande Porte / 4614039225

SR - MEDITECH COMÉRCIO IMPORTAÇÃO E EXPORTAÇÃO DE EQUIPAMENTOS DE PRECISAO LTDA / 11.434.970/0001-11  
Diodo Laser System  
25351.328469/2022-75 / 81594020010  
8052 - EQUIPAMENTO - Registro de Família de Equipamentos para Saúde, de Médio e Pequeno Porte / 4604887221

ST. JUDE MEDICAL BRASIL LTDA. / 00.986.846/0001-42  
Zenex MRI - SR  
25351.492832/2022-13 / 10332340490  
8049 - EQUIPAMENTO - Registro de Equipamento para Saúde, de Médio e Pequeno Porte / 4892466221  
Zenex MRI - DR  
25351.492834/2022-02 / 10332340491  
8049 - EQUIPAMENTO - Registro de Equipamento para Saúde, de Médio e Pequeno Porte / 4892469225

TERUMO MEDICAL DO BRASIL LTDA. / 03.129.105/0001-33  
SISTEMA DE ESPIRAL PERIFÉRICO AZUR CX 18 (DESTACÁVEL)  
25351.106454/2022-58 / 80012280216  
8543 - MATERIAL - Registro de Sistema de Material de Uso Médico / 0698274223

Nº de Processos : 16

Total de Empresas : 14

#### RESOLUÇÃO-RE Nº 26, DE 5 DE JANEIRO DE 2023

O Gerente-Geral substituto de Tecnologia de Produtos para Saúde, no uso das atribuições que lhe confere o art. 121, aliado ao art. 203, I, § 1º do Regimento Interno aprovado pela Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 585, de 10 de dezembro de 2021, resolve:

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

Art. 2º O carregamento de instruções de uso no repositório documental de dispositivos médicos, disponível no portal da Anvisa, é obrigatório e deve ser executado pela empresa responsável pela regularização do produto, a qual consente que seu conteúdo guarde concordância com a legislação vigente e consistência com o produto regularizado, de acordo com o § 4º do art. 3º da Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 431, de 13 de outubro de 2020.

Parágrafo Único. O carregamento citado no caput deverá ser realizado em até 30 (trinta) dias após a conclusão favorável da petição que implique mudança nas instruções de uso, de acordo com o § 4º do art. 3º da Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 431, de 13 de outubro de 2020.

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

SANDRO MARTINS DOLGH

ANEXO

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

Agilent technologies brasil ltda / 03.290.250/0001-00  
MARCADOR TUMORAL PD-L1  
25351.056678/2017-04 / 8000230077  
8444 - IVD - Alteração de registro - Aprovação requerida - Informações do dossiê técnico de produtos: indicação de uso ou uso pretendido; instruções de uso (exceto interferentes e limitações); amostras biológicas; desempenho analítico (exceto

interferentes e limitações); estabilidade; conservação e prazo de validade; desempenho clínico; processo de fabricação / 4703091227

ALEXDAN IMPORTAÇÃO E EXPORTAÇÃO EIRELI - EPP / 03.098.281/0001-55  
FAMÍLIA DE TESTE DE GRAVIDEZ SEMANAS  
25351.890101/2021-41 / 80113770025  
80091 - IVD - Retificação - Correção pela EMPRESA / 5039055224

AMPLITUDE LATIN AMÉRICA S.A. / 10.978.692/0001-09  
PARAFUSOS CANULADOS  
25351.080500/2022-81 / 80726260070  
8419 - MATERIAL - Retificação - Correção pela ANVISA / 0001202235  
Instrumental Joelho - Tibia (SCORE Revisão)  
25351.640711/2014-23 / 80726260016  
8419 - MATERIAL - Retificação - Correção pela ANVISA / 0001288237

BALLKE PRODUTOS HOSPITALARES LTDA EPP / 06.103.122/0002-70  
PINÇA JACARÉ EM INOX MAGAZINE MÉDICA  
25351.634378/2022-76 / 80970010001  
8037 - MATERIAL - Cancelamento de registro ou notificação - ANVISA / 5110966222

BARD BRASIL INDÚSTRIA E COMÉRCIO DE PRODUTOS PARA A SAÚDE LTDA. / 10.818.693/0001-88  
Tela Phasix  
25351.723330/2020-70 / 80689090182  
80235 - MATERIAL - Alteração de registro - Aprovação requerida - Alteração de informações do dossiê técnico / 4885910229

BECKMAN COULTER DO BRASIL COMÉRCIO E IMPORTAÇÃO DE PRODUTOS DE LABORATÓRIO LTDA / 42.160.812/0001-44  
D-DIMER  
25351.125192/2013-94 / 10033120779  
8014 - IVD - Revalidação de registro / 4749280225

BECTON DICKINSON INDÚSTRIAS CIRÚRGICAS LTDA. / 21.551.379/0001-06  
BD Control Set for the BD Onclarity HPV Assay  
25351.635108/2015-12 / 10033430716  
8444 - IVD - Alteração de registro - Aprovação requerida - Informações do dossiê técnico de produtos: indicação de uso ou uso pretendido; instruções de uso (exceto interferentes e limitações); amostras biológicas; desempenho analítico (exceto interferentes e limitações); estabilidade; conservação e prazo de validade; desempenho clínico; processo de fabricação / 4677207223  
BD MAX Extended Enteric Bacterial Panel  
25351.812994/2020-11 / 10033430819  
8444 - IVD - Alteração de registro - Aprovação requerida - Informações do dossiê técnico de produtos: indicação de uso ou uso pretendido; instruções de uso (exceto interferentes e limitações); amostras biológicas; desempenho analítico (exceto interferentes e limitações); estabilidade; conservação e prazo de validade; desempenho clínico; processo de fabricação / 4724947221

BIOMERIEUX BRASIL INDÚSTRIA E COMÉRCIO DE PRODUTOS LABORATORIAIS LTDA / 33.040.635/0001-71  
VIDAS IFNG QC PANEL (IFNG QC)  
25351.533878/2022-91 / 10158120741  
80091 - IVD - Retificação - Correção pela EMPRESA / 4986986228  
Família Etest  
25351.090978/2009-71 / 10158120623  
80091 - IVD - Retificação - Correção pela EMPRESA / 4986984221

BIOMOLECULAR TECHNOLOGY COMÉRCIO, IMPORTAÇÃO, EXPORTAÇÃO E DISTRIBUIÇÃO DE MATERIAIS MÉDICOS E LABORATORIAIS LTDA - EPP / 07.767.477/0001-46  
FAMÍLIA DE TESTE DE GLICOSE SANGÜÍNEA OKMETER MATCH II GDH  
25351.181740/2020-31 / 80867150035  
8444 - IVD - Alteração de registro - Aprovação requerida - Informações do dossiê técnico de produtos: indicação de uso ou uso pretendido; instruções de uso (exceto interferentes e limitações); amostras biológicas; desempenho analítico (exceto interferentes e limitações); estabilidade; conservação e prazo de validade; desempenho clínico; processo de fabricação / 4671038228

BIOTEC BIOLÓGICA INDÚSTRIA FARMACÊUTICA / 10.446.719/0001-04  
BIODESC - MASCARA DE OXIGENIO  
25351.596658/2022-79 / 80695710020  
8419 - MATERIAL - Retificação - Correção pela ANVISA / 5100631228

BOSTON SCIENTIFIC DO BRASIL LTDA / 01.513.946/0001-14  
Resolution 360 Clip  
25351.451959/2017-15 / 10341350923  
80236 - MATERIAL - Alteração de registro - Aprovação requerida - Alteração/inclusão de indicação de uso, modo de uso, contraindicações, eventos adversos, advertências ou precauções / 4535400229

DC Bead  
25351.447952/2021-77 / 10341350998  
80236 - MATERIAL - Alteração de registro - Aprovação requerida - Alteração/inclusão de indicação de uso, modo de uso, contraindicações, eventos adversos, advertências ou precauções / 1664053225  
Resolution 360 Clip  
25351.451959/2017-15 / 10341350923  
80233 - MATERIAL - Alteração de registro - Aprovação requerida - Acréscimo de material em família / 0543462229

DC Bead  
25351.447952/2021-77 / 10341350998  
80240 - MATERIAL - Alteração de registro - Aprovação requerida - Prazo de validade do produto e/ou Condições de armazenamento ou transporte do produto / 1664063222  
DC Bead  
25351.447952/2021-77 / 10341350998  
80237 - MATERIAL - Alteração de registro - Aprovação requerida - Alteração/inclusão de apresentação comercial / 4910533227

DC Bead  
25351.447952/2021-77 / 10341350998  
80242 - MATERIAL - Alteração de registro - Aprovação requerida - Local de fabricação - Inclusão ou alteração de unidade fabril / 4910544222  
Resolution 360 Clip  
25351.451959/2017-15 / 10341350923  
80239 - MATERIAL - Alteração de registro - Aprovação requerida - Composição química/matéria-prima / 4535403228

CMETK SOLUÇÕES HOSPITALARES LTDA / 19.330.683/0001-73  
Instrumentais Cirúrgicos Articulados Não Cortantes Fentex  
25351.385059/2022-21 / 81897710001  
80132 - MATERIAL - Retificação - Correção pela EMPRESA / 4910438221  
Instrumentais Cirúrgicos Não Articulados Não Cortantes em Titânio Fentex  
25351.388493/2022-63 / 81897710002  
80132 - MATERIAL - Retificação - Correção pela EMPRESA / 4910444226

CORTICAL COMÉRCIO DE PRODUTOS CIRÚRGICOS LTDA / 69.069.904/0001-70  
Kit Cirúrgico Ortopédico



25351.153017/2022-23 / 80219710002  
80132 - MATERIAL - Retificação - Correção pela EMPRESA / 4972854227

DBI - COMÉRCIO E IMPORTAÇÃO LTDA / 07.295.190/0001-60  
Eletrodo para Desfibrilador - marca BluePad  
25351.071925/2022-08 / 80722800022  
80165 - EQUIPAMENTO - Retificação - Correção pela EMPRESA / 5079576227

DESKARPLAS INDUSTRIA E COMERCIO LTDA / 00.424.413/0001-01  
TUBO DE POLIPROPILENO DESKARPLAS  
25351.746135/2015-61 / 80130300009  
80091 - IVD - Retificação - Correção pela EMPRESA / 5050405223

Eco Diagnostica Ltda / 14.633.154/0002-06  
HIV 1/2 ECO Teste  
25351.536632/2016-04 / 80954880036  
8008 - IVD - Alteração de registro - Aprovação requerida - Composição de produtos ou modelos de instrumentos / 5079974226

EUROIMMUN BRASIL MEDICINA DIAGNOSTICA LTDA / 93.741.726/0001-66  
Cardiolipina Pool  
25351.634758/2014-00 / 10338930164  
80091 - IVD - Retificação - Correção pela EMPRESA / 5046577225  
ANTI-CARDIOLIPINA ELISA IgG EA 1621-9601 G  
25351.627276/2007-65 / 10338930046  
80091 - IVD - Retificação - Correção pela EMPRESA / 5046575229  
ANTI-CARDIOLIPINA ELISA IgA EA 1621-9601 A  
25351.628145/2007-03 / 10338930044  
80091 - IVD - Retificação - Correção pela EMPRESA / 5046581223

EXTRA MEDICAL DIAGNOSTICOS EIRELI / 34.011.468/0001-01  
Baby Time - Teste de Gravidez Semanal  
25351.714177/2021-71 / 82016170010  
80091 - IVD - Retificação - Correção pela EMPRESA / 5018798228

FLEXIV INDUSTRIA COMERCIO EXPORTAÇÃO E IMPORTAÇÃO DE PRODUTOS MÉDICOS E ODONTOLÓGICOS LTDA-ME / 10.940.423/0001-45  
Microagulhas Biometek  
25351.636137/2022-61 / 80719119004  
8037 - MATERIAL - Cancelamento de registro ou notificação - ANVISA / 5107829225

GE HEALTHCARE DO BRASIL COMÉRCIO E SERVIÇOS PARA EQUIPAMENTOS MEDICO-HOSPITALARES LTDA / 00.029.372/0001-40  
Sistema de Tomografia Computadorizada  
25351.288218/2020-89 / 80071260413  
80040 - EQUIPAMENTO - Retificação - Correção pela ANVISA / 5107565221

GRIFOLS BRASIL LTDA / 02.513.899/0001-71  
Família Reverse-Cyte® 5%  
25351.646057/2020-52 / 80134860273  
8444 - IVD - Alteração de registro - Aprovação requerida - Informações do dossiê técnico de produtos: indicação de uso ou uso pretendido; instruções de uso (exceto interferentes e limitações); amostras biológicas; desempenho analítico (exceto interferentes e limitações); estabilidade; conservação e prazo de validade; desempenho clínico; processo de fabricação / 4727361225

HEXAGON INDUSTRIA E COMERCIO DE IMPLANTES ORTOPÉDICOS LTDA / 58.619.131/0001-31  
Pino para uso em fixador externo em aço inoxidável NBR ISO 5832-1  
25351.072880/2009-80 / 10209780048  
80250 - MATERIAL ORTOPEDIA - Alteração de registro - Aprovação requerida - Acréscimo de modelo em família / 4795752222

I. S. COSTA CENTRAL TELEMEDICINA - ME / 18.031.325/0001-05  
Resuscitador Cardio-Pulmonar  
25351.560073/2022-11 / 81766600040  
8037 - MATERIAL - Cancelamento de registro ou notificação - ANVISA / 5112480237

IMEX MEDICAL COMÉRCIO E LOCAÇÃO LTDA / 12.255.403/0001-60  
Disparador para Biópsia GMT  
25351.636127/2022-26 / 81655630050  
8037 - MATERIAL - Cancelamento de registro ou notificação - ANVISA / 5111057221

INCOTERM SOLUÇÕES EM MEDIÇÃO LTDA / 87.156.352/0001-19  
OVULATION - TESTE DE OVULAÇÃO CANETA INCOTERM  
25351.116838/2021-06 / 10343200044  
80091 - IVD - Retificação - Correção pela EMPRESA / 5022758221  
TESTE DE GRAVIDEZ CANETA BABY TEST  
25351.160637/2021-38 / 10343200045  
80091 - IVD - Retificação - Correção pela EMPRESA / 5055029222

INSTITUTO DE BIOLOGIA MOLECULAR DO PARANÁ / 03.585.986/0001-05  
IBMP Biomol Flu A, B e COVID  
25351.157583/2022-12 / 80780040009  
8444 - IVD - Alteração de registro - Aprovação requerida - Informações do dossiê técnico de produtos: indicação de uso ou uso pretendido; instruções de uso (exceto interferentes e limitações); amostras biológicas; desempenho analítico (exceto interferentes e limitações); estabilidade; conservação e prazo de validade; desempenho clínico; processo de fabricação / 4691980225

JOHNSON & JOHNSON DO BRASIL INDUSTRIA E COMÉRCIO DE PRODUTOS PARA SAÚDE LTDA / 54.516.661/0001-01  
SISTEMA PARA DISTRACAO MAXILO FACIAL  
25351.713398/2014-38 / 80145901599  
80247 - MATERIAL ORTOPEDIA - Alteração de registro - Aprovação requerida - Local de fabricação - Inclusão ou alteração de unidade fabril / 3246684216  
SISTEMA DE FIXACAO DA COLUNA VERTEBRAL CORPECTOMIA  
25351.710709/2014-37 / 80145901544  
80247 - MATERIAL ORTOPEDIA - Alteração de registro - Aprovação requerida - Local de fabricação - Inclusão ou alteração de unidade fabril / 3246688219

KONICA MINOLTA HEALTHCARE DO BRASIL INDUSTRIA DE EQUIPAMENTOS MEDICOS LTDA / 07.256.283/0001-85  
Mamógrafo  
25351.681864/2014-71 / 80101380010  
80040 - EQUIPAMENTO - Retificação - Correção pela ANVISA / 5054647228

LUMIRADIX HEALTHCARE LTDA / 22.940.751/0001-20  
LumiraDx SARS-CoV-2 & Flu A/B Test  
25351.078942/2022-68 / 81327670128  
8444 - IVD - Alteração de registro - Aprovação requerida - Informações do dossiê técnico de produtos: indicação de uso ou uso pretendido; instruções de uso (exceto interferentes e limitações); amostras biológicas; desempenho analítico (exceto interferentes e limitações); estabilidade; conservação e prazo de validade; desempenho clínico; processo de fabricação / 4683642220

MIDIAN INDUSTRIA E COMERCIO DE ARTIGOS DE ORTOPEDIA LTDA / 21.264.724/0001-12  
ORTESE DE MEMBROS COM TECIDO COM PROPRIEDADE TERMICA  
25351.364398/2022-74 / 81188440009  
8037 - MATERIAL - Cancelamento de registro ou notificação - ANVISA / 5046865227

MONTERRAT COMERCIAL IMPORTADORA E EXPORTADORA LTDA / 66.581.935/0001-17  
INSTRUMENTAL MEDICO CIRURGICO VII  
25351.420792/2022-08 / 80153030169  
8419 - MATERIAL - Retificação - Correção pela ANVISA / 5100716723F

NACIONAL COMERCIAL HOSPITALAR S.A. / 52.202.744/0001-92  
SISTEMA ONETOUCH SELECT PLUS FLEX  
25351.330701/2020-73 / 80247640003  
8444 - IVD - Alteração de registro - Aprovação requerida - Informações do dossiê técnico de produtos: indicação de uso ou uso pretendido; instruções de uso (exceto interferentes e limitações); amostras biológicas; desempenho analítico (exceto interferentes e limitações); estabilidade; conservação e prazo de validade; desempenho clínico; processo de fabricação / 4687819220  
SISTEMA ONETOUCH SELECT PLUS FLEX  
25351.330701/2020-73 / 80247640003  
8008 - IVD - Alteração de registro - Aprovação requerida - Composição de produtos ou modelos de instrumentos / 4687912229

NIVAA PRODUTOS MEDICOS E HOSPITALARES LTDA / 04.019.582/0001-09  
Sistema de Fixação Crânio Maxilo Facial TITAMED BVBA  
25351.381889/2016-29 / 80583220003  
80254 - MATERIAL ORTOPEDIA - Alteração de registro - Aprovação requerida - Alteração/inclusão de componente/acessório em sistema / 4872762228

ORTHO CLINICAL DIAGNOSTICS DO BRASIL PRODUTOS PARA SAÚDE LTDA / 21.921.393/0001-46  
KIT DE REAGENTE IMUNODIAGNOSTICO VITROS® ECI PARA AFP  
25351.456992/2017-23 / 81246986690  
8014 - IVD - Revalidação de registro / 4749282221

PENTAX MEDICAL BRASIL MATERIAIS E EQUIPAMENTOS LTDA - EPP / 01.716.863/0001-22  
VIDEOBRONCOSCÓPIOS  
25351.601673/2014-15 / 10371280034  
80040 - EQUIPAMENTO - Retificação - Correção pela ANVISA / 5074033225

PROAMED COMERCIO ATACADISTA DE PRODUTOS PARA SAUDE E CORRELATOS LTDA / 34.425.614/0001-37  
PINÇAS CIRURGICAS  
25351.615175/2022-81 / 81874289023  
8037 - MATERIAL - Cancelamento de registro ou notificação - ANVISA / 5107556223

SOLLIEVO MEDICINA ESPECIALIZADA LTDA / 18.797.208/0001-49  
TIG-10 TOP  
25351.537035/2021-83 / 81022039004  
8062 - EQUIPAMENTO - Cancelamento de registro ou notificação - ANVISA / 5096168223

STRYKER DO BRASIL LTDA / 02.966.317/0001-02  
SISTEMA DE CAGE CERVICAL AVS ANCHOR-C  
25351.541475/2019-11 / 80005430623  
80247 - MATERIAL ORTOPEDIA - Alteração de registro - Aprovação requerida - Local de fabricação - Inclusão ou alteração de unidade fabril / 4886768223  
SISTEMA DE PLACAS AXSOS DE FÊMUR  
25351.181177/2014-01 / 80005430358  
80251 - MATERIAL ORTOPEDIA - Alteração de registro - Aprovação requerida - Alteração/inclusão de indicação de uso, modo de uso, contraindicações, eventos adversos, advertências e/ou precauções / 4886770225  
SISTEMA DE PLACAS AXSOS DE FÊMUR  
25351.224153/2018-29 / 80005430502  
8419 - MATERIAL - Retificação - Correção pela ANVISA / 5072236226

Techimport Tecnologia em Implantes Ortopédicos Ltda - EPP / 15.524.734/0001-47  
Sistema de Placas Especiais Bloqueadas para Crânio Maxilo Facial DELTA com Ângulo Variável  
25351.040138/2018-20 / 81118460034  
80254 - MATERIAL ORTOPEDIA - Alteração de registro - Aprovação requerida - Alteração/inclusão de componente/acessório em sistema / 4875635221

TRAUTEC EQUIPAMENTOS CIRÚRGICOS LTDA / 54.885.546/0001-04  
Fios e Pinos de Schanz - Não Estéril - TRAUTEC  
25351.558009/2017-11 / 10174110050  
8037 - MATERIAL - Cancelamento de registro ou notificação - ANVISA / 5077160224

25351.085549/2014-52 / 10174110044  
8037 - MATERIAL - Cancelamento de registro ou notificação - ANVISA / 5076330220  
Propulsor de fios  
25351.077322/2014-11 / 10174119002  
8037 - MATERIAL - Cancelamento de registro ou notificação - ANVISA / 5076436225

FIXADOR EXTERNO ARTICULADO PARA COTOVELO M2 - TRAUTEC  
25351.096734/2013-43 / 10174119001  
8037 - MATERIAL - Cancelamento de registro ou notificação - ANVISA / 5076763221

Brocas  
25351.077437/2014-82 / 10174110045  
8037 - MATERIAL - Cancelamento de registro ou notificação - ANVISA / 5076652220

FIXADORES EXTERNOS CIRCULARES TRAUTEC  
25351.873624/2016-81 / 10174110049  
8037 - MATERIAL - Cancelamento de registro ou notificação - ANVISA / 5068774223

PARAFUSOS LIGAMENTARES - TRAUTEC  
25351.485644/2009-12 / 10174110043  
8037 - MATERIAL - Cancelamento de registro ou notificação - ANVISA / 5077242222

Fixador de Jurgans - Estéril - TRAUTEC  
25351.773244/2021-99 / 10174119003  
8037 - MATERIAL - Cancelamento de registro ou notificação - ANVISA / 5068560221

FIXADORES EXTERNOS CIRCULARES TRAUTEC  
25351.077306/2018-32 / 10174110052  
8037 - MATERIAL - Cancelamento de registro ou notificação - ANVISA / 5068716226

FIXADORES EXTERNOS TRAUTEC  
25351.166767/2015-15 / 10174110048  
8037 - MATERIAL - Cancelamento de registro ou notificação - ANVISA / 5068778226

Fixador Circular Modular em Alumínio para Tibia - Trautec Marca Stryker  
25351.627505/2018-02 / 10174110053  
8037 - MATERIAL - Cancelamento de registro ou notificação - ANVISA / 5068639229

TRIMED BRASIL IMPORTAÇÃO E DISTRIBUIÇÃO LTDA / 05.334.383/0001-58  
SISTEMA DE PLACAS DE PUNHO TRIMED  
25351.766398/2020-43 / 81208020003  
8419 - MATERIAL - Retificação - Correção pela ANVISA / 5099389228



ULTRADENT DO BRASIL PRODUTOS ODONTOLÓGICOS LTDA / 06.295.846/0001-82  
ULTRACAL XS  
25351.741875/2009-01 / 80279910046  
80235 - MATERIAL - Alteração de registro - Aprovação requerida - Alteração de informações do dossiê técnico / 4467688223

VMI TECNOLOGIAS LTDA / 02.659.246/0001-03  
equipamento de RAIOS X fixo APOLO  
25351.720146/2017-72 / 81583780001  
80218 - EQUIPAMENTO - Alteração de registro - Aprovação requerida - Alteração técnica / 4956043223

VR MEDICAL IMPORTADORA E DISTRIBUIDORA DE PRODUTOS MÉDICOS LTDA / 04.718.143/0001-94  
VÁLVULA MECÂNICA MITRAL BICARBON  
25351.132396/2009-36 / 80102510715  
8419 - MATERIAL - Retificação - Correção pela ANVISA / 5071424223  
RealStar® Malaria Screen & Type PCR Kit 1.0  
25351.327170/2021-12 / 80102512755  
8444 - IVD - Alteração de registro - Aprovação requerida - Informações do dossiê técnico de produtos: indicação de uso ou uso pretendido; instruções de uso (exceto interferentes e limitações); amostras biológicas; desempenho analítico (exceto interferentes e limitações); estabilidade; conservação e prazo de validade; desempenho clínico; processo de fabricação / 4697213227  
RealStar® SARS-CoV-2 RT-PCR Kit 1.0  
25351.260971/2020-18 / 80102512482  
8444 - IVD - Alteração de registro - Aprovação requerida - Informações do dossiê técnico de produtos: indicação de uso ou uso pretendido; instruções de uso (exceto interferentes e limitações); amostras biológicas; desempenho analítico (exceto interferentes e limitações); estabilidade; conservação e prazo de validade; desempenho clínico; processo de fabricação / 4697216221

VYTTRA DIAGNÓSTICOS S.A. / 00.904.728/0012-09  
Glicose  
25351.202195/2019-90 / 81692610101  
80091 - IVD - Retificação - Correção pela EMPRESA / 5050401221

Nº de Processos : 74  
Total de Empresas : 45

## RESOLUÇÃO-RE Nº 27, DE 5 DE JANEIRO DE 2023

O Gerente-Geral substituto de Tecnologia de Produtos para Saúde, no uso das atribuições que lhe confere o art. 121, aliado ao art. 203, I, § 1º do Regimento Interno aprovado pela Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 585, de 10 de dezembro de 2021, resolve:

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

Art. 2º O motivo do indeferimento do processo/petição será disponibilizado por meio de ofício eletrônico, encaminhado para a caixa postal da empresa solicitante no sistema Solicita, que pode ser acessado por meio do link: <https://solicita.anvisa.gov.br/>.

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

SANDRO MARTINS DOLGHI

ANEXO

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

ARGOSLAB DISTRIBUIDORA DE PRODUTOS PARA LABORATÓRIOS LTDA / 09.377.976/0001-52  
Quick PROFILE Dengue IgG/IgM Combo Test  
25351.524080/2022-59 /  
8433 - IVD - Registro de produto / 2666932223

BALLKE PRODUTOS HOSPITALARES LTDA EPP / 06.103.122/0002-70  
FILTRO PARA CONCENTRADOR DE OXIGÊNIO  
25351.640020/2022-82 /  
80195 - EQUIPAMENTO - Notificação de Dispositivo Médico Classe I / 5059423221

BAXTER HOSPITALAR LTDA / 49.351.786/0001-80  
Capa Protetora de Sonda  
25351.641416/2022-47 /  
80195 - EQUIPAMENTO - Notificação de Dispositivo Médico Classe I / 5060921221  
Capa Protetora de Sonda para Termômetro de Ouvido  
25351.643434/2022-63 /  
80195 - EQUIPAMENTO - Notificação de Dispositivo Médico Classe I / 5063095224

BIOACTIVE BIOMATERIAIS S.A. / 09.474.192/0001-42  
KIT ACTIVESTEM  
25351.638873/2022-54 /  
8024 - EQUIPAMENTO - Notificação de Dispositivo Médico Classe II / 5056834220

CAMAHE-INDÚSTRIA E COMERCIO, IMPORTAÇÃO E EXPORTAÇÃO DE PRODUTOS PARA SAÚDE / 10.220.940/0001-40  
DRENO DE SUÇÃO VACLON  
25351.232793/2011-15 / 80670160010  
80256 - MATERIAL - Alteração de notificação - Implementação imediata / 4966862225  
DRENO DE SUÇÃO VACLON  
25351.232793/2011-15 / 80670160010  
80256 - MATERIAL - Alteração de notificação - Implementação imediata / 4968974226  
Conjunto Cirúrgico Camahe  
25351.023426/2014-82 / 80670160021  
80256 - MATERIAL - Alteração de notificação - Implementação imediata / 4974436224

CHEMI MARKET COMERCIAL EXPORTADORA LTDA / 59.083.519/0001-23  
FILME ADESIVO TRANSPARENTE  
25351.047566/2012-17 / 80714490001  
80256 - MATERIAL - Alteração de notificação - Implementação imediata / 4975603226  
FITA ADESIVA PARA CURATIVO  
25351.125420/2012-79 / 80714490007  
80256 - MATERIAL - Alteração de notificação - Implementação imediata / 4975631221

CONEXÃO SISTEMAS DE PRÓTESE LTDA / 00.233.695/0001-51  
TRANSFERENTE DE MOLDAGEM  
25351.683144/2008-02 / 80010290019  
80256 - MATERIAL - Alteração de notificação - Implementação imediata / 4985117229

CORTICAL COMÉRCIO DE PRODUTOS CIRÚRGICOS LTDA / 69.069.904/0001-70  
Kit Cirúrgico Ortopédico  
25351.153017/2022-23 / 80219710002  
80256 - MATERIAL - Alteração de notificação - Implementação imediata / 5064794223

DEALERMED MATERIAIS HOSPITALARES LTDA ME / 23.371.771/0001-90  
MULTIPLEX KIT CANULA

25351.637229/2022-69 /  
8024 - EQUIPAMENTO - Notificação de Dispositivo Médico Classe II / 5053120224  
ELS SOLUTIONS DO BRASIL IMPORTAÇÃO E DISTRIBUIÇÃO LTDA. / 13.219.337/0001-36  
DISPOSITIVO DE CONSTRUÇÃO PENIANA EDDIE by GIDDY  
25351.584905/2022-94 /  
80193 - MATERIAL - Notificação de Dispositivo Médico Classe I / 4961755229

FBL - Fábrica Brasileira de Produtos Ópticos LTDA / 21.894.129/0001-60  
Aparelho para Fototerapia  
25351.646679/2022-42 /  
8024 - EQUIPAMENTO - Notificação de Dispositivo Médico Classe II / 5069776223

FLEXIV INDÚSTRIA COMERCIO EXPORTAÇÃO E IMPORTAÇÃO DE PRODUTOS MÉDICOS E ODONTOLÓGICOS LTDA-ME / 10.940.423/0001-45  
Bioductor Injector Pen  
25351.644059/2022-79 /  
8024 - EQUIPAMENTO - Notificação de Dispositivo Médico Classe II / 5063764223

GÊTINGE DO BRASIL EQUIPAMENTOS MEDICOS LTDA. / 06.028.137/0001-30  
Bomba Centrífuga RF-32  
25351.385009/2020-82 / 80259110225  
80256 - MATERIAL - Alteração de notificação - Implementação imediata / 4982862222

IBRAMED INDÚSTRIA BRASILEIRA DE EQUIPAMENTOS MÉDICOS - EIRELI / 00.133.418/0001-77  
Equipamento de Tecarterapia, Radiofrequência, Crioterapia e Criofrequência  
25351.641062/2022-31 /  
8024 - EQUIPAMENTO - Notificação de Dispositivo Médico Classe II / 5060539229

ITS MATERIAL CIRÚRGICO EIRELI - EPP / 00.581.295/0001-37  
LAMINA DENTADA ITS-MC  
25351.707673/2014-08 / 80454550010  
80256 - MATERIAL - Alteração de notificação - Implementação imediata / 4970000226

J T Freire me / 19.147.463/0001-09  
AVENTAL CIRÚRGICO SMS ESTÉRIL- VTMED  
25351.664518/2019-35 / 81823880008  
80256 - MATERIAL - Alteração de notificação - Implementação imediata / 4940809227

ORTHOSERV COMÉRCIO E SERVIÇOS LTDA / 40.819.062/0001-44  
INSTRUMENTAIS DE TITÂNIO ARTICULADOS E NÃO ARTICULADOS CORTANTES E NÃO CORTANTES PARA CIRURGIA GERAL SYMMETRY®  
25351.040955/2022-64 / 80124810012  
80256 - MATERIAL - Alteração de notificação - Implementação imediata / 4977409223

PAULO CESAR DA ROCHA NATALE - EPP / 07.276.524/0001-59  
Instrumental Não Articulado Cortantes Estéril - Tech Tools  
25351.428503/2016-02 / 80746310011  
80256 - MATERIAL - Alteração de notificação - Implementação imediata / 4967398220

PREVENTION COMÉRCIO DE PRODUTOS OPTICOS EIRELI / 27.539.751/0001-37  
Adam Robo  
25351.625062/2021-11 / 81833970002  
80040 - EQUIPAMENTO - Retificação - Correção pela ANVISA / 5066653228

QR CONSULTING, IMPORTAÇÃO E DISTRIBUIÇÃO DE PRODUTOS MEDICOS LTDA / 19.933.144/0001-29  
Teste Rápido em Cassete de HIV 1.2 (Sangue total/Soro/Plasma)  
25351.519596/2022-81 /  
8017 - IVD - Registro de produtos em família / 2636179225

RÔCHE DIABETES CARE BRASIL LTDA / 23.552.212/0001-87  
Accu-Chek FastClix Lanceta  
25351.372085/2017-11 / 81414021692  
80256 - MATERIAL - Alteração de notificação - Implementação imediata / 4979334229

SHARE MEDICAL BRASIL IMPORTAÇÃO E EXPORTAÇÃO LTDA / 37.023.625/0001-89  
SMED SERINGA DE INSULINA  
25351.578015/2021-62 / 82045369004  
80256 - MATERIAL - Alteração de notificação - Implementação imediata / 4956261224

SIEMENS HEALTHCARE DIAGNÓSTICOS LTDA / 01.449.930/0001-90  
FTD FLU/HRSV  
25351.090361/2022-02 /  
8433 - IVD - Registro de produto / 4248055228

TR FÁRMA MEDICAMENTOS LTDA - ME / 15.914.568/0001-95  
Flaminal Forte® - gel  
25351.157084/2022-17 /  
8029 - MATERIAL - Registro de Famílias de Material de Uso Médico / 0965556225  
Flaminal Hydro® - gel  
25351.500251/2022-54 /  
8029 - MATERIAL - Registro de Famílias de Material de Uso Médico / 2477903222

VEUSTEC SERVIÇOS DE INFORMÁTICA LTDA / 07.873.018/0001-47  
VNS QUICK  
25351.572204/2022-11 /  
8024 - EQUIPAMENTO - Notificação de Dispositivo Médico Classe II / 4943081225

Nº de Processos : 30

Total de Empresas : 25

## GERÊNCIA-GERAL DE TOXICOLOGIA

## RESOLUÇÃO-RE Nº 28, DE 5 DE JANEIRO DE 2023

A Gerente-Geral substituta de Toxicologia no uso das atribuições que lhe confere o art.114, aliado ao art. 203, I, § 1º do Regimento Interno aprovado pela Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 585, de 10 de dezembro de 2021, resolve:

Art. 1º Aprovar os atos de avaliação toxicológica de produtos agrotóxicos, componentes e afins, identificados no anexo, com o respectivo resultado da análise, em cumprimento a decisão judicial (1064154-58.2022.4.01.3400 - 1ª VARA FEDERAL CÍVEL DA SJDF - Autor(a): RAINBOW DEFENSIVOS AGRÍCOLAS LTDA. - NUP: 00424.234779/2022-06) que determinou que a Anvisa procedesse a avaliação toxicológica do produto FULLGUARD.

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

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

DANIELLE CHRISTINE DE SOUZA FILADELPHO



Este documento pode ser verificado no endereço eletrônico  
<http://www.in.gov.br/autenticidade.html>, pelo código 05152023010900046





# Certificado de Conformidade

Certificate of Conformity

**Certificado: TÜV 21.1361**  
Certificate

**Revisão: 01**  
Review

**Solicitante:**  
Applicant

**VMI TECNOLOGIAS LTDA.**  
Rua Prefeito Eliseu Alves da Silva, 400 – Distrito Ind. Genesco  
Aparecido  
33240-097 – Lagoa Santa – MG  
CNPJ: 02.659.246/0001-03

**Fabricante:**  
Manufacturer

**VMI TECNOLOGIAS LTDA.**  
Rua Prefeito Eliseu Alves da Silva, 400 – Distrito Ind. Genesco  
Aparecido  
33240-097 – Lagoa Santa – MG  
CNPJ: 02.659.246/0001-03

**Fornecedor / Representante Legal:**  
Supplier / Legal Representative

**Não aplicável**

**Modelo de Certificação:**  
Certification Model

**Modelo de Certificação 5, conforme portaria nº 384 do INMETRO, com Ensaio de tipo, avaliação e aprovação do Sistema de Gestão da Qualidade do fabricante, acompanhamento através de auditorias no fabricante e ensaio em amostras retiradas no fabricante, condicionado por avaliação e aprovação do Gerenciamento de Risco do fabricante.**

**Regulamento / Normas:**  
Regulation / Standards

**ABNT NBR IEC 60601-1:2010 + Emenda 1:2016;  
ABNT NBR IEC 60601-1-2:2017;  
ABNT NBR IEC 60601-1-3:2011 + Emenda 1:2016;  
ABNT NBR IEC 60601-1-6:2011 + Emenda 1:2020;  
ABNT NBR IEC 60601-1-9:2010 + Emenda 1:2014;  
ABNT NBR IEC 60601-2-28:2019;  
IEC 60601-2-54:2009 + Amd. 1:2015 + Amd.2:2018**

**Produto:**  
Product

**Raios-X fixo  
Certificação por família.**

**Emissão e Validade:**  
Issued and Validity

**Emissão em: 09/11/2022.  
Esta revisão é válida de 21/12/2022 até INDETERMINADA.**

**A validade deste Certificado de Conformidade está atrelada à realização das atividades de manutenção, de acordo com os requisitos previstos no esquema de certificação específico. Para verificação da condição atualizada de regularidade deste Certificado de Conformidade, deve ser consultado o banco de dados de produtos e serviços certificados do Inmetro.**

*The validity of this Certificate of Conformity is conditioned to the execution of maintenance activities, in accordance with the applicable requirements of the specific certification scheme. To confirm the regularity status of this Certificate of Conformity, the Inmetro's database of certified products and services must be consulted.*

**Patricia Hellmeister Dias**  
Diretor De Certificação De Produtos



Digitally signed by TÜV RHEINLAND DO BRASIL LTDA:  
01950467000185  
DN: c=BR, o=ICP-Brasil, st=SP, l=Sao Paulo, ou=Array,  
cn=TÜV RHEINLAND DO BRASIL LTDA.01950467000185  
Reason: Digital Signature  
Location: Sao Paulo/SP/BR  
Date: 22.12.2022 11:52:20 +0000





# Certificado de Conformidade

Certificate of Conformity

**Certificado: TÜV 21.1361**  
Certificate

**Revisão: 01**  
Review

Marca Brand	Modelo / Versão Model / Version	Descrição Description	Código de Barras GTIN GTIN Barcode
VMI MÉDICA	Apolo D	Raios X Fixo Digital 220V/380 Vca, 50/60 Hz, 80 A (rede de 80 kW) ou 63 A (rede de 65/ 50 kW); Parte Aplicada Tipo B; Classe I; IPX0; Operação Contínua. Gerador: 80/65/50 kW	Não existente
	Apolo S	Raios X Fixo Convencional 220V/380 Vca, 50/60 Hz, 80 A (rede de 80 kW) ou 63 A (rede de 65/ 50 kW); Parte Aplicada Tipo B; Classe I; IPX0; Operação Contínua. Gerador: 80/65/50 kW	
	Agfa DR 370	Raios X Fixo Convencional 220V/380 Vca, 50/60 Hz, 2 A; Parte Aplicada Tipo B; Classe I; IPX0; Operação Contínua. Gerador: 64 kW	
	Apolo D 350	Raios X Fixo Digital 110/115/127/220/230 Vca, 50/60 Hz; 20 A; Parte Aplicada Tipo B; Classe I; IPX0; Operação Contínua. Gerador: 40 kW	

Os conjuntos emissores abaixo podem ser montados em qualquer um dos modelos citados acima:

014686	Conjunto Emissor de Radiação X – Toshiba E7254X
014687	Conjunto Emissor de Radiação X – Toshiba E7252FX/X
018056	Conjunto Emissor de Radiação X – IAE RTM90HS-C352
027441	Conjunto Emissor de Radiação X – IAE RTM101HS-C52Super
000256	Conjunto Emissor de Radiação X – Kailong H1076X
008226	Conjunto Emissor de Radiação X – Toshiba E7242FX/X
031360	Conjunto Emissor de Radiação X – IAE X42-C40
013176	Conjunto Emissor de Radiação X – Kailong H1080X/Y

Colimador	
8649	Colimador - LDM 206
114	Colimador - R104/A
11972	Colimador - R108
111	Colimador - R104
CJT00385	Colimador - LDM220

Para confirmar sua autenticidade acesse <https://tuv.3dds.digital/check/251626> 57191966



# Certificado de Conformidade

Certificate of Conformity

**Certificado: TÜV 21.1361**  
Certificate

**Revisão: 01**  
Review

Detector Digital de Imagem	
3646	Detector Digital de Imagem EVS4343
19952	Detector Digital de Imagem EVS4343W
10551	Detector Digital de Imagem EVS 3643
19950	Detector Digital de Imagem EVS 3643W
DR17e	Detector Digital de Imagem DR 17e
DR14e	Detector Digital de Imagem DR 14e
23011	Detector Digital de Imagem Careview 1500 CW
21292	Detector Digital de Imagem Careview 1800 CW
31137	Detector Digital de Imagem Careview 1800 L
11423	Detector Digital de Imagem Careview 1800 RF

Mesa de Exames	
CJT00088	Mesa Bucky Tampo Fixo
CJT00270	Mesa Bucky Tampo Flutuante L
CJT00347	Mesa Bucky Tampo Flutuante Elevatória
CJT00120	Mesa Sobre Rodas

Estativa Porta Tubo	
CJT00015	Estativa Porta Tubo Chão-Teto
CJT00065	Estativa Porta Tubo Chão
CJT00068	Estativa Porta Tubo Giratória Arco
CJT00189	Estativa Porta Tubo Telescópica de Teto Manual
CJT00214	Estativa Porta Tubo Telescópica de Teto Automatizada
CJT00236B	Estativa Porta Tubo Giratório Ortogonal
CJT00230	Estativa Porta-Tubo Ortogonal Fixa
CJT00236	Estativa Porta-Tubo Giratória Ortogonal Isocêntrica

Bucky Vertical	
CJT00277	Estativa Mural Bucky MB
CJT00018	Estativa Mural Bucky MBG
CJT00177	Estativa Mural Setrus

Para confirmar sua autenticidade acesse <https://tuv.3dds.digital/check/251626> ou 0800 57191966



# Certificado de Conformidade

Certificate of Conformity



**Certificado: TÜV 21.1361**  
Certificate

**Revisão: 01**  
Review

**Laboratório, Relatório de Ensaios e Data:**  
Laboratory, Test Report and Date

**Laboratório de desempenho e segurança de equipamentos e materiais elétricos - INSTITUTO DE ENERGIA E AMBIENTE DA USP**

Relatório No. 80817 de 13/09/2017;  
Relatório No. 80818 de 31/08/2017;  
Relatório No. 80819 de 31/08/2017;  
Relatório No. 81061 de 14/11/2017;  
Relatório No. 81860 de 14/11/2017;  
Relatório No. 86.465 de 13/07/2022;  
Relatório No. 86.466 de 13/07/2022;  
Relatório No. 86.152 de 27/04/2022;  
Relatório No. 86.153 de 27/04/2022;  
Relatório No. 86.154 de 27/04/2022.

**Laboratório de integração e testes – LIT.**  
Relatório No. VMIS07-R01\_V01 de 10/05/2022.

**Relatório de Auditoria e Data:**  
Audit Report and Date

**Auditoria realizada em PO-0188-22, realizada em 14 e 15/06/2022.**

**Este certificado está vinculado ao projeto:**  
This certificate is related to project

**P00502840/27127816 aceita em 19/11/2021.**

**Especificações:**  
Description

**Versão do Software avaliado:** **1.2.X**  
Software Version evaluated ♦  
Versión del software evaluado:

**Versão do Manual do usuário e do Projeto do Produto avaliado:** **Apolo: MAN.07.09.001.REC\_09.x.A; Agfa: MAN.07.09.008.REC\_00R / PJ001/2021 - REV00**  
Version of User Manual and Product Design evaluated ♦  
Versión del Manual de usuario y diseño del producto evaluado:

**Lista de acessórios e partes ensaiadas em conjunto com o produto:**  
Accessories List and parts tested together with the product ♦  
Lista de accesorios y piezas probado conjuntamente con el producto:

Código	Descrição
007198	Faixa compressora para exames radiológico
020089	Cone de extensão radiológico



# Certificado de Conformidade

*Certificate of Conformity*



**Certificado: TÜV 21.1361**  
*Certificate*

**Revisão: 01**  
*Review*

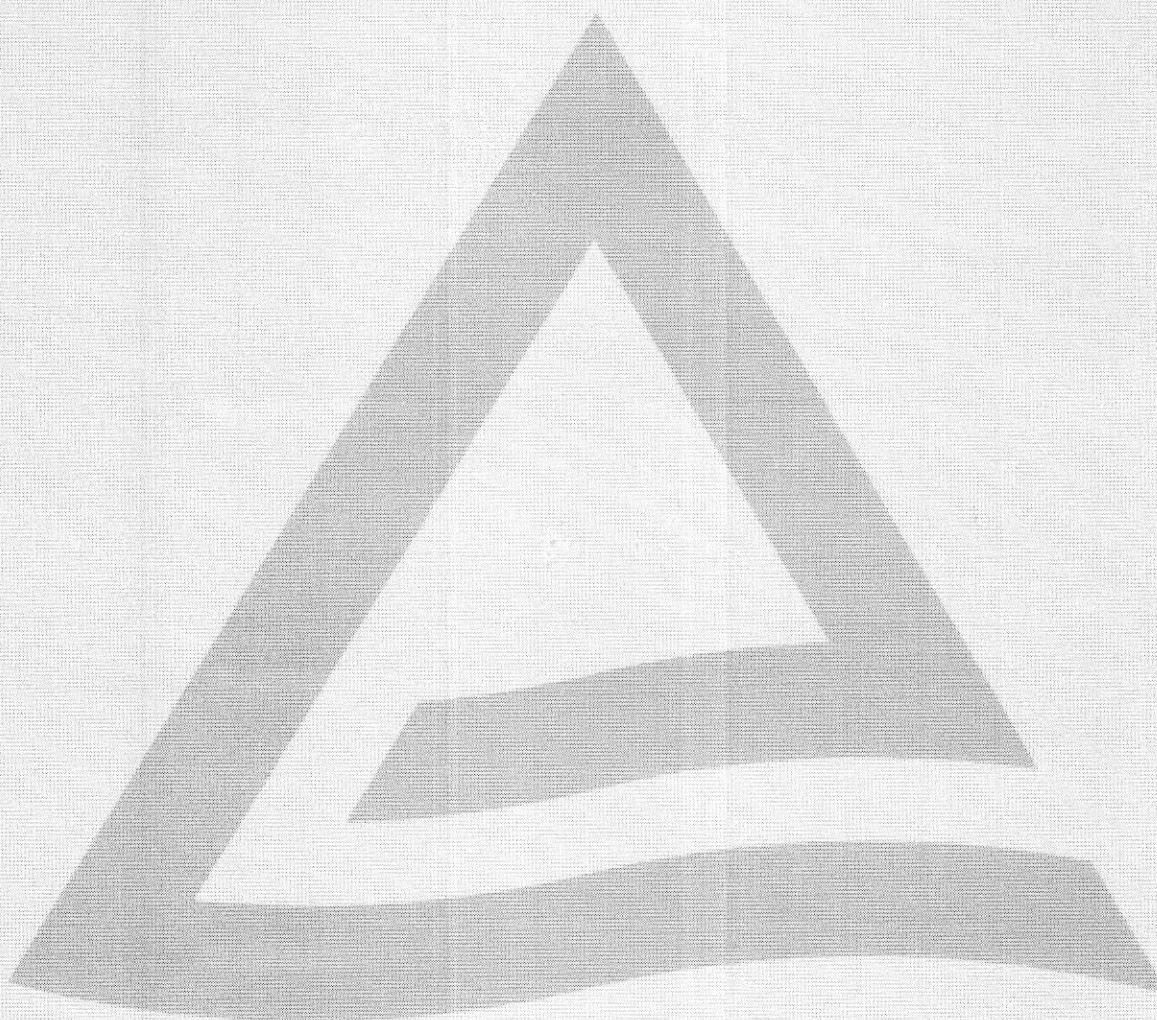
**Natureza das Revisões e Data:**  
*Nature of Reviews e Date*

**Revisão: 00 – 09/11/2022**  
*Review*

**Recertificação do Certificado de origem TÜV 17.2213**

**Revisão: 01 – 21/12/2022**  
*Review*

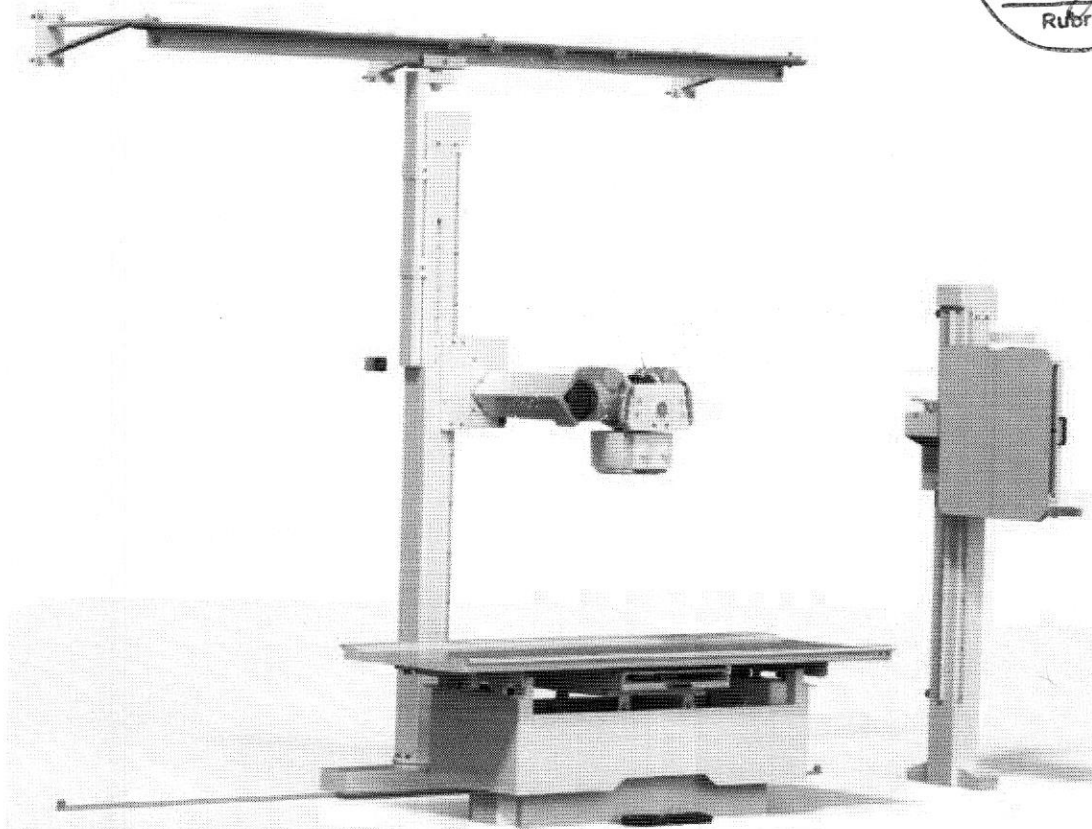
**Inclusão das partes ensaiadas em conjunto com o produto**



Para confirmar sua autenticidade acesse <https://tuv.3dds.digital/check/251628> 457191986

Conforme art. 10, § 1º da Medida Provisória nº 2.200-2, de 24 de agosto de 2001, as declarações em forma eletrônica produzidas com a utilização de processo de Certificação Digital disponibilizado pela ICP-Brasil presumem-se verdadeiras em relação aos signatários, na forma do art. 216, da Lei nº 10.406, de 10 de janeiro de 2002 - Código Civil.

## Manual de Pré-Instalação



# Apolo D / Apolo S

## CONTATO

vmimedica@vmimedica.com.br



## Endereço do fabricante

VMI Tecnologias Ltda.

Rua Prefeito Eliseu Alves da Silva, nº 400

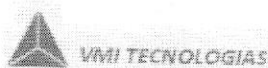
Distrito Industrial Genesco Aparecido De Oliveira

Lagoa Santa/MG

Brasil

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

Responsável legal: Otávio Viegas



© 2022 VMI Tecnologias Ltda.

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





## Conteúdo

<b>1</b>	<b>CONVENÇÕES E SÍMBOLOS USADOS NESTE MANUAL .....</b>	<b>4</b>
<b>2</b>	<b>OUTROS SÍMBOLOS .....</b>	<b>4</b>
<b>3</b>	<b>ADVERTÊNCIAS .....</b>	<b>8</b>
<b>4</b>	<b>PRAZOS DE INSTALAÇÃO E GARANTIA .....</b>	<b>8</b>
<b>5</b>	<b>CONFIGURAÇÃO DO SISTEMA .....</b>	<b>9</b>
<b>6</b>	<b>DADOS TÉCNICOS.....</b>	<b>10</b>
6.1	DADOS ELÉTRICOS.....	10
6.2	CONDIÇÕES AMBIENTAIS .....	13
6.3	DISSIPACÃO DE CALOR .....	14
<b>7</b>	<b>TRANSPORTE E MANUSEIO .....</b>	<b>14</b>
7.1	DIMENSÕES DAS EMBALAGENS DE TRANSPORTE .....	15
<b>8</b>	<b>PRÉ-INSTALAÇÃO .....</b>	<b>15</b>
8.1	PREPARAÇÃO DA SALA DE EXAMES .....	15
8.2	AR CONDICIONADO E DESUMIDIFICADOR DE AR .....	15
8.3	DIMENSÕES DA SALA DE EXAMES.....	16
8.4	PAINEL DE CONTROLE.....	16
8.5	QUADRO ELÉTRICO .....	16
8.6	PREPARAÇÃO DA REDE ELÉTRICA E ATERRAMENTO .....	17
8.7	PARA REDE TRIFÁSICA 380 Vca .....	18
8.8	ESPECIFICAÇÕES DOS CABOS.....	19
8.9	DISTÂNCIAS REQUERIDAS.....	20
<b>9</b>	<b>ESTRUTURAS.....</b>	<b>21</b>
9.1	MESA BUCKY ELEVATÓRIA COM TAMPO FLUTUANTE .....	21
9.2	MESA BUCKY COM TAMPO FLUTUANTE.....	22
9.3	MESA BUCKY COM TAMPO FLUTUANTE (VERSÃO L).....	23
9.4	MESA SOBRE RODAS .....	23
9.5	ESTATIVA PORTA TUBO CHÃO TETO .....	24
9.6	ESTATIVA PORTA TUBO CHÃO .....	26
9.7	ESTATIVA PORTA-TUBO ARCO GIRATÓRIO .....	27
9.8	MURAL BUCKY GIRATÓRIO .....	30
9.9	MURAL BUCKY FIXO .....	31
9.10	MURAL BUCKY FIXO TAMPO POLICARBONATO COM MARCAÇÕES .....	32
9.11	ESTATIVA SETRUS GIRATÓRIO COM COLUNA MÓVEL .....	33
9.12	PEDESTAL APOLO D.....	34
9.13	PEDESTAL APOLO S.....	35
9.14	GERADOR.....	36
<b>10</b>	<b>ORIENTAÇÕES SOBRE PROTEÇÃO RADIOLÓGICA.....</b>	<b>36</b>
<b>11</b>	<b>REDE DE DADOS .....</b>	<b>37</b>
11.1	REQUISITOS DO SISTEMA .....	37
<b>12</b>	<b>CROQUI / PLANTA BAIXA DA SALA DE EXAMES.....</b>	<b>38</b>
12.1	PLANTA BAIXA.....	39
12.2	FORMULÁRIO DE LEVANTAMENTO DE DADOS .....	40
12.3	DECLARAÇÃO DE CONFORMIDADE PARA INSTALAÇÃO .....	43
<b>13</b>	<b>ANEXOS.....</b>	<b>44</b>



## 1 CONVENÇÕES E SÍMBOLOS USADOS NESTE MANUAL



### PERIGO

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



### CUIDADO

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

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

## 2 OUTROS SÍMBOLOS

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



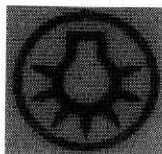
Radiação ionizante X.



Ponto focal do tubo de raios X.



Filtração de radiação X.



Lâmpada do colimador



Endereço do Fabricante.



Data de fabricação do equipamento.



Equipamento tipo B



Não descarte o equipamento sem consultar. Legislação apropriada



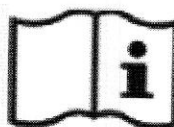
Travamento



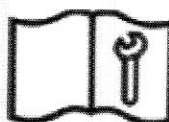
Destravamento



Atenção! Consulte os documentos acompanhantes.



Consulte o manual do usuário.



Consulte o manual de serviço.



Tensão elétrica perigosa.





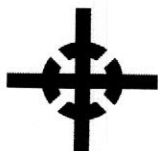
Corrente alternada.



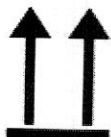
Liga.



Desliga.



Centro de gravidade.



Face superior nesta direção.



Frágil.

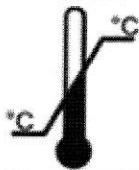


Proteger contra umidade.

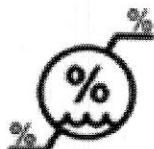


Limite máximo para empilhamento.

✓



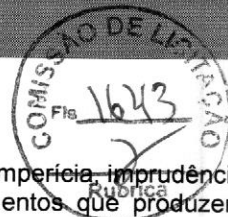
Limite mínimo e máximo de temperatura para armazenamento.



Limite mínimo e máximo de umidade relativa para armazenamento.



Limite mínimo e máximo de pressão para armazenamento.



### 3 ADVERTÊNCIAS

A proteção radiológica é determinante para evitar danos causados à saúde por imperícia, imprudência ou não atendimento a procedimentos obrigatórios na utilização de equipamentos que produzem radiações ionizantes para diagnóstico médico.

Sendo assim, é imprescindível seguir todas as recomendações e procedimentos contidos na **RDC 330/2019** da Agência Nacional de Vigilância Sanitária - Ministério da Saúde, que tem como objetivo:

I - Estabelecer os requisitos sanitários para a organização e o funcionamento de serviços de radiologia diagnóstica ou intervencionista; e

II - Regular o controle das exposições médicas, ocupacionais e do público decorrentes do uso de tecnologias radiológicas diagnósticas ou intervencionistas.

#### PERIGO



Os efeitos da radiação, ao não se observar as recomendações da RDC supracitada, podem causar, a médio e longo prazo, lesões na pele e tecidos, alterações biológicas no indivíduo exposto indevidamente como por exemplo, alterações intracelulares que provocam carcinomas, modificações em células da reprodução afetando por hereditariedade seus descendentes e má formação do feto em mulheres grávidas.

Para a construção da sala de exames, é imprescindível que o cliente siga todas as recomendações contidas na **Resolução – RDC nº 50, de 21 de fevereiro de 2002**.

### 4 PRAZOS DE INSTALAÇÃO E GARANTIA

A montagem e a instalação do equipamento serão realizadas sem ônus para o primeiro comprador, caso ocorram dentro do período de 15 (quinze) meses da entrega do produto (a partir da data da emissão da Nota Fiscal de Venda ou do Documento de Embarque).

Se ocorrerem depois de 15 (quinze) meses da entrega do produto, poderá ser cobrado do comprador o ônus decorrente desse processo (despesas de viagem, hospedagem, alimentação, deslocamentos, hora técnica, etc.).



#### CUIDADO

Caso o cliente não instale o ar condicionado ou o desumidificador de ar, solicitados na seção Preparação da sala de exames, corre-se o risco de danos ao equipamento o qual perderá a garantia.

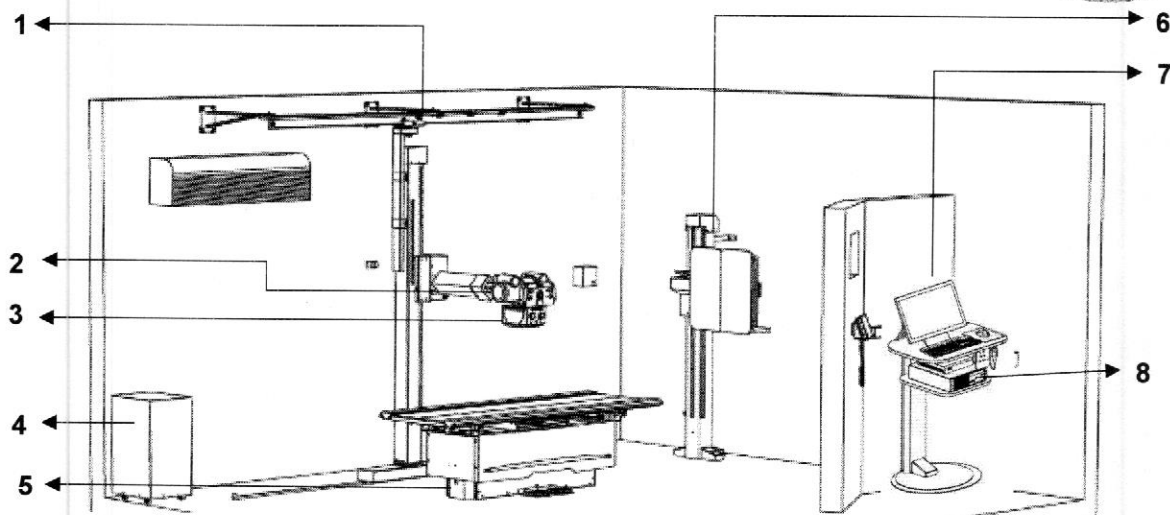
Só é permitida a abertura de qualquer embalagem com a presença de um Técnico/Engenheiro VMI ou Credenciado, podendo a garantia ser perdida caso essa orientação seja descumprida.

O prazo de garantia do produto deverá ser verificado na Proposta de Venda do equipamento.



## 5 CONFIGURAÇÃO DO SISTEMA

Os componentes básicos utilizados no conjunto Apolo são mostrados na figura abaixo:



Nº	Descrição
1	Estativa
2	Tubo Raio X
3	Colimador
4	Gerador de Raios X
5	Mesa de Exames
6	Mural Bucky
7	Painel de Comando
8	Workstation (Apenas para versão Digital) / Painel de Controle (Versão S)



### Atenção:

A figura acima é ilustrativa, as Salas comercializadas tem configurações específicas, atentar para os equipamentos que compõem a sala a ser instalada, e seguir os processos específicos para cada equipamento.



## 6 DADOS TÉCNICOS

### 6.1 DADOS ELÉTRICOS

#### Indicadores luminosos de exposição e sensor de porta

Acima da face externa da porta de acesso, deve ser providenciado pelo cliente a instalação de indicadores luminosos de exposição nas cores verde e vermelho acompanhados do seguinte aviso de advertência: **Quando a luz vermelha estiver acesa, a entrada é proibida.**

Estes indicadores devem ser ligados ao gerador através dos cabos especificados na Tabela 3.

Significado dos indicadores luminosos:

Luz Verde	Luz Vermelha	Indicação
Apagada	Apagada	Equipamento desligado.
Acesa	Apagada	Equipamento ligado
Acesa	Acesa	E Equipamento ligado com exposição de Raios X em andamento.

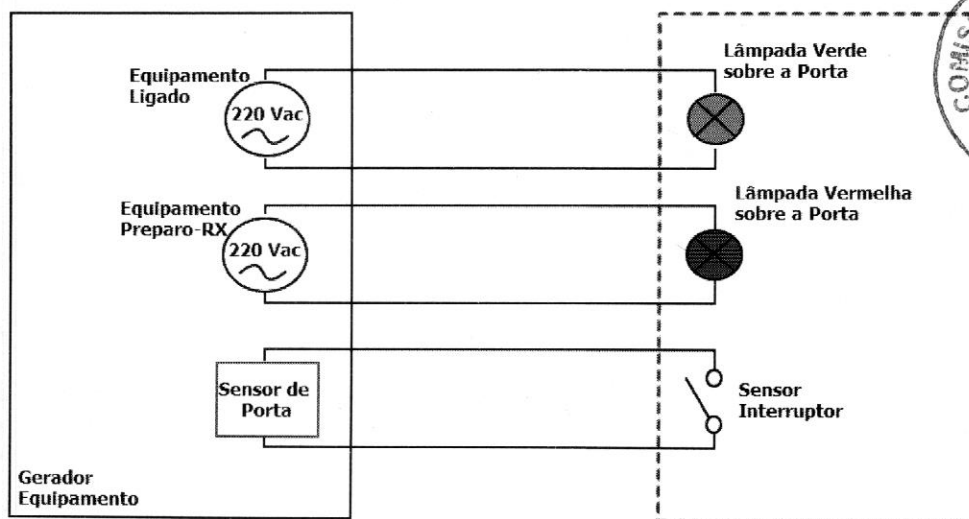
Entre a porta e o gerador também deverá ser providenciada a passagem de um cabo de duas vias para conexão do sensor de porta.

De acordo com a **RDC 330/2019** a colocação por parte do cliente dos indicadores luminosos de exposição é obrigatória. Já a colocação do sensor de porta é um item opcional, no caso de o cliente perceber a necessidade de se ter um maior controle da sala de exames.

As especificações dos cabos a serem providenciados pelo cliente são os seguintes:

Cabo	Bitola mínima (mm²)
Para os indicadores luminosos	1,0
Para o sensor de porta	0,5

Abaixo, um esquemático para auxiliar o cliente quanto à ligação elétrica que deverá ser providenciada para o sensor de porta e indicadores luminosos de exposição:



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

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



#### CUIDADO

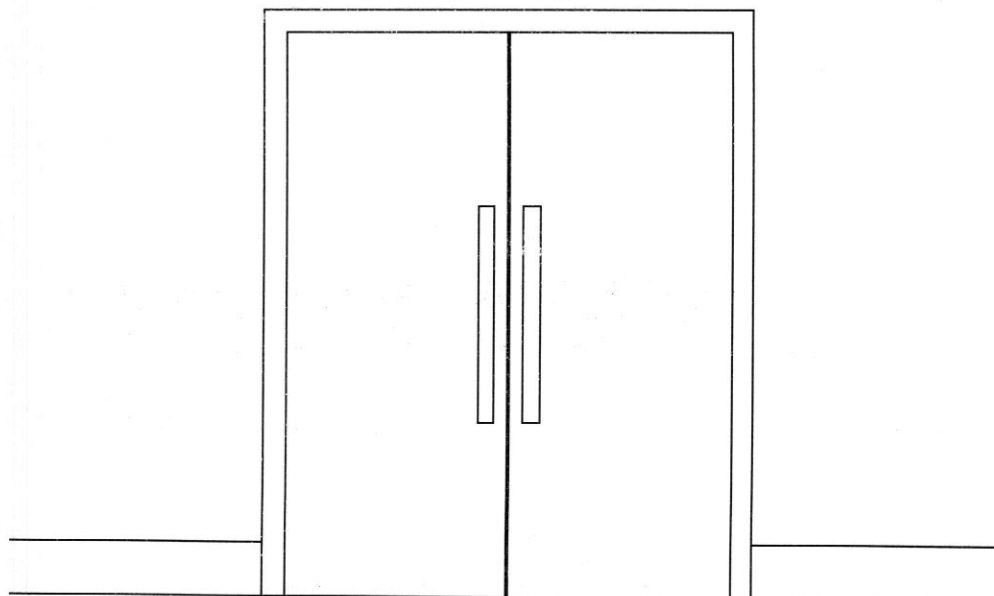
Em campo, quando o equipamento fabricado exclusivamente para écran-filme for alterado para CR, será responsabilidade da organização responsável garantir conformidade com os requisitos para radiografia indireta.



Exemplo de montagem de sala com sugestão da instalação dos indicadores luminosos



→ Indicador luminoso





## 6.2 CONDIÇÕES AMBIENTAIS

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

Tabela 1 - Condições ambientais durante o transporte, manuseio e armazenamento

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

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

Tabela 2 - Condições ambientais recomendadas para operação



### AVISO

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

### 6.3 DISSIPACÃO DE CALOR

Para o cálculo correto do ar condicionado a ser instalado pelo cliente na sala de exames, seguem dados referentes à dissipação de calor do equipamento.

Dissipação de calor (em média por hora):

Gerador + tubo	290W
Estativa + colimador	133W
Workstation (versão digital)	400W
Painel de Controle (Versão convencional)	27W
Mesa Elevatória	78W
Mural Bucky	54W
Total	955W

(1 W = 3,412 BTU/h)



### 7 TRANSPORTE E MANUSEIO

Ao receber o equipamento verifique se as embalagens apresentam algum tipo de avaria. Em caso positivo, para evitar transtornos futuros, notifique imediatamente a VMI Tecnologias Ltda, informando o número da nota fiscal do produto adquirido:

**VMI Tecnologias Ltda.**

(031) 3370-3750

[vmimedica@vmimedica.com.br](mailto:vmimedica@vmimedica.com.br)

Para assegurar a integridade do equipamento durante o transporte e manuseio é necessário atentar para os seguintes itens:

#### CUIDADO



**Sempre transportar as caixas seguindo as posições indicadas nas embalagens de transporte;**

**Respeite as orientações contidas nas embalagens de transporte (verifique a simbologia correspondente na seção Símbolos);**

**Antes de instalado, o equipamento deve permanecer armazenado dentro das embalagens de transporte.**



## 7.1 DIMENSÕES DAS EMBALAGENS DE TRANSPORTE

Embalagem	Volumes	Conteúdo	Compr. (m)	Largura (m)	Altura (m)	Peso (kg)
Mural Bucky Giratório	2	Coluna Bucky	2,00 0,78	0,55 0,78	0,64 0,35	150,0 45,0
Mural Bucky Fixo	1	Conjunto	1,95	0,78	0,49	100,0
Mural Bucky Fixo (coluna 2m)	1	Conjunto	2,30	0,78	0,49	110,0
Mural Bucky Setrus	2	Coluna Base	2,59 3,60	0,99 0,58	0,74 0,32	220,0 120,0
Mesa Bucky Tampo Flutuante	1	Conjunto	2,45	1,02	1,04	180,0
Mesa Bucky Elevatória	1	Conjunto	2,45	1,02	1,04	290,0
Mesa Sobre Rodas	1	Conjunto	2,45	1,02	1,04	180,0
Mesa Fixa	1	Conjunto	2,45	1,02	1,04	180,0
Gerador + Painel de Comando	1	Conjunto	1,27	0,74	1,34	100,0
Estativa Porta Tubo Chão-Teto	2	Coluna Trilhos	2,59 3,74	0,99 0,26	0,74 0,32	240,0 55,0
Estativa Porta Tubo Chão-Chão	2	Coluna Base	2,59 3,60	0,99 0,58	0,74 0,32	220,0 120,0
Estativa Arco	2	Coluna Braço	2,35 2,25	0,85 0,80	0,84 1,04	225,0 270,0
Estativa Teto-Telescópica	2	Carro Trilho	1,51 3,40	0,75 0,95	1,70 0,47	180,0 130,0

## 8 PRÉ-INSTALAÇÃO

### 8.1 PREPARAÇÃO DA SALA DE EXAMES

É importante o contato audiovisual com o paciente durante a realização de exames. Portanto, recomenda-se que os equipamentos na sala de exames sejam posicionados de forma a possibilitar este contato.

### 8.2 AR CONDICIONADO E DESUMIDIFICADOR DE AR

Para melhor desempenho e manutenção da vida útil do equipamento, a sala de exames deverá ser dotada de sistema de ar condicionado e desumidificador de ar que regule a temperatura e umidade relativa dentro do range especificado na seção Condições Ambientais para o equipamento em operação.



### 8.3 DIMENSÕES DA SALA DE EXAMES

Dados gerais para a montagem de um conjunto de raios X:

Requisitos	Dimensões
Área mínima para montagem	4,5 x 5,5 m
Altura mínima da sala	2,80 m
Altura mínima da porta	2,10 m
Largura mínima da porta	1,20 m

#### Atenção:

É importante que as dimensões mínimas citadas na tabela acima sejam respeitadas, caso o cliente solicite a instalação em uma sala que não respeite essas dimensões, um layout deve ser apresentado ao mesmo, pois alguns pontos citados abaixo ficarão comprometidos:



- Altura e Largura da porta: comprometem a entrada dos equipamentos montados, onde pode ser necessário a desmontagem dos mesmos, atrasando a instalação, e com risco de danos de peças.
- Altura da Sala: Pode dificultar a instalação e manutenções devido a não possibilitar a abertura da tampa superior da coluna.
- Dimensões da sala: podem comprometer a movimentação de macas e cadeiras de rodas, podem também limitar alguns movimentos e alcances especificados para o equipamento.

### 8.4 PAINEL DE CONTROLE

O painel de controle do gerador deve ser instalado próximo ao gabinete da Estação de trabalho. Dessa forma, aprimora-se a rotina de trabalho e facilita o uso do equipamento. Veja a Figura – Exemplo de montagem de sala.

### 8.5 QUADRO ELÉTRICO

Para garantir a proteção contra sobre corrente no gerador e choque elétrico, o cliente deve providenciar a instalação de um disjuntor de acordo com o especificado na seção Dados elétricos. Além disso, deve ser realizada a instalação de uma barra de ligação equipotencial para o circuito de aterramento em conformidade com as normas citadas no item Preparação da rede elétrica e aterramento.

Caso não haja um quadro geral de energia na sala de exames onde possa ser instalado o disjuntor ou ele esteja distante do gerador, o cliente deverá providenciar a instalação de um Quadro elétrico que fique conforme indicado no projeto de instalação.

As especificações referentes à bitola dos cabos estão no item **Preparação da Rede Elétrica e Aterramento**.

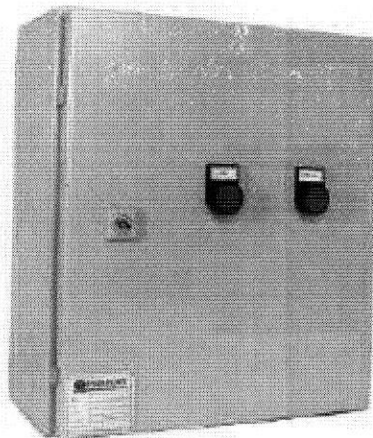


O quadro elétrico deve ser montado com 2 botões de acesso externo:

- Um na cor verde, do tipo *push button*, que permite fornecer energia ao equipamento.
- E outro na cor vermelha, do tipo *push button*, o qual interrompe o fornecimento de energia ao equipamento.

Os dois botões devem estar ligados a um circuito de inter-travamento, o qual deve ser desacionado caso o botão vermelho seja pressionado ou caso ocorra interrupção de energia proveniente da rede.

Exemplo de Quadro elétrico (Vista externa):



Para garantir a devida acomodação dos cabos provenientes do equipamento, o sistema de entrada de cabos do quadro elétrico deve conter os seguintes itens básicos:

- Furação para passagem de cabos com diâmetros equivalentes às bitolas dos cabos usados para este equipamento.
- Sistema de travamento interno dos cabos.
- Bornes terminais para conexão de cada cabo.
- Dimensão mínima da caixa 0,40x0,60 m

**Nota:** No item Anexo 1 desse manual está disponível o Diagrama Elétrico recomendado para montagem do Quadro Elétrico.

## 8.6 PREPARAÇÃO DA REDE ELÉTRICA E ATERRAMENTO

Para preparação da rede elétrica e criação de aterramento adequado, o cliente deverá seguir as seguintes normas:

- NBR 5410 (Instalações elétricas de baixa tensão);
- NBR 13534 (Instalações elétricas em estabelecimentos assistenciais de saúde – Requisitos de segurança);
- NBR IEC 60601- 1 (Equipamento eletromédico - Parte 1 - Prescrições gerais para segurança).



### CUIDADO

O atendimento aos requisitos de instalação elétrica é de responsabilidade do cliente. A não observação das características elétricas solicitadas neste manual podem causar danos ao equipamento.

**8.7 PARA REDE TRIFÁSICA 380 VCA**

<b>Tensão de rede</b>	Trifásica (380±10%)Vca + Terra + Neutro
<b>Tipo</b>	Trifásico
<b>Configuração</b>	5 fios: 3 fases (L1, L2, L3) + neutro (N) + terra (PE)
<b>Frequência de rede</b>	50/60 Hz
<b>Resistência máxima de aterramento</b>	≤ 5 Ω, esquema tipo TN-S (cabos de terra e neutro exclusivos), NBR 13534
<b>Resistência aparente de rede</b>	0,15 Ω
<b>Trafo, Estabilizador de Tensão e UPS</b>	Estas soluções podem ser aplicadas desde que atendam às demandas específicas do produto, como de tensão, frequência, potência, tipo de carga e de aspectos de EMC (compatibilidade eletromagnética)

Para rede 220Vac, é necessário um Autotrafo trifásico + neutro + terra 220/380 Vac e de no mínimo 50 kVAs - 50/60 Hz

Recomendação para os cabos de alimentação e terra:

<b>Distância</b>	<b>até 25 m</b>	<b>25 a 50 m</b>	<b>50 a 75m</b>	<b>75 a 100 m</b>	<b>100 a 150 m</b>	<b>150 a 200 m</b>
<b>Seção</b>	16,0 mm <sup>2</sup>	25,0 mm <sup>2</sup>	35,0 mm <sup>2</sup>	35,0 mm <sup>2</sup>	50,0 mm <sup>2</sup>	70,0 mm <sup>2</sup>

Para o neutro recomenda-se bitola de 16,0 mm<sup>2</sup> para distâncias até 200 m.

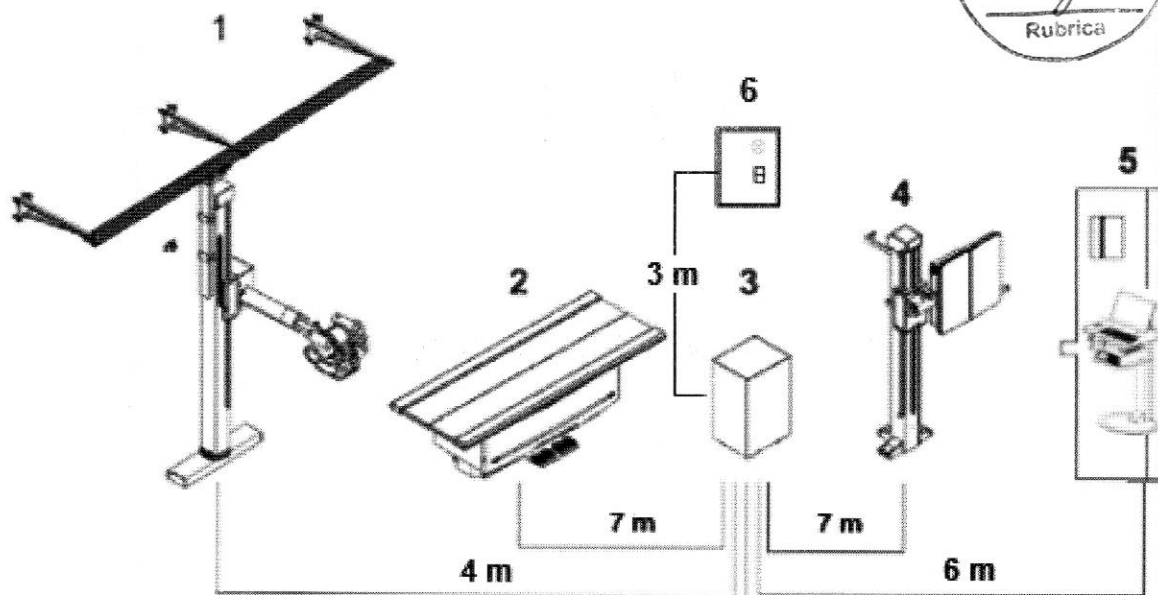
**CUIDADO**

**Recomenda-se a utilização de um circuito dedicado para o equipamento, desde o transformador do hospital até o quadro elétrico na sala de exames;**

**Não utilize estabilizador de tensão na instalação deste equipamento.**

## 8.8 ESPECIFICAÇÕES DOS CABOS

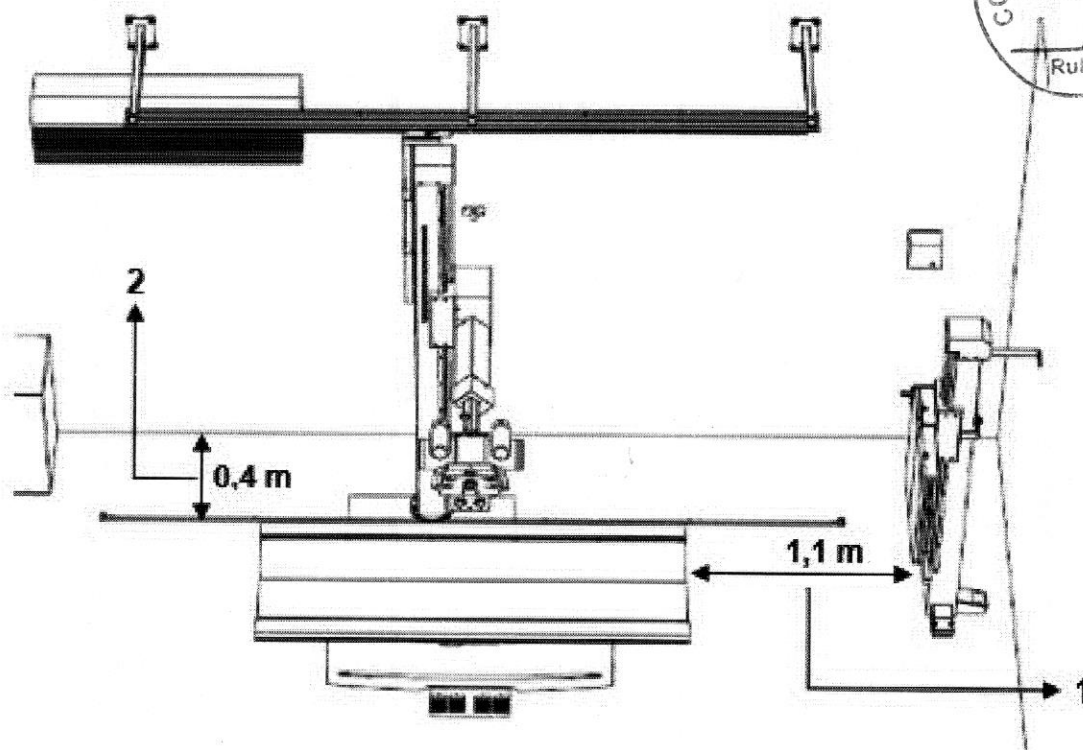
Distância máxima entre os módulos.



**Nota:** Para Estativa Arco a distância máxima entre até o Gerador deve ser de 2 metros.

Nº	Descrição
1	Estativa
2	Mesa Elevatória
3	Gerador de Raios X
4	Mural Bucky
5	Sala de Comando (Workstation ou Painel de comando)
6	Quadro Elétrico

## 8.9 DISTÂNCIAS REQUERIDAS



Nº	Descrição
1	Distância mínima entre a Mesa de Exames (Tampo Centralizado) e o Mural Bucky
2	Distância mínima recomendada para fixação da Estativa Chão-Chão

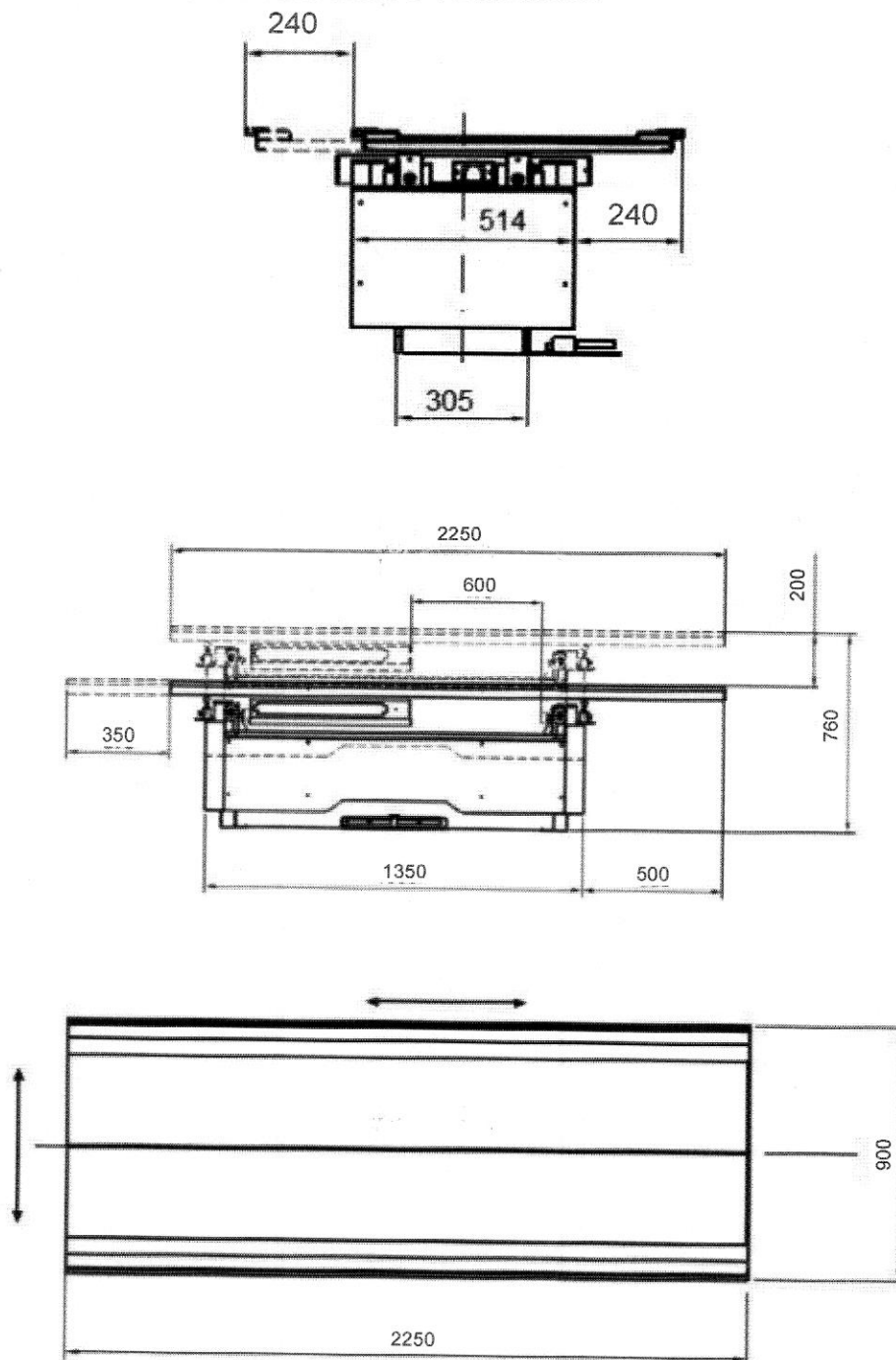
## 9 ESTRUTURAS

Abaixo, as dimensões de todos os componentes do sistema.

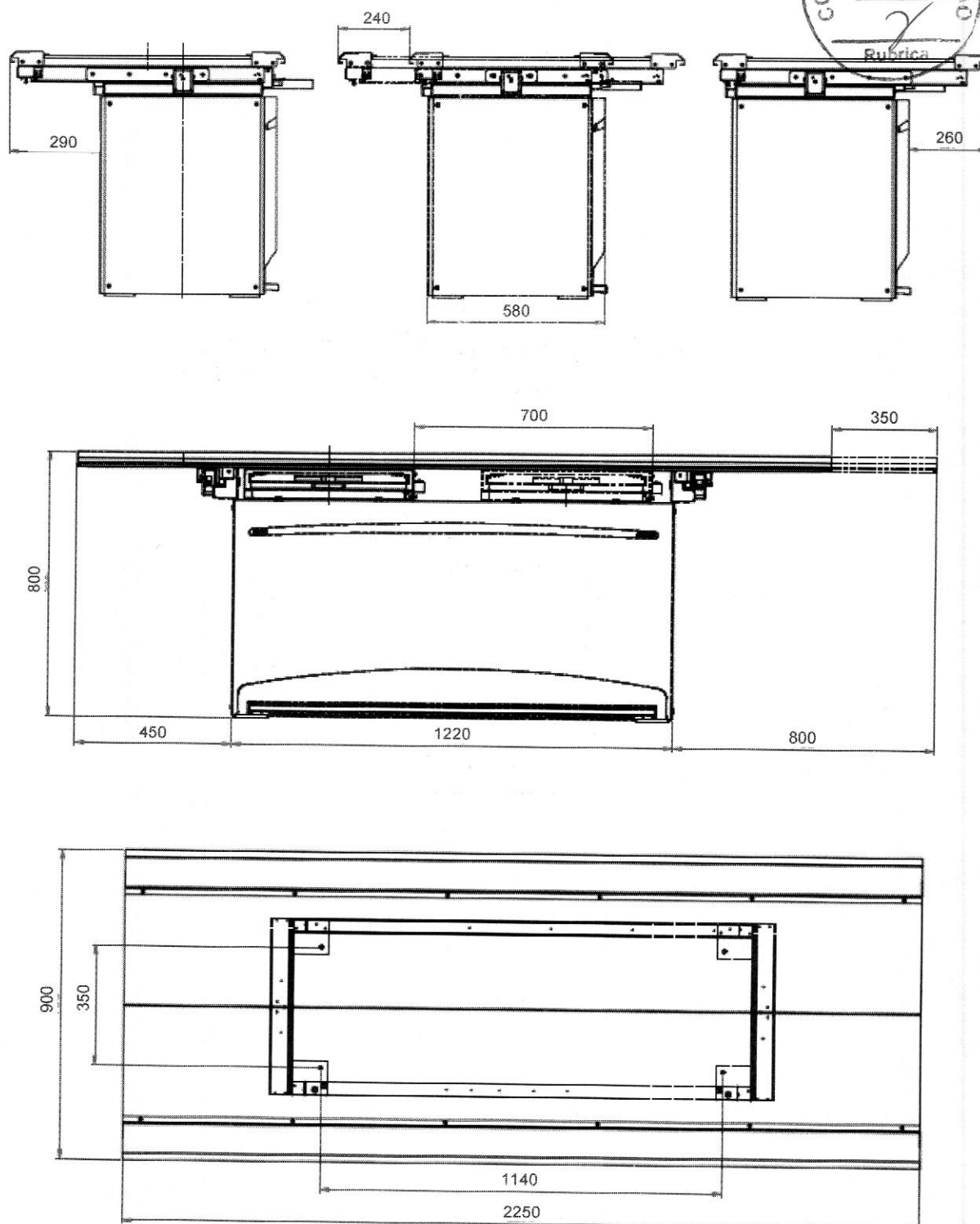
Todas as medidas estão em milímetros.



### 9.1 MESA BUCKY ELEVATÓRIA COM TAMPO FLUTUANTE

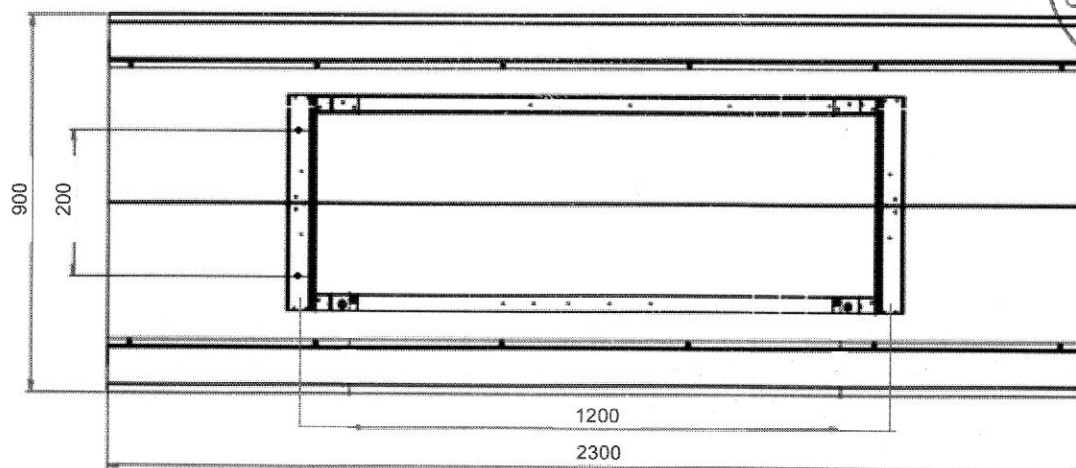


## 9.2 MESA BUCKY COM TAMPO FLUTUANTE



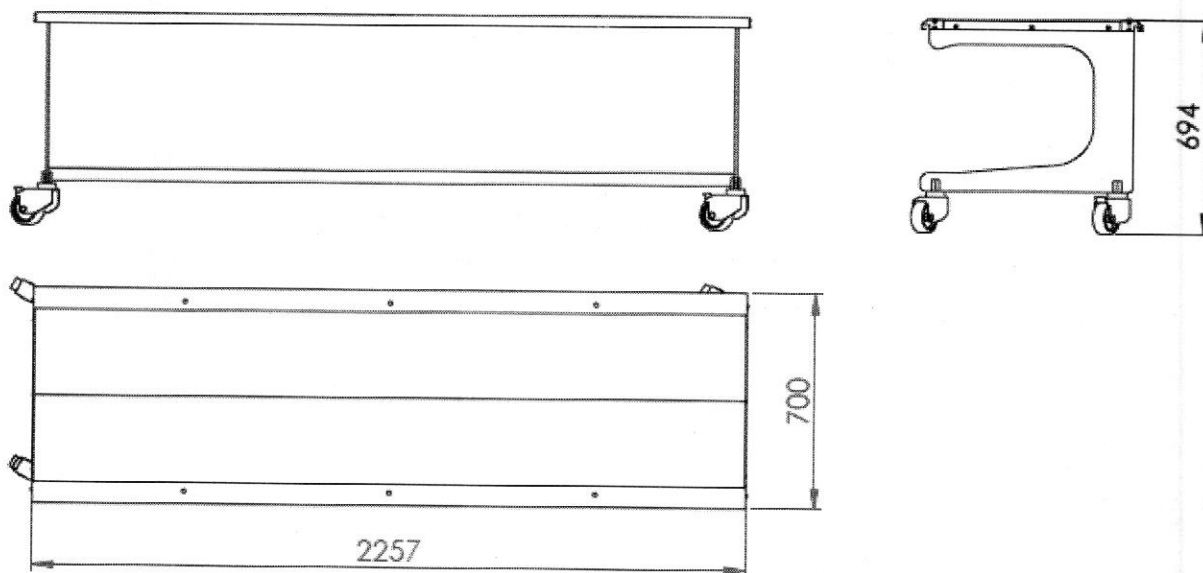


### 9.3 MESA BUCKY COM TAMPO FLUTUANTE (VERSÃO L)

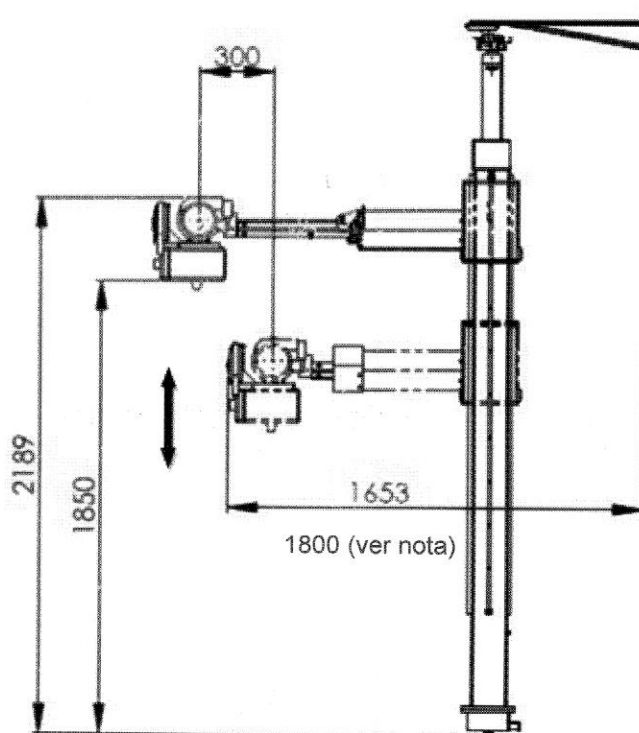


\*Demais medidas inalteradas.

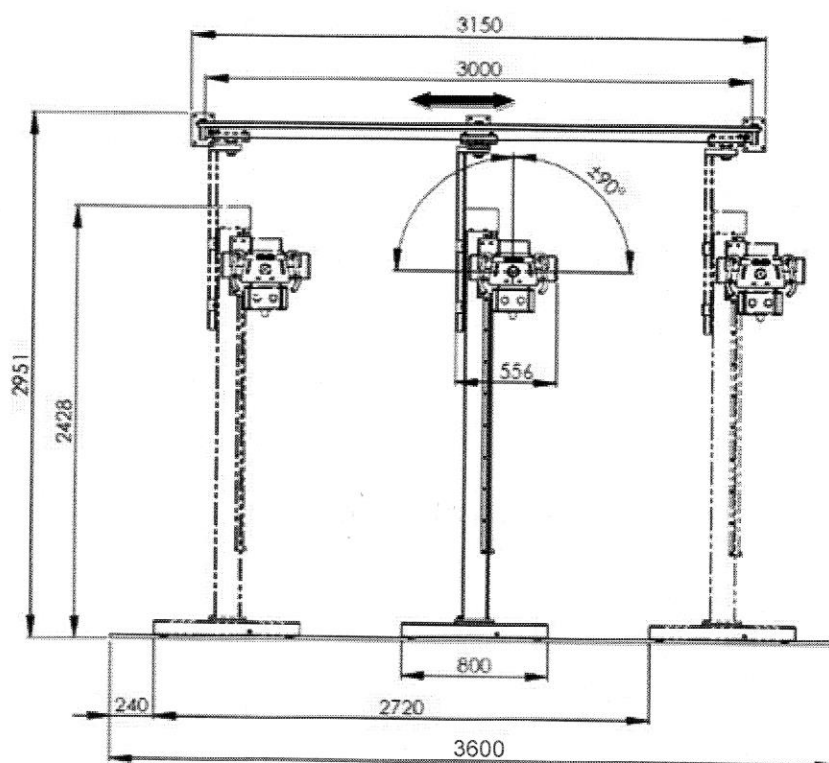
### 9.4 MESA SOBRE RODAS

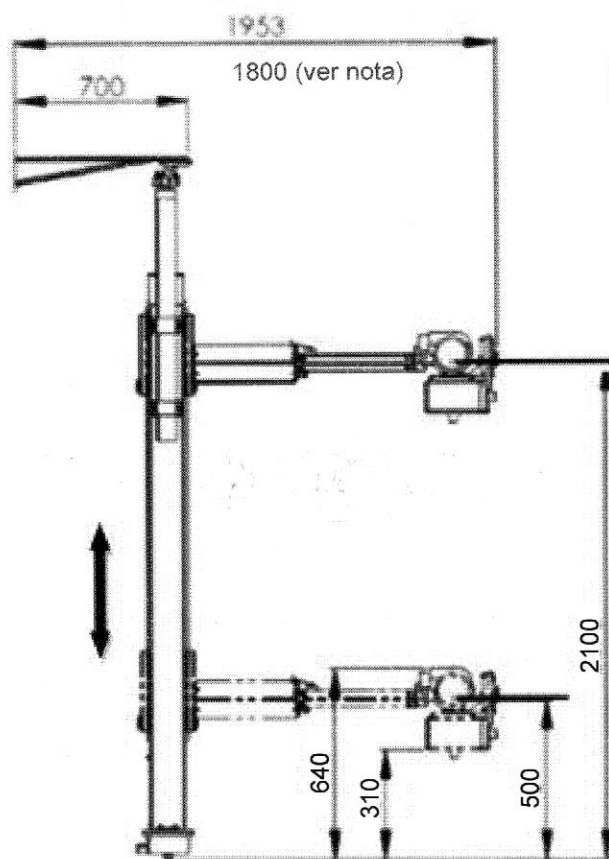


## 9.5 ESTATIVA PORTA TUBO CHÃO TETO

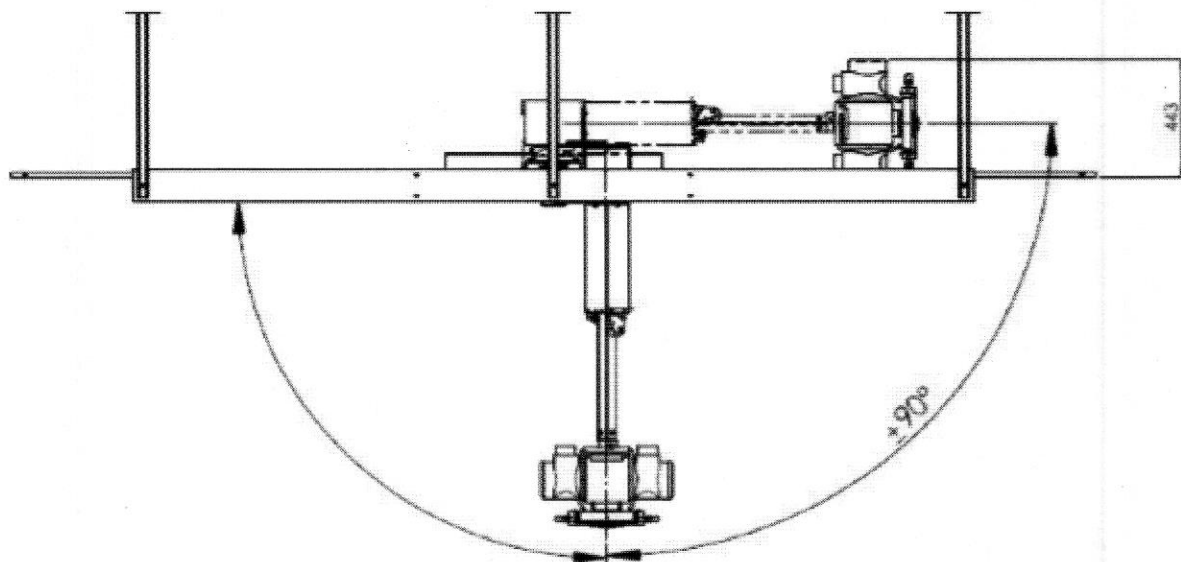


**Nota:** Para versão sem movimento telescópico, considerar a distância de 1800mm do Angulador até a parede do fundo da sala.

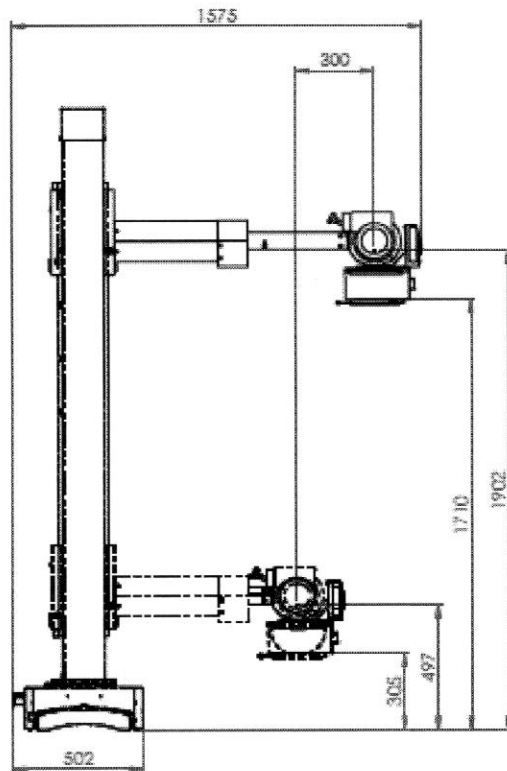
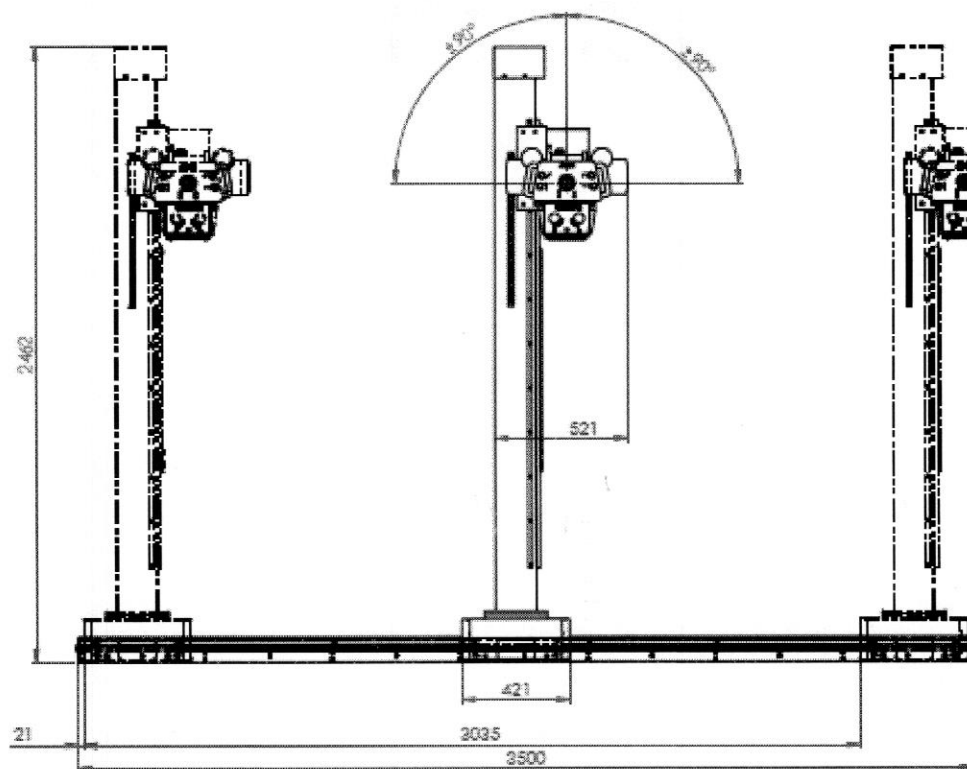


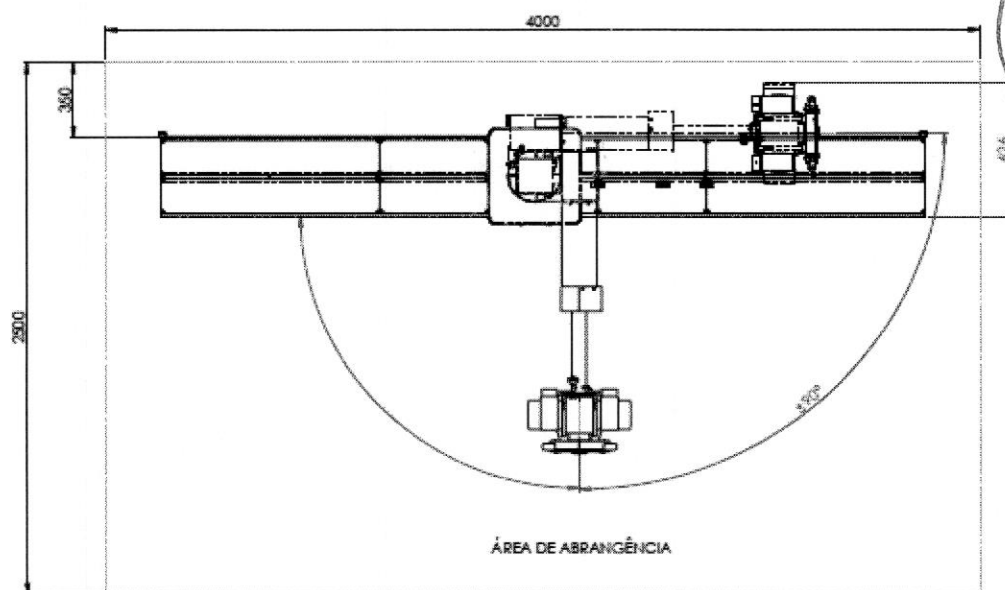


**Nota:** Para versão sem movimento telescópico, considerar a distância de 1800mm do Angulador até a parede do fundo da sala.

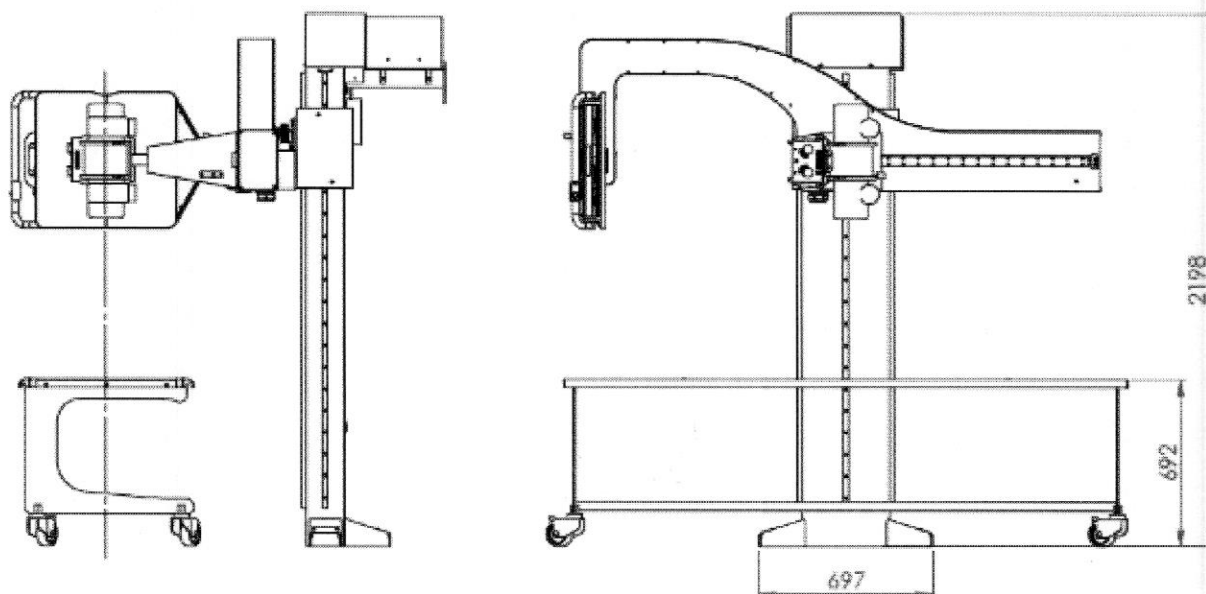


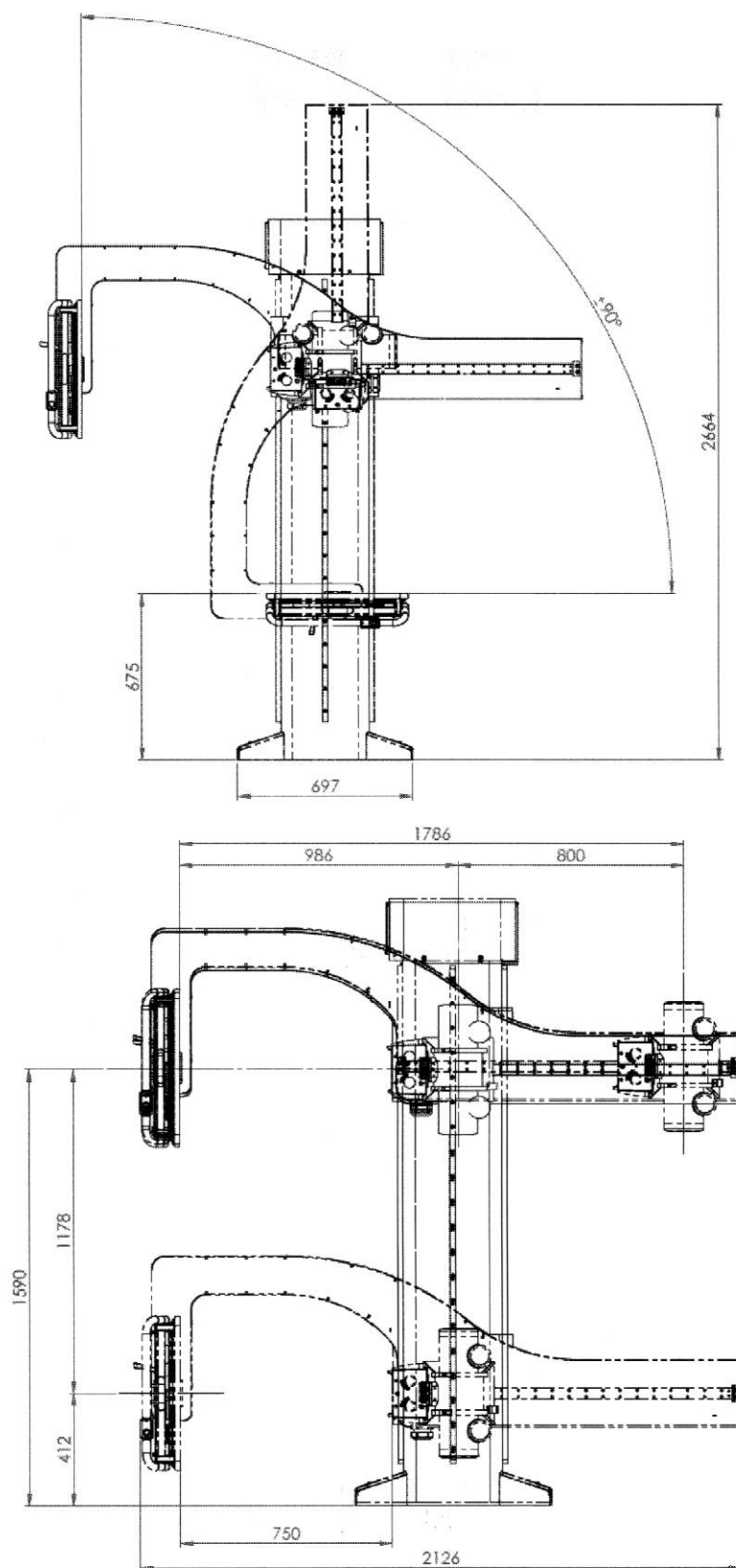
## 9.6 ESTATIVA PORTA TUBO CHÃO



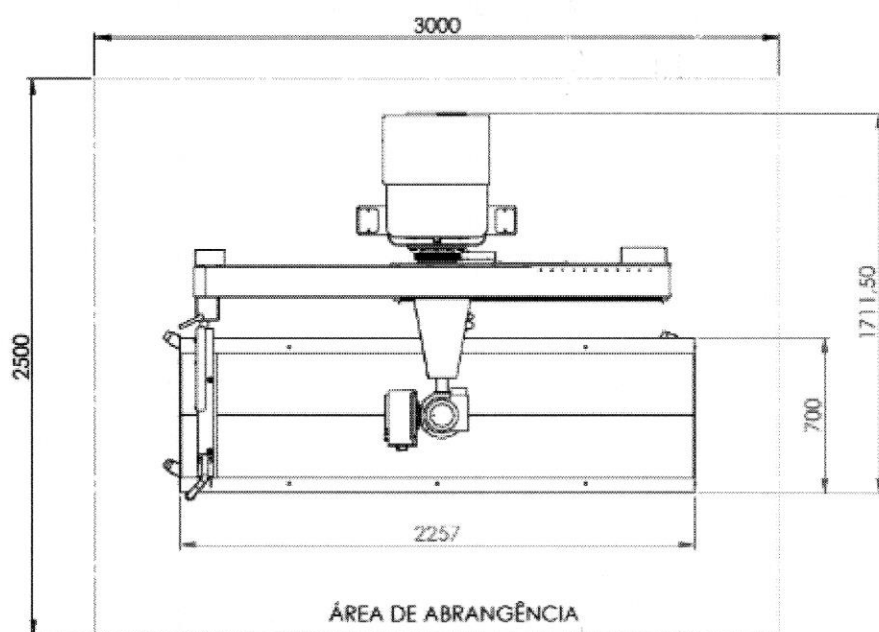


## 9.7 ESTATIVA PORTA-TUBO ARCO GIRATÓRIO

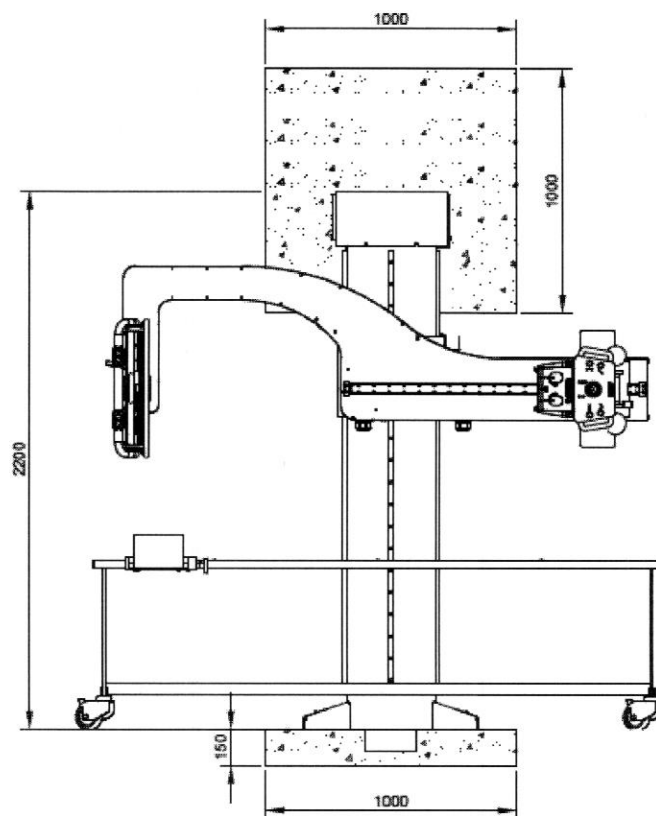




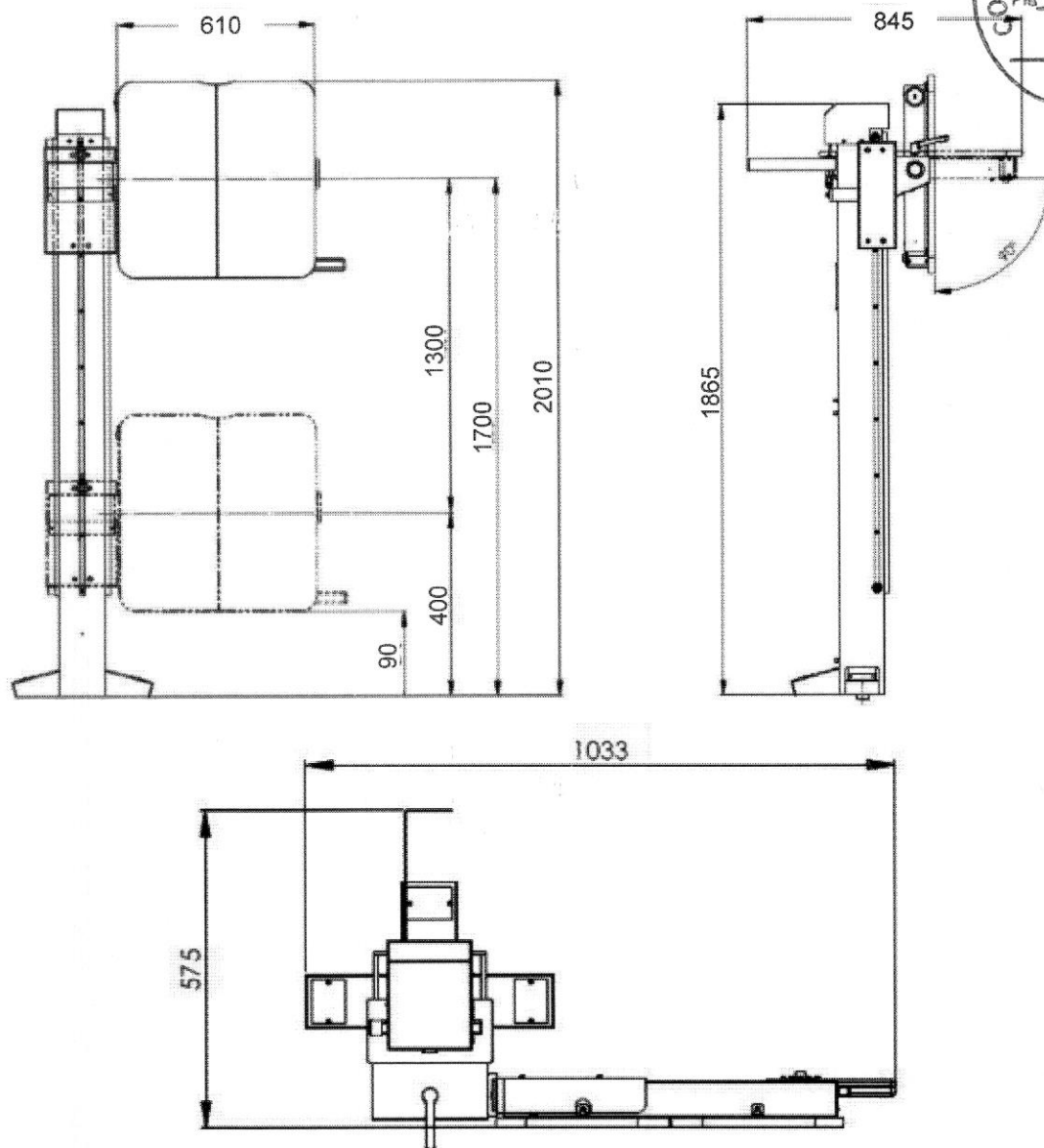




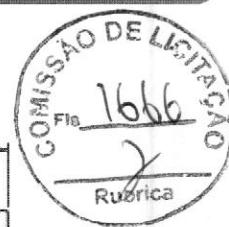
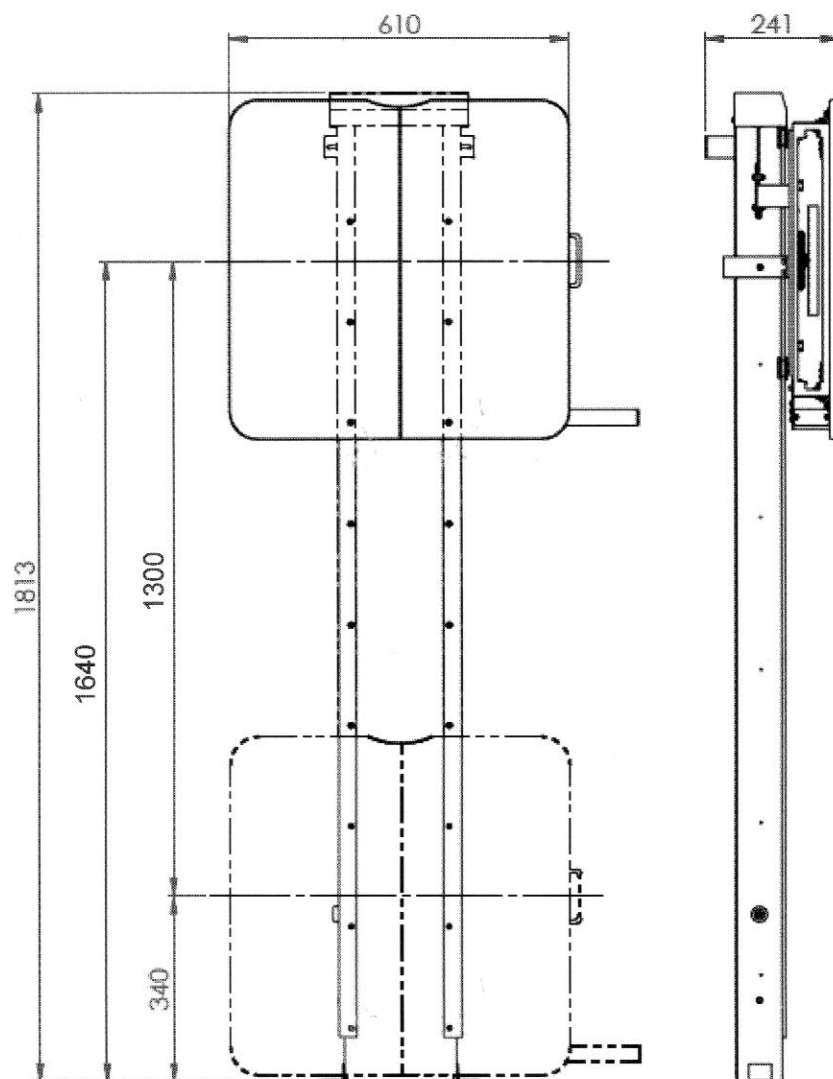
**IMPORTANTE:** Para instalação da Estativa Arco é necessário o reforço estrutural na parede e chão conforme mostrado na figura abaixo.



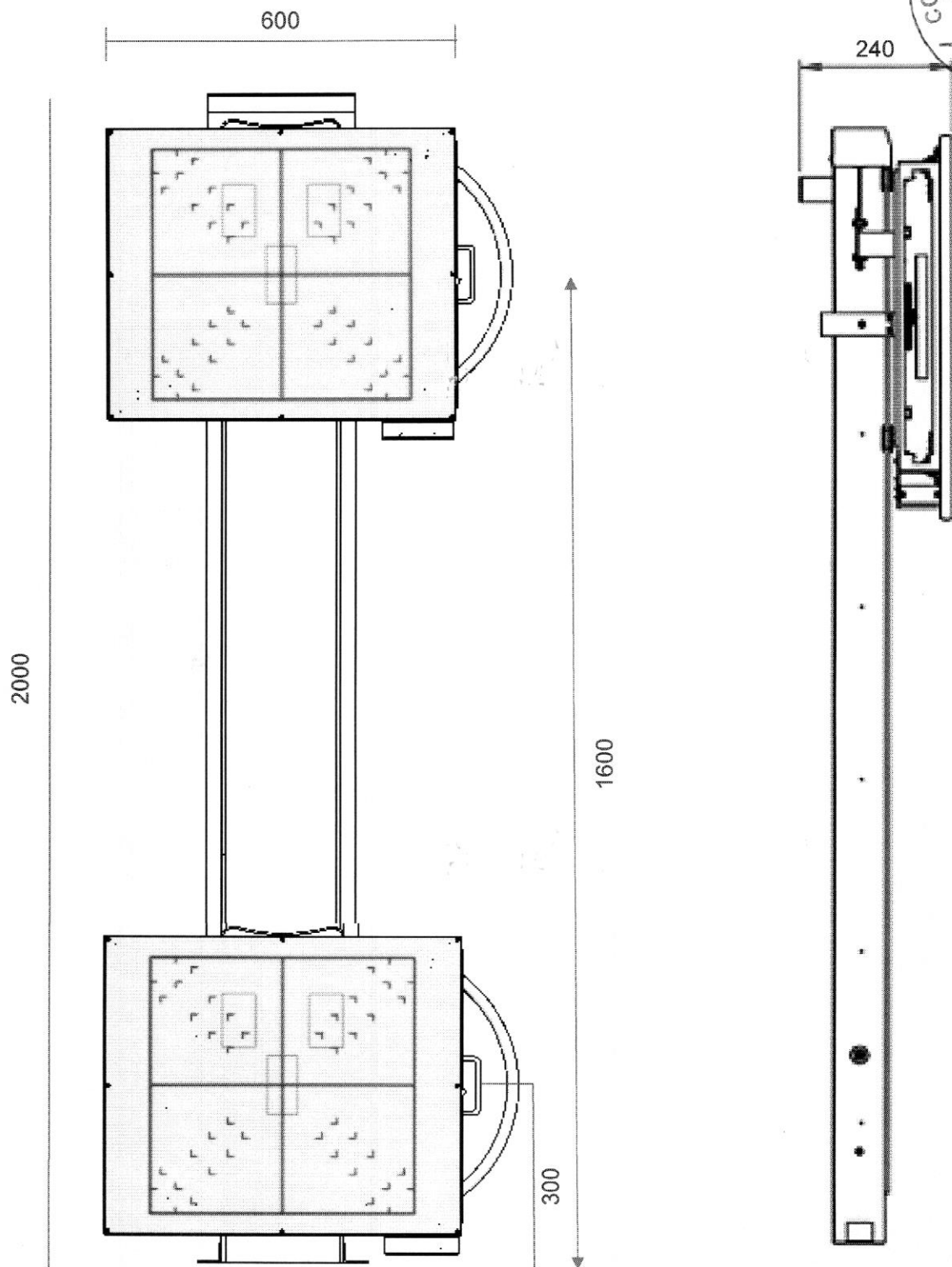
## 9.8 MURAL BUCKY GIRATÓRIO



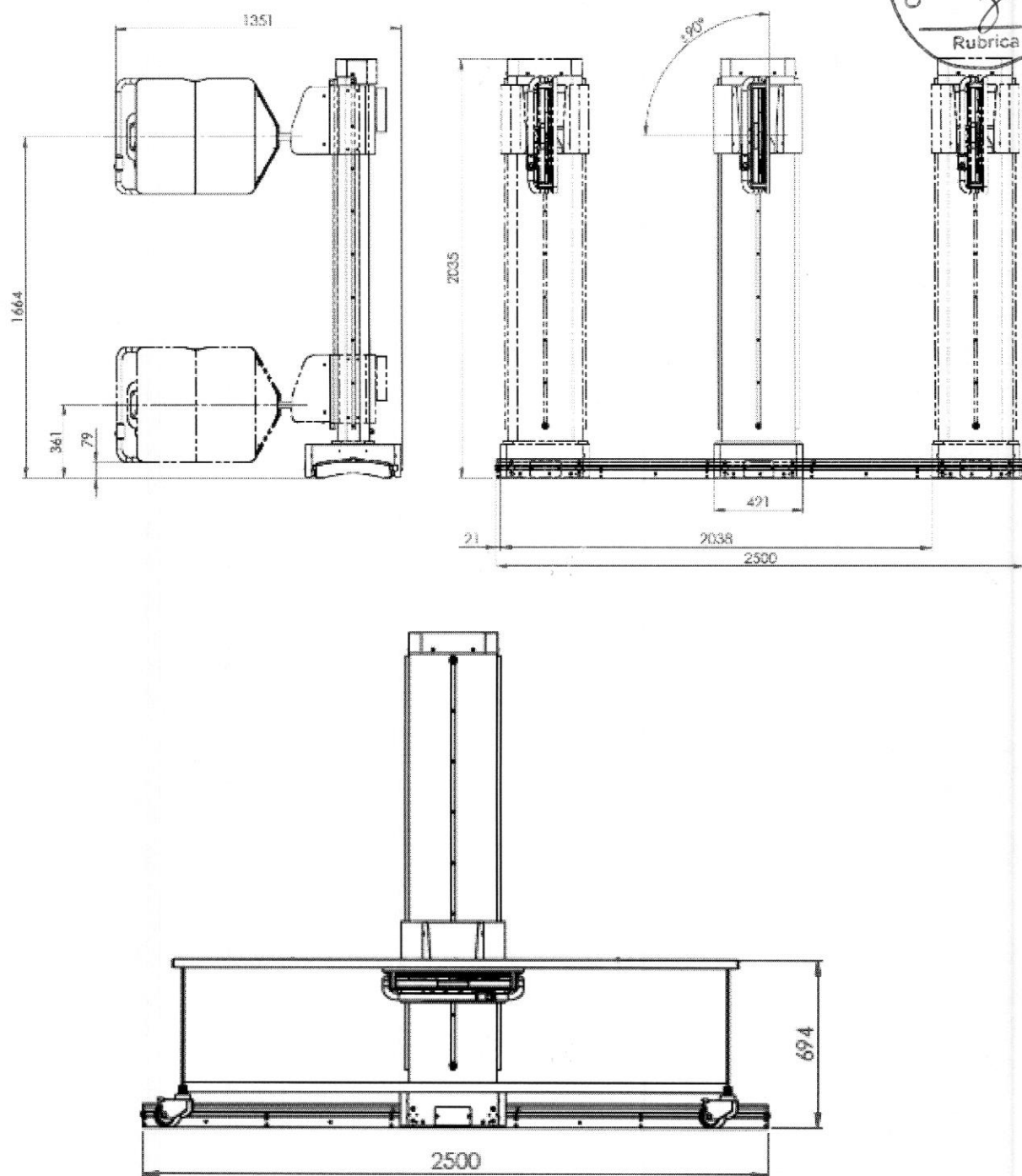
### 9.9 MURAL BUCKY FIXO

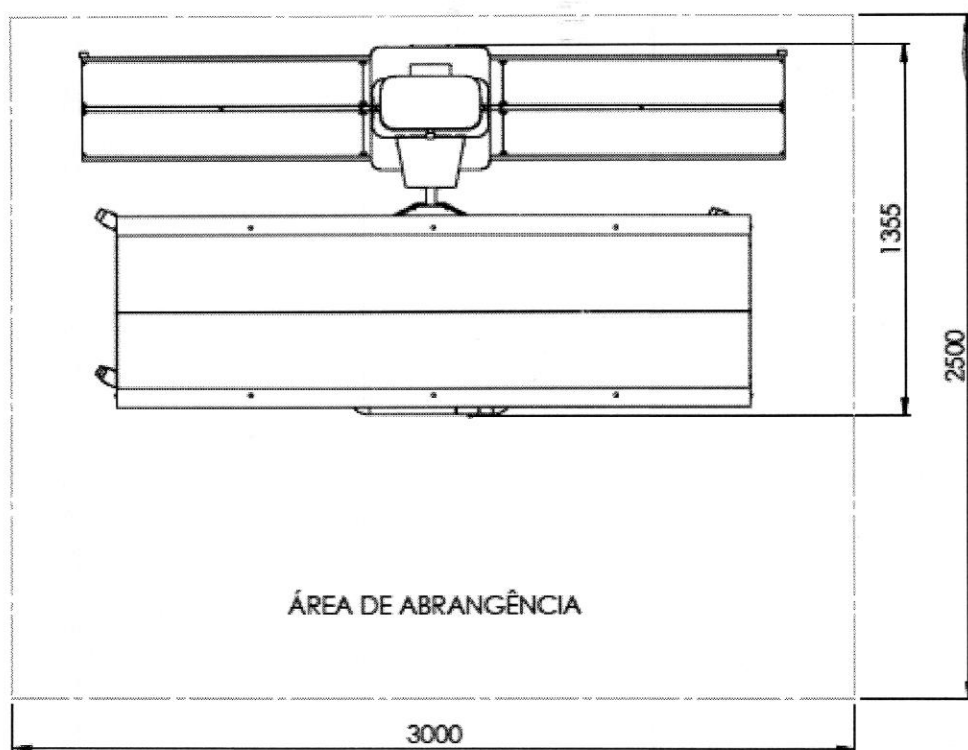


### 9.10 MURAL BUCKY FIXO TAMPO POLICARBONATO COM MARCAÇÕES

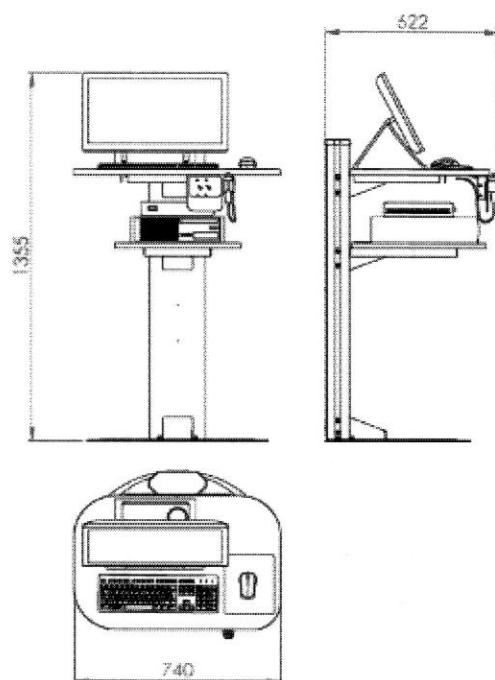


9.11 ESTATIVA SETRUS GIRATÓRIO COM COLUNA MÓVEL



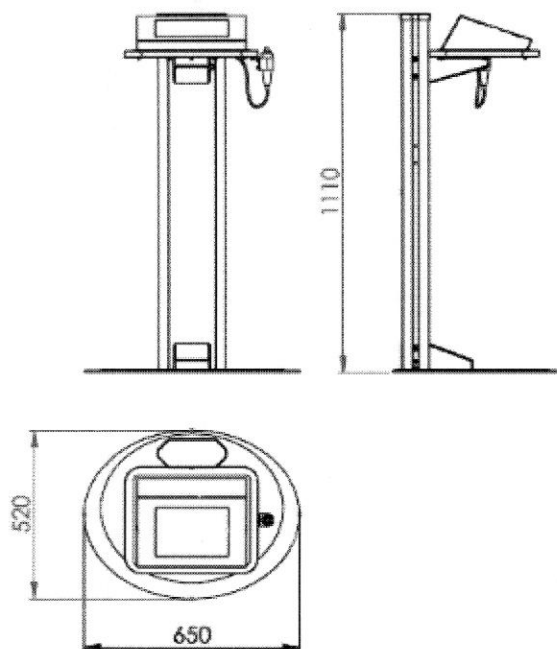


## 9.12 PEDESTAL APOLO D





### 9.13 PEDESTAL APOLO S



#### ➤ PEDESTAL APOLO S (versão tampo plastico)

