

Ilustríssimo(a) Senhor(a) Pregoeiro(a).

CONSÓRCIO INTERMUNICIPAL MULTIFINALITÁRIO

CISVERDE

DIVISÃO DE COMPRAS E LICITAÇÕES

PREGÃO ELETRÔNICO EDITAL N°015/2024

PROCESSO LICITATÓRIO N° 046/2024

FUJIFILM DO BRASIL LTDA. (FUJIFILM), já devidamente qualificada nos autos do Processo Licitatório n° 046/2024 (Edital Pregão Eletrônico n° 015/2024), vem, respeitosamente, perante Vossa Senhoria, com fundamento na Seção XIII – Dos Recursos - item 150 do Edital, interpor

## RECURSO

contra a r. decisão de 03.10.2024 que reconheceu como vencedora, no item 01, a empresa **VMI TECNOLOGIAS LTDA.(VMI)**, de acordo com as razões anexas, requerendo que se receba este recurso e, após cumpridas as formalidades, remeta-o à Autoridade Competente para apreciação e julgamento.

Nesses termos,  
pede deferimento.

Joinville/SC, 8 de outubro de 2024.

Valdirene Marianno Monteiro  
Procuradora  
FUJIFILM do Brasil Ltda

## RAZÕES DO RECURSO

RECORRENTE: FUJIFILM DO BRASIL LTDA. (FUJIFILM)

PREGÃO ELETRÔNICO EDITAL Nº015/2024

PROCESSO LICITATÓRIO Nº 046/2024

Item 01 – Mamógrafo Digital

### TEMPESTIVIDADE

1. Em 03.10.2024, a VMI foi declarada vencedora e habilitada na etapa de negociação durante o Pregão Eletrônico e houve a manifestação da intenção de recorrer da FUJIFILM, o que foi deferido pelo(a) Pregoeiro(a) em 03.10.2024, sendo absolutamente tempestivo este recurso administrativo ora interposto dentro do prazo, conforme item 151.b do Edital

### SEÇÃO XIII - DOS RECURSOS

149. A interposição de recurso referente ao julgamento das propostas, à habilitação ou inabilitação de licitantes, à anulação ou revogação da licitação, observará o disposto no art. 165 da Lei nº 14.133, de 2021.
150. O prazo recursal é de 3 (três) dias úteis, contados da data de intimação ou de lavratura da ata.
151. Quando o recurso apresentado impugnar o julgamento das propostas ou o ato de habilitação ou inabilitação do licitante:
  - a) A intenção de recorrer deverá ser manifestada imediatamente, sob pena de preclusão;
  - b) O prazo para a manifestação da intenção de recorrer será de 30 (trinta) minutos.
  - c) O prazo para apresentação das razões recursais será iniciado na data de intimação ou de lavratura da ata de habilitação ou inabilitação;
  - d) Na hipótese de adoção da inversão de fases prevista no § 1º do art. 17 da Lei nº 14.133, de 2021, o prazo para apresentação das razões recursais será iniciado na data de intimação da ata de julgamento.

## FATOS

a) Da mamografia contrastada

O edital solicita:

“TER POSSIBILIDADE DE INCORPORAR FUTURAMENTE SOFTWARE OU ACESSÓRIO/SISTEMA DE TOMOSSÍNTESE 3D DIGITAL COMPLETA, TANTO PARA SINTETIZADA COMO DE ALTA RESOLUÇÃO E MAIOR AMPLITUDE DE ÂNGULO, E SOFTWARE PARA MAMOGRAFIA CONTRASTADA, ASSIM COMO DEMAIS ITENS NECESSÁRIOS PARA ATENDER A ESTAS FUNCIONALIDADES.”

É muito clara a exigência e que o equipamento precisa ser entregue com as tecnologias funcionais e operacionais com relação a com estrutura preparada para upgrade futuro de tomossíntese mamária, mamografia com contraste e biópsia guiada por estereotaxia.

Na proposta da VMI, fica evidente que o equipamento apresentado pela empresa VMI possui estrutura cabível de upgrade futuro para mamografia contrastada, mas não possui de forma efetiva, presente e funcional a tecnologia de mamografia contrastada.

Sistema de detecção de imagem totalmente integrado (nativo) à plataforma do equipamento e ao software de aquisição e tratamento de imagens digitais.  
Detector compatível com realização de Tomossíntese Mamária - Quando software Disponível.  
Detector compatível com realização de Imagem Sintetizada 2D - Quando software disponível.  
**Detector compatível com realização de mamografia com contraste - Quando software disponível.**  
Detector compatível com realização de mamografia espectral - Quando software disponível.

1. Proposta Comercial - AJUSTADA - página 10/24

Ainda assim, é apresentado nas especificações do detector:

“Detector compatível com realização de Mamografia com Contraste - **Quando software disponível!**”

Ou seja, o detector é compatível com sistemas de mamografia contrastada, mas ainda não há software disponível para a execução presente do exame de MAMOGRAFIA CONTRASTADA.

Desta forma, não há evidência técnica e documental para que seja viável aceitar a argumentação de que a empresa vai fornecer no futuro, quanto estiver disponível. Não há nenhuma evidência ou segurança por parte da instituição em aceitar a classificação de uma empresa sem que seja apresentado documentação técnica que evidencie a capacidade e entrega da tecnologia para o presente processo. Além de que, não há detalhes com relação ao processo de instalação desse upgrade futuro, se este processo será oneroso ou moroso para o serviço, se será necessário interromper o atendimento para executar o serviço, o de que ainda não há nenhum prazo definido para a disponibilidade dessa tecnologia.

O próprio texto deixa evidente que o equipamento possui estrutura compatível com o sistema de mamografia contrastada, mas em nenhum momento a proposta, o manual do equipamento, site da empresa, catálogo do produto é possível confirmar e comprovar que o equipamento possui a tecnologia disponível para execução presente de exames de MAMOGRAFIA CONTRASTADA.

No manual do equipamento da VMI, é apresentado apenas uma página citando como é o procedimento geral de mamografia contrastada, mas não há nenhuma evidência concreta da existência do software para a realização efetiva do procedimento.

Além disso, não há nenhuma indicação de imagens do software, comandos de configuração e ajustes de procedimento no equipamento e no software de aquisição acerca de orientações sobre como realizar no equipamento a aquisição do exame de mamografia contrastada.

DIGIMAMO S / DIGIMAMO D / DIGIMAMO TM / DIGIMAMO TM 3D

**12.24 Mamografia Contrastada**

**AVISO**

 Os pacientes podem ter reações adversas ao agente de contraste, como reações alérgicas. Utilize um meio de contraste iodado aprovado para exames de ralo-X e leve em consideração o risco e as informações de segurança fornecida pelo fabricante do contraste.

**AVISO**

 Não é recomendável a utilização da função de mamografia contrastada em mamas com implante.

**NOTA**

 A função de mamografia contrastada é opcional para o Digimamo TM 3D.  
A função de mamografia contrastada não está disponível para os modelos Digimamo S, Digimamo D e Digimamo TM.

**NOTA**

 A função de mamografia contrastada não pode ser utilizada com magnificação.

O processo é similar ao exame rotineiro:

- Selecionar o exame de Mamografia Contrastada (CEM) no sistema de Imagem;
- Ajustar as configurações de contraste;
- Injetar o contraste na paciente e após finalizar esse procedimento iniciar o cronômetro;
- Ajustar os parâmetros de carga;
- Posicionar a paciente e fazer a devida compressão;

**AVISO**

 Força de compressão insuficiente durante o procedimento de mamografia contrastada leva a movimentos entre as imagens, o que pode ocasionar a repetição do exame, dose adicional e imagem com má qualidade prejudicando o diagnóstico.

- Pressionar o botão de preparo;
- Pressionar o botão de disparo: o sistema vai realizar o disparo de pre-shot para cálculo do AEC e depois as duas aquisições de alta e baixa energia serão realizadas;
- O botão de disparo deve ser mantido pressionado durante todas as exposições;
- Ao final do exame, a descompressão automática é realizada;

VMI Tecnologias Ltda. MAN.07.09.007.REC\_11.1.A

Manual do usuário VMI - Página 83/140 - rodapé 82/139

Desta forma, fica claro que se trata de uma estratégia puramente teórica de incluir no manual do equipamento, como opcional, mas que nunca terá capacidade técnica e efetiva de implementar tal tecnologia no equipamento, quando de fato for solicitada.

Ao contrário da VMI, a FUJIFILM dispõe de um manual disponível no site da ANVISA, específico para detalhamento técnico com relação a tecnologia de MAMOGRAFIA COM CONTRASTE – CEDM. Desta forma, os clientes podem sanar todas as dúvidas e ter a segurança de que a tecnologia está disponível e será entregue.

## Manuais de Operação do Sistema de Mamografia Digital FUJIFILM

Conserve todos os Manuais de Operação dos dispositivos que compõem o sistema.

Manual de Operação do Sistema de Mamografia Digital FUJIFILM FDRMS-3500

Manual de Operação do Sistema de Mamografia Digital FUJIFILM FDR-3500DRLH

Manual de Operação do FDR-2000BPY de Conexão para Biópsia

Manual de Operação do Software de Exposição para Tomossíntese do Modelo FDR-MS-3500

Manual de Operação do Software de Biópsia para Tomossíntese do Modelo FDR-MS-3500

**Manual de Operação do Software do CEDM do Modelo FDR-MS-3500**

Manual de Operação do Software do FDR-3000AWS

Diante do exposto, vale levantar alguns questionamentos para que fique claro a intenção do texto apresentado, sem que sejamos desviados dos critérios objetivos, numéricos, inteiros e quantitativos da especificação mínima requerida.

## REQUERIMENTOS

Assim, depois de cumpridas as formalidades legais inerentes à fase recursal, a FUJIFILM requer o provimento do recurso para que a empresa **VMI TECNOLOGIAS LTDA** seja desclassificada, por não atendimento dos requisitos da Especificação Técnica do Termo de Referência exigidos pelo Edital, retomando assim a análise das propostas dos demais participantes.

Nesses termos,  
pede deferimento.

Joinville/SC, 8 de outubro de 2024.

Valdirene Marianno Monteiro  
Procuradora  
FUJIFILM do Brasil Ltda  
CPF nº 103.379.998-05  
RG sob o nº 19.285.744-7 – SSP - SP  
CNPJ 60.397.874/0009-03  
Inscrição Estadual nº 260.472.395  
Fone (11) 4011-7145 / 97217-9902  
[valdirene.licitacontrol@fujifilm.com](mailto:valdirene.licitacontrol@fujifilm.com)  
[valdirene.marianno@licitacontrol.com.br](mailto:valdirene.marianno@licitacontrol.com.br)

**CONSÓRCIO INTERMUNICIPAL MULTIFINALITÁRIO  
CIS-VERDE  
PREGÃO ELETRÔNICO N° 015/2024  
PROCESSO N° 046/2024**

**PROPOSTA COMERCIAL**

**Denominação Da Empresa**

**Razão Social:** VMI TECNOLOGIAS LTDA

**CNPJ:** 02.659.246/0001-03

**Inscrição Estadual:** 062.862.693/00-45 **Inscrição Municipal:** 70692012

**Endereço Completo:** Rua Prefeito Elizeu Alves da Silva, nº 400, Distrito Industrial Genesco Aparecido de Oliveira, cidade de Lagoa Santa, estado de Minas Gerais, CEP 33.240-097

**Fone E Fax:** 31-3370-3750 – Ramal 2006 **E-Mail:** [daniele.silva@vmimedica.com.br](mailto:daniele.silva@vmimedica.com.br) / [tais.chalita@vmimedica.com.br](mailto:tais.chalita@vmimedica.com.br) / [licitacao@vmimedica.com.br](mailto:licitacao@vmimedica.com.br)

**Dados da representante legal para assinatura de Ata de Registro de Preços/Contrato (procuradora):**

**Nome:** Marcele Pereira Viegas

**Nacionalidade:** Brasileira

**Cargo:** Analista Jurídico

**Estado Civil:** Solteira

**CPF:** 101.100.426-70

**Identidade:** MG 16.725.959 – SSP/MG

**Telefone:** 31-3370-3750

**E-Mail:** [marcele.viegas@vmimedica.com.br](mailto:marcele.viegas@vmimedica.com.br)

**Endereço:** Av. Abigail Pinto Coelho, N° 600, apto 104, Bairro Lagoa Mansões

**CEP:** 33.236-746

**Cidade:** Lagoa Santa - **UF:** MG

**Documento De Outorga:** Procuração Pública

**Dados Bancários:**

**Nome da agência:** CORP BANK IV - BELO HORIZONTE - (MG)

**Banco:** Brasil – 001

**Agência:** 3398-7

**Conta-Corrente:** 33825-7

Item	Especificação Material	Und.	Quant.	Valor Unitário	Valor Total
01	<p><b>APARELHO MAMÓGRAFO DIGITAL</b></p> <p><b>MARCA/FABRICANTE: VMI TECNOLOGIAS LTDA</b>  <b>MODELO: DIGIMAMO TM 3D</b>  <b>PROCEDÊNCIA: NACIONAL</b>  <b>REGISTRO ANVISA: 81583780003</b></p>	UND	01	R\$ 1.130.000,00	R\$ 1.130.000,00



**FABRICANTE: VMI MÉDICA**  
**MODELO: DIGIMAMO TM 3D**  
**REGISTRO ANVISA: 81583780003**

O equipamento de mamografia digital nativa, **DIGIMAMO TM 3D**, incorpora as últimas tecnologias e reflete o Estado da Arte em mamógrafos.

Desempenho, Alta Resolução de Imagem, Segurança, Interatividade, Produtividade, Design Moderno e incorporando os últimos recursos tecnológicos de eletrônica e software, fazem do **DIGIMAMO TM 3D** um dos mais completos e modernos equipamentos para mamografias em produção no mundo.

Desempenho Avançado: O **DIGIMAMO TM 3D** destaca-se por seu desempenho superior, sendo capaz de oferecer resultados de alta qualidade em exames de mamografia.

Alta Resolução de Imagem: O **DIGIMAMO TM 3D** oferece alta resolução de imagem, que é fator crucial em mamografias para garantir a detecção precisa de detalhes e auxiliar na identificação de possíveis problemas de saúde.

Segurança: O **DIGIMAMO TM 3D** incorpora recursos de segurança para garantir a proteção e o bem-estar dos pacientes durante os exames.

Interatividade: A presença de recursos interativos entrega interface amigável e eficiente para os operadores do equipamento **DIGIMAMO TM 3D**, tornando o processo de realização de mamografias mais intuitivo.

Produtividade: O **DIGIMAMO TM 3D** é projetado para otimizar o fluxo de trabalho, permitindo a realização eficiente de exames, o que pode ser crucial em ambientes clínicos ocupados.

Design Moderno: O design moderno contribui não apenas para a estética, mas também pode influenciar a usabilidade e a eficiência operacional do **DIGIMAMO TM 3D**, pois cria empatia do equipamento com a paciente.

Recursos Tecnológicos Avançados: Recursos tecnológicos de eletrônica e software faz com que o **DIGIMAMO TM 3D** entregue inovações recentes com intuito de aprimorar a qualidade e eficácia dos exames de mamografia.

### COMANDO E GERADOR

O conjunto comando e gerador de alta tensão são controlados por microprocessadores em alta frequência para todas as funções. O chaveamento de alta tensão é realizado por IGBTs, resultando em potencial constante com baixíssimo ripple.

Dispondo de tecnologia Ressonante de deslocamento de fases entre as comutações das chaves eletrônicas IGBTs e com transições realizadas à tensão zero, o circuito ressonante elimina as perdas de energia de comutação, reduz as interferências eletromagnéticas e aumenta a vida útil do gerador, tubo de raios X e componentes eletrônicos.

Controle por Microprocessadores em Alta Frequência: A utilização de microprocessadores para controlar todas as funções do conjunto comando e gerador proporcionam um controle preciso e eficiente das operações, possibilitando uma resposta rápida e adaptabilidade a diferentes requisitos.

Chaveamento de Alta Tensão com IGBTs: O uso de IGBTs (Transistor Bipolar de Porta Isolada) para o chaveamento de alta tensão, proporcionando tecnologia avançada na manipulação de correntes elétricas, harmonizando um controle eficaz e uma constante.

Potencial Constante com Baixíssimo Ripple: A garantia de um potencial constante com baixo ripple (variação na amplitude da tensão) é crucial para a obtenção de imagens nítidas e de qualidade em procedimentos de raios X.

Tecnologia Ressonante de Deslocamento de Fases: A tecnologia ressonante utilizada para deslocamento de fases entre as comutações das chaves eletrônicas IGBTs é inovadora. Isso vai contribuir para a eficiência energética, redução de interferências eletromagnéticas e aumento da vida útil dos componentes.

Transições Realizadas à Tensão Zero: O fato de as transições serem realizadas à tensão zero é significativo. Isso minimiza a geração de ruídos e pode contribuir para a estabilidade do sistema, além de reduzir o desgaste dos componentes eletrônicos.

Eliminação de Perdas de Energia de Comutação: A eliminação das perdas de energia de comutação é um benefício significativo em termos de eficiência energética, ajudando a otimizar o desempenho global do sistema.

Redução de Interferências Eletromagnéticas: A tecnologia ressonante e as transições à tensão zero podem contribuir para a redução de interferências eletromagnéticas, garantindo um ambiente mais limpo e minimizando potenciais impactos em outros equipamentos eletrônicos.

Aumento da Vida Útil: Aumentar a vida útil do gerador, do tubo de raios X e dos componentes eletrônicos é crucial para a durabilidade do sistema, reduzindo custos de manutenção e aumentando a confiabilidade operacional.

O conjunto **DIGIMAMO TM 3D**, incorpora tecnologias avançadas visando eficiência energética, qualidade de imagem, menor dose emitida, durabilidade e menor custo operacional, características fundamentais em equipamentos de raios X, especialmente em ambientes médicos

### DADOS RADIOLÓGICOS

- Gerador de alta frequência microcontrolado
- Potência máxima de operação: 8 KW
- Potência nominal (Conforme ABNT NBR IEC 60601-2-45): 7 kW
- Faixa de Variação de Tensão: 20 a 49 kV, com incrementos no modo AEC de 0,1 kV e no modo digital de 1 kV.
- Faixas de mA (25, 32, 80, 120, 166 e 200) com seleção automática em função do foco e kV selecionados e o modo de exposição.
- Seleção dos tempos definidos automaticamente em função dos mAs e mA selecionados.
- Sistema sincronizado entre o emissor e o receptor de raios X.
- Faixas de mAs: 0,25 a 800 mAs.

- Seleção/visualização digital de kV, mAs e modo de exposição.
- Controle Automático de Exposição (AEC) microprocessado, disponibiliza:
  - Modo Automático: O sistema calcula automaticamente o kV e o mAs.
  - Semiautomático: O sistema calcula automaticamente o mAs. O kV é selecionado pelo operador.
  - Manual: O kV e o mAs são selecionados pelo operador.
  - Seleção de Densidade: Ajustável em 11 níveis (de -5 a +5) sendo a densidade padrão o (0). Os ajustes são realizados diretamente no painel de controle.
  - Técnica otimizada.
  - Modos de exposição aplicáveis para foco fino e grosso.

### PAINEL DE OPERAÇÃO/CONSOLE

De modo nativo, o painel de operação do gerador **DIGIMAMO TM 3D** 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.

O **DIGIMAMO TM 3D** possui sistema de medição de dose aplicada no paciente (DAP) durante a exposição radiográfica (Standard), realizando o registro das doses de cada exposição e também a dose total aplicada em todo o exame.

O registro de doses é gravado em cada imagem digital DICOM.

A temperatura interna no conjunto emissor de raios X é informado em tempo real em indicador próprio no painel de comando, possibilitando ao operador administrar a temperatura interna do conjunto emissor de raios X, evitando assim os bloqueios de superaquecimento.

O aparelho **DIGIMAMO TM 3D** disponibiliza um sistema em tempo real para detecção automática de eventuais falhas com proteção eletrônica redundante. As falhas são indicadas no painel e um alarme sonoro e visual é ativado.

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.
- Proteção de sobrecarga no tubo de raios X.
- Tempo de exposição acima do permitido.
- Sistema de controle e detecção de falha no circuito de rotação do ânodo giratório.
- Sistema de detecção de falha no circuito de filamento.
- Sistema para proteção contra sobrecarga do tubo de raios X (combinação indevida de kV/mAs).

O console de operação (estação de aquisição) é composto por:

- Biombo de proteção contra radiação.
- Disparador remoto de raios X de dois estágios (preparo e disparo).
- Monitor LED touchscreen de 19 polegadas de 2 MP.
- Painel de Comando (liga/desliga).
- Nobreak compatível com a estação de aquisição.
- Estação de Aquisição e Magnificação de Imagens Digitais.
- Incluso suporte para bandejas de compressão e magnificação.
- Controle ajustável de altura.

### **COLUNA E BRAÇO PORTA TUBO (GANTRY)**

O conjunto coluna e braço porta tubo do **DIGIMAMO TM 3D**, foi projetado para oferecer todo o conforto e segurança na realização dos exames de mamografias. Movimentos motorizados suaves com rampas de aceleração e desaceleração proporcionam movimentos rápidos e precisos.

Sistema de braço isocêntrico possibilita o giro em torno da mama.

Todos os controles dos movimentos são coordenados por inversores de frequência; programáveis.

A estrutura é em aço tratado e os acabamentos principais em poliestireno de alto impacto (PSAI), fibras de carbono, alumínio e policarbonatos (LEXAN).

O deslocamento vertical padrão do bucky detector varia entre 65 cm a 150 cm em relação ao piso, permitindo radiografias dos pacientes em pé, assentado ou em maca especial.

O kit mecânico do **DIGIMAMO TM 3D** está preparado para realização dos movimentos dissociados do corpo de compressão e o corpo do tubo de raios X. Tal mecânica permite a varredura do ângulo de exposições para uso da tomossíntese quando presente e da estereotaxia quando presente.

Os movimentos verticais são acionados por dois conjuntos de pedais ou por comandos manuais digitais em painéis localizados à direita e à esquerda do braço. Assim também, os movimentos de compressão e descompressão das bandejas são acionados nos mesmos grupos de pedais com paradas automáticas de compressão e complementados por dois knobs de ajustes finos localizados dos lados direito e esquerdo do braço.

Em casos de emergência é possível retirar a bandeja manualmente e liberar a mama.

Sistema eletrônico que possibilita selecionar a descompressão automática após a finalização da exposição dos raios X.

Compressão motorizada com medição por célula de carga.

Distância focal do tubo à base do bucky/detector de 65 cm.

#### Componentes do Gantry do **DIGIMAMO TM 3D**:

- Braço conjunto emissor
- Protetor facial removível.
- Display digital informativo em ambos os lados para indicação do ângulo de rotação [°], espessura da mama comprimida [mm], força de compressão [N], tamanho da colimação e magnificação.
- Bandeja de compressão.
- Detector digital de imagem.
- Pedais de operação duplos e duplicador.
- Knobs de ajuste de compressão em ambos os lados.
- Painéis de controle em ambos os lados.
- Alças de apoio para as mãos em ambos os lados.
- Força de compressão motorizada de 200 N (20 daN/ 20 kg).
- Botão de emergência (ambos os lados).
- Pontos de fixação do suporte para fatores de magnificação de 1,5 e 1,8 vezes.
- Bucky/Painel Digital 24x30 cm, equipado com grade antidifusora de 337,3 l/pol e razão 3:1 em fibra de carbono.

Os painéis de controle localizados dos lados direito e esquerdo do braço possibilitam:

- Posicionar o braço automaticamente a 45 graus nos sentidos horário e anti-horário.
- Girar o braço para esquerda e para a direita (-180º, 0º, +180º).
- Movimentar o braço verticalmente.
- Selecionar o posicionamento do AEC (Controle Automático de Exposição).
- Acender a lâmpada do colimador.
- Compressão e Descompressão da mama.
- Selecionar para mais ou para menos o ponto de parada de compressão da mama.
- Retornar o braço para a posição padrão.

#### **CONJUNTO DE BANDEJAS E AMPLIADORES**

- Ampliador (mesa de magnificação) em policarbonato para fator de magnificação de: 1,5 e 1,8 vezes.
- Magnificação panorâmica de 1,5 e 1,8 vezes com coordenadas tipo fenestrada e de campo aberto.
- Máscara de proteção facial removível.
- Suporte para acomodação das bandejas com fixação na parede ou piso.

- Bandeja de compressão fenestrada (perfurada) de 18x24cm para localização por agulha (marcação) e 4 cm borda frontal.
- Bandeja de compressão para Biópsia 2D (Janela 9,0 x 5,5 cm).
- Bandeja de compressão spot 9x9cm para técnica de magnificação 1,5 e 1,8 vezes e 4cm de borda frontal.
- Bandeja de compressão spot 9x9 cm e 5,5cm borda frontal.
- Bandeja de compressão de axila 8x20 cm e 5,5 cm borda frontal (Também pode ser utilizada para mama de homens, mamas pequenas, mamas após cirurgia e implante).
- Bandeja de compressão para técnica de magnificação 1,5 e 1,8 vezes de 10x14cm e 4cm de borda frontal.
- Bandeja de compressão 18x24cm e 5,5cm borda frontal.
- Bandeja de compressão 24x30cm e 5,5cm borda frontal.

### COMENTÁRIOS GERAIS

- Alimentação: 220 Vca 50/60 Hz  $\pm$  10% da tensão nominal.
- Forma de alta tensão potencial constante com baixíssimo ripple.
- Tecnologia do circuito de potência: Inversor com IGBTs.
- Controle dos circuitos através de microcontroladores com arquitetura ARM (Advanced Risc Machine).
- Tensão nominal 49 kV - IEC 60613
- Configuração: 3 fios - L1, L2+PE (terra) ou L1, N+PE (terra).
- Umidade Relativa: 30% a 70% (sem condensação) / Ideal: 50% ( $\pm$ 5%).
- Temperatura em operação: +18°C a +28°C / Ideal: 23°C ( $\pm$ 3°C).
- Pressão atmosférica: 700 a 1060 hPa.
- Aterramento: 7  $\Omega$  tipo TN-S (cabos de terra e neutro exclusivos - NBR13534).
- Máxima corrente para operação instantânea: 80 Arms.
- Sugerido uso de desumidificador.
- Classificação de Risco III.
- Normas Técnicas Aplicadas:
  - ABNT NBR IEC 60601-1:2010 / 1:2016.
  - ABNT NBR IEC 60601-1-2:2010
  - ABNT NBR IEC 60601-1-3:2011
  - ABNT NBR IEC 60601-1-6:2011
  - ABNT NBR IEC 60601-1-9:2010 / 1:2014 - 4.1, 4.5.2, 4.5.3
  - ABNT NBR IEC 60601-1-3:2011 / 1:2011
  - ABNT NBR IEC 60601-2-28:2012
  - ABNT NBR IEC 60601-2-45:2017

- INMETRO PORTARIA Nº 54/2016

- Permite upgrade futuro para aquisição de tomossíntese 3D digital completa, imagem sintetizada 2D a partir das imagens do tomossíntese e aquisição de mamografia contrastada, sem alterações físicas do equipamento.

#### 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).
- Acionamento do anodo por impulso rápido.
- Frenagem do anodo inteligente via software após a exposição garantindo maior vida útil ao tubo de raios X.
- Capacidade de acumulação de calor do conjunto emissor “housing” 375 kJ (500 KHU).
- Dissipação térmica contínua máxima sem circulação de ar 80 W.
- Dissipação térmica contínua máxima do anodo de 715 Watts.
- Diâmetro do ânodo: 80 mm.
- Ângulo do ânodo: 12,5°.
- Filtros com seleção automática habilitada pelo usuário ou modo AEC para Prata (Ag) e Ródio (Rh) com equivalência de 50 µm.
- Colimação automática do feixe de radiação 24x30, 18x24 e 9x9 cm.
- Filtração inerente de berílio 0,5 mm.
- Opções de filtro: Prata (Ag), Ródio (Rh) e Cobre (Cu).



#### SISTEMA DE COLIMAÇÃO

O colimador ajusta automaticamente o tamanho do campo de radiação para o tamanho da bandeja de compressão instalada no equipamento. Iluminação automática do tamanho do campo a ser irradiado de acordo com o tamanho da bandeja de compressão instalada. Indicador luminoso da área irradiada com acendimento automático e manual.

### DETECTOR DIGITAL NATIVO

Painel de captura de imagens digitais plano de aquisição direta (DR), com matriz TFT em Silício Amorfo (a-Si) e camada de conversão indireta de Iodeto de Césio (CsI).

Área útil de 24x30 cm.

Resolução de 3072 x 4096 pixels, totalizando 12,6 megapixels (12,6 milhões de pixels).

Tamanho do pixel: 77 µm.

Resolução Espacial: 6,5 lp/mm.

DQE: 84%.

Profundidade de Cores (A/D): 16 bits (65.536 tons de cinza por cada pixel).

Espaçador e Cobertura de fibra de carbono.

Sistema de movimentação sincronizado com o conjunto emissor de raios X.

Sistema de detecção de imagem totalmente integrado (nativo) à plataforma do equipamento e ao software de aquisição e tratamento de imagens digitais.

Detector compatível com realização de Tomossíntese Mamária - Quando software Disponível.

Detector compatível com realização de Imagem Sintetizada 2D - Quando software disponível.

Detector compatível com realização de mamografia com contraste - Quando software disponível.

Detector compatível com realização de mamografia espectral - Quando software disponível.

### ESTAÇÃO DE AQUISIÇÃO, MANIPULAÇÃO E ARMAZENAMENTO DE IMAGENS MÉDICAS DIGITAIS

13ª geração Intel® Core™ i7-13700 (16-core, cache de 24MB, 2.1 GHz até 5.1GHz)

Disco rígido SSD de 4 TB de capacidade.

Memória RAM 32GB DDR5 (2x16GB) 4800MT/s

Sistema Operacional Windows 11 Professional Edition.



Monitor LED de 19" polegadas, de alta resolução 1920 x 1080 pixels (2MP) e com função touchscreen.  
 Comando com ajuste de altura.  
 Unidade Leitora e Gravadora de CD/DVD.  
 Capacidade de armazenamento de 20.000 imagens radiográficas digitais.  
 NVIDIA® GeForce RTX™ 3060, 12GB GDDR6 Placa de rede - tipo Ethernet.  
 Slot de leitor de cartão SD  
 Entrada combinada de fones de ouvido/microfone de 3,5 mm  
 2 Portas USB 3.2 Type-A de 1ª geração  
 1 Porta USB 3.2 Type-A de 1ª geração com PowerShare  
 1 Porta USB 3.2 Type-C™ de 2ª geração com PowerShare  
 Portas de áudio: 6 conectores de áudio 7.1  
 1 Porta DisplayPort 1.4 nativa  
 2 Portas USB 3.2 Type-A de 1ª geração  
 1 Porta USB 3.2 Type-C™ de geração 2x2  
 2 Portas USB 2.0 Type-A  
 1 Porta Gigabit Ethernet RJ45  
 Roteador Wireless – Dedicado.  
 Nobreak compatível com estação - Incluso.

#### **SOFTWARE DA ESTAÇÃO DE MANIPULAÇÃO DAS IMAGENS MÉDICAS**

- Software totalmente em Português (BR).
- Espelhamento da imagem mamográfica horizontal e vertical.
- Rotação da imagem mamográfica sentido horário, anti-horário e livre.
- Inserção de anotações, textos livres, textos pré-definidos e marcações nas imagens mamográficas.
- Permitido deletar textos e marcações das imagens mamográficas.
- Permitido recorte ou marcação da imagem mamográfica em formatos elípticos, quadrados, retangulares, circulares ou livre.

- Permite medições de ângulos e marcar na imagem mamográfica.
- Permite medições lineares (distância) e marcar na imagem mamográfica.
- Permite marcar pixel da imagem mamográfica.
- Função seta, para desabilitar qualquer ferramenta de visualização ou processamento da imagem mamográfica.
- Permite zoom livre ou zoom localizado na imagem mamográfica.
- Permite enquadramento da imagem mamográfica no tamanho da tela.
- Permite colocar imagem mamográfica em tamanho real (1:1).
- Permite movimentação da imagem mamográfica na tela para melhor enquadramento.
- Permite recorte da imagem.
- Permite desenhar retângulo semelhante ao de medição na imagem mamográfica.
- Permite corte automático na imagem em tamanhos reais da bandeja de aquisição 18x24cm e 24x30cm.
- Permite visualização ROI.
- Permite inverter imagem mamográfica (Negativa/Positiva).
- Permite aplicação de filtros pré-definidos e editáveis na imagem adquirida.
- Controle de acesso de usuários através de login e senha.
- Permite cadastro ilimitado de usuários.
- Indica na tela inicial o status de conexão com PACS e Impressora DICOM.
- Possui indicação nas imagens de impressão e arquivamento remoto.
- Permite o ajuste do contraste, do brilho, do realce de borda, da suavização e do tamanho da máscara.
- 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.
- 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 ao operador trocar imagens, para evitar reconvocação de pacientes.
- Permite ajustes de contraste local, contraste global, nível de borda, nitidez da imagem e suavidade da imagem por mouse ou toque na tela (quando monitor touchscreen disponível).
- Permite resetar imagens.
- Permite rejeitar imagens e permite aceitar imagens previamente rejeitadas.
- Permite deletar imagens.
- Permite exibir imagem crua (sem processamento/ raw image).
- Permite exportar Lista de Exames realizados em formato Excel.
- 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.
- Permite visualização combinada das imagens em mesma tela (04 imagens ao mesmo tempo).
  - Permite visualização em modo normal – 1 imagem.
  - Permite visualização em modo 1 linha e 2 colunas – 2 imagens.
  - Permite visualização em modo 2 linhas e 1 coluna – 2 imagens.
  - Permite visualização em modo 2 linhas e 2 colunas – 4 imagens.

- Fornece estatísticas dos motivos de exclusão de imagens.
- Permite edição de lista de vistas.
- Permite impressão, exportação, gravação de CD/DVD ou envio ao PACS.
- Possui ferramentas para controle de exclusão de imagens: senhas e justificativas.
- Permite auto exclusão de imagens.
- Permite configuração de rotação e marcadores individuais por anatomia.
- Possui filtros específicos para imagens de mamografia e suas diferentes projeções.
- Possui ferramenta de análise (valor médio, mínimo e máximo dos pixels, desvio padrão, dimensões da área de interesse).
- Permite reconstrução da imagem 3D (tomossíntese), quando módulo de software disponível.
- Permite realização de imagem sintetizada 2D, quando módulo de software disponível.
- Permite realização de biópsia à vácuo (mamotomia), quando acessório disponível no setor. O **DIGIMAMO TM 3D** é compatível com: Mammotome (ST e Revolve), Bard (Encor) e Hologic (Eviva e Brevera).
- Permite realização de biópsia guiada por estereotaxia vertical, quando acessório disponível. O **DIGIMAMO TM 3D** é compatível com equipamento Turon MedTech.
- Permite realização de biópsia guiada por estereotaxia horizontal, quando acessório disponível. O **DIGIMAMO TM 3D** é compatível com equipamento Turon MedTech.
- Permite realização de biópsia guiada por tomossíntese, quando módulo de software disponível.
- Permite realizar reprocessamento das imagens.
- Permite ajuste automático e manual de brilho e contraste.
- Permite arrasto de imagem.
- 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.
- O software sugere 9 filtros pré-definidos para a cada imagem adquirida, para seleção do melhor parâmetro de acordo com a preferência do usuário.
- Permite impressão em impressoras DICOM e/ou impressoras a papel com possibilidade de customização do layout e informações a serem impressas.
- Permite visualização dos exames em pares de imagens.
- Posicionamento automático das imagens.
- Permite visualizar em multiformato: 1, 1x2 e 2x2, com funções sincronizadas em nível de zoom.
- As informações do processamento de cada imagem são registradas no cabeçalho do arquivo DICOM.
- O sistema permite inserção de dados dos pacientes de forma manual ou via Servidor de Worklist e ainda importação de arquivos do Excel.
- Pacote DICOM 3.0 completo com: DICOM Printing (Envio de imagens para impressão Película ou Papel), Storage/Send (Armazenamento de Imagens), DICOM Worklist (Lista de Trabalho), DICOM Storage Commitment (Confirmação de armazenamento), DICOM Store (usado para enviar imagens ou outras informações, como relatórios, informações do paciente, para um sistema de PACS), DICOM Query/Retrieve (Busca/Recuperação), DICOM Modality Performed Procedure Step (Procedimento realizado por equipamento), DICOM Off-line Media (DICOM Files) e DICOM Burn (gravação de CD/DVD com autoexecutável e ferramentas DICOM).
- Sistema de acesso remoto via internet para ajustes, calibração e correção de falhas.

#### ACESSÓRIOS:

### BIÓPSIA GUIADA POR ESTEREOTAXIA PARA DIGIMAMO TM 3D

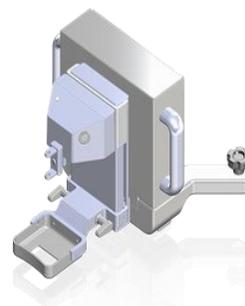
O equipamento é dotado da projeção estereotática (+20° e -20°) para integração do kit de estereotaxia, de modo a deixar o posicionamento com precisão do dispositivo de estereotaxia digital mamária. Sendo capaz de executar o procedimento da biópsia mamária aumentando o cuidado com a mulher.

A leitura do ponto de interesse é feita na mesma estação de trabalho do equipamento, aumento a versatilidade e agilidade do procedimento. A segurança do processo de biópsia do o equipamento é realizada por duas travas que fixam o kit de estereotaxia ao corpo do **DIGIMAMO TM 3D**.

Um guia de agulha, bandeja de compressão e plataforma para exames especiais, controle para ajuste, via sistema remoto para as três coordenadas x, y, z em passos de 0,1 mm, trava de segurança anti-movimento quando houver agulha inserida, agulha isolada eletricamente.

Possibilidade de utilização de, no mínimo, 03 agulhas – 50/70/90 mm.

- Faixa de movimento: 50mm no eixo X;
- Suporte de agulha: 40mm no eixo Y; 110mm no eixo Z;
- Tamanho do passo: Passos de 0,1mm nos eixos X, Y e Z;
- Precisão:  $\pm 0.5$ mm no eixo X e Y;  $\pm 0.8$ mm no eixo Z;
- Incluso estojo de armazenamento dos acessórios da estereotaxia;
- Fantoma de calibração da agulha;
- Display digital para inserção das medidas nos eixos X, Y e Z;
- Placa de compressão em acrílico com abertura para passagem da agulha;
- Bandeja de compressão para estereotaxia (com ajuste do colimador automático);
- Pannel de controle para a movimentação automática e motorizada do suporte da agulha até a posição especificada;
- Porta-agulhas para biópsia assistida por agulha fina, core-biopsy e biópsia assistida por vácuo;
- Compatível com:



- Mammotome - ST e Revolve;
- Bard - Encor;
- Hologic - Eviva e Brevera.
- Compatibilidade universal com agulhas disponíveis no mercado.

#### BUCHAS GUIAS ESTERILIZÁVEIS PARA ESTEREOTAXIA

Buchas de aço inoxidável (reutilizáveis) para biópsia com agulha fina e biópsia central. Todas as buchas são adaptadas para porta-agulhas do kit de estereotaxia fornecido pela **VMI TECNOLOGIAS** para **DIGIMAMO TM 3D**.

**Quantidade:** 01 (um) par para core biópsia 12GA; 01 (um) par para core biópsia 14GA; 01 (um) par para agulhamento 20GA.



#### QUADRO DE FORÇA + CABOS + INSTALAÇÃO

O QDF é projetado para fornecer energia elétrica aos equipamentos de diagnóstico por imagem fabricados pela VMI TECNOLOGIAS.



#### FANTOMA DE QUALIDADE (PADRÃO ACR) - CAMPO TOTAL 24 x 30 cm

Registro ANVISA: 10358460012

Procedência: Brasil

Marca: Konex

Modelo: MAM-ACR-FF

Fantoma mamográfico de acreditação campo total.

Para uso em mamógrafos digitais, segue o padrão ACR.

Simula 42mm de mama comprimida considerando composição média (50% glândula / 50% gordura).

Objetos:

- Fibras: nylon com diâmetros 0.89, 0.75, 0.61, 0.54, 0.40 e 0.30mm.



- Microcalcificações: grãos de Al<sub>2</sub>O<sub>3</sub> com 0.32, 0.28, 0.23, 0.20, 0.17 e 0.14mm.

- Massas tumorais: 1.00, 0.75, 0.50, 0.38, 0.25 e 0.20mm de espessura. Inclui estojo de transporte.

### **IMPRESSORA DRYVIEW LASER SECO PARA IMAGENS MÉDICAS**

**MARCA: CARESTREAM**

**MODELO: DRYVIEW 6950**

**REGISTRO ANVISA: 80378750050**

**PROCEDÊNCIA: ESTADOS UNIDOS**

Características: DICOM NATIVO, sem necessidade de acessórios externos (print server) para conversão do sinal ao padrão DICOM. Impressão a laser de alta resolução pra impressão de imagens médicas. Suporta uma ampla gama de aplicações, incluindo exames de Mamografia, Tomografia Computadorizada, Ressonância Magnética, Ultrassom, Medicina Nuclear, Radiologia Geral e demais modalidades médicas. Possui capacidade de impressão de três tamanhos simultâneos.

Dimensões (LxPxA): 62,6 cm X 68,6 cm X 115 cm.

Peso: 147 kg.

Alimentação Elétrica: Bivolt automática (100 ~ 240V, 50-60Hz).

Fluxo de Produção:

- Filme 35X43cm até 160 películas por hora;
- Filme 20X25cm até 250 películas por hora.

Resolução de impressão:

- Geométrica: 650 dpi;
- Tamanho do Pixel: 39 µm;
- Contraste: 14 Bits.

Capacidade cada Gaveta:

- Até 125 películas por gaveta, nos tamanhos 20x25, 25x30, 28x35, 35x35 e 35x43 cm.

Tamanhos de Filmes:

- Radiologia Geral: 20 x 25 cm, 25 x 30 cm; 28 x 35 cm, 35 x 35 cm e 35 x 43 cm;



- Mamografia: 20 x 25 cm; 25 x 30 cm; 28 x 35 cm;
- Três tamanhos online, qualquer tipo ou tamanho.

Permite imagens Dmax mais altas 3.6 Dmax com filme DVM 4.0 Dmax com filme DVM+.

Modalidades compatíveis: CR, DR, RM, CT, US e MAMO.

Acompanha nobreak compatível com impressora.

Incluso todos os cabos, conexões, ferramentas, softwares e partes necessários para o correto funcionamento do equipamento.

REGISTRO ATIVO NA ANVISA.

EQUIPAMENTO COM CERTIFICAÇÃO DO INMETRO, E EM CONFORMIDADE COM AS NORMAS E LEGISLAÇÃO VIGENTE.

CATÁLOGO, MANUAL E INSTRUÇÃO DE USO EM PORTUGUÊS.

ACOMPANHA TODOS OS ACESSÓRIOS NECESSÁRIOS PARA O PERFEITO FUNCIONAMENTO DO EQUIPAMENTO.

ASSISTÊNCIA TÉCNICA AUTORIZADA NO ESTADO DE MINAS GERAIS.

FRETE, INSTALAÇÃO, MANUTENÇÕES E TREINAMENTOS INCLUSOS.

GARANTIA INTEGRAL DO EQUIPAMENTO DE 60 (SESSENTA) MESES, PARTES E PEÇAS.

**VALOR DA PROPOSTA: R\$ 1.130.000,00**

**VALOR POR EXTENSO: UM MILHÃO E CENTO E TRINTA MIL REAIS.**

Validade da proposta 60 dias.

Declaramos, que estamos de acordo com os termos do edital e acatamos suas determinações, bem como, informamos que nos preços propostos estão incluídos todos os custos, fretes, impostos, obrigações, entre outros.

Declaramos que nos preços ofertados já estão inclusos os tributos, fretes, taxas, seguros, encargos sociais, trabalhistas e todas as demais despesas necessárias à execução do objeto;

Declaramos, ainda, que temos pleno conhecimento de todos os aspectos relativos a esta licitação e manifestamos plena concordância com as condições estabelecidas no Edital.

#### CONDIÇÕES GERAIS

INDÚSTRIA  
BRASILEIRA

A proponente declara conhecer os termos do instrumento convocatório que rege a presente licitação.

#### LOCAL E PRAZO DE ENTREGA

De acordo com o especificado no Termo de Referência, deste Edital.

Obs.: No preço cotado já estão incluídas eventuais vantagens e/ou abatimentos, impostos, taxas e encargos sociais, obrigações trabalhistas, previdenciárias, fiscais e comerciais, assim como despesas com transportes e deslocamentos e outras quaisquer que incidam sobre a contratação.

#### VALIDADE DA PROPOSTA COMERCIAL

No mínimo 60 (sessenta) dias, contados a partir da data da sessão pública do Pregão.

**VALIDADE DA PROPOSTA:** 60 (sessenta) dias, a contar da data de sua apresentação.

**PRAZO E LOCAL DE ENTREGA:** O prazo de entrega deste objeto será de até 90 (noventa) dias corridos após o recebimento da Autorização de Fornecimento e/ou da Nota de Empenho, mediante a conferência e o recebimento do produto por servidor designado para tal finalidade, no endereço da sede do consórcio situado à Rua Antônio Thomé, nº 165, bairro Triângulo, Carangola/MG - CEP: 36.803-020, nos termos estabelecidos neste instrumento, Termo de Referência e demais anexos, sob pena de aplicação das penalidades previstas neste edital.

**PRAZO DE GARANTIA:** A garantia do equipamento é integral de 60 (sessenta) meses, partes e peças, e de 12 (doze) meses para o nobreak e a impressora, a contar da instalação definitiva e aceite do equipamento pela Administração.

**PAGAMENTO:** Conforme o edital.

Declaramos que a Montagem, a Instalação e o Treinamentos estão inclusos nos valores propostos.

Declaramos que os manuais de Usuário e Pré-instalação serão fornecidos em língua portuguesa.

Declaramos que será disponibilizado à Administração todas as condições indispensáveis à realização de testes e fornecer, sem ônus, os manuais impressos em língua portuguesa, necessários ao seu perfeito manuseio.

Declaramos que possuímos equipe técnica treinada em fábrica para ministrar treinamento operacional e de uso aos usuários indicados pela Administração.

A empresa **VMI TECNOLOGIAS**, inscrita no CNPJ: sob o n.º 02.659.246/0001-03, com endereço: Rua Prefeito Eliseu Alves da Silva, 400 – Distrito Ind. Genesco Aparecido de Oliveira, Lagoa Santa - MG, DECLARA que a empresa **SERV IMAGEM MINAS SERVICOS, INDUSTRIA E COMÉRCIO LTDA**, inscrita no CNPJ: sob o n.º 08.469.783/0001-69, com endereço: Rua Hum, 80 – Gleba 01 – Distrito Ind. Genesco Aparecido de Oliveira, Lagoa Santa - MG, REGISTRO NO CREA-MG: 039959, através de seu responsável técnico o Sra. NATHALIA LUIZA DOS SANTOS GUALBERTO, Registro no CREA-MG 1411109309 será a responsável pela **Assistência Técnica Autorizada no Estado de Minas Gerais**, durante todo o período de garantia, através do telefone: 31-3681-9064 e endereço: Rua Hum, 80 – Gleba 01 – Distrito Ind. Genesco Aparecido de Oliveira, Lagoa Santa – MG e e-mail: tecnico-mg@servimagem.com.br, abrangendo montagem, instalação, treinamento, manutenção preventiva e corretiva, no local onde os equipamentos estiverem instalados.

Declaramos que no preço ofertado estão incluídas todas as despesas, tais como impostos, taxas, embalagens, fretes, ICMS, IPI, custo de montagem e demais encargos decorrentes da execução do objeto.

Declaramos que a garantia do equipamento é integral de 60 (sessenta) meses, partes e peças, e de 12 (doze) meses para o nobreak e a impressora, a contar da instalação definitiva e aceite do equipamento pela Administração.

Declaramos garantir a disponibilidade de peças de reposição, acessórios, insumos e serviço de reparo por um período mínimo de 10 (dez) anos a partir da aceitação definitiva, para os equipamentos ofertados.

Declaramos que possuímos conhecimento pleno das condições e peculiaridades do objeto e sua instalação.

Declaramos atender aos critérios de sustentabilidade, conforme legislação vigente.

Declaramos atender aos critérios da lei LGPD.

**A empresa VMI TECNOLOGIAS LTDA., declara ainda que:**

- a) está ciente e concorda com as condições contidas no edital e seus anexos, bem como de que a proposta apresentada compreende a integralidade dos custos para atendimento dos direitos trabalhistas assegurados na Constituição Federal, nas leis trabalhistas, nas normas infralegais, nas convenções coletivas de trabalho e nos termos de ajustamento de conduta vigentes na data de sua entrega em definitivo e que cumpre plenamente os requisitos de habilitação definidos no instrumento convocatório;
- b) não emprega menor de 18 anos em trabalho noturno, perigoso ou insalubre e não emprega menor de 16 anos, (X) salvo menor, a partir de 14 anos, na condição de aprendiz, nos termos do art. 7º, XXXIII, da Constituição Federal;
- c) não possui empregados executando trabalho degradante ou forçado, observando o disposto nos incisos III e IV do art. 1º e no inciso III do art. 5º da Constituição Federal;
- d) cumpre as exigências de reserva de cargos para pessoa com deficiência e para reabilitado da Previdência Social, previstas em lei e em outras normas específicas.
- e) que a proposta foi elaborada de forma independente, nos termos da Instrução Normativa SLTI/MPnº 2, de 16 de setembro de 2009.
- f) que os serviços são prestados por empresas que comprovem cumprimento de reserva de cargos prevista em lei para pessoa com deficiência ou para reabilitado da Previdência Social e que atendam às regras de acessibilidade previstas na legislação, conforme disposto no art. 93 da Lei nº 8.213, de 24 de julho de 1991.

## A VMI declara ciência e plena aceitação ao que segue:

### OBRIGAÇÕES DA CONTRATADA

O contrato deverá ser executado fielmente pelas partes, de acordo com as cláusulas avençadas e as normas da Lei nº 14.133, de 2021, e cada parte responderão pelas consequências de sua inexecução total ou parcial (Lei nº 14.133/2021, art. 115, caput). Prestar os serviços objeto deste termo de acordo com as condições aqui estabelecidas concomitante com a proposta apresentada, seguindo as exigências técnicas pertinentes ao aparelho a que será dada a manutenção, observando o § 2º do art. 89 da Lei nº 14.133/2021. A execução do objeto deverá ser rigorosamente de acordo com as especificações e demais elementos técnicos relacionados ao objeto, sendo que quaisquer alterações somente poderão ser realizadas se apresentadas, por escrito, e aprovadas pelo CONTRATANTE. O serviço deverá ser executado fielmente pela parte, de acordo com as cláusulas avençadas e as normas da Lei nº 14.133, de 2021, observando que a inexecução total ou parcial da contratação de prestação de serviços de fornecimento de material de construção objeto deste edital assumida, poderá incidir nas determinações do artigo 115, da Lei nº 14.133/2021. Em caso de impedimento, ordem de paralisação ou suspensão dos serviços, o cronograma de execução será prorrogado automaticamente pelo tempo correspondente, anotadas tais circunstâncias mediante simples apostilamento (Lei nº 14.133/2021, art. 115, § 5º). A contratada é obrigada a aceitar, nas mesmas condições contratuais os acréscimos ou supressões que se fizerem necessários, até 25% (vinte e cinco por cento) do valor inicial atualizado do contrato, na forma do art. 125, da Lei nº 14.133/2021.

Fornecer o (s) objeto (s) listado em estrita conformidade com as determinações descritas no termo de referência, proposta comercial, edital e demais anexos, assumindo inteira responsabilidade civil, administrativa e penal por quaisquer danos e prejuízos materiais ou pessoais causados diretamente ou indiretamente, ao contratante ou a terceiros, respondendo por quaisquer danos que por sua culpa ou dolo venham a ser causados ao CONTRATANTE ou a terceiros, durante fornecimento do objeto, inclusive pelos atos praticados pelo seu funcionário, ficando, assim, afastada qualquer responsabilidade do Consórcio. Manter todas as condições de habilitação e qualificação exigidas na licitação, durante a execução do objeto do contrato, em compatibilidade com as obrigações assumidas. O contrato deverá ser executado fielmente pelas partes, de acordo com as cláusulas avençadas e as normas da Lei nº 14,133, de 2021, e cada parte responderão pelas consequências de sua inexecução total ou parcial (Lei nº 14,133/2021, art. 115, caput). Em caso de impedimento, ordem de paralisação ou suspensão do contrato, o cronograma de execução será prorrogado automaticamente pelo tempo correspondente, anotadas tais circunstâncias mediante simples apostilamento (Lei nº 14.133/2021, art. 115, § 5º). Assumir integral responsabilidade pela entrega dos equipamentos, objeto contratual, estando sempre de acordo com o estabelecido nas normas do contrato, do processo licitatório e demais documentos técnicos fornecidos, assim como este Termo de Referência. Entregar os materiais solicitados dentro do prazo estabelecido, no horário e expediente; Executar os serviços conforme especificações deste Termo de Referência e de sua proposta, além de fornecer e utilizar os materiais e equipamentos e utensílios necessários, na qualidade e quantidade mínimas especificadas neste Termo de Referência e em sua proposta; Cumprir, quando for o caso, as condições de garantia do objeto, responsabilizando-se pelo período oferecido em sua proposta comercial, observando o prazo mínimo exigido pela Administração. Reparar, corrigir, remover ou substituir, às suas expensas, no total ou em parte, no prazo fixado pelo fiscal do contrato, os serviços efetuados em que se verificarem vícios, defeitos ou incorreções resultantes da execução ou dos materiais empregados; Responsabilizar-se pelos vícios e danos decorrentes da execução do objeto, bem como por todo e qualquer dano causado à CONTRATANTE, devendo ressarcir imediatamente a Administração em sua integralidade, ficando a Contratante autorizada a descontar da garantia, caso exigida no edital, ou dos pagamentos devidos à Contratada, o valor correspondente aos danos sofridos; Utilizar empregados habilitados e com conhecimentos básicos dos serviços a serem executados, em conformidade com as normas e determinações em vigor; Responsabilizar-se pelo cumprimento das obrigações previstas

em Acordo, Convenção, Dissídio Coletivo de Trabalho ou equivalentes das categorias abrangidas pelo contrato, por todas as obrigações trabalhistas, sociais, previdenciárias, tributárias e as demais previstas em legislação específica, cuja inadimplência não transfere a responsabilidade à Contratante;

### **DAS ESPECIFICAÇÕES ESPECÍFICAS DO OBJETO**

A contratada deverá realizar treinamento operacional, in-loco às equipes indicadas pelo Consórcio; Os treinamentos operacionais e programas de aplicação serão realizados respectivamente por técnicos de instalação ou por seus representantes autorizados, devidamente treinados na área técnica que representam. O treinamento será precedido de agendamento em comum acordo entre o Consórcio e a Contratada, ambos serão realizados durante horário comercial e em data previamente agendada. Os treinamentos operacionais englobam apresentação e operação do equipamento. O treinamento deverá ocorrer em até 15 dias após a definitiva instalação do equipamento e deve constar Certificado para todos os treinados. A contratada deverá realizar treinamento de reforço semestral durante a vigência da garantia do equipamento. O treinamento operacional do equipamento para servidores que irão operar o item descrito no termo de referência deverá ser de no mínimo 1 (um) dia.

### **TREINAMENTO TÉCNICO DE MANUTENÇÃO PARA EQUIPE DE ENGENHARIA CLÍNICA**

O treinamento de manutenção técnica do equipamento será realizado respectivamente por técnicos de instalação ou por seus representantes autorizados, devidamente treinados na área técnica que representam. O treinamento será precedido de agendamento em comum acordo entre o Consórcio e a Contratada, ambos serão realizados durante horário comercial e em data previamente agendada. Os treinamentos operacionais e de manutenção englobam apresentação, operação e manutenção do equipamento. O treinamento deverá ocorrer em até 15 dias após a definitiva instalação do equipamento e deve constar Certificado para todos os treinados. Despesas de transportes e seguros até o local de instalação por conta do fornecedor. Este é responsável pela contratação de transportadora devidamente equipada para que possa fazer o carregamento do equipamento na empresa e o descarregamento no cliente, sendo responsável pelo cumprimento dos requisitos necessários e condições de transporte. No ato da entrega dos equipamentos, caso seja constatado alguma irregularidade e/ou desconformidade, a empresa vencedora deverá fazer a correção, substituição ou troca no prazo máximo de 30 (trinta) dias, para que seja feito o recebimento definitivo, sob pena das sanções legais cabíveis. Licitante se responsabilizará pela verificação prévia do local de instalação e emitirá ao Consórcio no prazo de 10 (dez) dias, contados da assinatura do contrato, um relatório de detalhamento técnico quanto às necessidades de pré-instalação do equipamento, instruindo quanto às instalações de rede elétrica, água e esgoto, aterramento, temperatura, dimensões do local, blindagens, umidade, poeira, partículas ou poluentes, proteção ambiental, riscos de acidentes e todas as demais condições físicas pertinentes à instalação e ao funcionamento do equipamento e proteção ao meio ambiente, a serem providenciados pela Contratante. Quando o equipamento se fizer acompanhado de "software/firmware" com finalidade de auxiliar na execução de reparos/calibrações (parte dos aplicativos fornecidos com o equipamento), deverá ser permitido acesso (informar senhas de acesso em níveis necessários à manutenção do equipamento) e fornecido o devido treinamento que habilite o técnico do Consórcio, beneficiário desta aquisição, a utilizá-lo como ferramenta de trabalho nos reparos que se fizerem necessários. O software/firmware não deve possuir licenças com acesso sujeitas a expirar após um determinado período de tempo, nem sujeitas a outras restrições de uso no referido equipamento.

INDÚSTRIA  
BRASILEIRA

M É D I C A

## VIGÊNCIA

O prazo de vigência da contratação é de 12 (doze) meses, na forma dos artigos 105, da Lei nº. 14.133/2021. O contrato poderá ser prorrogado no limite de 5 (cinco) anos, na forma do art. 105, da Lei nº. 14.133/2021, por meio de celebração de termo aditivo.

Lagoa Santa (MG), 03 de outubro de 2024.

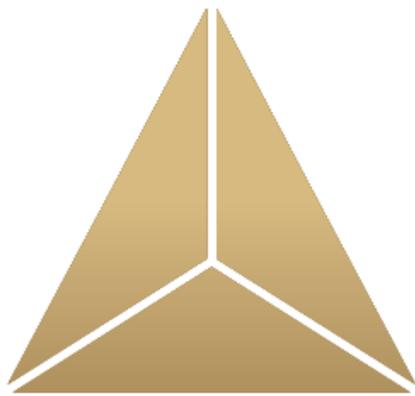
VMI TECNOLOGIAS LTDA  
CNPJ: 02.659.246/0001-03  
R. Prefeito Elizeu Alves da Silva, 400  
Distrito Industrial G. A. de Oliveira  
33240-097 LAGOA SANTA - MG

---

**VMI TECNOLOGIAS LTDA**  
**CNPJ 02.659.246/0001-03**  
MARCELE PEREIRA VIEGAS  
PROCURADORA  
RG: MG 16.725.959 – SSP/MG  
CPF: 101.100.426-70

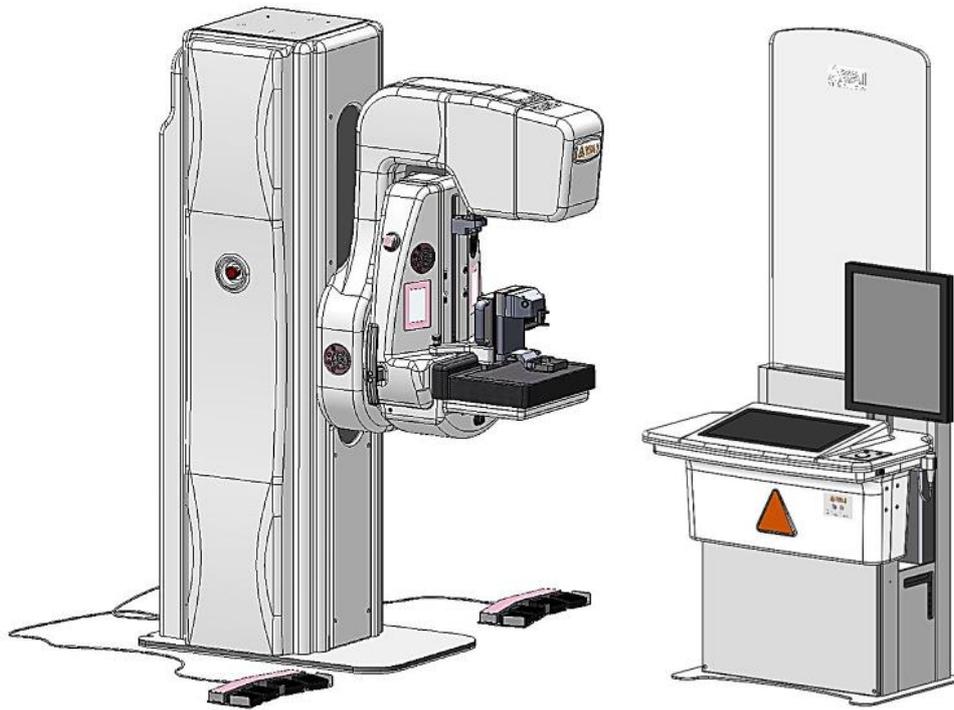


*Manual do Usuário*  
**DIGIMAMO**



**M É D I C A**

## Manual do Usuário



# Digimamo S Digimamo D Digimamo TM Digimamo TM 3D

## Contato

vmimedica@vmimedica.com.br

## Endereço do fabricante

VMI Tecnologias Ltda.

R. Prefeito Eliseu Alves da Silva, 400

Distrito Industrial Genesco Aparecido De Oliveira

Lagoa Santa/MG

Brasil



© 2024 VMI Tecnologias Ltda.

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

Este manual é entregue no formato impresso ao cliente final.

## Conteúdo

<b>1</b>	<b>INFORMAÇÕES SOBRE ESTE MANUAL DO USUÁRIO .....</b>	<b>7</b>
1.1	DETALHES DA PUBLICAÇÃO.....	7
<b>2</b>	<b>CONVENÇÕES E SÍMBOLOS USADOS NESTE MANUAL .....</b>	<b>7</b>
<b>3</b>	<b>ORIENTAÇÕES PARA INSTALAÇÃO DO EQUIPAMENTO .....</b>	<b>10</b>
<b>4</b>	<b>PRINCÍPIO DE FUNCIONAMENTO .....</b>	<b>10</b>
4.1	NATUREZA DA RADIAÇÃO.....	10
<b>5</b>	<b>INTENÇÃO DE USO .....</b>	<b>11</b>
5.1	INFORMAÇÃO ADICIONAL.....	11
<b>6</b>	<b>CONFORMIDADE.....</b>	<b>12</b>
<b>7</b>	<b>TREINAMENTO.....</b>	<b>12</b>
7.1	PERFIL DO OPERADOR .....	12
<b>8</b>	<b>SEGURANÇA.....</b>	<b>13</b>
8.1	SEGURANÇA ELÉTRICA .....	14
8.2	SEGURANÇA MECÂNICA .....	15
8.3	SEGURANÇA CONTRA EXPLOSÃO.....	16
8.4	SEGURANÇA CONTRA INCÊNDIO .....	16
8.5	PROTEÇÃO CONTRA RADIAÇÃO .....	17
8.6	ÁREAS PROTEGIDAS.....	18
8.7	DEFINIÇÕES DE ÁREAS NA SALA DE EXAMES .....	19
8.8	COMPATIBILIDADE ELETROMAGNÉTICA (EMC).....	19
<b>9</b>	<b>APRESENTAÇÃO .....</b>	<b>21</b>
9.1	DIGIMAMO.....	21
9.2	MAMOGRAFIA DIGITAL COM CONTRASTE .....	22
9.3	TOMOSSÍNTESE .....	22
9.4	UNIDADE DE BIÓPSIA DIGITAL .....	22
9.5	SOFTWARE ELYSIA.....	22
9.6	IMAGEM 2D SINTETIZADA .....	22
<b>10</b>	<b>VISÃO GERAL DO SISTEMA .....</b>	<b>23</b>
10.1	DIGIMAMO S .....	23
10.1.1	<i>Gantry</i> .....	23
10.1.2	<i>Console de Operação</i> .....	24
10.2	DIGIMAMO D.....	25
10.2.1	<i>Gantry</i> .....	25
10.2.2	<i>Console de Operação</i> .....	26
10.3	DIGIMAMO TM.....	27
10.3.1	<i>Gantry</i> .....	27
10.3.2	<i>Console de Operação</i> .....	28
10.4	DIGIMAMO TM 3D.....	29
10.4.1	<i>Gantry</i> .....	29
10.4.2	<i>Console de Operação</i> .....	30
10.5	UNIDADE DE BIÓPSIA DIGITAL.....	31
<b>11</b>	<b>CONTROLES E INDICADORES DO SISTEMA.....</b>	<b>32</b>
11.1	DIGIMAMO S .....	32
11.1.1	<i>Painel Controle Gantry</i> .....	32
11.1.2	<i>Informações Gráficas do Display do Gantry</i> .....	33
11.1.3	<i>Pedal Direito</i> .....	33
11.1.4	<i>Pedal Esquerdo</i> .....	34

11.1.5	<i>Painel de Operação Digimamo S</i> .....	35
11.1.6	<i>Informações Gráficas Painel Gerador</i> .....	37
11.1.7	<i>Disparador Remoto</i> .....	38
11.2	DIGIMAMO D.....	38
11.2.1	<i>Painel Controle Gantry</i> .....	38
11.2.2	<i>Informações Gráficas do Display do Gantry</i> .....	39
11.2.3	<i>Pedal Direito</i> .....	39
11.2.4	<i>Pedal Esquerdo</i> .....	40
11.2.5	<i>Painel de Operação Digimamo D</i> .....	41
11.2.6	<i>Disparador Remoto</i> .....	42
11.2.7	<i>Painel Liga/Desliga</i> .....	42
11.3	DIGIMAMO TM.....	43
11.3.1	<i>Painel Controle Gantry</i> .....	43
11.3.2	<i>Informações Gráficas do Display do Gantry</i> .....	44
11.3.3	<i>Pedal Direito</i> .....	44
11.3.4	<i>Pedal Esquerdo</i> .....	45
11.3.5	<i>Painel de Operação Digimamo TM</i> .....	46
11.3.6	<i>Disparador Remoto</i> .....	47
11.3.7	<i>Painel Liga/Desliga</i> .....	47
11.4	DIGIMAMO TM 3D.....	48
11.4.1	<i>Painel Controle Gantry</i> .....	48
11.4.2	<i>Informações Gráficas do Display do Gantry</i> .....	49
11.4.3	<i>Pedal Direito</i> .....	49
11.4.4	<i>Pedal Esquerdo</i> .....	50
11.4.5	<i>Painel de Operação Digimamo TM 3D</i> .....	51
11.4.6	<i>Disparador Remoto</i> .....	52
11.4.7	<i>Painel Liga/Desliga</i> .....	52
<b>12</b>	<b>OPERAÇÃO</b> .....	<b>53</b>
12.1	LIGANDO E DESLIGANDO O SISTEMA .....	53
12.2	PARADA DE EMERGÊNCIA GANTRY.....	54
12.3	PARADA DE EMERGÊNCIA CONSOLE.....	54
12.4	POSICIONANDO O PACIENTE.....	55
12.5	MOVIMENTOS DO BRAÇO.....	55
12.5.1	<i>Ajustando a Altura do Braço</i> .....	55
12.5.2	<i>Ajustando o Ângulo de Projeção (Rotação)</i> .....	56
12.6	LUZ DE COLIMAÇÃO.....	57
12.7	COMPRESSÃO E DESCOMPRESSÃO.....	57
12.7.1	<i>Compressão e Descompressão Usando os Pedais</i> .....	57
12.7.2	<i>Compressão Usando os Knobs de Ajustes</i> .....	58
12.7.3	<i>Descompressão Automática</i> .....	58
12.7.4	<i>Pré-compressão</i> .....	59
12.7.5	<i>Descompressão em uma Emergência</i> .....	59
12.8	BANDEJA DE COMPRESSÃO .....	60
12.8.1	<i>Instalando a Bandeja de Compressão</i> .....	60
12.8.2	<i>Removendo a Bandeja de Compressão</i> .....	61
12.9	MESA DE MAGNIFICAÇÃO – DIGIMAMO S, D E TM.....	61
12.9.1	<i>Instalando a Mesa de Magnificação</i> .....	61
12.9.2	<i>Removendo a Mesa de Magnificação</i> .....	63
12.10	MESA DE MAGNIFICAÇÃO – TM 3D.....	63
12.10.1	<i>Instalando a Mesa de Magnificação</i> .....	63
12.10.2	<i>Removendo a Mesa de Magnificação</i> .....	65
12.11	MÁSCARA DE COLIMAÇÃO .....	65
12.11.1	<i>Instalando a Máscara de Colimação (Digimamo S e Digimamo D)</i> .....	65
12.11.2	<i>Removendo a Máscara de Colimação</i> .....	67
12.12	COLIMAÇÃO MOTORIZADA.....	67
12.12.1	<i>Selecionando o Campo de Colimação (Digimamo TM / Digimamo TM 3D)</i> .....	67
12.13	PROTETOR FACIAL.....	67

12.13.1	<i>Instalando o Protetor Facial</i> .....	67
12.13.2	<i>Removendo o Protetor Facial</i> .....	68
12.14	INSTALANDO O BUCKY (DIGIMAMO S) .....	68
12.14.1	<i>Instalando o Bucky 18x24 ou 24x30</i> .....	69
12.14.2	<i>Removendo o Buck</i> .....	69
12.15	TROCA DE CHASSI (DIGIMAMO S) .....	69
12.15.1	<i>Inserindo o Chassi</i> .....	70
12.15.2	<i>Removendo o Chassi</i> .....	70
12.16	EXPOSIÇÃO DE RAIOS-X .....	71
12.16.1	<i>Disparador</i> .....	71
12.17	USO DO AEC (DIGIMAMO S) .....	74
12.17.1	<i>Inter-relação entre os parâmetros de aplicação de carga</i> .....	75
12.17.2	<i>Seleção da densidade</i> .....	75
12.18	SELEÇÃO DE FILTRO .....	75
12.19	INDICAÇÃO DOSIMÉTRICA.....	76
12.20	ESTIMATIVA DE DOSE QUANTITATIVA .....	77
12.21	TOMOSSÍNTESE .....	78
12.22	BIÓPSIA GUIADA POR ESTEREOTAXIA.....	79
12.23	BIÓPSIA GUIADA POR TOMOSSÍNTESE .....	80
12.24	MAMOGRAFIA CONTRASTADA.....	82
12.25	LISTA DE MENSAGENS DE FALHAS QUE PODEM SER GERADAS:.....	83
<b>13</b>	<b>MANUTENÇÃO .....</b>	<b>85</b>
13.1	OBRIGAÇÕES DO CLIENTE .....	85
13.1.1	<i>Plano Básico de Verificação</i> .....	85
13.1.2	<i>Testes e verificações feitas pelo operador</i> .....	86
13.1.3	<i>Teste da indicação dosimétrica</i> .....	87
13.1.4	<i>Teste do AEC</i> .....	87
13.1.5	<i>CrITÉrios de desempenho</i> .....	88
13.1.6	<i>Determinação e resolução de problemas com artefatos na imagem</i> .....	88
13.1.7	<i>Desempenho da imagem</i> .....	88
13.1.8	<i>Verificações de Segurança</i> .....	93
13.1.9	<i>Precauções a Serem Tomadas Antes Da Primeira Aplicação De Carga</i> .....	94
13.1.10	<i>Procedimento de warm-up (aquecimento) do Tubo</i> .....	94
13.2	IMPACTO AMBIENTAL – LOCALIZAÇÃO DE SUBSTÂNCIAS PERIGOSAS .....	95
13.3	LIMPEZA E DESINFECÇÃO .....	95
	DESINFECÇÃO .....	96
<b>14</b>	<b>DESCARTE.....</b>	<b>97</b>
<b>15</b>	<b>DADOS TÉCNICOS.....</b>	<b>97</b>
15.1	CLASSIFICAÇÃO.....	97
15.2	CONDIÇÕES AMBIENTAIS .....	98
15.3	ALIMENTAÇÃO .....	98
15.4	GERADOR DE ALTA TENSÃO .....	99
15.5	DADOS RADIOLÓGICOS – DIGIMAMO S, DIGIMAMO D E DIGIMAMO TM .....	100
15.5.1	<i>Relação kV/mA no modo manual</i> .....	101
15.6	DADOS RADIOLÓGICOS DIGIMAMO TM 3D .....	102
15.6.1	<i>Relação kV/mA no modo manual</i> .....	103
15.6.2	<i>Deslocamento automático do braço articulado Digimamo TM / TM 3D</i> .....	104
15.7	DIMENSÕES .....	105
15.7.1	<i>Console Digimamo S</i> .....	105
15.7.2	<i>Console Digimamo D e TM</i> .....	106
15.7.3	<i>Console Digimamo TM 3D</i> .....	107
15.7.4	<i>Gantry Digimamo S e D</i> .....	108
15.7.5	<i>Gantry Digimamo TM</i> .....	108
15.7.6	<i>Gantry Digimamo TM 3D</i> .....	109
15.8	MOVIMENTOS.....	109

15.8.1	<i>Digimamo S e Digimamo D</i> .....	109
15.8.2	<i>Digimamo TM</i> .....	110
15.8.3	<i>Digimamo TM 3D</i> .....	111
15.9	AEC .....	112
15.10	CONJUNTO EMISSOR DE RADIAÇÃO X .....	113
15.11	SID .....	115
15.12	EIXO DE REFERÊNCIA .....	115
15.13	COLIMADOR .....	116
15.14	MASCARAS DE COLIMAÇÃO (APLICÁVEL AO COLIMADOR MANUAL) .....	117
15.15	BUCKY .....	117
15.16	GRADE ANTIDIFUSORA .....	118
15.17	DETECTOR DE IMAGENS .....	118
15.18	PROCESSAMENTO DE IMAGEM .....	119
15.18.1	<i>Funcionalidades do Software</i> .....	120
15.19	BIOMBO DE PROTEÇÃO .....	121
15.20	GANTRY .....	121
15.21	COMPRESSÃO .....	122
15.22	MAGNIFICAÇÃO .....	122
15.23	PROTETOR FACIAL .....	123
15.24	ESTAÇÃO DE AQUISIÇÃO E GERENCIAMENTO DE IMAGENS .....	123
15.25	DISPOSITIVO DE BIÓPSIA .....	124
<b>16</b>	<b>OUTRAS CARACTERÍSTICAS</b> .....	<b>125</b>
16.1	QUADRO DE FORÇA .....	125
16.2	DADOS DE CEM - DIRETRIZES E DECLARAÇÕES .....	125
16.3	EMISSÕES ELETROMAGNÉTICAS .....	125
16.4	IMUNIDADE ELETROMAGNÉTICA – PARTE 1 .....	126
16.5	IMUNIDADE ELETROMAGNÉTICA – PARTE 2 .....	127
16.6	DISTÂNCIAS DE SEPARAÇÃO RECOMENDADAS ENTRE EQUIPAMENTOS DE COMUNICAÇÃO POR RF MÓVEIS OU PORTÁTEIS E O DIGIMAMO .....	128
<b>17</b>	<b>ACESSÓRIOS</b> .....	<b>129</b>
17.1	BANDEJAS DE COMPRESSÃO – DIGIMAMO S / DIGIMAMO D/ DIGIMAMO TM .....	129
17.2	BANDEJAS MAGNIFICAÇÃO DIGIMAMO D/ DIGIMAMO S .....	130
17.3	BANDEJAS MAGNIFICAÇÃO DIGIMAMO TM .....	131
17.4	MESA DE MAGNIFICAÇÃO .....	131
17.5	BUCKY .....	132
17.6	UNIDADE DE BIÓPSIA DIGITAL .....	132
17.7	SUPORTE DE BANDEJAS E ACESSÓRIOS .....	133
<b>18</b>	<b>ETIQUETAS</b> .....	<b>134</b>
18.1	ROTULAGEM DIGIMAMO S, D E TM .....	134
18.2	ROTULAGEM DIGIMAMO TM 3D .....	136
18.3	ROTULAGEM SUPORTE DE BANDEJAS .....	138

## 1 INFORMAÇÕES SOBRE ESTE MANUAL DO USUÁRIO

Este manual descreve como instalar e usar de forma segura o equipamento Digimamo. Leia todas as informações cuidadosamente antes de operar o equipamento. Você somente pode operar o equipamento em conformidade com as instruções de segurança declaradas neste manual e você não deve utilizá-lo para outros fins que não sejam os descritos em “Intenção de uso”.

Deixe este manual acessível durante os procedimentos. O 'cliente' é considerado a autoridade responsável pelo equipamento e os 'Operadores' são os técnicos que manuseiam e operam o equipamento.

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

### 1.1 Detalhes da publicação

Publicado pela VMI Tecnologias Ltda.

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

## 2 CONVENÇÕES E SÍMBOLOS USADOS NESTE MANUAL

Símbolos de advertências, cuidados e observações usadas neste manual:



### AVISO

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



### CUIDADO

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



### NOTA / INFORMAÇÃO

Este símbolo é utilizado para identificar notas ou informações importantes.

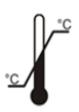
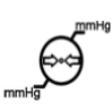
Os símbolos abaixo são utilizados para identificar conselhos especiais, como, por exemplo, para auxiliar o operador ou melhorar uma sequência operacional.

▷	<b>Condição para operação</b>
▶	<b>Etapas únicas em uma ação</b>
⇒	<b>Resultado produzido por uma etapa</b>

### 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
	Travar
	Liberar

	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 ORIENTAÇÕES PARA INSTALAÇÃO DO EQUIPAMENTO

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

<https://www.vmimedica.com/suporte-tecnico/>

Telefone: +55 (31) 3370-3750

### 4 PRINCÍPIO DE FUNCIONAMENTO

A Radiografia é uma técnica de exame de imagem que utiliza Raios-X para ver um material cuja composição não é uniforme como o corpo humano. Um feixe heterogêneo de Raios-X é produzido pelo Gerador e projetado sobre um objeto (tecido-alvo). A densidade e composição de cada área determinam a quantidade de Raios-X absorvida. Os Raios-X que atravessam são capturados atrás do objeto por um detector (seja filme fotográfico ou detector digital). Produz-se então uma representação em duas dimensões de todas as estruturas sobrepostas. O médico pode então observar detalhes por diferença de tons de cinza e a partir daí emitir laudos.

#### 4.1 Natureza da radiação

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

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

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

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

Ao serem emitidos, os Raios-X são direcionados ao paciente. A diferença de densidade dos tecidos (fator de absorção) faz com que o filme/detector digital sob o paciente seja sensibilizado de forma diferenciada. O médico pode então “ver” detalhes por diferença de tons de cinza e a partir daí emitir laudos. Calcificações e tumores são alguns dos vários objetos de interesse em uma radiografia.

## 5 INTENÇÃO DE USO

O Digimamo é destinado para a geração de imagens mamográficas que podem ser utilizadas para triagem (screening), diagnóstico, suporte a procedimentos intervencionistas (localização pré-operatória com agulha/fio gancho guiada por imagem; biópsia manual 2D, biópsia guiada por estereotaxia, biópsia guiada por Tomossintese (3D), Galactografia (Ductografia), radiografia de espécime, Tomossintese (3D) e Mamografia Contrastada (CEM).

### 5.1 Informação adicional

O produto é destinado ao uso em ambiente clínico e o público alvo de pacientes são mulheres e homens adultos de qualquer idade, sendo que mulheres acima de 40 anos representam a maior parte do grupo. Não há expectativa de exames em pacientes com menos de 18 anos.

Podem ser realizados exames em mamas pequenas, mamas grandes, mamas densas, mamas com implantes e mamas masculinas.

O Braço possui movimentos motorizados que possibilitam ajuste da altura e do ângulo de projeção do feixe de radiação, garantido o acesso a cadeiras de rodas, macas e possibilitando ao operador realização de exames de qualquer vista.

Para aplicação convencional (Digimamo S), este produto pode ser utilizado em aplicações com diferentes receptores de imagem (cassete/filme, CR e DR). Estando apto a trabalhar na aplicação tradicional (Filme ou CR), com os dispositivos tradicionais existentes no mercado e de diferentes marcas/modelos.

Para a aplicação Digital (Digimamo D, Digimamo TM e Digimamo TM 3D), o sistema foi projetado para trabalhar com o Sistema de Imagem próprio que dispõe de Detector Flat Panel integrado ao conjunto.

#### **Indicação Médica:**

O Diagnóstico por Imagem ou Imagiologia é uma especialidade médica que se ocupa do uso das tecnologias de imagem para realização de diagnósticos. Entre as tecnologias mais comumente utilizadas tem-se a Radiografia da Mama. O exame mamográfico tem uma ampla indicação no auxílio ao diagnóstico, como de calcificações, densidades espiculadas e nódulos que podem ser de tendência carcinogênica. Este produto, portanto, é utilizado para diagnóstico e suporte para procedimentos médicos.

#### **População de pacientes:**

Uso adulto.

#### **Parte do corpo a que se aplica:**

Aplica-se mama propriamente dita e também parte peitoral/axilar. Não deve ser utilizado para radiodiagnóstico de outras partes do corpo.

#### **Condições de utilização:**

Mediante solicitação médica, onde o benefício do diagnóstico supera o malefício da exposição à radiação X. O equipamento pode ser usado continuamente (dentro dos limites de temperatura) mas para pacientes distintos. Para um mesmo paciente, espera-se uma baixa frequência de utilização.

## 6 CONFORMIDADE

Este equipamento foi testado, certificado e seu desempenho está em total conformidade com os Requisitos Essenciais de Segurança e Eficácia de Produtos Médicos estabelecidos ANVISA, bem como as normas de segurança da série IEC 60601 aplicáveis ao produto.

Dados de registro	
Nº reg. Anvisa	81583780003
Classificação	Classe III

Tabela 1- Dados de registro na Anvisa

## 7 TREINAMENTO

Todos os usuários devem se certificar de que receberam o treinamento apropriado referente ao uso do Digimamo antes de usá-lo nas pacientes. A VMI TECNOLOGIAS não se responsabiliza por lesões ou danos causados pela operação incorreta do equipamento.



### CUIDADO

**O operador só deve manusear este equipamento após ter sido treinado com sucesso sobre seu uso seguro e eficaz. O uso deste equipamento sem treinamento adequado pode levar a danos pessoais e físicos e ao diagnóstico incorreto.**

### 7.1 Perfil do operador

O equipamento pode ser operado corretamente por profissionais da área médica, qualificados seguindo os regulamentos aplicáveis específicos do país, que compreendem plenamente os princípios de mamografia, e tenham recebido o treinamento adequado

Os operadores deverão ter adquirido conhecimentos e aptidões nas áreas de:

- Proteção contra a radiação
- procedimentos de segurança
- segurança da paciente

## 8 SEGURANÇA

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

### AVISO

**Você não deve utilizar o equipamento se este apresentar qualquer problema técnico. Isso se aplica particularmente às falhas no display, avisos e alarmes.**

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

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



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

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

**Se este equipamento for modificado, inspeção e ensaios apropriados devem ser conduzidos para garantir a segurança continuada de utilização deste equipamento.**

## 8.1 Segurança Elétrica

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



### AVISO

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



### AVISO

**Há um risco de colisão do conjunto Fonte de Radiação X no operador/paciente devido à sua movimentação angular.**



### AVISO

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



### AVISO

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

## 8.2 Segurança Mecânica

### Partes móveis

#### CUIDADO



Existe um risco de ser atingido, beliscado ou ter partes do corpo apertadas ao operar o equipamento.

Você encontrará possíveis áreas de risco para a equipe e paciente na figura a seguir.

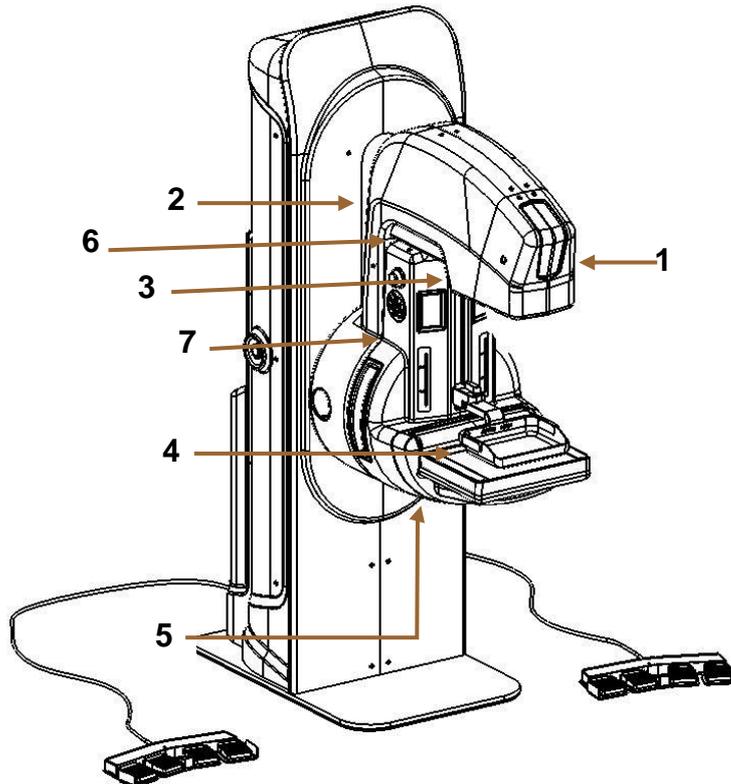


Figura 1 - Possíveis áreas de risco

Nº	Descrição
1	Risco para a equipe e paciente serem atingidos
2	Risco de partes do corpo que possam ser apertadas
3	Risco de partes do corpo que possam ser apertadas
4	Risco para equipe e paciente de serem beliscados
5	Risco para a equipe e paciente serem atingidos
6	Risco de partes do corpo que possam ser apertadas (para o modelo Digimamo TM e Digimamo TM 3D)
7	Risco de partes do corpo que possam ser apertadas (para o modelo Digimamo TM e Digimamo TM 3D)

Tabela 2- Áreas de Risco do Equipamento

**AVISO**

Existe um risco do paciente ser atingido pelo braço quando sentado.  
Ao ajustar o braço, o paciente pode ser atingido entre a mesa e o chão.

**AVISO**

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

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

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

**Prevenção contra colisão com o solo**

O Gantry possui um sistema de prevenção contra colisão a fim de evitar colisões inesperadas do braço no chão. Os movimentos do braço são interrompidos automaticamente se o sistema detectar qualquer risco de colisão com o piso ou chão.

**8.3 Segurança contra explosão****CUIDADO**

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

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

**8.4 Segurança contra incêndio****CUIDADO**

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

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

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

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

## 8.5 Proteção contra Radiação

### AVISO

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

Para proteger o paciente contra a radiação, sempre utilize os acessórios de proteção contra radiação além dos dispositivos instalados no equipamento de Raios-X (ex., colimador, espaçador, filtro).

Vista as roupas de proteção quando necessário.

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



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

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

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

Certifique-se de que uma comunicação acústica e visual seja estabelecida entre o operador e o paciente mesmo durante a exposição.

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

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

## 8.6 Áreas Protegidas

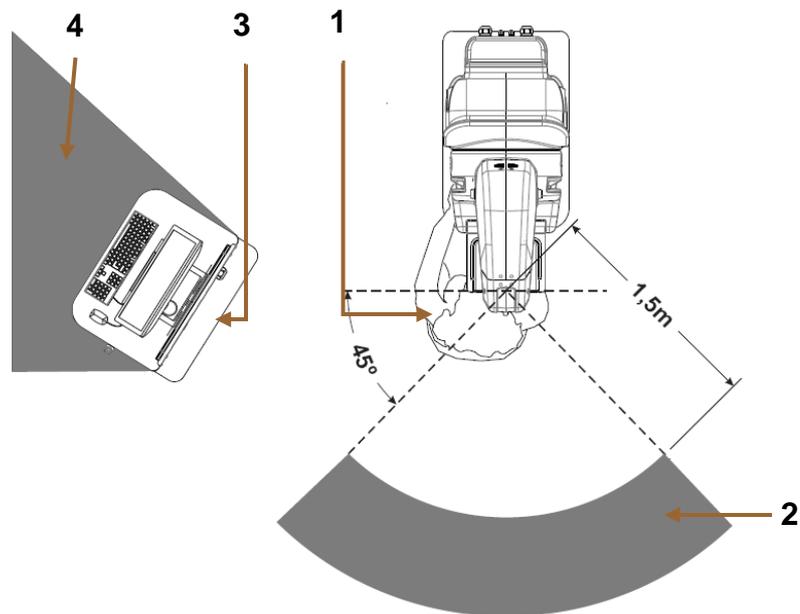


Figura 2 - Áreas Protegidas

Nº	Descrição
1	Paciente
2	Área de Baixa Radiação
3	Biombo de Proteção Radiológica
4	Área de Proteção contra Radiação

Tabela 3- Áreas Protegidas

**CUIDADO**

O equipamento é especificado para exames que não requerem que o operador ou outra pessoa esteja próximo ao paciente durante a exposição de radiação. Todas as funções de controle para exposição estão disponíveis dentro da zona protegida (item 4 da figura 2). Durante a exposição o operador deve ficar dentro da zona protegida.

## 8.7 Definições de Áreas na Sala de Exames

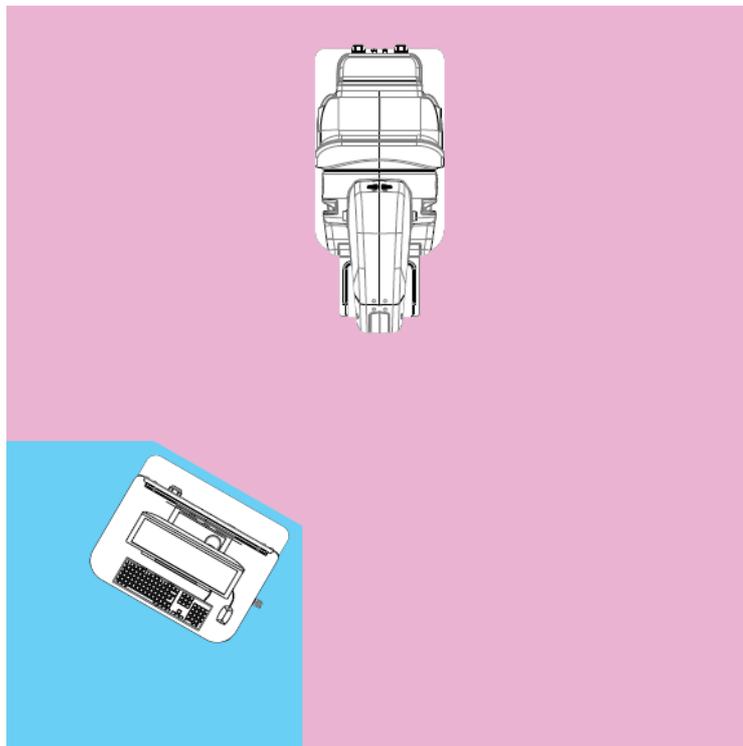


Figura 3 - Áreas sala de exames



**Ambiente do Paciente**



**Ambiente de Operação (não médico)**

### NOTA



O sistema de processamento de imagem, localizado no console do operador e constituído pelos dispositivos não-médicos UPS (nobreak), Monitor de vídeo e Workstation, não foi projetado para ser utilizado dentro do ambiente do paciente.

## 8.8 Compatibilidade Eletromagnética (EMC)

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

## Explicação

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

## Perda ou Degradação do Desempenho Essencial Devido à Perturbações Eletromagnéticas

O produto foi projetado e é fabricado de forma que seu uso não comprometa o estado clínico e a segurança dos pacientes, nem a segurança e saúde dos operadores ou, quando for o caso, de outras pessoas, quando usado nas condições e propósitos previstos. Para tal finalidade, o produto deve permitir que o operador possa posicionar o paciente adequadamente, em função do biótipo e região de interesse e regular e controlar a quantidade e a qualidade da radiação emitida, conforme requisito clínico, bem como ser capaz de identificar de forma clara o status do equipamento, as condições e valores selecionados, de tal forma que na presença de Perturbações Eletromagnéticas, não há perda ou degradação destas funções e informações que resultem em risco inaceitável.

O operador deve estar ciente que o desempenho essencial pode ser perdido ou degradado por perturbações eletromagnéticas mesmo que tais situações não tenham sido observadas durante os ensaios de compatibilidade eletromagnética. Em tal condição poderá ser observado:

- Perda de qualidade de imagem
- Imprecisão dos parâmetros de exposição
- Interferência nos movimentos do braço
- Interferência na compressão
- Visibilidade dos displays comprometida

### NOTA



**As características de emissões deste equipamento o tornam adequado para uso em áreas industriais e hospitalares (ABNT NBR IEC/CISPR 11, Classe A). Se for utilizado em ambiente residencial (para o qual normalmente é requerida a ABNT NBR IEC/CISPR 11, Classe B), este equipamento pode não oferecer proteção adequada a serviços de comunicação por radiofrequência. O usuário pode precisar tomar medidas de mitigação, como realocar ou reorientar o equipamento.**

## 9 APRESENTAÇÃO

### 9.1 Digimamo

O Digimamo é um Equipamento de mamografia para realização de exames de rotina e diagnóstico e para suporte a procedimentos intervencionistas.

A Família de Mamógrafos contempla os modelos: Digimamo S, Digimamo D, Digimamo TM e Digimamo TM 3D.

**Digimamo S:** Sistema de Mamografia para realização de mamografia convencional analógica utilizando chassi de filme ou digitalização através de CRs ou DRs para mamografia. Possui braço isocêntrico com o movimento vertical e de rotação motorizados para posicionamento do paciente.

**Digimamo D:** Sistema de Mamografia Digital de Campo Aberto com Detector Plano integrado (receptor de imagem digital). O controle é por meio de um computador (Workstation) com o painel de operação do Gerador de Raios-x integrado ao software de Imagem, facilitando o processo de exposição radiográfica e aquisição de imagens, as indicações e seleções são mostradas no Monitor, que pode ser opcionalmente touchscreen. Possui braço isocêntrico com o movimento vertical e de rotação motorizados para posicionamento do paciente.

**Digimamo TM e DigimamoTM 3D:** Sistema de Mamografia Digital de Campo Aberto com Detector plano integrado (receptor de imagem digital) com capacidade para mamografia digital e varredura de tomossíntese durante uma única compressão (opção Tomossíntese). Possui braço isocêntrico com o movimento vertical e de rotação motorizados para posicionamento do paciente. Rotação motorizada para tomossíntese mamária com ângulo duplo de leitura que permite, através do movimento independente do braço de suporte do conjunto emissor, a execução de exames em “3D”, e realização de biópsia digital guiada por estereotaxia e tomossíntese (utilizando o acessório de Biópsia Digital). Dispõem de estação de trabalho (Workstation) para aquisição de imagem e operação do gerador.

O Digimamo é composto por:

- **Gantry**

Fazem parte do Gantry: Gerador de Alta Tensão, Tubo de Raios-X, Colimador, Mesa de exames, Braço de posicionamento, Unidade de Compressão, Pedais e Teclados de comando dos movimentos. (O braço com conjunto fonte de radiação X e dispositivo receptor de imagem possui sistema motorizado para facilitar o posicionamento do paciente).

- **Console de operação**

Fazem parte do Console:

- Digimamo S: Console de operação com proteção contra radiação e espaço para armazenamento das bandejas, Painel de controle dos parâmetros de radiação e comando da exposição de Raios-X com seleção e comandos através de teclas táteis e indicações através de Display Gráfico colorido LCD.
- Digimamo D / TM: Console de operação com proteção contra radiação e espaço para armazenamento das bandejas, Estação de trabalho (Workstation) para aquisição, processamento e visualização de imagens com painel de controle dos parâmetros radiológicos integrado ao software de imagem, Monitor, Teclado, Mouse e Nobreak
- Digimamo TM 3D: Console de operação com proteção contra radiação, ajuste de altura (opcional), Estação de trabalho (Workstation) para aquisição, processamento e visualização de imagens com painel de controle dos parâmetros radiológicos integrado ao software de imagem, Monitor, Teclado, Mouse e Nobreak

## 9.2 Mamografia digital com contraste

A mamografia contrastada (CEM) envolve a aquisição de duas imagens utilizando a técnica de dupla energia. Esta técnica consiste na aquisição de uma imagem de baixa energia e uma de alta energia após ser injetado o contraste de iodo no paciente por via intravenosa. As duas imagens são realizadas na mesma compressão e seguindo um tempo pré-determinado. Esta técnica de imagem pode ser usada como um procedimento complementar após os exames de mamografia e/ou ultrassom para localizar uma lesão conhecida ou suspeita.

## 9.3 Tomossíntese

A tomossíntese mamária digital (DBT) é uma técnica mamográfica que usa exposições mamográficas sequenciais e de baixa dose de uma mama comprimida em múltiplos ângulos para sintetizar planos de qualidade mamográfica em toda a mama. A DBT pode melhorar a visualização de margens de lesão e pode revelar lesões suspeitas com mais clareza que a mamografia convencional minimizando o ruído estruturado devido a tecidos sobrepostos, uma limitação na imagem da mama na projeção 2D.

A aquisição 3D no Digimamo TM e TM 3D é possível pela integração de um suporte do tubo de Raios-X com a capacidade de se mover segundo um arco sobre a mama e o detector. O movimento do Tubo de Raios-X é contínuo e a exposição de radiação é feita conforme a posição (angulação). Este método de varredura é considerado mais adequado por proporcionar um menor tempo de exame e, conseqüentemente, reduzir artefatos de imagem causados pela possibilidade de movimento da paciente.

## 9.4 Unidade de Biópsia Digital

A Unidade de Biópsia Digital para o Digimamo é um item opcional e permite realizar biópsia digital guiada por estereotaxia e tomossíntese de forma ágil e eficiente devido ao processo de trabalho automatizado. A exibição e o controle da unidade de biópsia são realizados através da estação de trabalho.

Os exames de biópsia podem ser realizados com orientação vertical e horizontal da agulha. Para exposições estereotáticas, o braço do Digimamo é rotacionado a uma angulação de +20° e -20°.

Durante a biópsia guiada por tomossíntese, o braço articulado do Digimamo realiza uma varredura angular constituída por posições discretas igualmente espaçadas. O número de posições (aquisições) depende da configuração do sistema.

## 9.5 Software Elysia

O software Elysia é uma solução desenvolvida pela VMI Médica para o controle do equipamento de mamografia Digimamo e o gerenciamento dos exames realizados, incluindo o processamento de imagens e a comunicação com serviços do protocolo DICOM.

## 9.6 Imagem 2D Sintetizada

A Imagem 2D Sintetizada é um opcional do software Elysia o qual permite criar uma imagem 2D a partir dos dados da Tomossíntese Digital da Mama. Uma imagem 2D sintetizada permite obter uma visão geral de toda a mama, o que pode ser comparado a imagens 2D anteriores.

## 10 VISÃO GERAL DO SISTEMA

### 10.1 Digimamo S

#### 10.1.1 Gantry

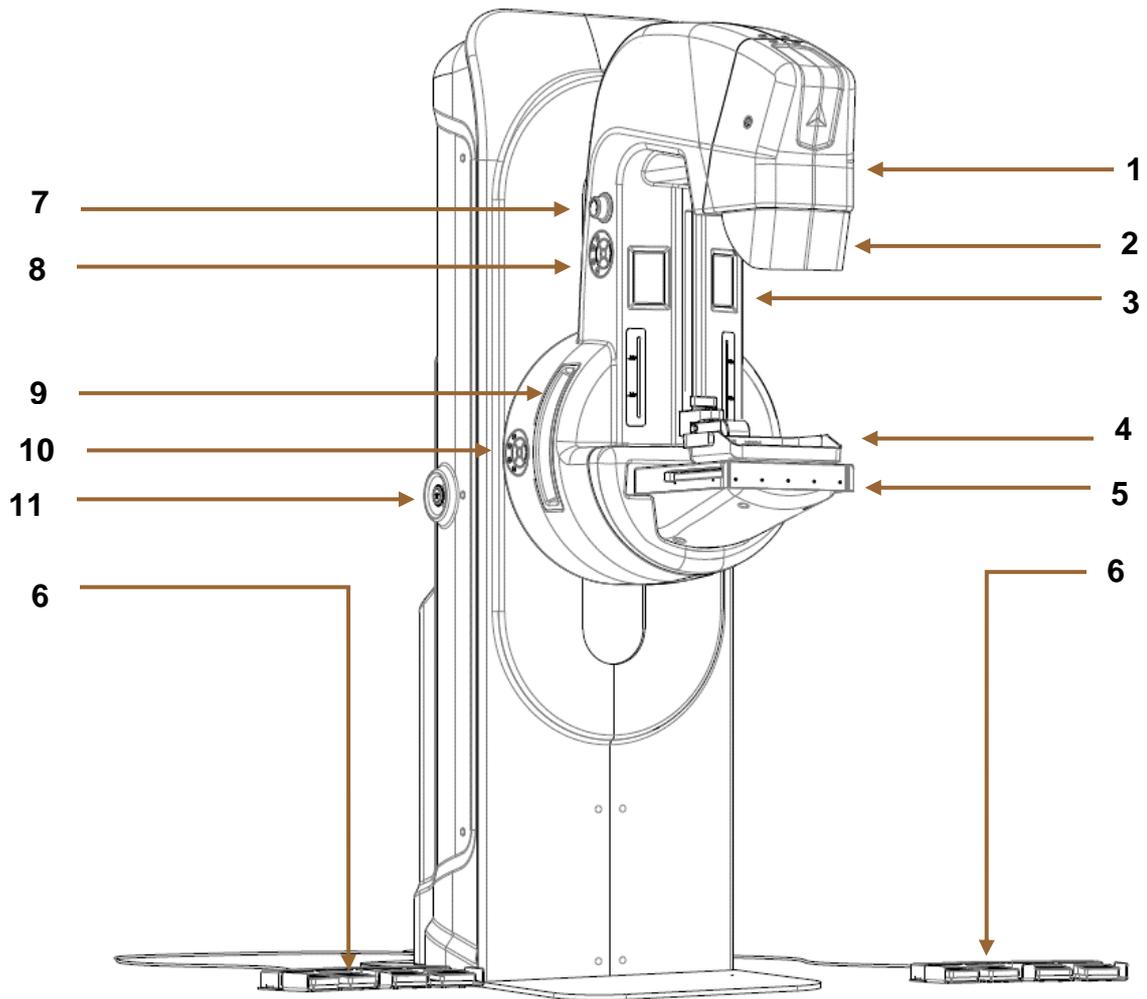


Figura 4 – Gantry Digimamo S

Nº	Descrição
1	Braço
2	Protetor Facial
3	Display informativo
4	Bandeja de Compressão
5	Bucky
6	Pedais de operação
7	Knob de Ajuste da Compressão (ambos lados)
8	Painel Controle Superior Gantry (ambos lados)
9	Alça de Apoio (ambos lados)
10	Painel Controle Inferior Gantry (ambos lados)
11	Botão de para de Emergência (ambos lados)

Tabela 4 – Componentes do Gantry Digimamo S

## 10.1.2 Console de Operação

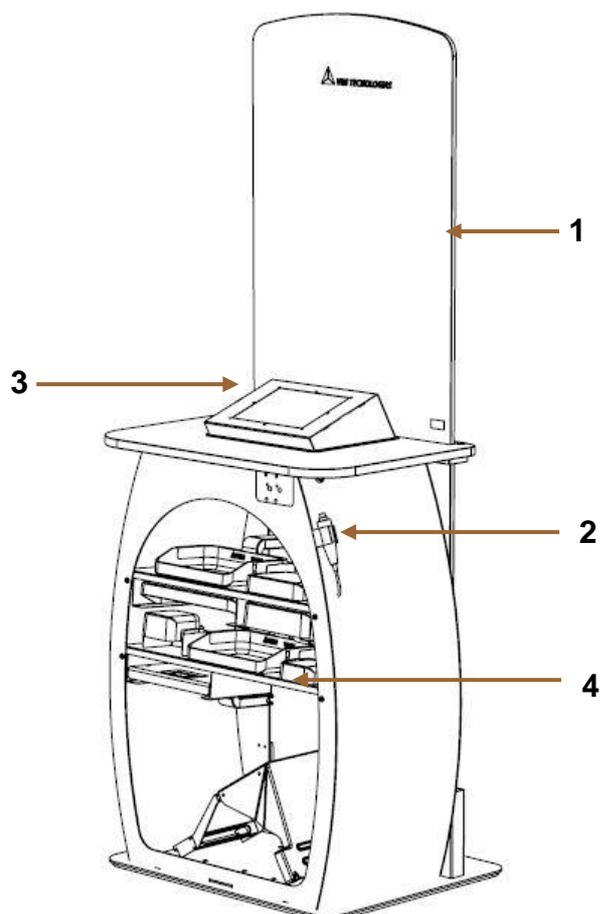


Figura 5 – Console

Nº	Descrição
1	Biombo de proteção radiológica
2	Disparador de Raios-X
3	Painel comando
4	Suporte bandejas

Tabela 5 - Componentes do console

## 10.2 Digimamo D

### 10.2.1 Gantry

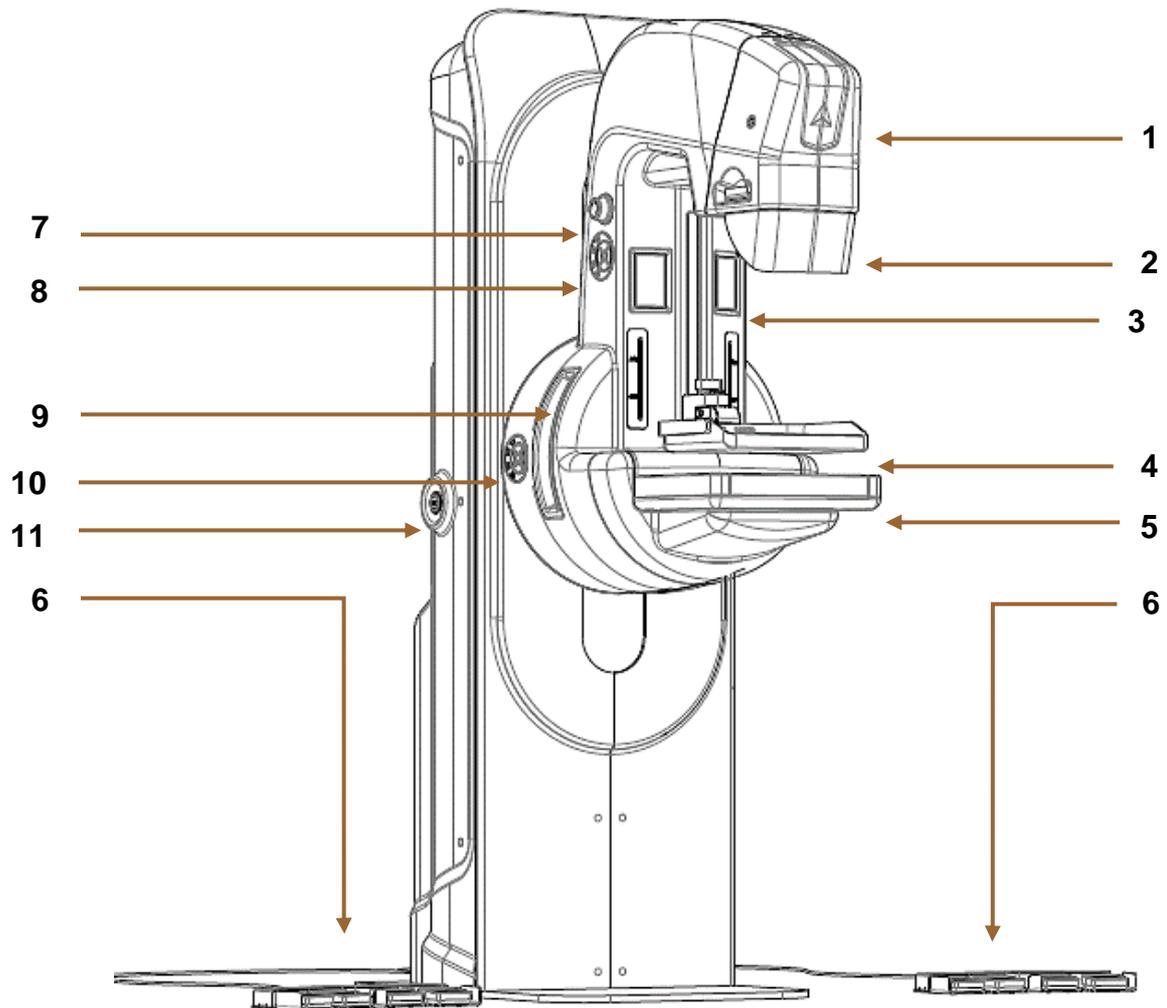


Figura 6 – Gantry Digimamo D

Nº	Descrição
1	Braço
2	Protetor Facial
3	Display informativo
4	Bandeja de Compressão
5	Detector Digital de Imagem
6	Pedais de operação
7	Knob de Ajuste da Compressão (ambos lados)
8	Painel Controle Superior Gantry (ambos lados)
9	Alça de Apoio (ambos lados)
10	Painel Controle Inferior Gantry (ambos lados)
11	Botão de para de Emergência (ambos lados)

Tabela 6 – Componentes do Gantry Digimamo D

### 10.2.2 Console de Operação

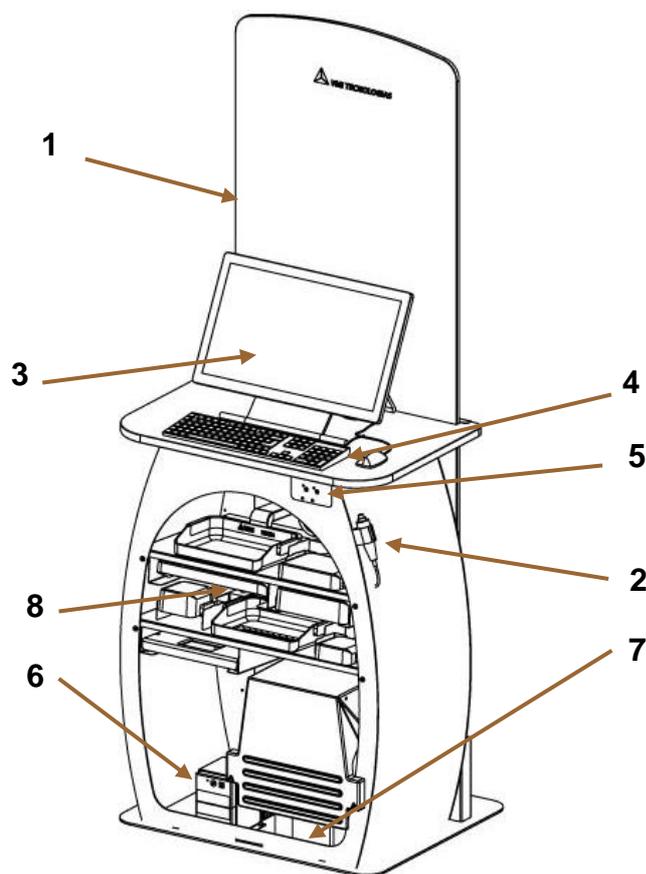


Figura 7 – Console Digimamo D

Nº	Descrição
1	Biombo de proteção contra radiação
2	Disparador remoto de Raios-X
3	Painel de Comando (Monitor)
4	Teclado e Mouse
5	Painel liga/desliga
6	UPS (Uninterruptible Power Supply) - Fonte de energia ininterrupta ou nobreak
7	Estação de Trabalho (Workstation)
8	Suporte bandejas

Tabela 7 - Componentes do console

## 10.3 Digimamo TM

### 10.3.1 Gantry

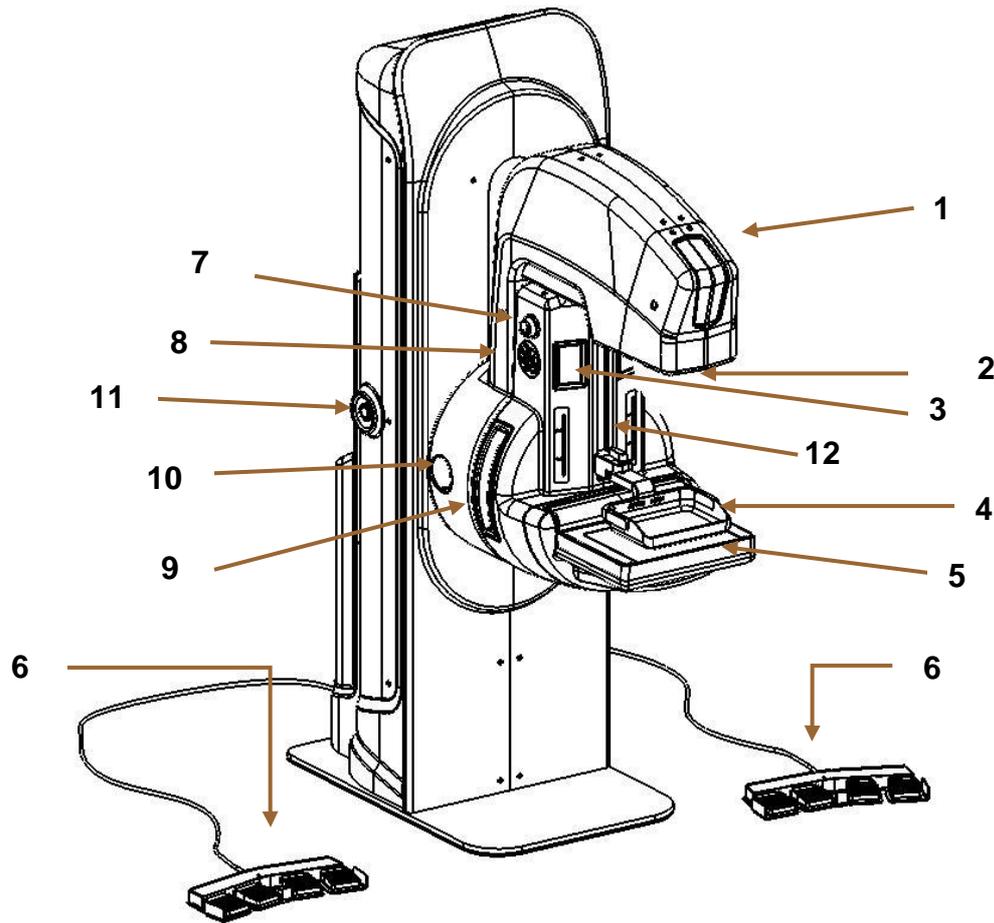


Figura 8 – Gantry Digimamo TM

Nº	Descrição
1	Braço Conjunto Emissor
2	Protetor Facial
3	Display informativo
4	Bandeja de Compressão
5	Detector Digital de Imagem
6	Pedais de operação
7	Knob de Ajuste da Compressão (ambos lados)
8	Painel Controle Superior Gantry (ambos lados)
9	Alça de Apoio (ambos lados)
10	Painel Controle Inferior Gantry (ambos lados)
11	Botão de para de Emergência (ambos lados)
12	Braço Sistema de Compressão/Receptor de Imagem

Tabela 8 – Componentes do Gantry Digimamo TM

## 10.3.2 Console de Operação

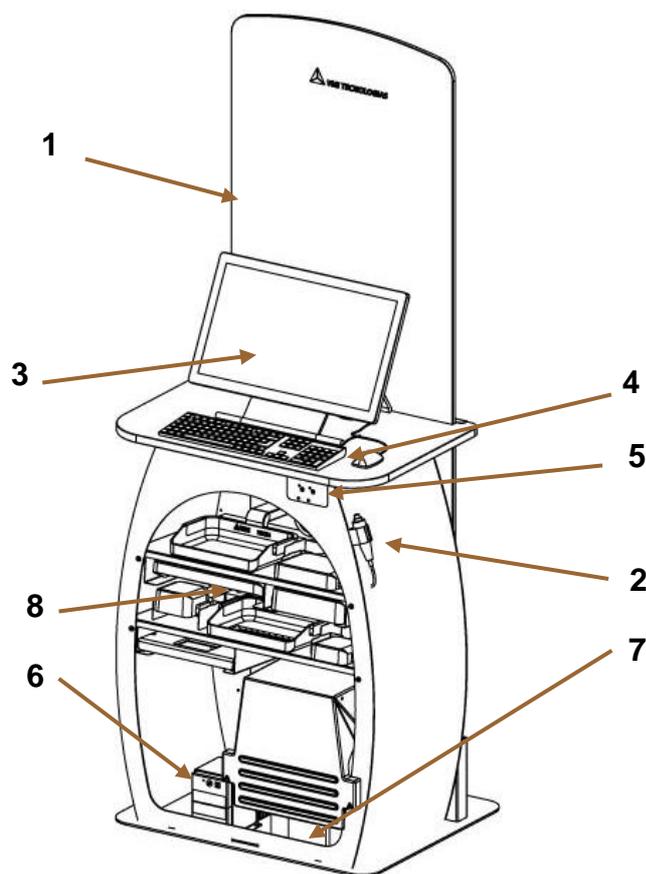


Figura 9 – Console Digimamo TM

Nº	Descrição
1	Biombo de proteção contra radiação
2	Disparador remoto de Raios-X
3	Painel de Comando (Monitor)
4	Teclado e Mouse
5	Painel liga/desliga
6	UPS (Uninterruptible Power Supply) - Fonte de energia ininterrupta ou nobreak
7	Estação de Trabalho (Workstation)
8	Suporte bandejas

Tabela 9 - Componentes do console

## 10.4 Digimamo TM 3D

## 10.4.1 Gantry

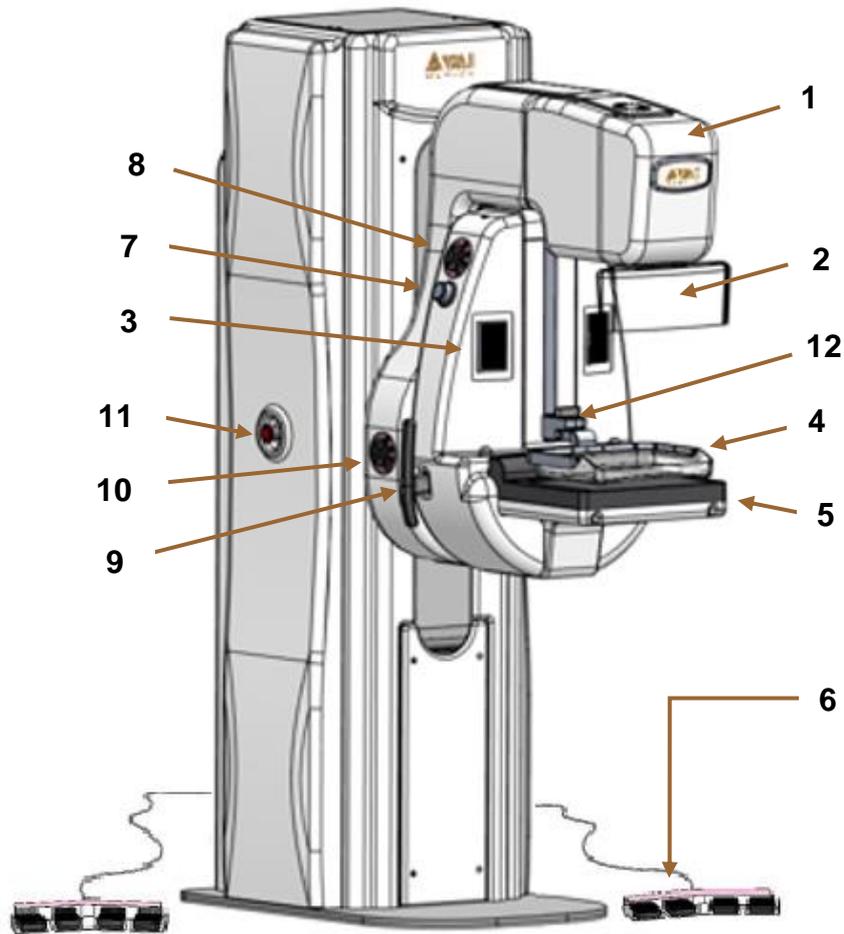


Figura 10 – Gantry Digimamo TM 3D

Nº	Descrição
1	Braço Conjunto Emissor
2	Protetor Facial
3	Display informativo
4	Bandeja de Compressão
5	Detector Digital de Imagem
6	Pedais de operação
7	Knob de Ajuste da Compressão (ambos lados)
8	Painel Controle Superior Gantry (ambos lados)
9	Alça de Apoio (ambos lados)
10	Painel Controle Inferior Gantry (ambos lados)
11	Botão de para de Emergência (ambos lados)
12	Braço Sistema de Compressão

Tabela 10 – Componentes do Gantry Digimamo TM 3D

## 10.4.2 Console de Operação

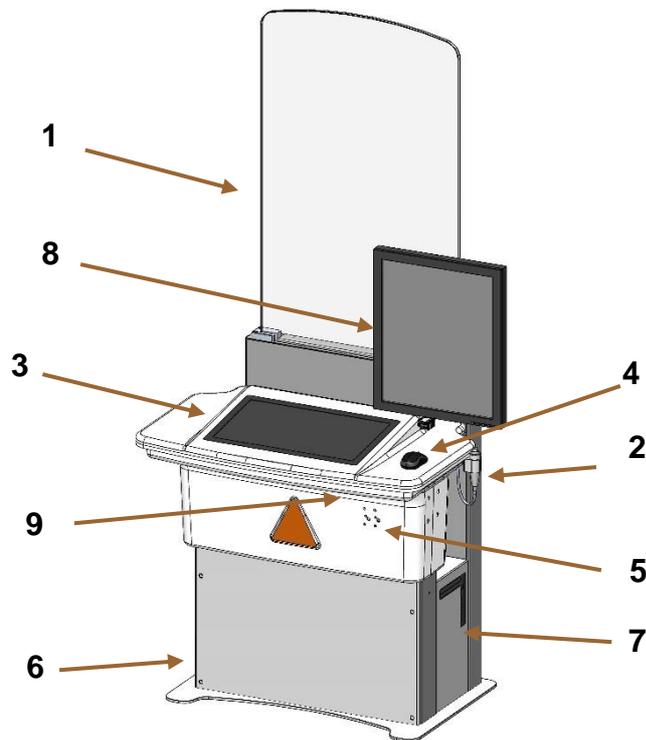


Figura 11 – Console Digimamo TM 3D

Nº	Descrição
1	Biombo de proteção contra radiação
2	Disparador remoto de Raios-X
3	Painel de Comando (Monitor)
4	Mouse
5	Painel liga/desliga
6	UPS (Uninterruptible Power Supply) - Fonte de energia ininterrupta ou nobreak
7	Estação de Trabalho (Workstation)
8	Monitor extra (opcional)
9	Chave de acionamento ajuste de altura (opcional)

Tabela 11 - Componentes do console

## 10.5 Unidade de biópsia Digital

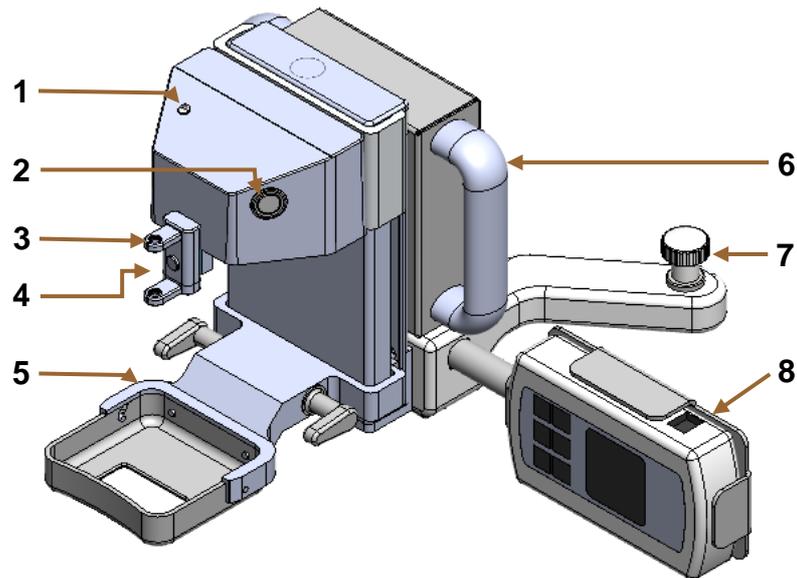


Figura 12 – Unidade de Biópsia Digital

Nº	Descrição
1	Led Indicativo da Presença do Suporte da Agulha
2	Botão de Segurança
3	Dispositivo de Posicionamento da Agulha/Suporte da Agulha
4	Trava de Segurança
5	Bandeja de Compressão
6	Manipulo de Movimentação do Conjunto
7	Knob de Trava do Conjunto
8	Painel de Controle Manual

Tabela 12 - Componentes da Unidade de Biópsia

## 11 CONTROLES E INDICADORES DO SISTEMA

### 11.1 Digimamo S

#### 11.1.1 Painel Controle Gantry

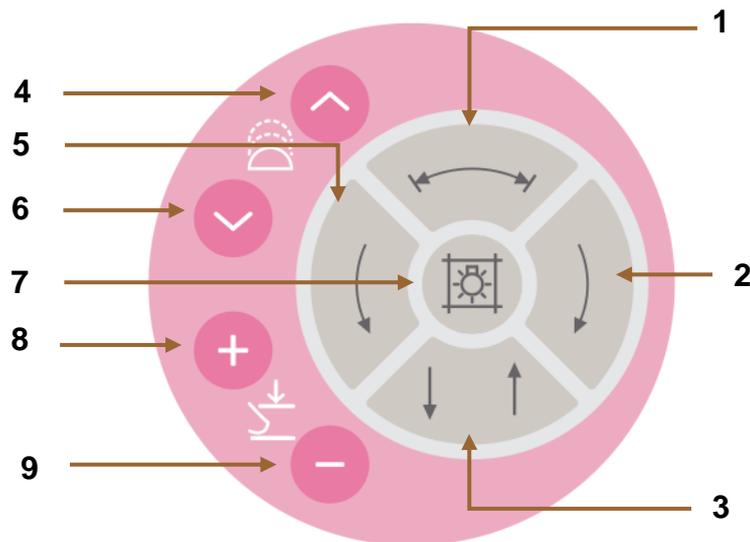


Figura 13 – Painel controle Gantry Digimamo S

Nº	Descrição
1	Posiciona o braço a cada 45º no sentido horário e anti-horário
2	Girar o braço para Direita
3	Posiciona verticalmente o braço
4	Seleciona a posição do sensor do AEC
5	Girar o braço para a Esquerda
6	Seleciona a posição do sensor do AEC
7	Acende a lâmpada colimador
8	Aumenta o valor do ajuste do ponto de parada da compressão da mama
9	Diminuir o valor do ajuste do ponto de parada da compressão da mama

Tabela 13 - Comandos Painel Gantry Digimamo S

### 11.1.2 Informações Gráficas do Display do Gantry

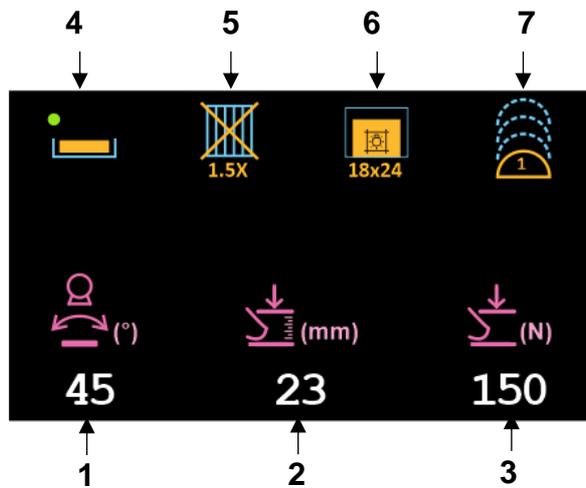


Figura 14 – Display Gantry Digimamo S

Nº	Descrição
1	Indicação do ângulo de rotação
2	Indicação de espessura da mama
3	Indicação da força de compressão
4	Indicação de presença de cassete
5	Indicação do fator de Magnificação
6	Indicação do tamanho da máscara de colimação instalada
7	Indicação da posição do AEC

Tabela 14 - Informações gráficas display Digimamo S

### 11.1.3 Pedal Direito

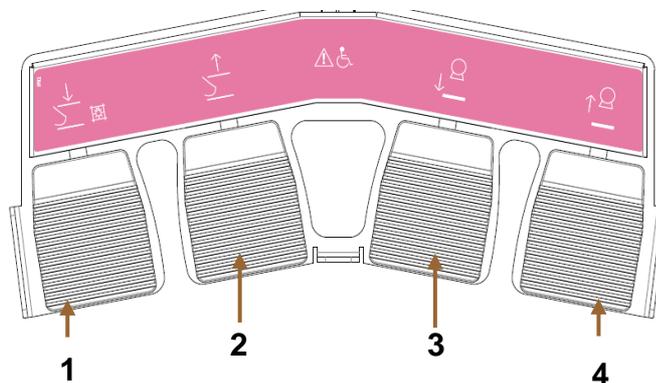


Figura 15 - Pedal Direito

Nº	Descrição
1	Compressão da mama
2	Descompressão da mama
3	Deslocar o braço para baixo
4	Deslocar o braço para cima

Tabela 15 - Funções Pedal Direito

#### 11.1.4 Pedal Esquerdo

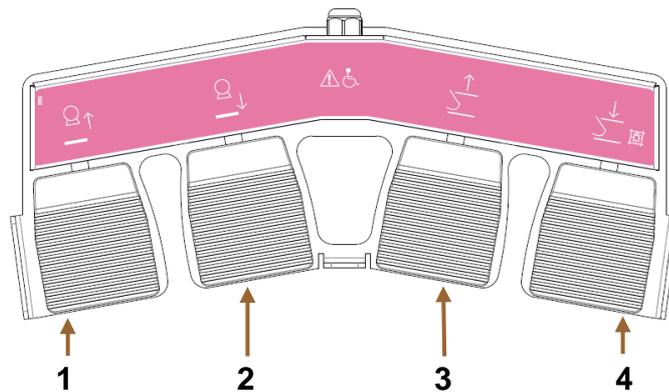


Figura 16 - Pedal esquerdo

Nº	Descrição
1	Deslocar o braço para cima
2	Deslocar o braço para baixo
3	Descompressão da mama
4	Compressão da mama

Tabela 16 - Funções Pedal esquerdo



#### NOTA

As funções dos pedais são espelhadas!

#### Símbolos nos pedais



Proteção contra gotejamentos.



Consulte capítulo “Segurança Mecânica” das Instruções de Uso.

## 11.1.5 Painel de Operação Digimamo S

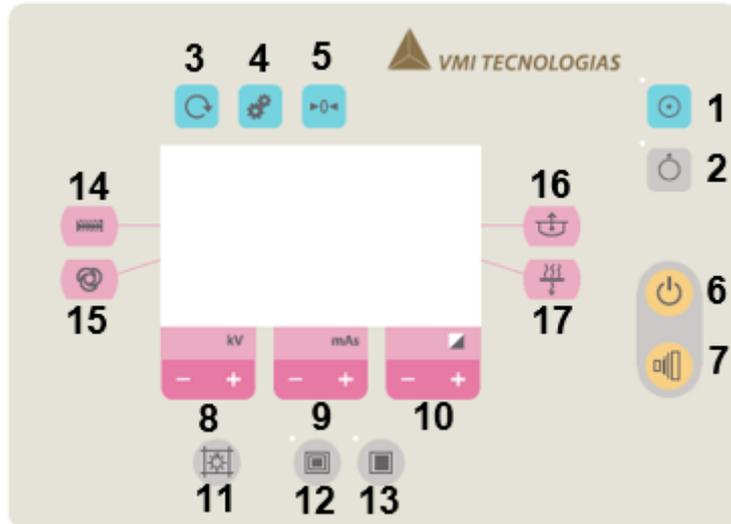


Figura 17 - Painel de operação Digimamo S

Nº	Simbologia	Descrição
1		Liga o equipamento
2		Desliga o equipamento
3		Zera o valor acumulado indicado de dose
4		Entra no modo de configuração
5		Zera as falhas
6		Preparo para exposição
7		Disparo de Raios-X

Nº	Simbologia	Descrição
8		Seleciona o kV
9		Seleciona o "mAs"
10		Seleciona a densidade (aplicável para AEC)
11		Aciona a lâmpada do Colimador
12		Seleciona Foco Fino
13		Seleciona Foco Grosso
14		Seleciona a combinação écran-filme (aplicável para AEC)
15		Seleciona o modo de exposição
16		Habilita/desabilita a descompressão automática
17		Seleciona o filtro de radiação (aplicável quando o filtro de ródio opcional estiver presente no produto)

Tabela 17 - Lista de comandos

## 11.1.6 Informações Gráficas Painel Gerador

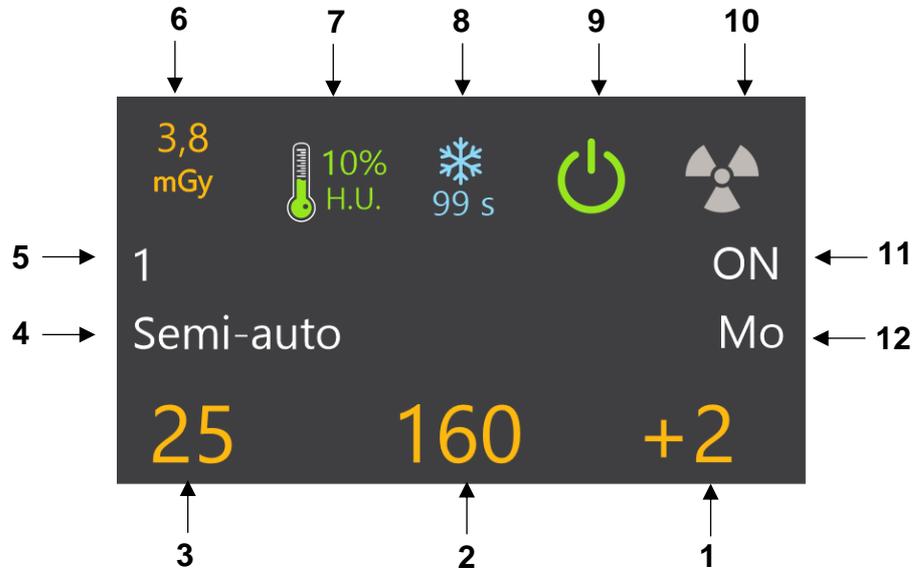


Figura 18 - Informações do console

Nº	Gráfico	Descrição
1	<b>+2</b>	Indica densidade selecionada
2	<b>160</b>	Indica o mAs selecionado
3	<b>25</b>	Indica o kV selecionado
4	<b>Semi-auto</b>	Indica o modo de exposição
5	<b>1</b>	Indica a combinação écran-filme selecionada
6	<b>3,8 mGy</b>	Indica a dose glandular média AGD
7	<b>10% H.U.</b>	Indica a estimativa de aquecimento do Tubo de Raios-X
8	<b>99 s</b>	Indica o tempo que deve ser esperado para resfriamento até um próximo disparo
9	<b>Ícone de energia</b>	Indica se o equipamento está pronto para o disparo
10	<b>Ícone de radiação</b>	Indica o disparo de Raios-X
11	<b>ON</b>	Indica se a descompressão automática está desabilitada
12	<b>Mo</b>	Indica o filtro de radiação selecionado

Tabela 18 - Funções do console

### 11.1.7 Disparador Remoto



Figura 19 - Disparador Remoto

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

Tabela 19 - Funções disparador

## 11.2 Digimamo D

### 11.2.1 Painel Controle Gantry

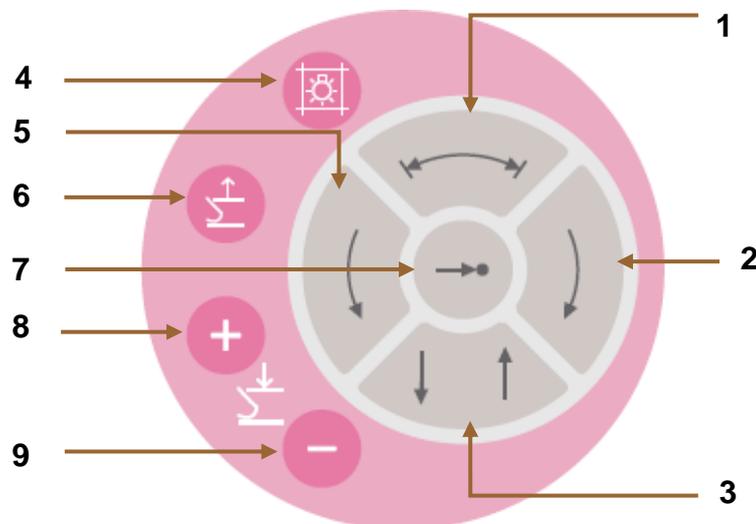


Figura 20 – Painel controle Gantry Digimamo D

Nº	Descrição
1	Posiciona o braço a cada 45º no sentido horário e anti-horário
2	Girar o braço para Direita
3	Posiciona verticalmente o braço
4	Acender luz de colimação
5	Girar o braço para a Esquerda
6	Descompressão automática da mama
7	Não utilizado (sem função)
8	Aumenta o valor do ajuste do ponto de parada da compressão da mama
9	Diminuir o valor do ajuste do ponto de parada da compressão da mama

Tabela 20 - Comandos Painel Gantry Digimamo D

### 11.2.2 Informações Gráficas do Display do Gantry

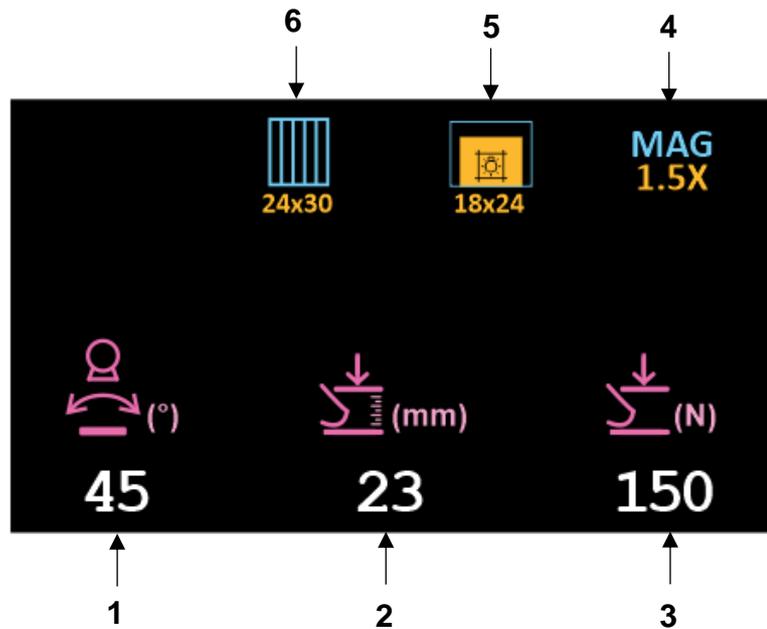


Figura 21 - Display Gantry Digimamo D

Nº	Descrição
1	Indicação do ângulo de rotação
2	Indicação de espessura da mama
3	Indicação da força de compressão
4	Indicação de magnificação
5	Indicação do tamanho da máscara de colimação instalada
6	Identificação do tamanho do receptor de imagem

Tabela 21 - Funções Display Gantry Digimamo D

### 11.2.3 Pedal Direito

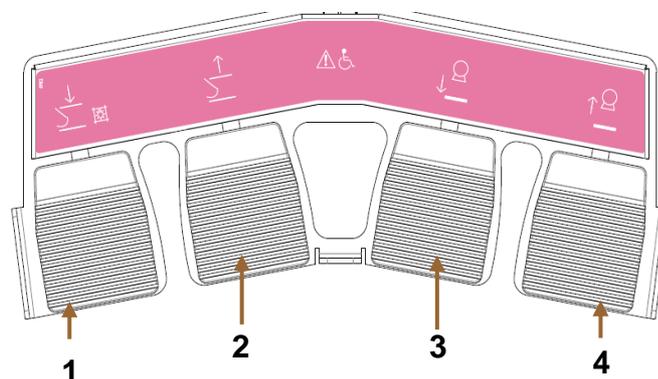


Figura 22 - Pedal Direito

Nº	Descrição
1	Compressão da mama
2	Descompressão da mama
3	Deslocar o braço para baixo
4	Deslocar o braço para cima

Tabela 22 - Funções Pedal Direito

#### 11.2.4 Pedal Esquerdo

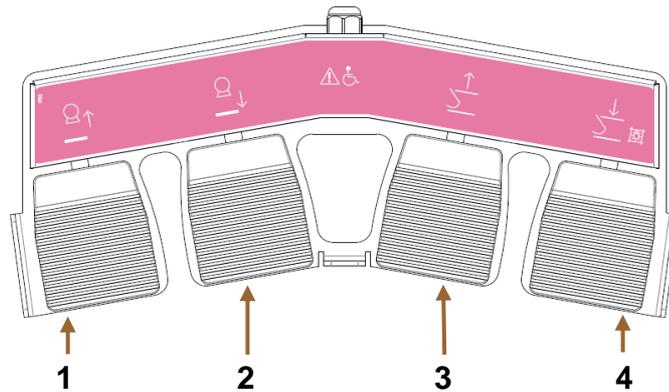


Figura 23 - Pedal esquerdo

Nº	Descrição
1	Deslocar o braço para cima
2	Deslocar o braço para baixo
3	Descompressão da mama
4	Compressão da mama

Tabela 23 - Funções Pedal Esquerdo



#### NOTA

As funções dos pedais são espelhadas.

#### Símbolos nos pedais



Proteção contra gotejamentos.



Consulte capítulo “Segurança Mecânica” das Instruções de Uso.

### 11.2.5 Painel de Operação Digimamo D

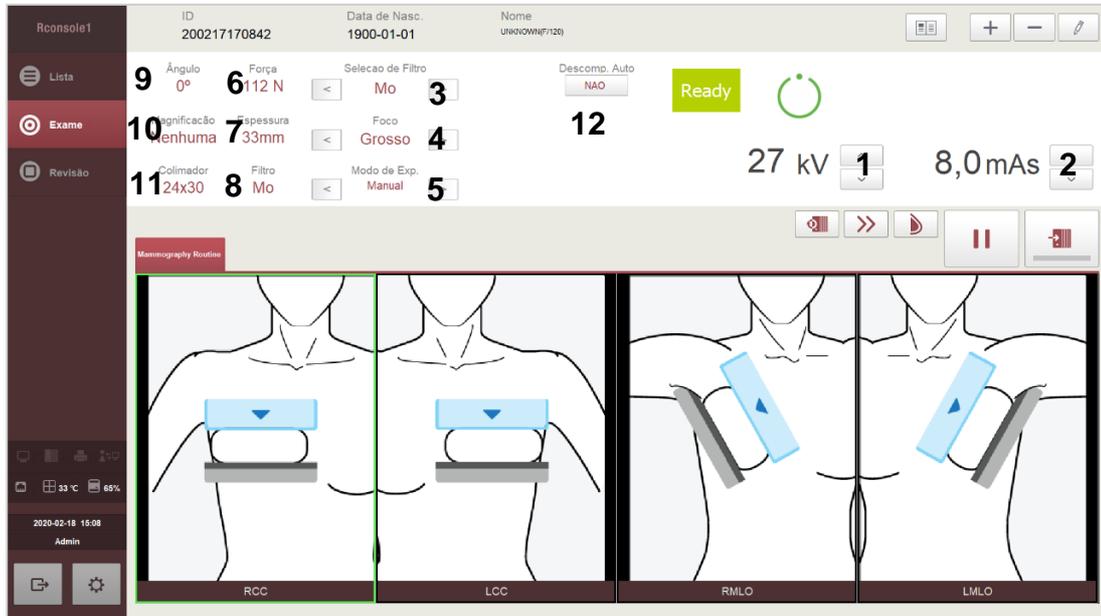


Figura 24 - Painel de operação Digimamo D

Nº	Descrição
1	Seleciona kV
2	Seleciona mAs
3	Seleciona Filtro
4	Seleciona Foco
5	Seleciona Modo de Exposição
6	Indica a Força de Compressão
7	Indica Espessura da Mama após Compressão
8	Indica o Filtro Selecionado
9	Indica Inclinação do Braço
10	Indica Magnificação
11	Indica Tamanho da Colimação
12	Seleciona Descompressão Automática

Tabela 24 – Painel de Operação Digimamo D

### 11.2.6 Disparador Remoto



Figura 25 - Disparador remoto

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

Tabela 25 - Funções disparador

### 11.2.7 Painel Liga/Desliga

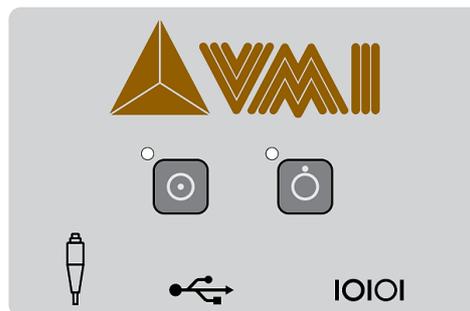


Figura 26 - Painel liga/desliga

Nº	Gráfico	Descrição
1		Liga o equipamento
2		Desliga o equipamento

Tabela 26 - Funções painel liga/desliga

## 11.3 Digimamo TM

### 11.3.1 Painel Controle Gantry

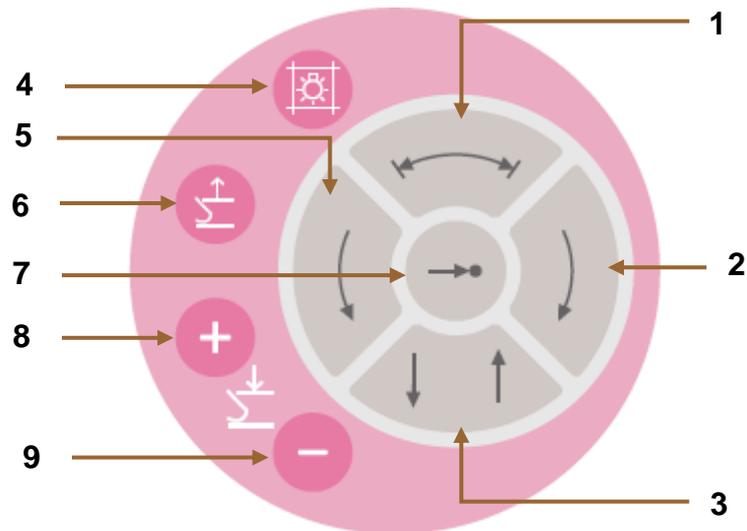


Figura 27 – Painel controle Gantry Digimamo TM

Nº	Descrição
1	Posiciona o braço a cada 45º no sentido horário e anti-horário
2	Girar o braço para Direita
3	Posiciona verticalmente o braço
4	Acender luz de colimação / seleciona o campo de colimação
5	Girar o braço para a Esquerda
6	Descompressão automática da mama
7	Retorna o Braço para a posição padrão
8	Aumenta o valor do ajuste do ponto de parada da compressão da mama
9	Diminuir o valor do ajuste do ponto de parada da compressão da mama

Tabela 27 - Comandos Painel Gantry Digimamo TM

### 11.3.2 Informações Gráficas do Display do Gantry

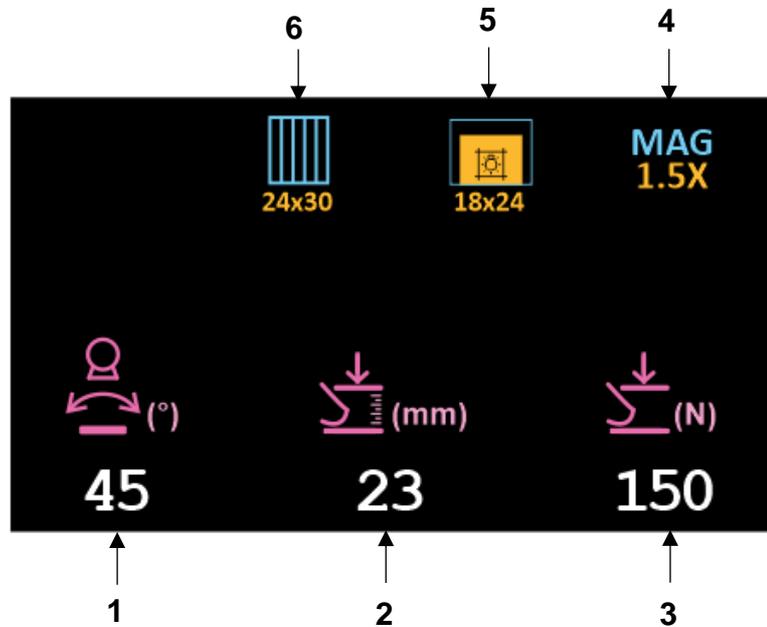


Figura 28 - Display Gantry Digimamo TM

Nº	Descrição
1	Indicação do ângulo de rotação
2	Indicação de espessura da mama
3	Indicação da força de compressão
4	Indicação de magnificação
5	Indicação do tamanho da máscara de colimação instalada
6	Indica se a grade antidifusora está presente ou retraída

Tabela 28 - Funções Display Gantry Digimamo TM

### 11.3.3 Pedal Direito

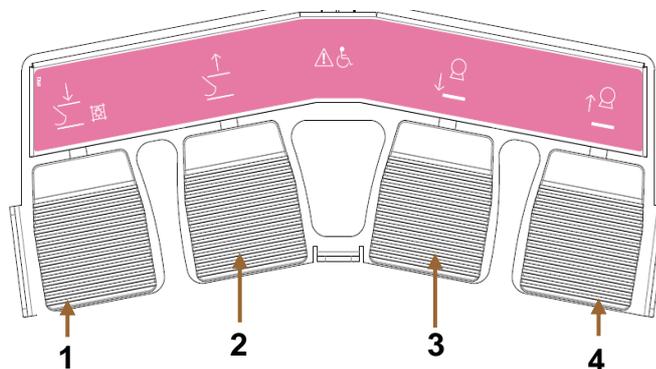


Figura 29 - Pedal Direito

Nº	Descrição
1	Compressão da mama
2	Descompressão da mama
3	Deslocar o braço para baixo
4	Deslocar o braço para cima

Tabela 29 - Funções Pedal Direito

### 11.3.4 Pedal Esquerdo

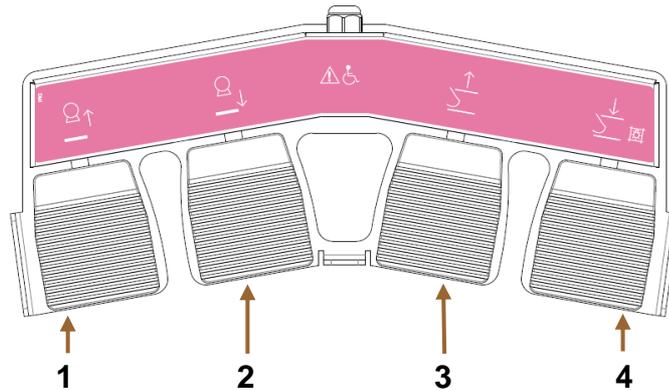


Figura 30 - Pedal esquerdo

Nº	Descrição
1	Deslocar o braço para cima
2	Deslocar o braço para baixo
3	Descompressão da mama
4	Compressão da mama

Tabela 30 - Funções Pedal esquerdo



#### NOTA

As funções dos pedais são espelhadas

### Símbolos nos pedais



Proteção contra gotejamentos.



Consulte capítulo “Segurança Mecânica” das Instruções de Uso.

## 11.3.5 Painel de Operação Digimamo TM

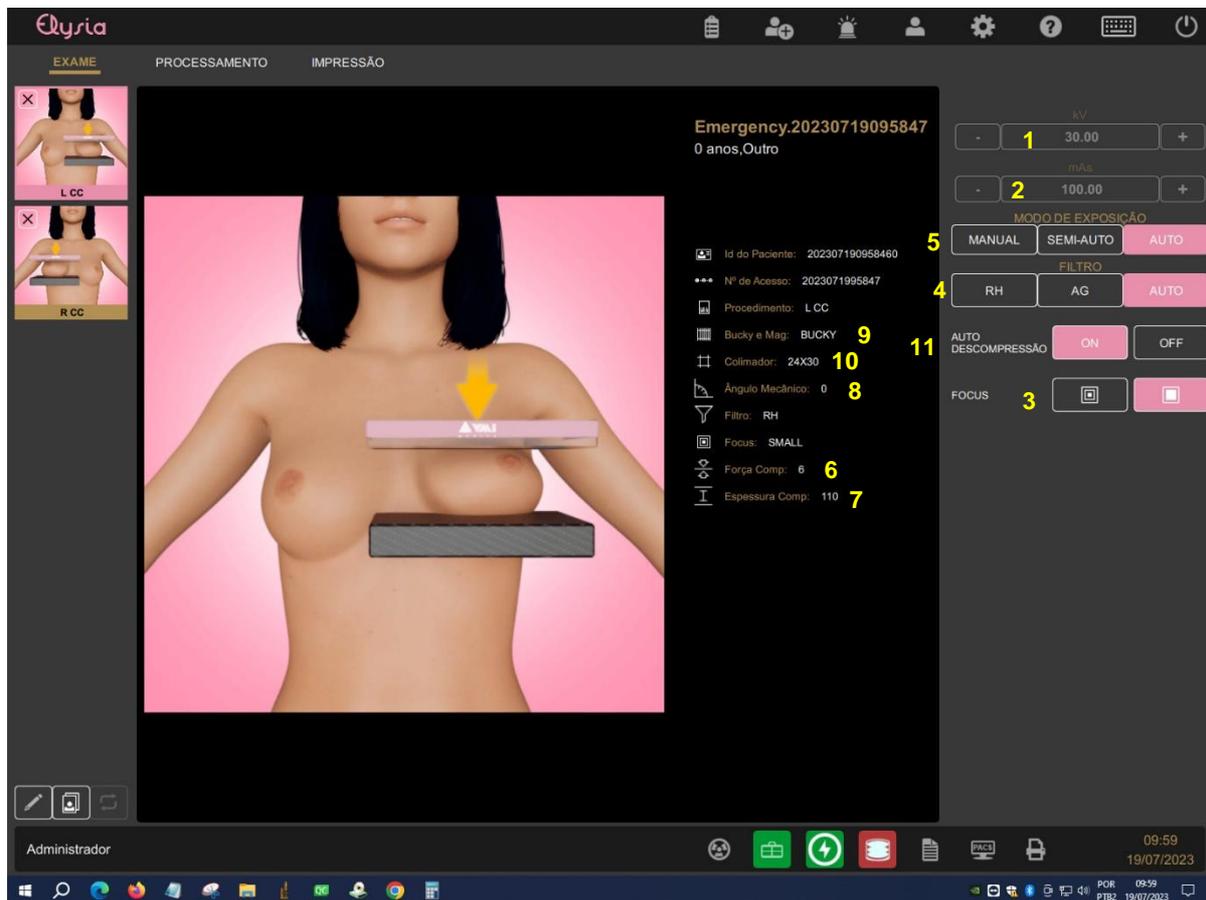


Figura 31 - Painel de operação Digimamo TM

Nº	Descrição
1	Seleciona kV
2	Seleciona mAs
3	Seleciona Foco
4	Seleciona Filtro
5	Seleciona Modo de Exposição
6	Indica a Força de Compressão
7	Indica Espessura da Mama após Compressão
8	Indica Angulação do Braço
9	Indica Magnificação
10	Indica Tamanho da Colimação
11	Habilita ou desabilita a Descompressão Automática

Tabela 31 – Painel de Operação Digimamo TM

### 11.3.6 Disparador Remoto



Figura 32 - Disparador remoto

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

Tabela 32 - Funções disparador

### 11.3.7 Painel Liga/Desliga

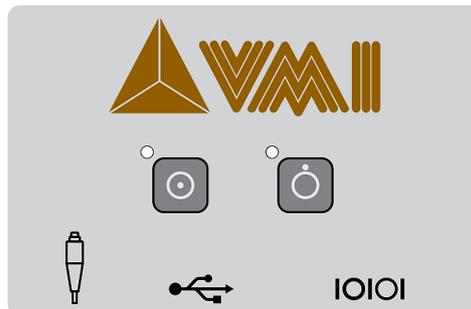


Figura 33 - Painel liga/desliga

Nº	Gráfico	Descrição
1		Liga o equipamento
2		Desliga o equipamento

Tabela 33 - Funções painel liga/desliga

## 11.4 Digimamo TM 3D

### 11.4.1 Painel Controle Gantry

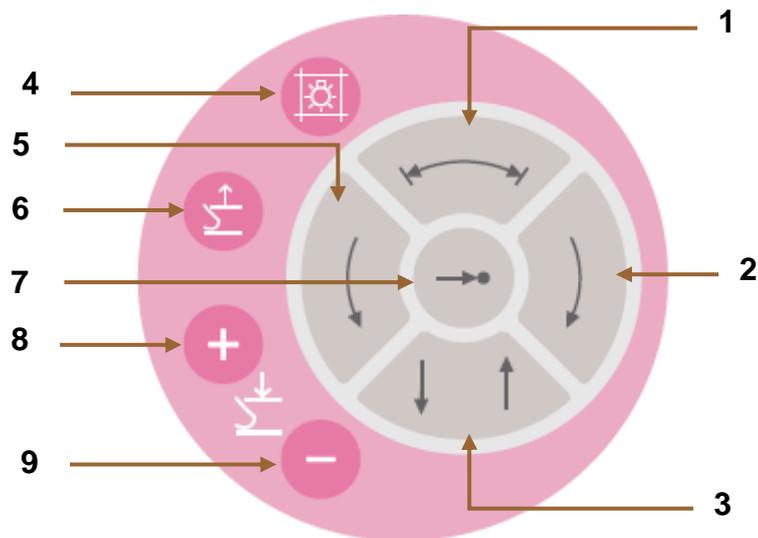


Figura 34 – Painel controle Gantry Digimamo TM 3D

Nº	Descrição
1	Posiciona o braço a cada 45º no sentido horário e anti-horário
2	Girar o braço para Direita
3	Posiciona verticalmente o braço
4	Acender luz de colimação / seleciona o campo de colimação
5	Girar o braço para a Esquerda
6	Descompressão automática da mama
7	Retorna o Braço para a posição padrão
8	Aumenta o valor do ajuste do ponto de parada da compressão da mama
9	Diminuir o valor do ajuste do ponto de parada da compressão da mama

Tabela 34 - Comandos Painel Gantry Digimamo TM 3D

### 11.4.2 Informações Gráficas do Display do Gantry

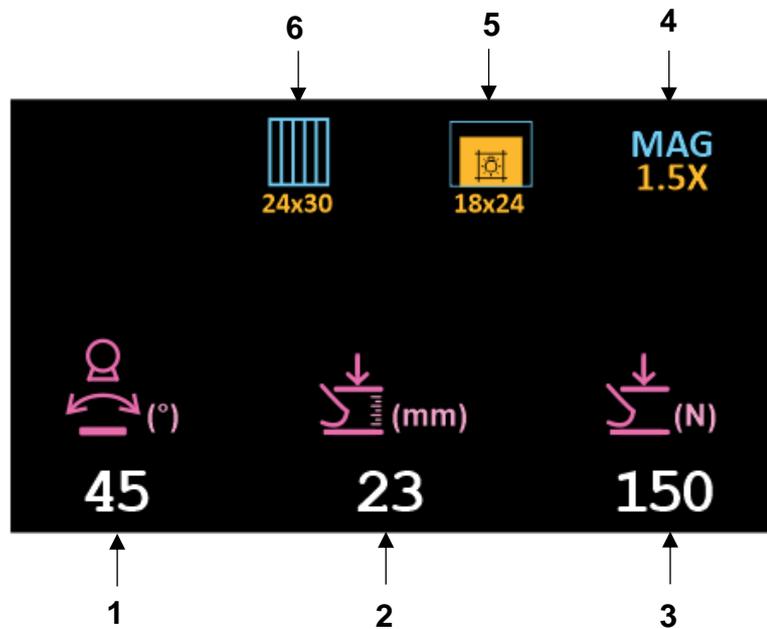


Figura 35 - Display Gantry Digimamo TM 3D

Nº	Descrição
1	Indicação do ângulo de rotação
2	Indicação de espessura da mama
3	Indicação da força de compressão
4	Indicação de magnificação
5	Indicação do tamanho da máscara de colimação instalada
6	Indica se a grade antidifusora está presente ou retraída

Tabela 35 - Funções Display Gantry Digimamo TM 3D

### 11.4.3 Pedal Direito

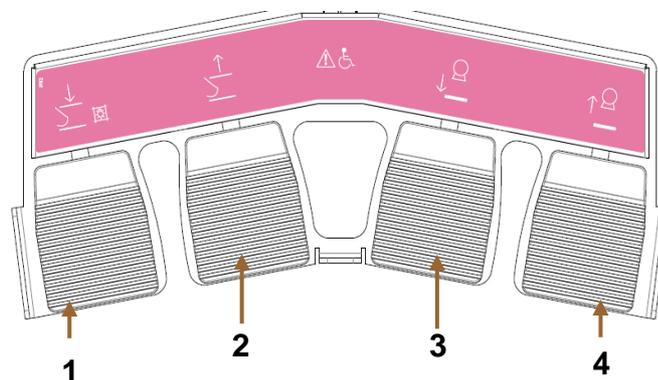


Figura 36 - Pedal Direito

Nº	Descrição
1	Compressão da mama
2	Descompressão da mama
3	Deslocar o braço para baixo
4	Deslocar o braço para cima

Tabela 36 - Funções Pedal Direito

#### 11.4.4 Pedal Esquerdo

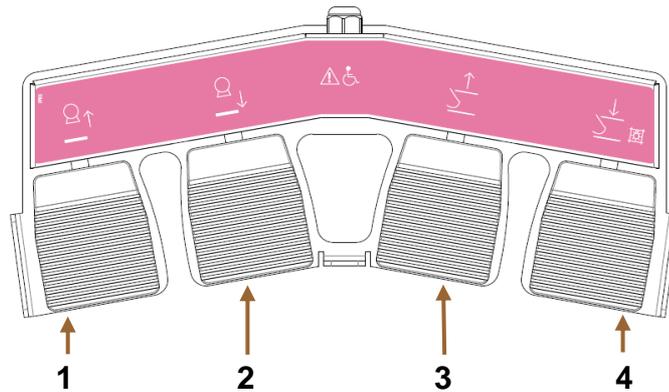


Figura 37 - Pedal esquerdo

Nº	Descrição
1	Deslocar o braço para cima
2	Deslocar o braço para baixo
3	Descompressão da mama
4	Compressão da mama

Tabela 37 - Funções Pedal esquerdo



#### NOTA

As funções dos pedais são espelhadas

#### Símbolos nos pedais



Proteção contra gotejamentos.



Consulte capítulo “Segurança Mecânica” das Instruções de Uso.

## 11.4.5 Painel de Operação Digimamo TM 3D

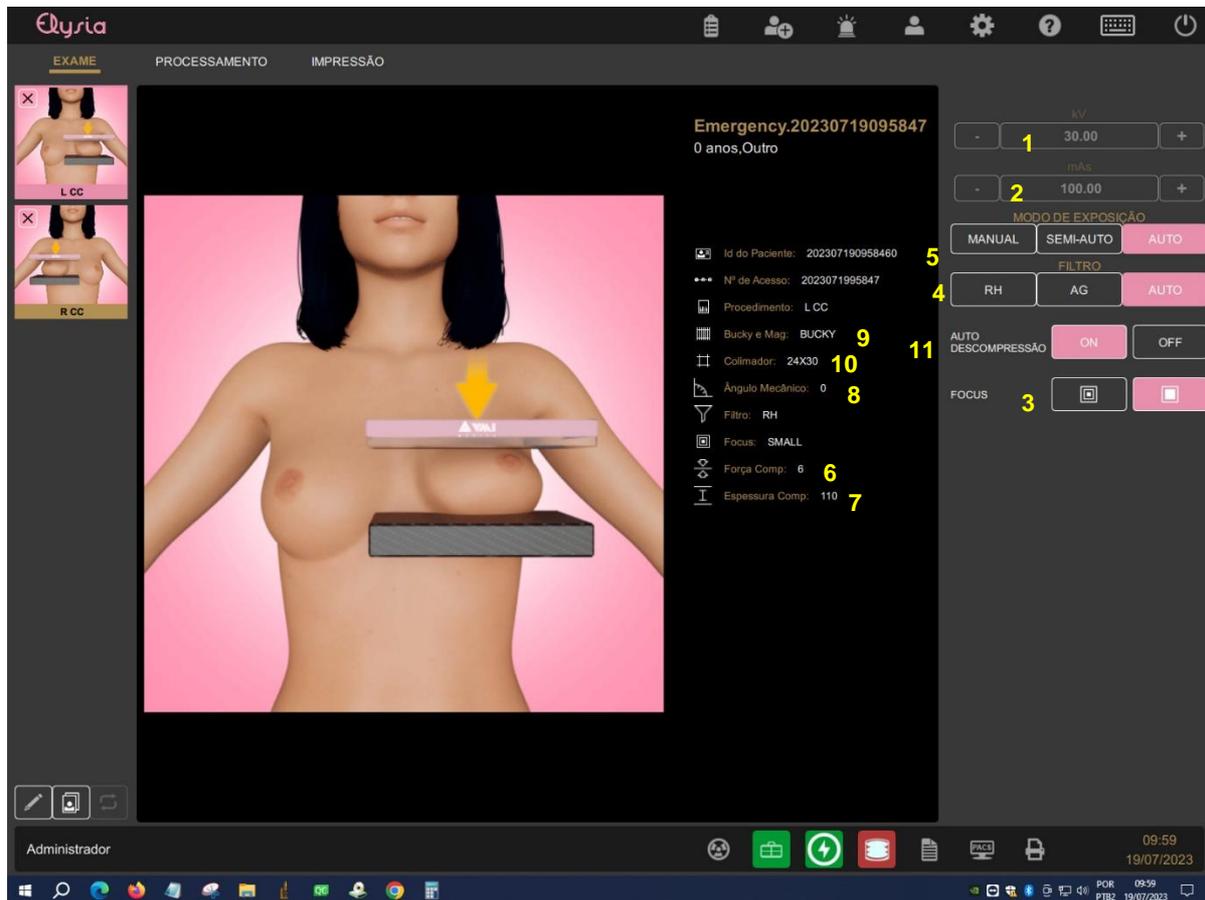


Figura 38 - Painel de operação Digimamo TM 3D

Nº	Descrição
1	Seleciona kV
2	Seleciona mAs
3	Seleciona Foco
4	Seleciona Filtro
5	Seleciona Com ou Sem Grade
6	Seleciona Modo de Exposição
7	Indica a Força de Compressão
8	Indica Espessura da Mama após Compressão
9	Indica Inclinação do Braço
10	Indica Magnificação
11	Indica Tamanho da Colimação
12	Seleciona Descompressão Automática

Tabela 38 – Painel de Operação Digimamo TM 3D

### 11.4.6 Disparador Remoto



Figura 39 - Disparador remoto

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

Tabela 39 - Funções disparador

### 11.4.7 Painel Liga/Desliga

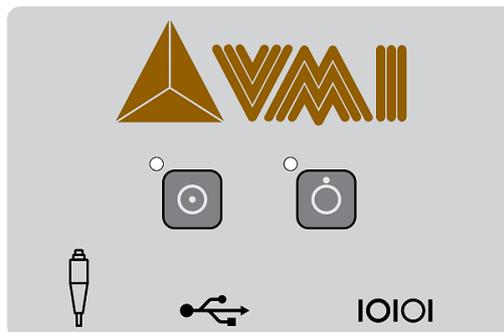


Figura 40 - Painel liga/desliga

Nº	Gráfico	Descrição
1		Liga o equipamento
2		Desliga o equipamento

Tabela 40 - Funções painel liga/desliga

## 12 OPERAÇÃO

### 12.1 Ligando e desligando o Sistema

A luz laranja acesa no painel indica que a alimentação geral está ligada (quadro de comando), conforme figura abaixo.



Figura 41 - Indicação Luminosa

Para ligar o Gantry pressione a tecla correspondente no painel de operação. A luz verde ficará acesa e a laranja será apagada conforme figura abaixo.



Figura 42 - Indicação Luminosa

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

Nos modelos D, TM e TM 3D, além do Gantry, o console de operação (Computador) também deverá ser ligado. Após a inicialização do sistema operacional, o software de imagem iniciará automaticamente.



#### CUIDADO

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



#### NOTA

O sistema deve ser desligado após cada dia de trabalho. Antes de desligar, o software da estação de trabalho deve ser corretamente encerrado para evitar possíveis perdas de dados.

## 12.2 Parada de emergência Gantry



Figura 43 - Botões de emergência Gantry

Em uma emergência pressione o botão de Parada de Emergência.

Somente os movimentos motorizados do equipamento são interrompidos.

A descompressão deve ser realizada manualmente conforme descrito no item **Descompressão em uma emergência**, deste manual.

Para ligar os movimentos novamente, gire o botão de parada de emergência do sentido horário de volta para a posição normal.

## 12.3 Parada de emergência console

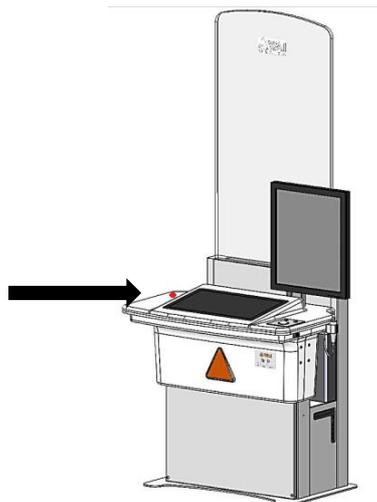


Figura 44 - Botão de emergência do Console

Em uma emergência pressione o botão de Parada de Emergência. Somente os movimentos motorizados do equipamento são interrompidos.

Para ligar os movimentos novamente, gire o botão de parada de emergência do sentido horário de volta para a posição normal.

## 12.4 Posicionando o Paciente

Utilize o ajuste vertical para posicionar o Bucky de acordo com a altura da paciente.

Ajuste o braço para o ângulo de rotação necessário.

Posicione a mama da paciente na superfície do Bucky.

Use a lâmpada do colimador para verificar o tamanho do campo e garantir que não haja artefatos.

Ajuste a preparação e o exame do paciente de maneira apropriada.

### CUIDADO



Informe a paciente sobre o procedimento do exame, informe-a que a compressão e descompressão da mama pode causar desconforto e dor.

Questione a paciente sobre a existência de implantes mamários antes do exame.

### AVISO



Se a mama estiver posicionada de forma incorreta, outras partes do corpo também poderão estar no campo de radiação. É possível que esteja havendo exposição desnecessária do paciente à radiação.

Posicione o paciente com a ajuda da luz de colimação acesa para que somente a mama que está sendo examinada fique no campo de radiação. Certifique-se de que nenhuma outra parte do corpo ou objeto estejam na área coberta pela luz de colimação.

## 12.5 Movimentos do Braço

### 12.5.1 Ajustando a Altura do Braço

Para mover o braço para cima ou para baixo, utilize as teclas do painel de controle do Gantry ou os pedais.

#### Painel do Gantry:



- ▶ Pressione e mantenha pressionado o botão  para o braço mover para cima.
- ▶ Pressione e mantenha pressionado o botão  para o braço mover para baixo.
- ▶ Solte o botão para interromper o movimento.

#### Pedais:

- ▶ Pressione e mantenha pressionado o pedal  para o braço mover para cima.



- ▶ Pressione e mantenha pressionado o pedal  para o braço mover para baixo
- ▶ Solte o pedal para interromper o movimento.

#### AVISO



**Atenção aos movimentos motorizados.**

**Risco de lesão do paciente em razão de beliscão ou colisão com o equipamento.**

**Ao ajustar a altura do braço, verifique se não há nenhuma parte do corpo do paciente nas áreas de perigo; consulte Segurança mecânica.**

#### NOTA

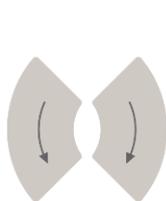


**O movimento vertical é desabilitado quando a força de compressão indicada for superior a 30N (3Kfg).**

### 12.5.2 Ajustando o Ângulo de Projeção (Rotação)

#### Rotação contínua

O braço pode girar de  $-180^\circ$  até  $+180^\circ$ . O ângulo de rotação é exibido em graus no display do Gantry



▶ Pressione anti-horário.



e mantenha pressionado o botão, o braço se move no sentido

▶ Pressione horário.



e mantenha pressionado o botão, o braço se move no sentido

▶ Solte o botão para interromper o movimento.

⇒ O ângulo de posição é exibido no display do Gantry.

⇒ A rotação para automaticamente quando a posição final do sistema de  $\pm 180^\circ$  é obtida.

#### Rotação com paradas automáticas

O movimento de rotação para automaticamente por alguns segundos em  $0^\circ$ ,  $\pm 45^\circ$ ,  $\pm 90^\circ$ ,  $\pm 135^\circ$  e  $\pm 180^\circ$  quando



o botão é mantido pressionado.

**AVISO**

**Perigo devido aos movimentos do sistema derivados do motor.**

**Risco de lesão do paciente em razão de beliscão ou colisão com o equipamento.**

**Ao girar o braço, certifique-se de que a paciente permanece a uma distância segura do Gantry.**

**Cuidado especial deve ser tomado com pacientes sentadas.**

**NOTA**

**O movimento de rotação é desabilitado quando a quando a força de compressão indicada for superior a 30N (3Kfg).**

**12.6 Luz de Colimação**

A luz de colimação serve como uma exibição do campo de radiação para o correto posicionamento da mama.

A luz acende automaticamente quando a compressão é iniciada.

A luz pode ser acesa manualmente:



► Pressione o botão.

⇒ A luz é automaticamente desligada após 30s.

Para o Digimamo TM e Digimamo TM 3D, esta tecla também é usada para troca do campo de colimação.

**12.7 Compressão e Descompressão****CUIDADO**

**Informe a paciente sobre o procedimento do exame, informe-a que a compressão e descompressão da mama pode causar desconforto e dor.**

**Questione a paciente sobre a existência de implantes mamários antes do exame.**

**12.7.1 Compressão e Descompressão Usando os Pedais****AVISO**

**Perigo de ativação não intencional do pedal de compressão. Risco de ferimento devido a esmagamento.**

**Mantenha os pedais fora do alcance do paciente.**

**Coloque os pedais em uma área em que não sejam acidentalmente acionados**



### CUIDADO

Definições inadequadas de compressão levam a uma baixa qualidade de imagem, podendo resultar em diagnóstico incorreto.

Exposições repetidas podem resultar em exposição desnecessária à radiação.

▶ Pressione e mantenha pressionado o pedal para baixar  ou elevar  a bandeja de compressão.

▶ Libere o pedal para interromper a compressão.

⇒ A força de compressão e a espessura da mama comprimida são indicadas no visor do Gantry.

A luz de colimação é ativada durante a compressão e desligada automaticamente após 5 segundos.

A força de compressão máxima acionada pelo motor é de 200 N (Newtons) por padrão.

#### 12.7.2 Compressão Usando os Knobs de Ajustes

▶ Gire o knob de acordo com o rótulo fixado em cada lado do dispositivo.

⇒ Assim que a compressão é iniciada, a bandeja de compressão move-se lentamente para baixo.

⇒ A força de compressão e a espessura da mama comprimida são indicadas no visor do Gantry.

#### 12.7.3 Descompressão Automática

Se a descompressão automática estiver habilitada, a compressão é liberada automaticamente no final da exposição

A descompressão automática é normalmente configurada para LIGADA. Para desativar a descompressão automática, clique no botão descompressão automática no painel de controle do Gantry ou console de operação.



### AVISO

Para utilização das bandejas de Biópsia 2D ou a Fenestrada, a descompressão automática deve ser desligada.

### 12.7.4 Pré-compressão

#### AVISO



**Esta função não deve ser usada:**

**Na exposição de mamas com implantes.**

**Em pacientes que tenham sido recentemente submetidas a cirurgia de mama.**

**Em vez disso, para definir corretamente a força de compressão na mama, pulse o pedal cuidadosamente ou use o knob para compressão mais lenta.**

- ▶ Posicione a mama.
- ▶ Baixe a bandeja de compressão sobre a mama.
- ▶ Comprima a mama usando o pedal. A placa de compressão para automaticamente quando 70N de força é obtido.

⇒ A força de compressão é exibida no display do Gantry.

Geralmente, essa compressão não é suficiente.

- ▶ Libere o pedal.

Para um ajuste final cuidadoso:

- ▶ Pulse o pedal novamente.
- ▶ Caso necessário, utilize o knob.

### 12.7.5 Descompressão em uma Emergência

Se a descompressão acionada por motor não for possível:

- ▶ Gire a alavanca (1) no sentido anti-horário até que a bandeja (2) esteja liberada.

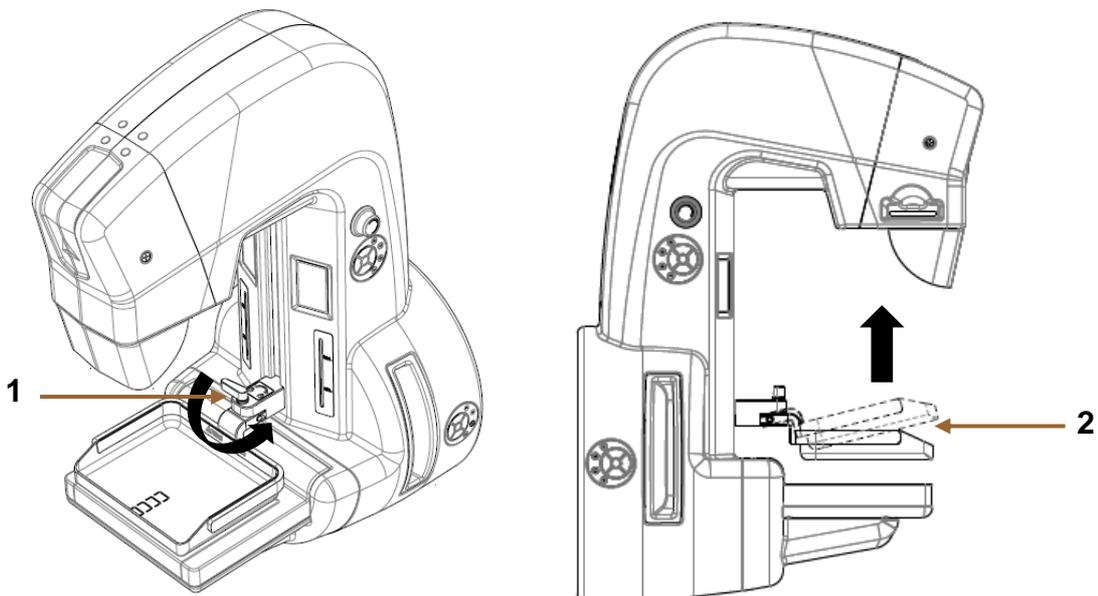


Figura 45 - Descompressão em uma Emergência

## 12.8 Bandeja de Compressão

### 12.8.1 Instalando a Bandeja de Compressão

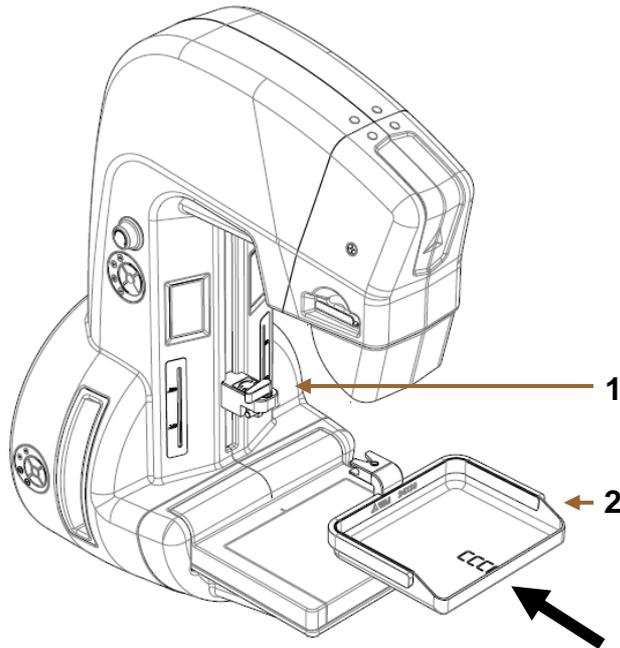


Figura 46 - Instalação da bandeja de compressão



- ▶ Gire a alavanca (1) no sentido anti-horário até que a altura suficiente para ajustar a bandeja de compressão (2) seja obtida.
- ▶ Insira o guia da bandeja de compressão no receptor na unidade de compressão.
- ▶ Gire a alavanca (1) no sentido horário para fixar a placa de compressão.



#### CUIDADO

Quando você trocar a bandeja de compressão tenha certeza de ter ajustado a colimação adequada.



#### NOTA

Bandejas de Compressão são produzidas com material biocompatível de acordo com diretrizes e princípios da ISO 10993-1.

### 12.8.2 Removendo a Bandeja de Compressão

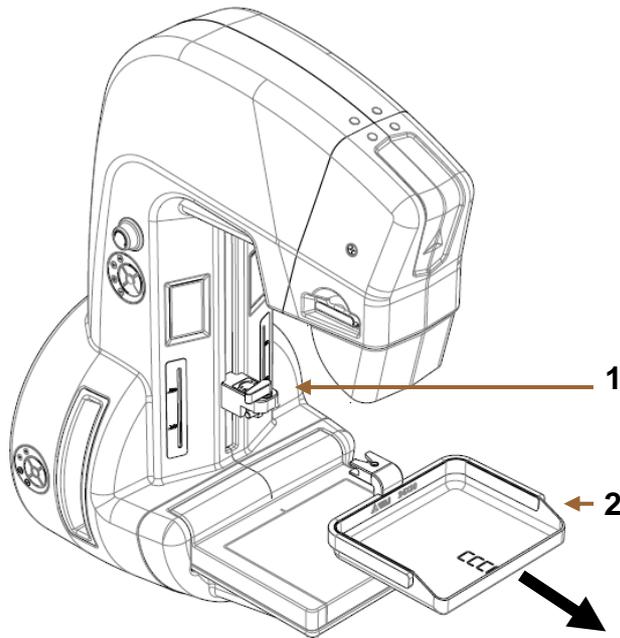


Figura 47 – Removendo a bandeja de compressão



- ▶ Gire a alavanca (1) no sentido anti-horário para liberar a bandeja de compressão.
- ▶ Remova a bandeja de compressão (2).

## 12.9 Mesa de Magnificação – Digimamo S, D e TM

### 12.9.1 Instalando a Mesa de Magnificação

- ▶ Posicione a unidade de compressão (1) entre os displays para colocar a mesa de magnificação.

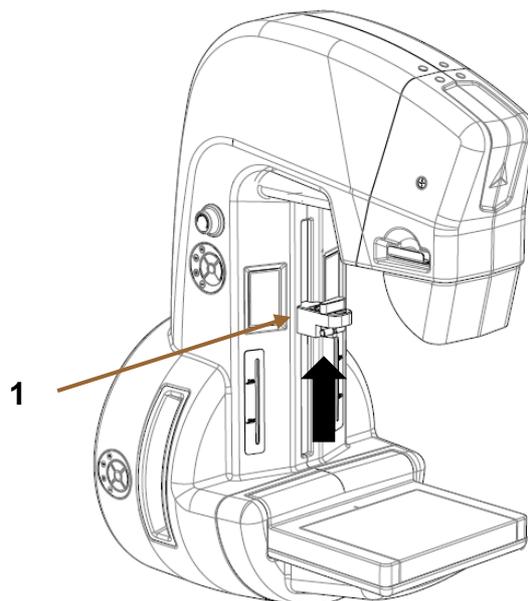


Figura 48 – Posicionando a Unidade de Compressão

## NOTA

O protetor facial deve ser removido quando a mesa de magnificação for usada.



Assim que a mesa de magnificação estiver montada:

- A referência da espessura de mama comprimida é alterada no display considerando a colocação da mesa de magnificação.
- O foco fino é selecionado.

## NOTA



Mesa de Magnificação produzido com material biocompatível de acordo com diretrizes e princípios da ISO 10993-1.

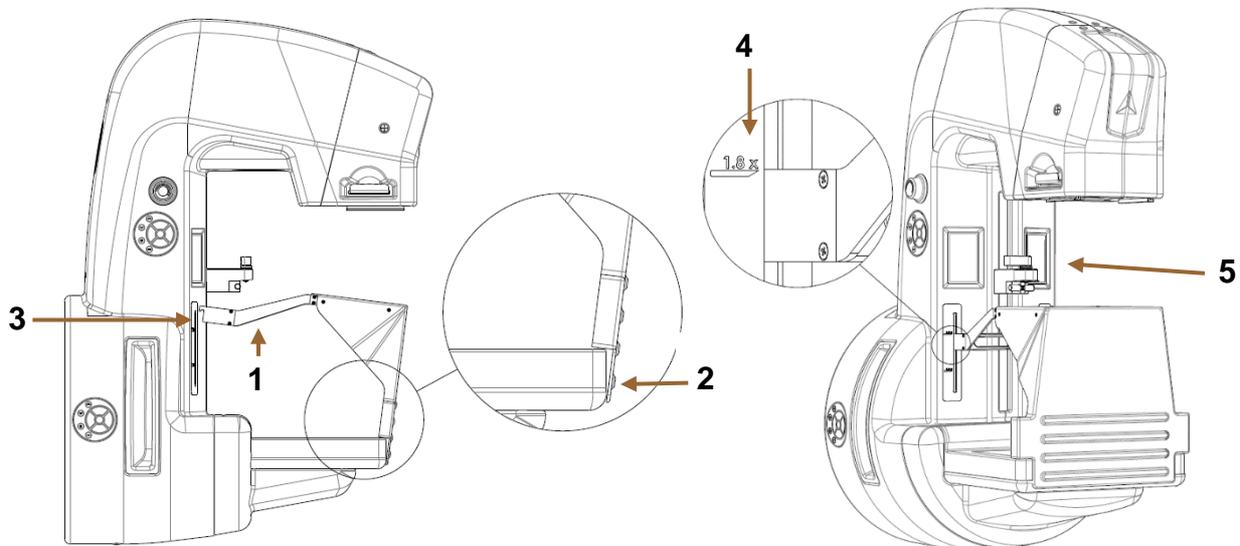


Figura 49 - Instalando a mesa de magnificação

- ▶ Posicione a mesa de magnificação segurando no local indicado (1).
- ▶ Apoie a parte frontal da mesa de magnificação no detector (2) e encaixe a parte posterior (3), certificando o alinhamento com encaixe.
- ▶ Quando corretamente encaixada, o suporte da mesa de magnificação alinhará com a marca (4)
- ▶ Visualize o fator de Magnificação no visor (5)

## NOTA



Para o modelo Digimamo D com Software Rconsole1, utilize o modo de exposição manual para a realização de exames utilizando a mesa de magnificação.

## NOTA



No Digimamo TM, a grade antidifusora é removida automaticamente nos exames de Magnificação através de um dispositivo motorizado.

### 12.9.2 Removendo a Mesa de Magnificação

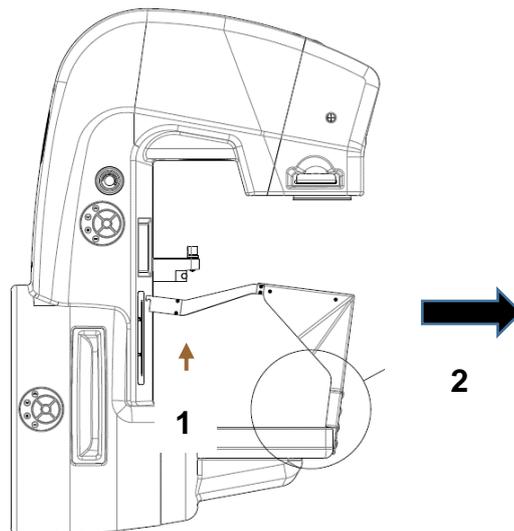


Figura 50 – Remoção Mesa de Magnificação

► Utilizando ambas as mãos, segure as alças de fixação da Mesa de Magnificação, desloque para cima (1) até que a mesma se desencaixe e puxe a mesa de magnificação para retirar a mesma (2).

## 12.10 Mesa de Magnificação – TM 3D

### 12.10.1 Instalando a Mesa de Magnificação

► Posicione a unidade de compressão (1) acima do painel de controle do Gantry para colocar a mesa de magnificação.

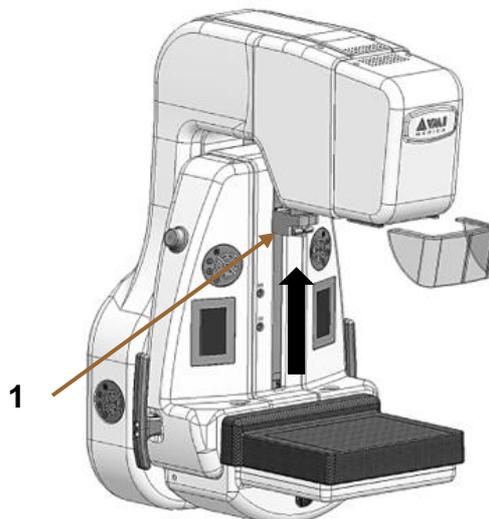


Figura 51 – Posicionando a Unidade de Compressão

## NOTA

O protetor facial deve ser removido quando a mesa de magnificação for usada.



Assim que a mesa de magnificação estiver montada:

- A referência da espessura de mama comprimida é alterada no display considerando a colocação da mesa de magnificação.
- O foco fino é selecionado.

## NOTA



Mesa de Magnificação produzido com material biocompatível de acordo com diretrizes e princípios da ISO 10993-1.

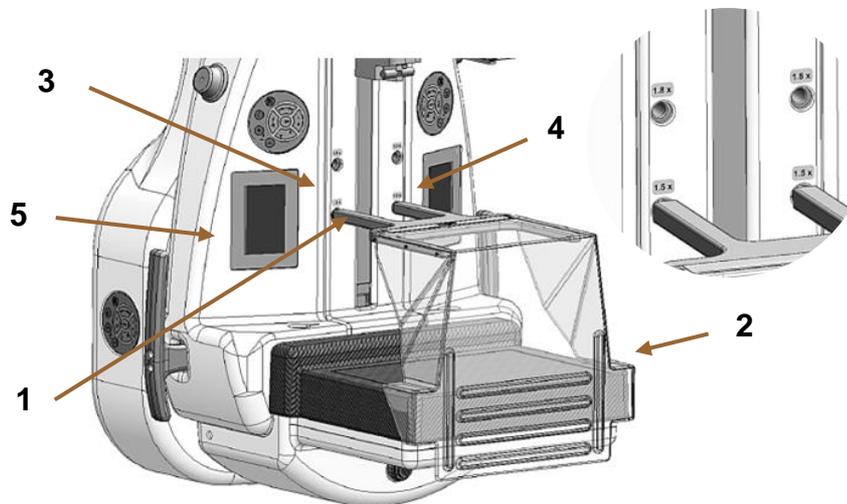


Figura 52 - Instalando a mesa de magnificação

- ▶ Posicione a mesa de magnificação segurando no local indicado (1).
- ▶ Apoie a parte frontal da mesa de magnificação no detector (2) e encaixe a parte posterior (3), certificado o alinhamento com encaixe.
- ▶ Quando corretamente encaixada, o suporte da mesa de magnificação alinhará com a marca (4)
- ▶ Visualize o fator de Magnificação no visor (5)

## NOTA



No Digimamo TM 3D, a grade antidifusora é removida automaticamente nos exames de Magnificação através de um dispositivo motorizado.

### 12.10.2 Removendo a Mesa de Magnificação

► Utilizando ambas as mãos, segure as alças de fixação da Mesa de Magnificação, desloque-a para fora com zelo (1) até que a mesma se desencaixe e puxe a mesa de magnificação para retirar a mesma (2).

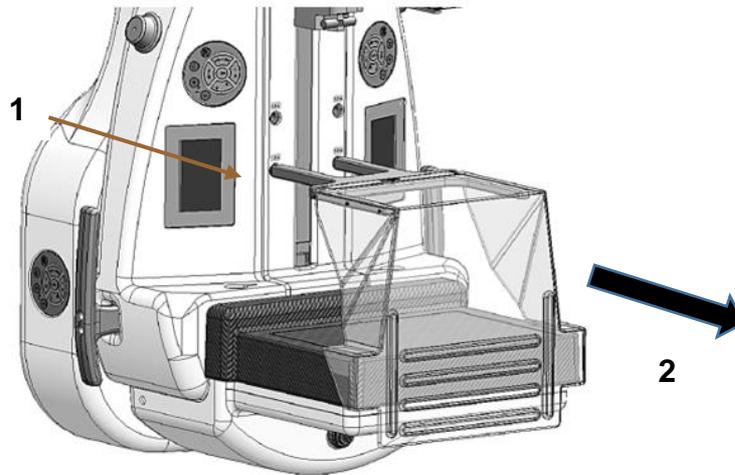


Figura 53 – Remoção Mesa de Magnificação

## 12.11 Máscara de Colimação

### 12.11.1 Instalando a Máscara de Colimação (Digimamo S e Digimamo D)

A máscara de colimação é utilizada para ajustar o campo de colimação de forma adequada.

A fim de evitar exposições não desejadas, escolha a máscara de colimação adequada de acordo com a bandeja de compressão utilizada.

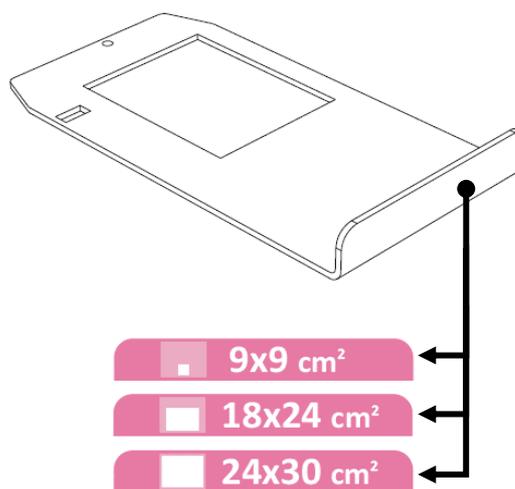


Figura 54 - Mascaras de colimação

**NOTA**

Os valores de tamanho em  $\text{cm}^2$  indicados nas etiquetas das máscaras de colimação, representam os tamanhos de campo sobre a mesa de exame

**NOTA**

O SID é fixo!

O ajuste do tamanho do campo só é possível com a troca da máscara ou ajuste da colimação.

**CUIDADO**

Podem ocorrer problemas ao se escolher a máscara de colimação incorretamente:

- Dispersão de radiação.
- Baixa qualidade de imagem.

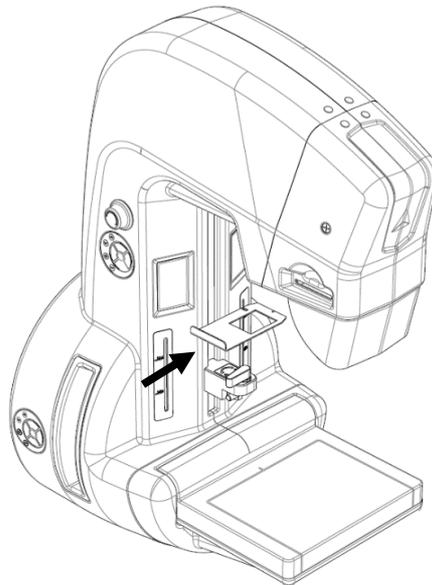


Figura 55 - Instalando a máscara de colimação

► Insira a máscara de colimação na fenda do lado esquerdo do braço até que ela pare.

⇒ Você ouvirá um "clique" e a máscara de colimação estará travada na fenda.

**NOTA**

Atenção para a posição correta de inserção mostrada na figura.

Certifique no display, se a indicação da máscara inserida está correta

### 12.11.2 Removendo a Máscara de Colimação

- ▶ Puxe a máscara de colimação com cuidado pela aba.
- ▶ Remova a Máscara de Colimação

## 12.12 Colimação motorizada

### 12.12.1 Selecionando o Campo de Colimação (Digimamo TM / Digimamo TM 3D)



- ▶ Pressione o botão no painel do Braço.
- ⇒ O tamanho do campo é modificado
- ⇒ O campo selecionado é indicado no painel do Gantry e no sistema de imagem

O campo de colimação é automaticamente ajustado com base na colimação selecionada.

O botão alterna a colimação nos diferentes campos de raios X. A seleção é tipo toggle (alternância sequencial): 24x31 → 18x24 → 8x20 → 9x9 → 14x14 → 17x17

A colimação padrão é 24x31

O colimador ajusta automaticamente o tamanho do campo de radiação para o tamanho da bandeja de compressão (opcional).

## 12.13 Protetor Facial

### 12.13.1 Instalando o Protetor Facial

- ▶ Empurre o protetor facial no suporte.

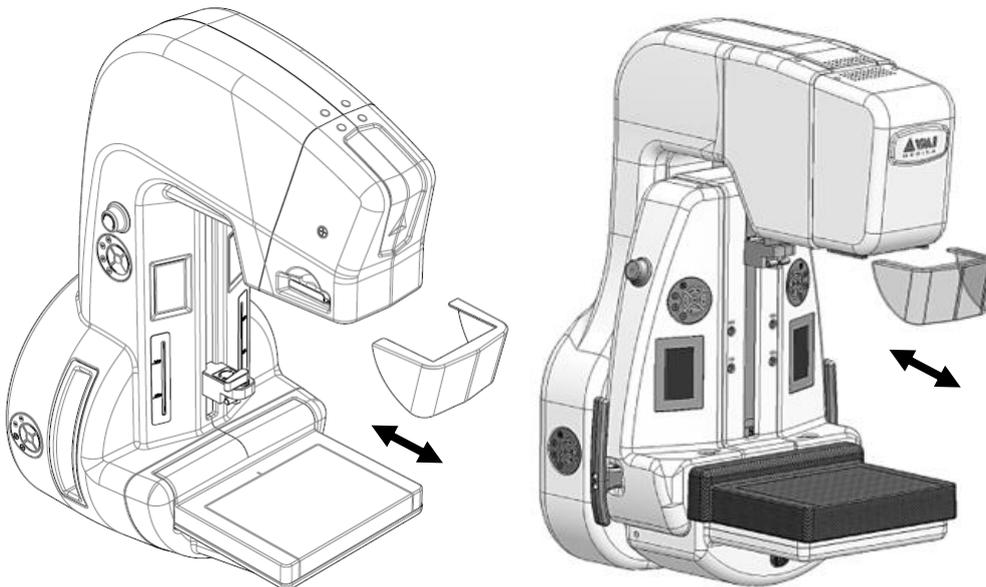


Figura 56 - Instalando o protetor facial Digimamo S, D e TM (esq.) e Digimamo TM 3D (dir.)

### 12.13.2 Removendo o Protetor Facial

- ▶ Puxe o protetor facial do suporte.



#### NOTA

O protetor facial deve ser removido quando a mesa de magnificação for usada.



#### NOTA

Protetor Facial produzido com material biocompatível de acordo com diretrizes e princípios da ISO 10993-1.

O protetor facial impede que a cabeça do paciente entre no caminho do feixe.

### 12.14 Instalando o Bucky (Digimamo S)



#### NOTA

Este processo é aplicável somente ao Digimamo S, para os modelos Digimamo D, Digimamo TM e Digimamo TM 3D, o Painel Detector Digital é integrado ao equipamento e sua remoção só deve ser feita por Técnico habilitado!



#### NOTA

Acabamento do Bucky é produzido com material biocompatível de acordo com diretrizes e princípios da ISO 10993-1.

### 12.14.1 Instalando o Bucky 18x24 ou 24x30

- ▶ Encaixe as ranhuras do bucky (2) na placa base (1) e deslize gentilmente até o final.

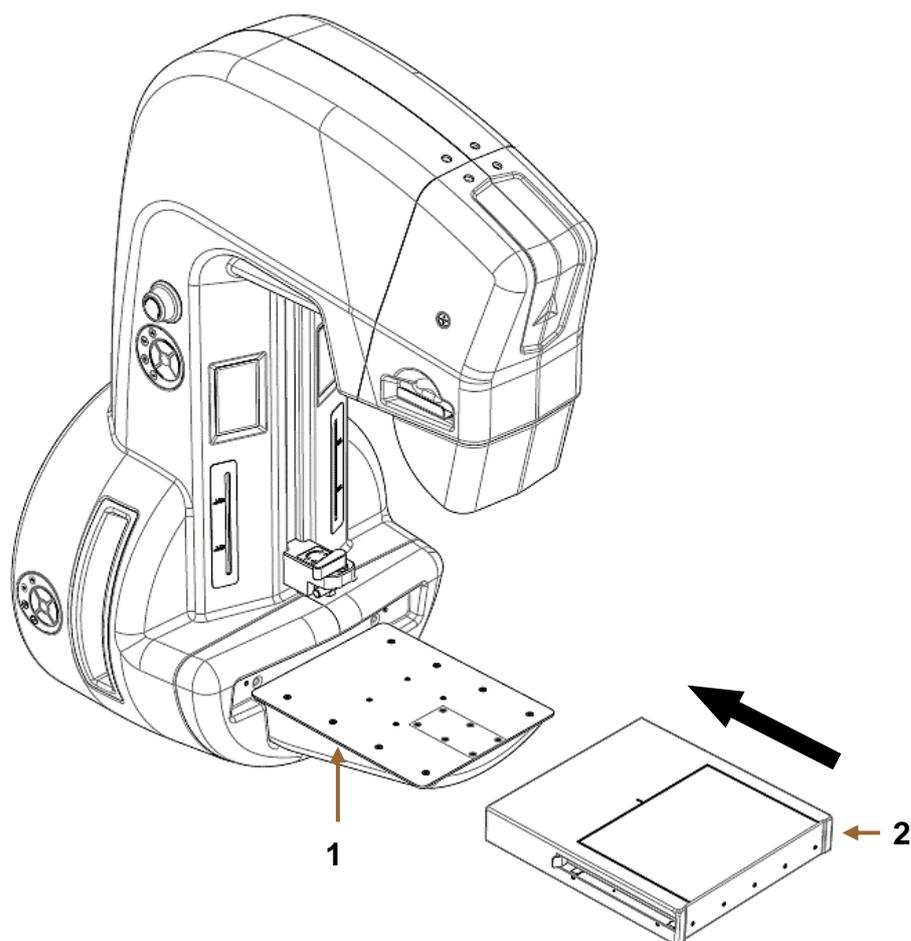


Figura 57 - Instalando o Bucky

### 12.14.2 Removendo o Buck

- ▶ Puxe o bucky (2) até o final para remover.

## 12.15 Troca de Chassi (Digimamo S)



### NOTA

Este processo é aplicável somente ao Digimamo S.

### 12.15.1 Inserindo o Chassi



#### NOTA

A troca do chassi pode ser realizada com o equipamento ligado.

- ▶ Carregue o chassi com filme para mamografia dentro de uma câmara escura.

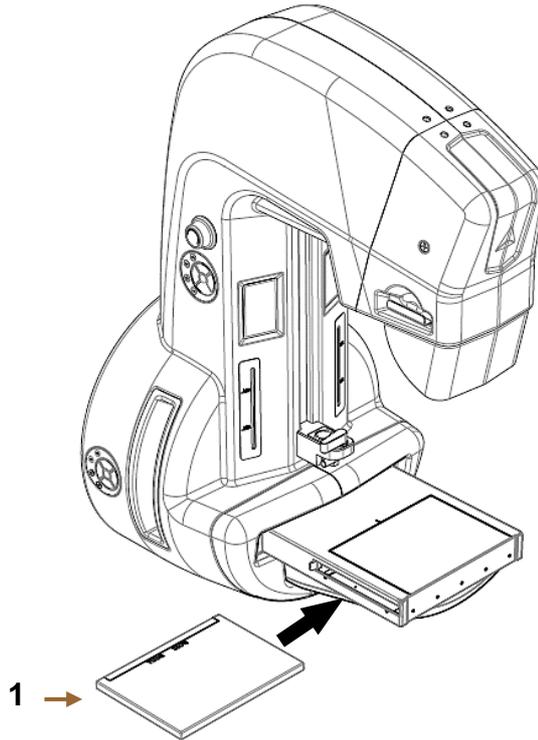


Figura 58 – inserindo e removendo o chassi

- ▶ Insira o chassi no compartimento lateral do bucky e empurre até travar.

O travamento ocorrerá automaticamente devido as travas localizadas no interior do bucky e a indicação da presença de chassis será exibida no display.

### 12.15.2 Removendo o Chassi

- ▶ Empurre o chassi para um dos lados e puxe-o para fora.



#### NOTA

Atente para o uso do chassi compatível com o tamanho do bucky utilizado.

Observe a marcação presente no chassi, indicando o lado correto de utilização.

O chassi pode ser inserido e retirado por ambos os lados do bucky.

## 12.16 Exposição de Raios-X

- ▶ Selecione o modo de exposição:
  - Manual
  - Automático
  - Semiautomático
- ▶ Selecione o foco, caso necessário.
  - Foco fino.
  - Foco grosso.
- ▶ Ajuste kV e mAs para o modo manual;
  - Apenas kV para o modo semiautomático;
  - Não selecione kV nem mAs para o modo automático, pois são ajustados automaticamente.
- ▶ Posicione a paciente e faça a compressão da mama.
  - ⇒ A lâmpada do colimador acende indicando a área na qual os Raios-X serão concentrados.
  - No Digimamo S, caso queira identificar o filme com a projeção e lateralidade, use os dísticos posicionados no fundo do Bucky.
- ▶ Realize a exposição

### Versão Digital:

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

### Versão Convencional:

- ⇒ Revele o filme/CR para obter a imagem.

#### 12.16.1 Disparador

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

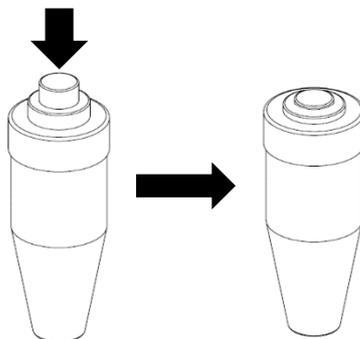


Figura 59 - Execução do preparo

⇒ O indicador  ficará verde para indicar que o gerador está pronto para a exposição

#### 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.**

► Mantenha pressionado o botão do disparador até o segundo estágio para executar o disparo de Raios-X.

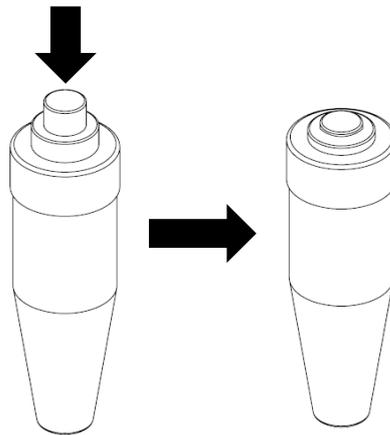


Figura 60 - Execução do disparo

► Solte o botão do disparador ao final do sinal sonoro

⇒ O indicador de exposição  mudará de cor e haverá um sinal sonoro enquanto a exposição estiver em curso

#### Indicadores do status da exposição.



Gerador preparado – aguardando comando de exposição



Exposição em curso



Saída de radiação desligada – Fim da exposição

Após o disparo, o equipamento indicará o intervalo de tempo necessário para que suas partes sejam resfriadas. Este período depende da energia do último disparo. O símbolo será exibido assim como a contagem regressiva do tempo:



Figura 61 - Contagem regressiva

O símbolo abaixo indica se a temperatura estimada do Tubo está elevada. Neste caso, aguarde o resfriamento para efetuar novos disparos. Assim, sempre observe a indicação da energia acumulada no Tubo para evitar superaquecimento do Tubo de Raios-X.



Figura 62 - Temperatura estimada

#### 12.16.1.1 Painel de controle (Digimamo S)

No modelo Digimamo S, além do disparador, também é possível efetuar um disparo utilizando as teclas do painel de controle.



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



Gerador pronto – aguardando comando de preparo

Gerador preparado – aguardando comando de disparo

Gerador bloqueado



- ▶ 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.



Saída de radiação desligada

Disparo em curso

⇒ Solte o botão do disparador ao final do sinal sonoro

### **12.16.1.2 Cancelamento do preparo de Raios-X**

- ▶ Solte o botão de preparo e aguarde alguns segundos. O sistema irá desabilitar o preparo.

### **12.16.1.3 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, uma mensagem de alerta será exibida no display. A exposição deverá ser repetida somente se a qualidade da imagem final não for suficiente para o laudo médico.

## **12.17 Uso do AEC (Digimamo S)**

Posicionamento do sensor do AEC (somente para versão convencional)

O sensor usado para o controle automático de exposição pode ser colocado em quatro posições diferentes. A posição para a exposição deve ser selecionada de acordo com a região de interesse na mama.

Para posicionar o sensor, use as teclas do painel no Braço. A posição selecionada será indicada no display.

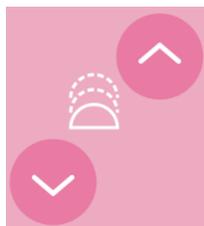


Figura 63 - Seleção de AEC (Apenas no Convencional)

## Modos de AEC

Há dois modos de funcionamento do controle automático de exposição:

- Automático: o sistema calcula o kV e o mAs
- Semi-auto: o sistema calcula apenas o mAs

### 12.17.1 *Inter-relação entre os parâmetros de aplicação de carga*

Os valores de kV e mAs são controlados para que a densidade óptica se mantenha o mais constante possível.

Para uma mesma mama, quanto mais baixo for o valor de kV, mais alto será o valor do mAs e vice-versa.

As faixas disponíveis para os diversos parâmetros estão descritas no item Gerador do capítulo de “Dados técnicos”.

O tempo de irradiação mínimo nominal para o AEC é válido para toda faixa de kV e mA declarada para este modo e depende apenas do foco: 62ms @ foco grosso; 200ms @ foco fino.

### 12.17.2 *Seleção da densidade*

Há 11 níveis de densidade que variam de **-5** a **+5**. Por padrão, a densidade selecionada é **0**.

Utilize as teclas no painel de controle para alterar os níveis de densidade.

Estes ajustes devem ser utilizados para compensar variações no processo de revelação do filme ou para ajustar o padrão de imagem conforme o interesse do operador. A mudança de densidade interfere no enegrecimento do filme (mAs), sendo que a cada passo a densidade óptica aumenta (+) ou diminui (-) cerca de 20%.

## 12.18 Seleção de filtro

A Seleção de Filtro pode ser configurada com diversos tipos de filtros a depender da necessidade específica da instituição/cliente, sendo estes confeccionados nos seguintes materiais: Molibdênio, Ródio, Prata, Alumínio, Vanádio, Titânio e Cobre.

A seleção de filtros para o Digimamo S é opcional, podendo o mesmo ser equipado com a combinação de no mínimo dois filtros.

Os modelos Digimamo D, Digimamo TM e Digimamo TM 3D são equipados com a combinação de no mínimo dois filtros. Os tipos de filtro padrão são ofertados de acordo com o Anodo do tubo de Raios-X, e tem a seguinte formação.

Anodo de Molibdênio: Filtros de Molibdênio e Ródio.

Anodo de Tungstênio: Filtros de Ródio e Prata.

### NOTA



Consulte a VMI Tecnologias para filtros de diferentes tipos de materiais e espessuras.

Quando aplicável, utilize a tecla para selecionar o filtro desejado. O tipo em uso é indicado no painel de operação, sendo que na versão Digital há a opção de seleção automática baseada no kV.

Em mamas espessas ou densas, a absorção de baixas energias é muito intensa, de forma que resultados melhores são obtidos com filtro de Ródio, obtendo melhor contraste sem aumento do kV.

### 12.19 Indicação Dosimétrica

<b>Aplicação</b>	A AGD (Dose Glandular Média) é calculada e exibida após cada exposição para qualquer foco
<b>Método de cálculo</b>	Dance
<b>Fórmula</b>	$AGD = ESAK * g * c * s$ , onde ESAK é a dose de entrada para cada combinação de kV, mAs, Alvo/Filtro, SOD (distância fonte-objeto) e espessura da mama, "g" e "c" são valores típicos de correção para cada combinação de espessura da mama e HVL (camada semi-redutora), e "s" é um fator de correção para cada espectro de radiação (combinação Alvo/Filtro)
<b>Indicação</b>	Gy (estimativa de dose para cada exposição). O valor é registrado no cabeçalho DICOM da imagem, na versão digital
<b>Limite</b>	Estimativa dada somente para mamas com espessura de compressão entre 10 e 120 mm
<b>Tomossíntese e CEM</b>	No modo Tomossíntese e CEM, o AGD indicado é a soma de cada exposição realizada

Tabela 41 - Expectativa de dose



Tecla de reset do valor de dose, na versão convencional.

Quando o valor não é zerado, o sufixo "ac" aparece indicando que o valor exibido é um valor acumulado e não o valor da última exposição somente.

## 12.20 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 de PMMA. Os níveis de referência de diagnóstico publicados pelas organizações nacionais e internacionais podem ser usados para o propósito de orientação e comparação, por exemplo: European guidelines for quality assurance in breast cancer screening and diagnosis.

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. 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.

Para uma mama de média densidade temos a seguinte expectativa de dose:

Mama comprimida (mm)	Equivalente em PMMA (mm)	AGD esperado (mGy)
21	20	Entre 0,4 e 1,0
32	30	Entre 0,8 e 1,5
45	40	Entre 1,2 e 2,0
53	45	Entre 1,4 e 2,5
60	50	Entre 1,6 e 3,0
75	60	Entre 2,1 e 4,5
90	70	Entre 3,5 e 6,5

Tabela 42 - Expectativa de dose

Para pontos intermediários de espessura, o valor deve ser interpolado.

A incerteza dos valores exibidos de AGD é de  $\pm 30\%$ .

### NOTA



**Para tomossíntese mamográfica o kerma de Entrada de Ar e a dose glandular média são valores cumulativos dos mesmos sobre toda a aquisição tomográfica.**

## 12.21 Tomossíntese

No modo de tomossíntese, o Tubo gira no plano da parede peitoral (plano ortogonal ao receptor de imagem contendo a primeira linha ativa do receptor de imagem), ao redor de um eixo paralelo ao plano do receptor de imagem e ortogonal ao plano da parede peitoral, situada cerca de 4 cm acima da área de recepção de imagem efetiva. A varredura angular é constituída por 15 a 20 posições discretas igualmente espaçadas sobre  $25^\circ (\pm 12,5^\circ)$ . O número de posições (aquisições) e o ângulo de varredura depende da configuração do sistema.

Para reduzir a dose e evitar artefatos na imagem, a grade antidifusora é automaticamente removida nos exames de Tomossíntese através de um dispositivo motorizado.

Em função dos ângulos de projeção, a área útil da imagem em Tomo é cerca de 23 cm x 28 cm.

A reconstrução dos planos é feita pela estação de aquisição. Depois de reconstruídos, os planos da Tomossíntese Digital podem ser disponibilizados em uma estação de trabalho capacitada para revisão/laudo para conclusão do exame. É permitido selecionar a espessura de corte de 1mm ou 0,5mm para realizar a reconstrução.

### NOTA



**A Tomossíntese é realizada em foco grosso e não pode ser utilizada com magnificação.**

O processo é similar ao exame rotineiro:

- Selecionar o exame de Tomo no sistema de Imagem;
- Selecione a projeção desejada;
- Ajustar os parâmetros de carga;

### NOTA



**Considerando a capacidade dos modos de exposição automáticos para satisfazer as necessidades de imagem no contexto da mamografia digital, usar o modo manual não é recomendado e deve ser deixado para necessidades específicas, incluindo a medição de parâmetros físicos para controle de qualidade. Isso é especificamente verdadeiro para a Tomossíntese Digital. No modo manual, o mAs selecionado é relativo ao mAs total e não para cada exposição (frame). Os parâmetros de carga são iguais para todas as exposições de Tomo dentro de uma mesma sequência.**

- Posicionar a paciente e fazer a devida compressão, utilize bandeja 24x30. A colimação é controlada de forma automática pelo próprio sistema;
- Pressionar o botão de preparo: o suporte do Tubo será posicionado em cerca de  $+12,5^\circ$ ;
- Pressionar o botão de disparo: o sistema vai realizar o disparo pre-shot para cálculo do AEC e depois a varredura será inicializada;
- O botão de disparo deve ser mantido pressionado durante todas as exposições. Para cada disparo haverá um sinal sonoro

- Ao final do exame, o suporte do Tubo retorna para 0° e a descompressão automática é realizada.

### NOTA



A função Tomossíntese é opcional para os modelos Digimamo TM e Digimamo TM 3D.

A função Tomossíntese não está disponível para os modelos Digimamo S e Digimamo D.

## 12.22 Biópsia guiada por estereotaxia.

Instale o sistema de Biópsia no Digimamo, conforme as Instruções de Uso da Unidade de Biópsia - DOC.07.09.006.A;

- Realize a verificação da precisão do sistema de biópsia, conforme as Instruções de Uso da Unidade de Biópsia - DOC.07.09.006.A;



### CUIDADO

O uso da unidade de Biópsia descalibrado pode causar lesão no paciente devido a imprecisão, é de total responsabilidade do operador fazer a verificação sempre antes da realização de um novo exame.

- Verifique a precisão e a distância de segurança da agulha que será utilizada durante o procedimento.
- Crie um novo paciente no software da estação de trabalho.
- Informe a paciente sobre o procedimento do exame e realize o seu posicionamento.
- Realize a compressão da mama.
- Adquira o par de imagens estereotaxias.

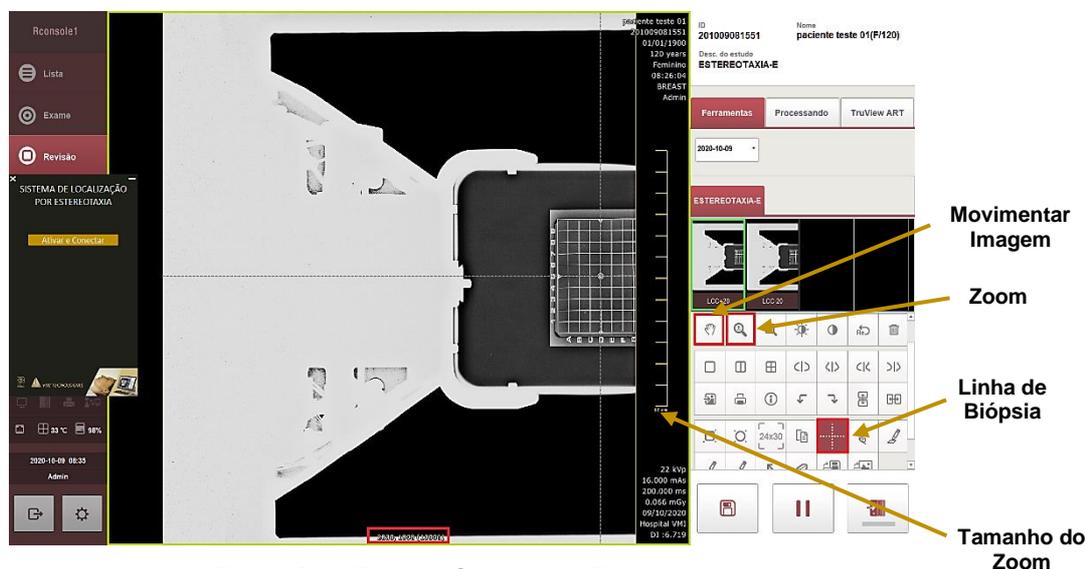


Figura 64 – Biópsia Guiada por Estereotaxia

- Faça a marcação das coordenadas do ponto de interesse em ambas as imagens.
- Acione o sistema de biópsia para a localização da posição desejada.
- Realize o procedimento de biópsia.
- No final do procedimento de biópsia, retire a agulha da mama da paciente.
- Descomprima a mama.
- Finalize o exame.

**NOTA**

As Instruções de Uso da Unidade de Biópsia Digital estão descritas no DOC.07.09.006.A disponibilizado ao cliente juntamente com este Manual.

**NOTA**

O Dispositivo de Biópsia Digital é opcional para os modelos Digimamo TM e Digimamo TM 3D.

O Dispositivo de Biópsia Digital não está disponível para os modelos Digimamo S e Digimamo D.

**12.23 Biópsia guiada por tomossíntese**

- Instale o sistema de biópsia no Digimamo, conforme as Instruções de Uso da Unidade de Biópsia - DOC.07.09.006.A;
- Realize a verificação da precisão do sistema de biópsia, conforme as Instruções de Uso da Unidade de Biópsia - DOC.07.09.006.A;

**CUIDADO**

O uso da Unidade de Biópsia descalibrado pode causar lesão no paciente devido a imprecisão, é de total responsabilidade do operador fazer a verificação sempre antes da realização de um novo exame.

- Verifique a precisão e a distância de segurança da agulha que será utilizada durante o procedimento.
- Crie um novo paciente no software da estação de trabalho.
- Informe a paciente sobre o procedimento do exame e realize o seu posicionamento.
- Realize a compressão da mama.
- Adquira uma imagem de tomossíntese.
- Use o botão de rolagem para passar pelos cortes da Investigação gerada pela tomossíntese para encontrar a melhor exibição da lesão.

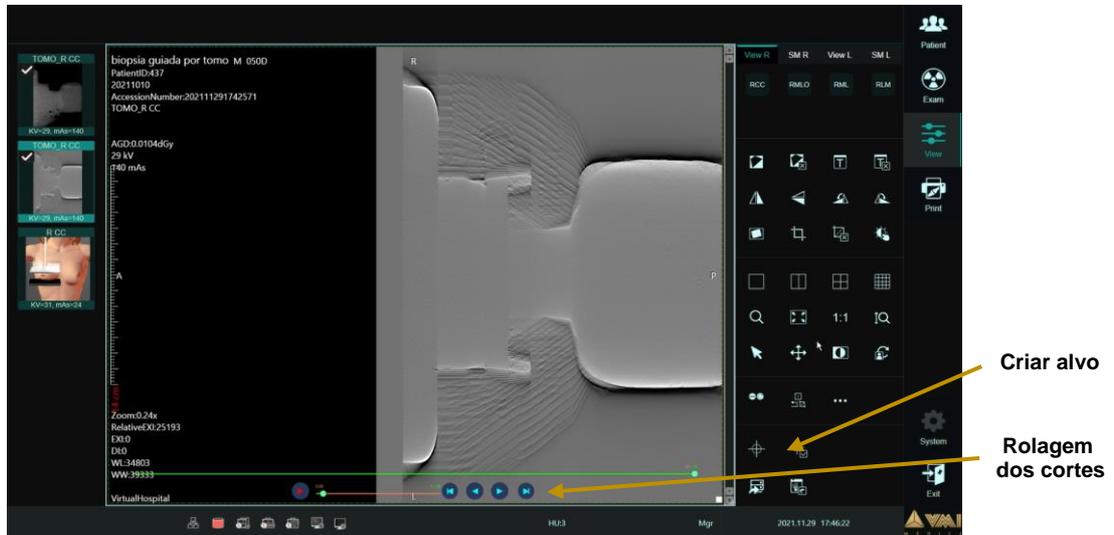


Figura 65 - Biópsia guiada por Tomossíntese

- Selecione o botão Criar alvo e faça a marcação do ponto de interesse na imagem.
- Acione o sistema de biópsia para a localização da posição desejada.
- Realize o procedimento de biópsia.
- No final do procedimento de biópsia, retire a agulha da mama da paciente.
- Descomprima a mama.
- Finalize o exame.

#### NOTA



As Instruções de uso da unidade de Biópsia estão descritas no DOC.07.09.006.A disponibilizado ao cliente juntamente com este Manual.

#### NOTA



A função de Biópsia guiada por Tomossíntese é opcional para os equipamentos equipados com Dispositivo de Biópsia Digital e função de Tomossíntese

A função de Biópsia guiada por Tomossíntese não está disponível para os modelos Digimamo S e Digimamo D.

## 12.24 Mamografia Contrastada

## AVISO



Os pacientes podem ter reações adversas ao agente de contraste, como reações alérgicas. Utilize um meio de contraste iodado aprovado para exames de raio-X e leve em consideração o risco e as informações de segurança fornecida pelo fabricante do contraste.

## AVISO



Não é recomendável a utilização da função de mamografia contrastada em mamas com implante.

## NOTA



A função de mamografia contrastada é opcional para o Digimamo TM 3D.

A função de mamografia contrastada não está disponível para os modelos Digimamo S, Digimamo D e Digimamo TM.

## NOTA



A função de mamografia contrastada não pode ser utilizada com magnificação.

O processo é similar ao exame rotineiro:

- Selecionar o exame de Mamografia Contrastada (CEM) no sistema de Imagem;
- Ajustar as configurações de contraste;
- Injetar o contraste na paciente e após finalizar esse procedimento iniciar o cronômetro;
- Ajustar os parâmetros de carga;
- Posicionar a paciente e fazer a devida compressão;

## AVISO



**Força de compressão insuficiente durante o procedimento de mamografia contrastada leva a movimentos entre as imagens, o que pode ocasionar a repetição do exame, dose adicional e imagem com má qualidade prejudicando o diagnóstico.**

- Pressionar o botão de preparo;
- Pressionar o botão de disparo: o sistema vai realizar o disparo de pre-shot para cálculo do AEC e depois as duas aquisições de alta e baixa energia serão realizadas;
- O botão de disparo deve ser mantido pressionado durante todas as exposições;
- Ao final do exame, a descompressão automática é realizada;

## 12.25 Lista de mensagens de falhas que podem ser geradas:

Qualquer anomalia encontrada pelo sistema durante o procedimento inicial de auto teste ou em operação normal, será indicada no display do painel de operação.

O Digimamo apresenta um código correspondente para cada falha, que é exibido no display:

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

ID	TIPO	FALHA	MODE DE PROCEDER
1	FW	SUB MA (mA abaixo do esperado)	
2	FW	SOBRE MA (mA acima do esperado)	
3	HW	SOBRE MA (mA acima do esperado)	Desligue e ligue o equipamento. Efetue um disparo de teste com a mesma técnica. Se a falha se repetir neste instante ou se posteriormente ela ocorrer mais vezes, entre em contato com o serviço técnico autorizado.
4	FW	SOBRE KV (kV acima do esperado)	
5	FW	SUB KV (kV abaixo do esperado)	
6	HW	SOBRE KV (mA acima do esperado)	
8	FW	SOBRE I FILAM FG (corrente de filamento acima do esperado para foco grosso)	Desligue e ligue o equipamento. Se a falha se repetir neste instante ou se posteriormente ela ocorrer mais vezes, entre em contato com o serviço técnico autorizado.
9	FW	SUB I FILAM FG (corrente de filamento abaixo do esperado para foco grosso)	
10	FW	SOBRE I FILAM FF (corrente de filamento acima do esperado para foco fino)	Desligue e ligue o equipamento. Selecione Foco Fino. Se a falha se repetir neste instante ou se posteriormente ela ocorrer mais vezes, entre em contato com o serviço técnico autorizado.
11	FW	SUB I FILAM FF (corrente de filamento abaixo do esperado para foco fino)	
12	FW	SOBRE I PRIMÁRIO AT (corrente do primário do Trafo AT acima do esperado)	Desligue e ligue o equipamento. Efetue um disparo de teste com a mesma técnica, . Se a falha se repetir neste instante ou se posteriormente ela ocorrer mais vezes, entre em contato com o serviço técnico autorizado.
13	FW	ERRO V BANCO CAPACITIVO (erro da tensão do banco)	
18	FW	SOBRE I PRINCIPAL (corrente do enrolamento principal do giratório acima do esperado)	
19	FW	SUB I PRINCIPAL (corrente do enrolamento principal do giratório abaixo do esperado)	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 (corrente do auxiliar principal do giratório acima do esperado)	
21	FW	SUB I AUXILIAR (corrente do enrolamento auxiliar do giratório abaixo do esperado)	

ID	TIPO	FALHA	MODE DE PROCEDER
22	HW	SOBRE CORRENTE GIRATÓRIO (sobre corrente da fonte do giratório)	
23	HW	FALHA DRIVE INVERSOR AT (falha do driver de acionamento dos IGBTs)	Desligue e ligue o equipamento. Efetue um disparo de teste com a mesma técnica, . Se a falha se repetir neste instante ou se posteriormente ela ocorrer mais vezes, entre em contato com o serviço técnico autorizado.
24	HW	SOBRECARGA MA+ (pico de corrente do tubo)	
30	FW	SOBRE TEMPO EXPOSIÇÃO (tempo de exposição ultrapassou o limite)	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.
33	FW	SOBRE I PRINCIPAL – OFF (falsa leitura da corrente de giratório em modo desligado)	
34	FW	SOBRE I AUXILIAR – OFF (falsa leitura da corrente de giratório em modo desligado)	
35	FW	FALHA OFFSET LEITURA BANCO (erro do conversor AD)	
36	FW	FALHA OFFSET LEITURA I-FILAMENTO (erro do conversor AD)	
37	FW	FALHA OFFSET LEITURA I-FILAMENTO EXTRA (erro do conversor AD)	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.
38	FW	FALHA OFFSET LEITURA NTC IGBT (erro do conversor AD)	
39	FW	FALHA OFFSET LEITURA KV+ (erro do conversor AD)	
41	FW	FALHA OFFSET LEITURA MA (erro do conversor AD)	
43	FW	FALHA OFFSET LEITURA I-PRIMARIO (erro do conversor AD)	
50	HW	FALHA NO DRIVER DO MOTOR DE PASSO (apenas Digimamo TM)	Desligue e ligue o equipamento. Pressione o botão central para retornar o braço para a posição original. Se a falha se repetir neste instante ou se posteriormente ela ocorrer mais vezes, entre em contato com o serviço técnico autorizado.
51	HW	ERRO LEITURA ÂNGULO TOMO (apenas Digimamo TM)	

Tabela 43 - Tabela de falhas

## 13 MANUTENÇÃO

### 13.1 Obrigações do Cliente

Assim como qualquer outro dispositivo técnico, este equipamento médico também exige:

- Operação apropriada
- Testes regulares realizados pelo operador
- Manutenção e reparos regulares

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

A manutenção consiste nos testes que o operador pode realizar e na manutenção que é executada de acordo com contratos de assistência técnica, ordens de serviço da VMI Tecnologias ou por pessoas expressamente autorizadas pela VMI Tecnologias.

#### 13.1.1 Plano Básico de Verificação

##### 13.1.1.1 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).

##### 13.1.1.2 No Mamógrafo verifique:

- ▶ as fontes de alimentação.
- ▶ giratório do tubo de Raios-X.
- ▶ vazamento de óleo no Trafo AT.
- ▶ kV.
- ▶ mA.
- ▶ alinhamento do tubo de Raios-X.
- ▶ a coincidência de campo iluminado/irradiado (Colimador).
- ▶ as conexões internas e externas.
- ▶ a limpeza e reconexão dos cabos de AT.
- ▶ o funcionamento do AEC.
- ▶ o funcionamento do sistema de compressão.
- ▶ o funcionamento dos movimentos motorizados.
- ▶ o funcionamento de todas as teclas e chaves.

**13.1.1.3 No Sistema de Imagem Digital, quando aplicável, verifique:**

- ▶ A limpeza do computador e do monitor.
- ▶ As conexões internas e externas.
- ▶ A calibração dos detectores.
- ▶ A qualidade da imagem (fantoma).

**13.1.1.4 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).

**13.1.1.5 Processos finais**

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

**13.1.2 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
Diariamente	Lâmpadas de indicação defeituosas, componentes danificados, etiquetas, sinais de aviso. Irregularidades nas exibições (cintilações, falhas).	Inspeção
Diariamente	Bandejas de compressão, suporte de magnificação, bucky e protetor frontal (trincas ou danos visíveis).	Inspeção
Diariamente	Movimentos motorizados (ruídos estranhos).	Inspeção
Diariamente	Pedaleiras e painéis de interface	Inspeção
Diariamente	Ajuste de altura e rotação do braço (devem estar bloqueados quando a força de compressão for $\geq 30$ N).	Teste
Diariamente	Desempenho da imagem	Teste
Semanalmente	Todos os cabos e terminais (danos, rupturas).	Inspeção
Semanalmente	Botão parada de emergência (todos os movimentos motorizados devem ser bloqueados para o Gantry).	Teste
Semanalmente	Botão de parada de emergência (o movimento motorizado do console de operação deve ser bloqueado).	Teste
Uma vez por mês	Controle Automático de Exposição.	Teste
Uma vez por mês	Indicação dosimétrica	Teste
Uma vez por mês	Homogeneidade	Teste
Uma vez por mês	Botão de acionamento do ajuste de altura do console de operação.	Teste

Tabela 44 - Teste e verificações

**AVISO**

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

**13.1.3 Teste da indicação dosimétrica**

- ▶ Selecionar modo manual com 27 kV, Foco Grosso, 80 mAs, Filtro de Mo (ou Rh para o equipamento com tubo de tungstênio), Sem Magnificação.
- ▶ Deixar a compressão com 45 mm de espessura.
- ▶ Zerar a indicação dosimétrica, se aplicável.
- ▶ Efetuar um disparo e comparar com o valor de *base line* registrado nos testes de aceitação. O desvio máximo permitido é de  $\pm 15\%$ .

**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.**

**13.1.4 Teste do AEC**

Verificando o controle de exposição automática:

- ▶ Posicione o braço em 0°.
- ▶ Utilize a colimação 18x24.
- ▶ Insira o cassete no bucky (não é necessário carregá-lo com filme), no caso da versão convencional.
- ▶ Coloque sobre o Bucky 4 cm de PMMA de 10x10 cm para simular uma mama média. Este bloco deve ficar centralizado lateralmente e deve facear o Bucky no lado da parede torácica.
- ▶ Coloque a bandeja de compressão e comprima o bloco até a indicação da espessura em 40 mm.
- ▶ Selecione o modo semiautomático.
- ▶ Selecione 28kV e filtro de Mo (ou Rh para o Digimamo TM).
- ▶ Faça uma exposição de Raios-X.
- ▶ O valor de mAs calculado deve estar entre 65 e 110 (este valor depende da calibração, que é baseada no rendimento de todo o conjunto, como processadora, filme ou CR, por exemplo). Para o Digimamo TM, este valor deve estar entre 80 e 125.

### 13.1.5 Critérios de desempenho

Se o teste falhar, ou seja, se os resultados obtidos não corresponderem com os valores esperados, entre em contato com a Assistência Técnica da VMI.

Um ponto importante deste teste é verificar se o valor obtido permanece estável ao longo dos vários ensaios.

### 13.1.6 Determinação e resolução de problemas com artefatos na imagem

#### 13.1.6.1 Procedimento:

- ▶ Limpe todas as partes acessíveis que estão no feixe de radiação (vide capítulo sobre limpeza).
- ▶ Monte a bandeja 18x24 ou 24x30 (conforme tamanho do Bucky), coloque o fantoma (4 cm de PMMA cobrindo todo o receptor de imagem) sobre o Bucky e comprima o mesmo com cerca de 80N.
- ▶ Efetue um disparo com 28 kV, 80 mAs, foco grosso, modo manual, filtro de Mo (ou Rh para o Digimamo TM).
- ▶ Avalie a imagem adquirida e procure linhas verticais ou horizontais ou outras irregularidades na imagem. Verifique se a imagem se apresenta homogênea e sem artefatos.
- ▶ Mude o filtro para Rh ou Ag (se aplicável) e repita o teste.
- ▶ Coloque o fantoma agora sobre a Mesa de Magnificação 1.8X e troque para a bandeja de Magnificação.
- ▶ Efetue um disparo com 29 kV, 120 mAs, foco fino, modo manual, filtro de Mo (ou Rh para o Digimamo TM).
- ▶ Avalie a imagem adquirida e procure linhas verticais ou horizontais ou outras irregularidades na imagem. Verifique se a imagem se apresenta homogênea e sem artefatos.
- ▶ Em qualquer avaliação de imagem, se for percebido algum artefato, é necessário limpar novamente as partes (como tampo do Bucky, bandeja, plataforma e fantoma) e repetir os testes para ter certeza que há algum problema no sistema.
- ▶ Caso o problema continue, verifique se alguma peça possui algum arranhão ou outro defeito visível e faça a substituição caso positivo.
- ▶ Se a causa do problema for de difícil detecção, solicite a visita de um representante VMI para avaliação. É importante saber que, para a versão convencional, o problema pode estar no cassete (filme ou CR) ou no processamento de imagem. Na versão digital, é possível que uma recalibração do Detector seja suficiente para eliminar o problema.

### 13.1.7 Desempenho da imagem

Os testes de desempenho da imagem devem seguir as recomendações dos seguintes guias:

- Quarta Edição ou superior do “EUREF European guidelines for quality assurance in mammography screening”.
- Manual ANVISA - Radiodiagnóstico Médico: Desempenho de Equipamento e Segurança.
- Resolução RDC 611, de 09 de março de 2022 ou futura substituta.

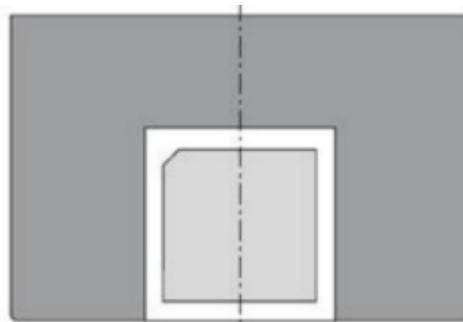
Cada país pode possuir um programa nacional de garantia da qualidade da imagem em mamografia. É fundamental a participação da clínica nestes programas, como do Colégio Brasileiro de Radiologia. Para avaliação da qualidade de imagem, é preciso utilizar um fantoma aprovado pelo CBR (Colégio Brasileiro de Radiologia) ou pelo ACR (Colégio Americano de Radiologia).



Figura 66 – Modelo de Fantoma avaliação qualidade de imagem

### 13.1.7.1 Procedimento:

Coloque o fantoma centralizado no Bucky (direita/esquerda) e faceando a borda do lado da parede torácica.



Comprima o fantoma com a bandeja 18x24 com cerca de 80N.

Selecione: modo semi-auto, 27kV, foco grosso, filtro Mo (ou Rh para o Digimamo TM).

Efetue um disparo e avalie a imagem em uma estação de laudo apropriada para mamografia (softcopy) ou a imagem impressa em impressora DICOM apropriada para mamografia (hardcopy).

Deve ser possível ver claramente os seguintes itens:

- Pelo menos, quatro fibras (1);
- Pelo menos, três grupos completos de calcificações (2);
- Pelo menos, três massas (3).

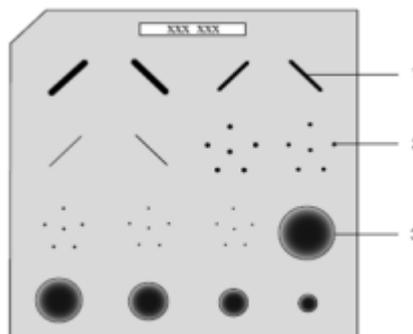


Figura 67 – Avaliação qualidade de imagem

**13.1.7.2 Receptores de Imagem de Radiação Integrados**

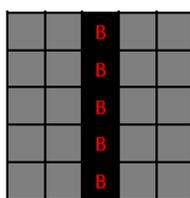
A calibração do Detector deve ser feita a cada seis meses ou sempre que alguma imperfeição na imagem for detectada. Entretanto, ela somente deve ser executada por um agente de campo da VMI. Na ocasião da instalação e de calibrações futuras, o técnico verificará se o processo de substituição dos dados originados pelos elementos detectores defeituosos produz desempenho especificado. Para determinar este desempenho na rotina de uso, observe cuidadosamente toda imagem adquirida (usando uma estação de laudo adequada ou a impressão) e execute sempre que necessário o teste de homogeneidade. Caso seja observado que há qualquer pixel ruim na imagem que não está sendo corrigido automaticamente, solicite a manutenção do produto e interrompa a utilização do equipamento.

**13.1.7.3 Elementos Detectores Defeituosos:**

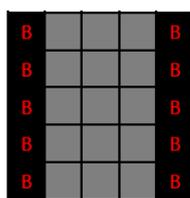
O número máximo de pixels (elementos detectores) isolados defeituosos em toda a superfície receptora deve ser de 6000. Este número exclui aqueles pixels em linhas mortas. O número máximo de elementos detectores conectados é 200 para classe 5 (3 pixels adjacentes bons em grupo 3x3), 130 para classe 6 (2 pixels adjacentes bons em grupo 3x3), 80 para classe 7 (1 pixel bom em um grupo 3x3) e zero para classe 8 (0 pixel bom em um grupo 3x3).

Classe	Número de pixels normais ao redor do pixel ruim	Exemplo	Método de Correção	Resultado
Class #0	8		$[B] = ([1]+[2] + .. + [7]+[8]) / 8$	Ok
Class #1	7		$[B] = ([1]+[2] + .. + [7]) / 7$	Ok
Class #2	6		$[B] = ([1]+[2] + .. + [6]) / 6$	Ok
Class #3	5		$[B] = ([1]+[2] + .. + [5]) / 5$	Ok
Class #4	4		$[B] = ([1]+[2] + .. + [4]) / 4$	Ok
Class #5	3		$[B] = ([1]+[2]+[3]) / 3$	Ok
Class #6	2		$[B] = ([1]+[2]) / 2$	Ok
Class #7	1		$[B] = [1] / 1$	Ok
<b>Class #8</b>	<b>0</b>		<b>Falha</b>	<b>Falha</b>

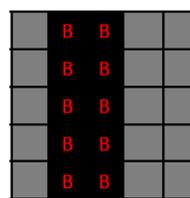
O número máximo de linhas/colunas defeituosas deve ser menor ou igual a 10, sendo que entre duas linhas ou colunas defeituosas deve haver pelo menos três linhas ou colunas boas.



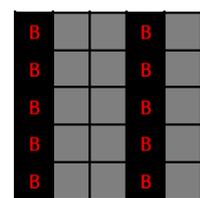
Ok



Ok



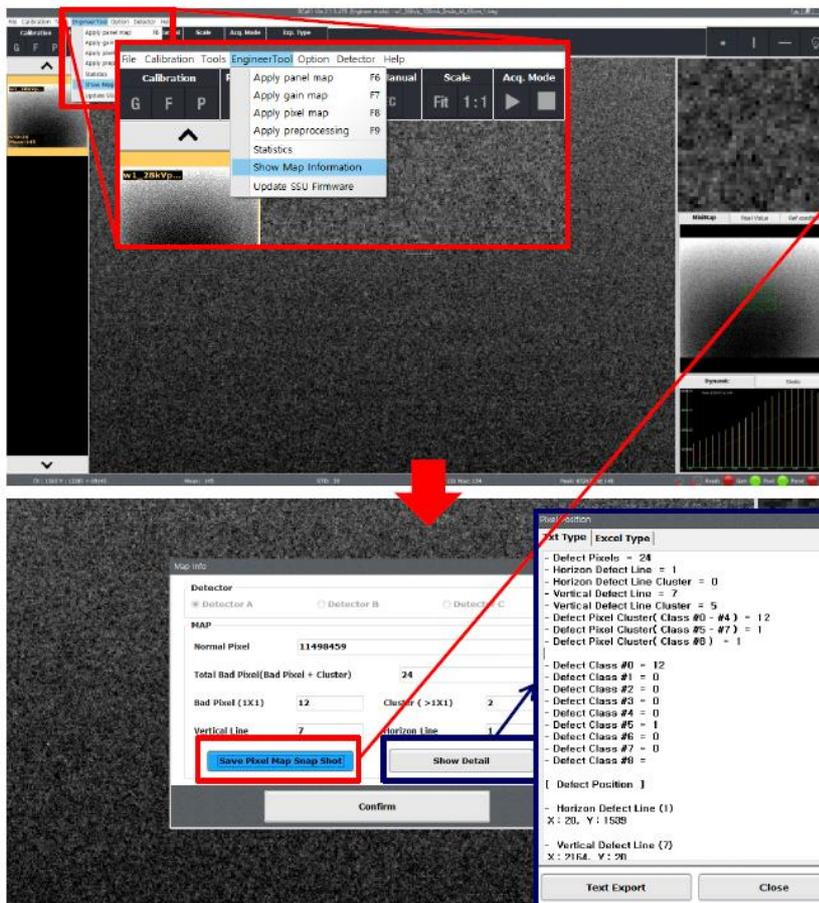
Falha



Falha

Após a instalação do Digimamo Digital, um mapa de correção dos pixels (pixel map) é disponibilizado para que a organização responsável pelo equipamento (cliente/operador) determine se o receptor de imagem de radiação digital (Detector DR) funciona de acordo com suas especificações. Este “pixel map” é salvo no software e os pixels defeituosos são automaticamente corrigidos usando este mapeamento, que pode ser atualizado durante a vida útil do produto.

Para determinar e identificar os elementos detectores defeituosos, é preciso acessar o programa RCali1 e seguir os passos indicados abaixo (para o Digimamo TM, este processo é através do CareVision / RCali).



O “pixel map” pode ser exportado como imagem .png, conforme os cliques na seguinte sequência:

- Engineer Toll
- Show MAP information
- Save Pixel Mao Snap Shot

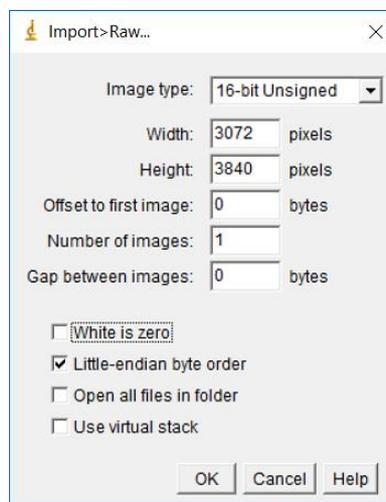
Para ver os detalhes das coordenadas e exportar as informações formato de texto, basta pressionar o botão “Show Detail”

Figura 68 – Pixel mapping

#### 13.1.7.4 Homogeneidade da Imagem:

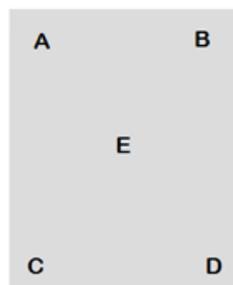
Para corrigir pequenas variabilidades locais da imagem gerada pelo receptor de imagem digital, o algoritmo de pré-processamento corrige cada imagem adquirida de forma a atingir a homogeneidade especificada. Para determinar se a homogeneidade atual é aceitável, é preciso utilizar um programa de análise de imagem (como o ImagemJ) e seguir os passos indicados abaixo. Esta verificação deve ser feita mensalmente

- Limpe todas as partes acessíveis que estão no feixe de radiação (vide capítulo sobre limpeza).
- Retire a bandeja.
- Coloque o fantoma (4 cm de PMMA cobrindo todo o receptor de imagem) sobre o Bucky.
- Efetue um disparo com 28 kV, 80 mAs, foco grosso, modo manual, filtro de Mo (ou Rh para o Digimamo TM).
- Na pasta "C:\Images", procure a pasta que contém a imagem adquirida (vide o ID).
- Importe a imagem (arquivo .img).



Para o Digimamo TM, as imagens raw devem ser importadas da mesma forma, porém o tamanho é 4056x3072 e o arquivo fica armazenado em "D:\VMII\Images".

Medir o MPV (valor médio dos pixels) de uma ROI (região de interesse) de cerca de 200x200 pixels nos quatro cantos e no centro da imagem.



Anotar o valor mais alto (X) de MPV dos cinco pontos e o valor mais baixo (Y) e veja se o valor atingido fica acima de 95%:

$$[1 - \{(X - Y) / (X + Y)\}] * 100 > 95\%$$

Caso seja observado que o desempenho está abaixo do especificado, entre em contato com o serviço técnico VMI e solicite a manutenção do produto. Interrompa a utilização do equipamento.

### 13.1.8 Verificações de Segurança

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

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

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

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

- cliente realize os testes indicados na tabela que se encontra em capítulo “Testes e verificações feitas pelo operador”.
- seu dispositivo seja inspecionado 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 e operador em risco e cumpre suas obrigações.

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



#### NOTA

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



#### AVISO

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

### 13.1.9 Precauções a Serem Tomadas Antes Da Primeira Aplicação De Carga

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

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

#### 13.1.10 Procedimento de warm-up (aquecimento) do Tubo



#### CUIDADO

Proteja o Detector Digital ou Cassete CR contra a radiação direta durante este procedimento.

Modo: Manual  
Foco: Grosso

⇒ Diário

kV	mAs	Número de disparos	Intervalo entre disparos (s)
24	40	2	60
28	60	2	60
32	80	2	60

Tabela 45 - Valores de warm-up

⇒ Tempo Parado

kV	mAs	Número de disparos	Intervalo entre disparos (s)
24	40	3	60
28	60	3	60
32	80	2	60
36	80	2	60

Tabela 46 - Valores de warm-up tempo parado

### 13.2 Impacto Ambiental – Localização de substâncias perigosas



#### CUIDADO

O Transformador de Alta Tensão, que se localiza no interior do gabinete da coluna, possui em seu interior óleo isolante. Em caso de dano, recomenda-se a completa substituição do transformador. O transformador é completamente vedado. Sua abertura pode provocar vazamentos. Consultar a legislação local quanto aos procedimentos a serem aplicados ao descarte dos resíduos contaminados por óleo.

### 13.3 Limpeza e Desinfecção

Antes da limpeza e desinfecção, o aparelho deve ser desligado.

Antes de cada exame, limpe e aplique um desinfetante em todas as partes que entrem em contato com a paciente. As bandejas de compressão e o protetor facial podem ser removidos para facilitar a limpeza.



#### NOTA

**Não é necessário desligar o aparelho antes de limpar as seguintes partes que estão em contato com as pacientes durante os exames.**

- Bandejas de compressão
- Mesa de exames
- Mesa de Magnificação
- Protetor facial
- Apoio de braços



#### CUIDADO

**Para evitar possível irritação na pele, sempre enxague completamente a superfície limpa após utilizar um agente de limpeza ou desinfetante que possa causar irritações.**

#### Limpeza Geral

Para limpar, utilize um pano ligeiramente umedecido com detergente neutro diluído em água fria ou morna. Utilize um pano não tecido e que não solte fiapos. O uso de outros produtos de limpeza (por exemplo, álcool altamente concentrado) provocará a perda do brilho e rachaduras nos materiais.

Não use detergentes ou polidores corrosivos, solventes ou soluções abrasivas.

- Desligue a alimentação antes de limpar o sistema.
- Certifique-se de que nem água nem outros líquidos de limpeza caiam nas aberturas do aparelho, para evitar curto-circuito e a corrosão de componentes no sistema elétrico.

- Em componentes com alumínio ou superfícies brilhantes, pode-se limpar apenas com um pano úmido e detergente suave e, em seguida, passar um pano seco.
- Use agentes de limpeza e desinfecção biocompatíveis e não inflamáveis.
- Lenços de desinfecção são recomendados para limpeza e desinfecção.

## Desinfecção

Os métodos de desinfecção devem estar em conformidade com as regulamentações 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 do equipamento ser religado.**

Utilize pano não tecido sem fiapos ou 100% algodão, umedecidos com o desinfetante, para limpar todas as superfícies do dispositivo.

Mantenha contato do desinfetante em todas as superfícies do dispositivo de acordo com o tempo mínimo de contato recomendado pelo fabricante do desinfetante.

- Desligue a alimentação antes de limpar o sistema;
- A desinfecção com pulverização não é recomendada porque o desinfetante pode entrar em partes internas do equipamento;
- Caso realize a desinfecção da sala com um nebulizador, desligue o equipamento. Quando o equipamento esfriar completamente, cubra-o cuidadosamente com um plástico. Quando a névoa de desinfetante assentar, remover o plástico e desinfetar o equipamento com um pano seco.

### CUIDADO

**Nunca use desinfetantes corrosivos, solventes ou gasosos.**

**A desinfecção através de pulverização não é recomendada, porque o desinfetante pode entrar no equipamento.**



**Desligue o equipamento médico ao realizar a desinfecção da sala com vaporizador. Quando o equipamento esfriar, cubra-o cuidadosamente com uma capa plástica. Após a névoa de desinfetante ter assentado, você pode remover as capas plásticas e desinfetar o equipamento médico com um pano.**

**Para desinfetar a superfície de partes aplicadas, recomendamos usar desinfetantes biocompatíveis sem álcool regularmente comercializados. Desinfetantes à base de compostos de fenóis substituídos e divisão de cloro têm um efeito ligeiramente corrosivo e, portanto, não são recomendados.**

## 14 DESCARTE



Consultar a legislação local quanto aos procedimentos a serem aplicados ao descarte dos resíduos.

As embalagens podem ser recicladas / reutilizadas, caso não houver contaminação.

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.

## 15 DADOS TÉCNICOS

### 15.1 Classificação

Classificação
Classe IEC: I
Tipo IEC: B
Com modo de operação: <b>Não contínua</b>
Equipamento eletromédico <b>fixo, instalado permanentemente</b> e energizado por uma fonte de alimentação externa.
Equipamento comum (equipamento fechado sem proteção contra penetração de água) – <b>IPX0</b> .
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 somente pode ser operado em altitudes menores que <b>2000 m</b> .
Equipamento sem necessidade de fornecimento de nenhum tipo de substância para resfriamento.
Grau de Poluição: Classificação 2
<b>Vida útil: 10 anos</b> - 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 47 - Classificação

## 15.2 Condições ambientais

Condições ambientais	
<b>Em operação</b>	
- Temperatura	+18 °C a +28 °C
- Umidade relativa	30% a 70% (sem condensação)
- Pressão Atmosférica	700 a 1060 hPA
<b>Durante o transporte e o armazenamento</b>	
- Temperatura	+12 °C a +37 °C
- Umidade relativa	10% a 80% (sem condensação)
- Pressão Atmosférica	700 a 1060 hPA
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	
<b>Temperatura</b>	+23 ± 3,0 °C
<b>Umidade relativa</b>	50 ± 5%

Tabela 48 – Condições ambientais

## 15.3 Alimentação

Alimentação elétrica	
<b>Tipo de conexão</b>	Dedicada - instalação elétrica permanente
<b>Tensão nominal</b>	220 V <sub>RMS</sub>
<b>Tipo de corrente</b>	Alternada
<b>Configuração</b>	3 fios: L1, L2 + PE (terra) ou L1, N + PE (terra)
<b>Frequência</b>	50/60 Hz
<b>Máxima corrente para operação contínua (stand by)</b>	2,2 A <sub>RMS</sub>
<b>Máxima corrente para operação instantânea</b>	S, D e TM 40 A <sub>RMS</sub> TM 3D 80 A <sub>RMS</sub>
<b>Resistência aparente</b>	< 200 mΩ
<b>Aterramento</b>	≤ 7 Ω, esquema tipo TN-S (cabos de terra e neutro exclusivos), NBR 13534
<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)

Tabela 49 – Alimentação elétrica

## 15.4 Gerador de Alta Tensão

Gerador de Alta Tensão	
<b>Tensão nominal de Alimentação</b>	220 V <sub>RMS</sub>
<b>Compensação da linha</b>	± 10 % da tensão nominal (circuito em malha fechada).
<b>Forma da alta tensão</b>	Potencial constante com baixo ripple.
<b>Controle dos circuitos</b>	Microcontrolador com arquitetura ARM (Advanced RISC Machine).
<b>Tecnologia do circuito de potência</b>	Inversor com IGBT (chaveamento em alta frequência).
<b>Cabo de alta tensão</b>	Terminal tipo Alden.

Tabela 50 – Gerador de Alta Tensão

Gerador de alta-tensão fixo com tecnologia de inversor de alta frequência através de IGBT, controlado por microprocessador, resultando em potencial constante com baixo ripple, em baixo tempo de subida de kV, em possibilidade de disparos de curta duração e em parâmetros de carga (kV, mA e tempo) com extrema precisão e repetibilidade, ou seja, em alta qualidade de imagem e versatilidade. Composto por circuito de potência de alta eficiência/rendimento e com capacidade de suportar variações da tensão de alimentação.

Sistema de anodo giratório otimizado com variação da frequência de acionamento conforme potência e com partida rápida e freio inteligente (aguarda a ociosidade do sistema para evitar necessidade de partidas consecutivas, aumentando a vida útil do tubo).

Fonte de alimentação do filamento com circuito em malha. Programação pré-configurada para o tipo de tubo de Raios-X conforme modelo aplicado, com bloqueio automático para seleção de técnicas acima da curva de carga.

Proteções diversas por software e hardware, como falha de sobre ou subcorrente do circuito de acionamento do estator do anodo giratório, falha de sobre ou subcorrente do circuito de filamento, sobrecarga no tubo de Raios-X, superaquecimento e tempo de exposição acima do permitido.

Conexões externas universais para sinalização da porta da sala de exames (equipamento pronto para exposição e exposição em andamento) e para intertravamento (porta da sala de exames aberta).



**15.5.1 Relação kV/mA no modo manual**

kV	mA máximo (FG)	mA máximo (FF)
20	80	-
21	80	-
22	80	25
23	80	25
24	80	25
25	80	25
26	80	25
27	80	25
28	80	25
29	80	25
30	80	25
31	80	25
32	80	25
33	80	25
34	80	25
35	80	25
36	140	32
37	125	32
38	125	32
39	125	32
40	125	32

Tabela 52 – Tabela de seleção de mA

## 15.6 Dados Radiológicos Digimamo TM 3D

Dados Radiológicos Digimamo TM 3D	
<b>Potência nominal máxima</b>	8kW @ 40 kV, 200 mA
<b>Foco</b>	Grosso (0,3mm) / Fino (0,1mm)
<b>Faixa de variação do kV</b>	<b>Anodo W</b>
	<b>Filtro</b> Rh(50µm) ou Rh(50µm) / Ag(50µm) / Cu (0,3mm) / Ti (1mm)
<b>Incremento do kV (passo)</b>	<b>Manual</b>
	Foco Grosso: 20 a 49 kV Foco Fino: 22 a 40 kV
<b>Precisão kV</b>	± 5%
<b>Ripple do KV</b>	<4%
<b>Seleção do mA (Máx)</b>	FG: 200 mA
	FF: 25 mA
<b>Faixa de variação do mAs</b>	<b>Manual:</b>
	FG: 0,8 ~ 800 mAs
	FF: 0,25 ~ 250 mAs
	<b>AEC:</b>
<b>Passo de seleção do mAs</b>	FG: 5 ~ 630 mAs
	FF: 5 ~ 200 mAs
<b>Precisão mAs</b>	<b>Tomo:</b> 14 ~ 800 mAs
	Manual – conforme série R20; AEC – 0,01mAs
<b>Produto corrente-tempo (mAs) mais baixo</b>	± (10%+ 0,2mAs)
	0,25 mAs @ 25 mA
<b>Faixa do tempo de aplicação de carga (ms)</b>	<b>Tomo:</b> 14 mAs @ 80 mA
	<b>Manual:</b>
	FG: 10~8000 ms (opcional 10000) FF: 10~10000 ms
<b>Seleção do tempo</b>	<b>Tomo:</b> 180 ~ 5250 ms
	O tempo é definido em função do mAs e do mA
<b>Ciclo de Aplicação de Carga</b>	No modo Tomo, há emissão de radiação somente durante a aquisição dos quadros. O modo padrão de aquisição é de 18 quadros (projeções individuais) por varredura (vide configuração padrão na tabela 40)
	Pausa mandatária entre disparos, conforme bloqueio automático do sistema, que segue a seguinte regra: Radiografia - Tempo Bloqueio = [(kV * mAs * 0,0093) – 34] s ou 15 s, o que for maior Tomossíntese - Tempo Bloqueio = [(kV * mAs * 0,0463) – 180] s ou 20 s, o que for maior
<b>Potência (IEC 60601-2-45)</b>	7kW (35kV x 200mA) Tempo de carga de 1s

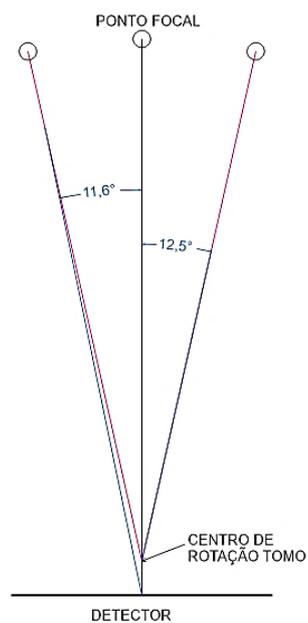
Tabela 53 – Dados radiológicos Digimamo TM 3D

**15.6.1 Relação kV/mA no modo manual**

kV	mA máximo (FG)	mA máximo (FF)
20	80	-
21	80	-
22	80	25
23	80	25
24	80	25
25	120	25
26	120	25
27	120	25
28	120	25
29	120	25
30	166	25
31	166	25
32	166	25
33	166	25
34	166	25
35	200	25
36	200	32
37	200	32
38	200	32
39	200	32
40	200	32
41	120	-
42	120	-
43	120	-
44	120	-
45	120	-
46	120	-
47	120	-
48	120	-
49	120	-

Tabela 54 – Tabela de seleção de mA Digimamo TM 3D

## 15.6.2 Deslocamento automático do braço articulado Digimamo TM / TM 3D



Valor padrão de projeções por varredura	18
Frames por segundo (FPS)	2
Ângulo de varredura (°)	25 (23,2 no plano da imagem) / Opcional 50°

Tabela 55– Dados radiológicos

## 15.7 Dimensões

### 15.7.1 Console Digimamo S

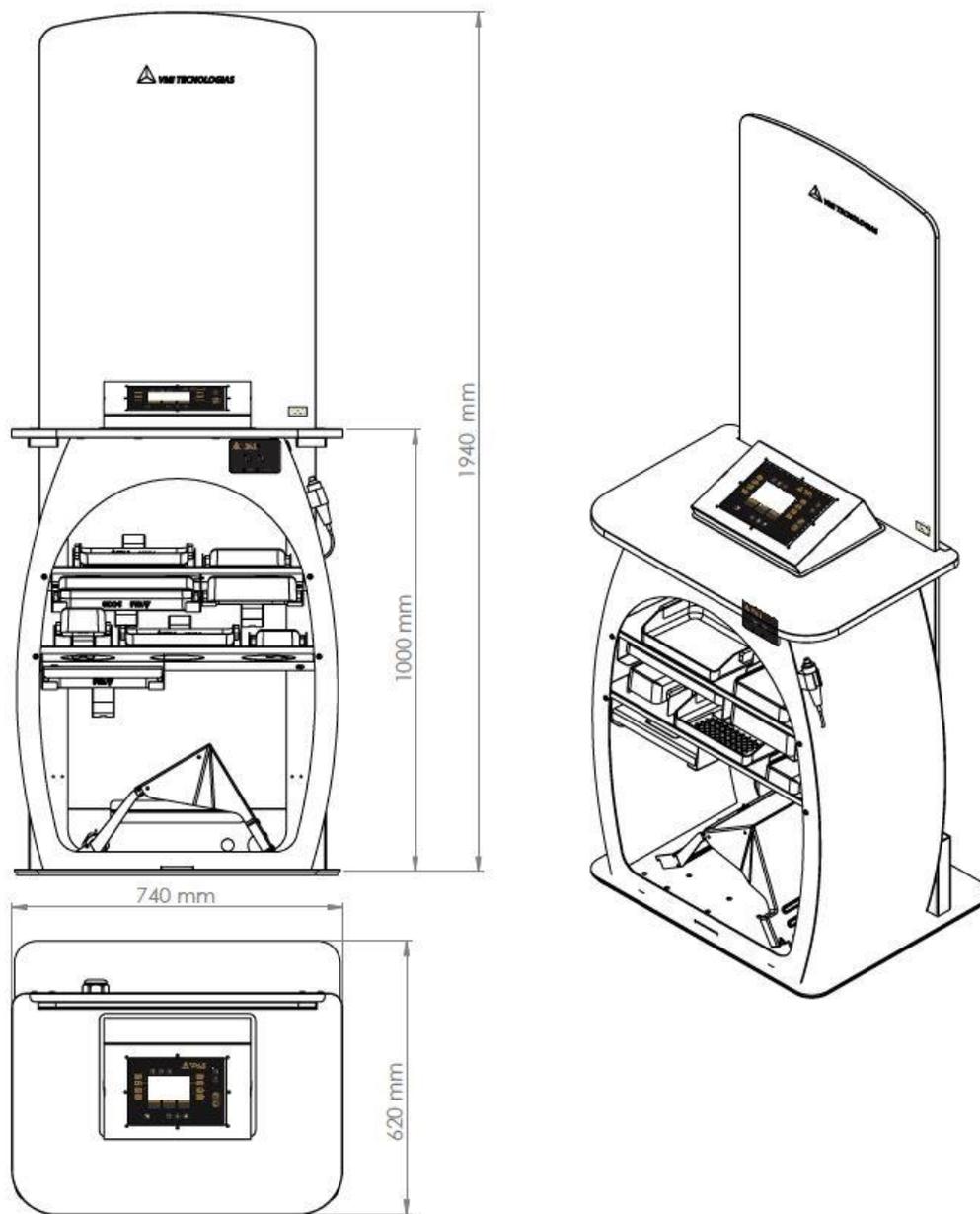


Figura 69 - Dimensões Console S

## 15.7.2 Console Digimamo D e TM

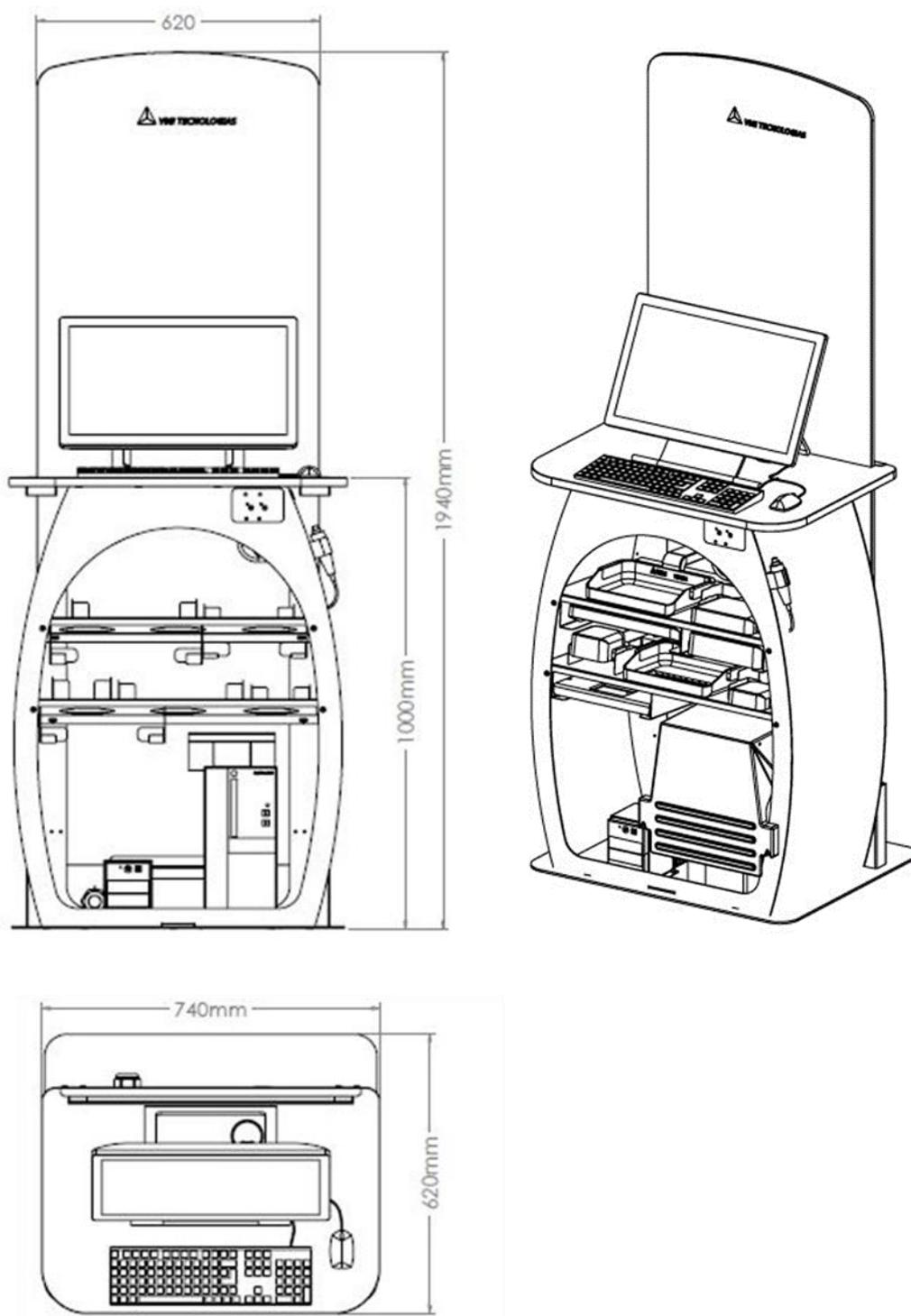


Figura 70 - Dimensões Console Digimamo D e TM

## 15.7.3 Console Digimamo TM 3D

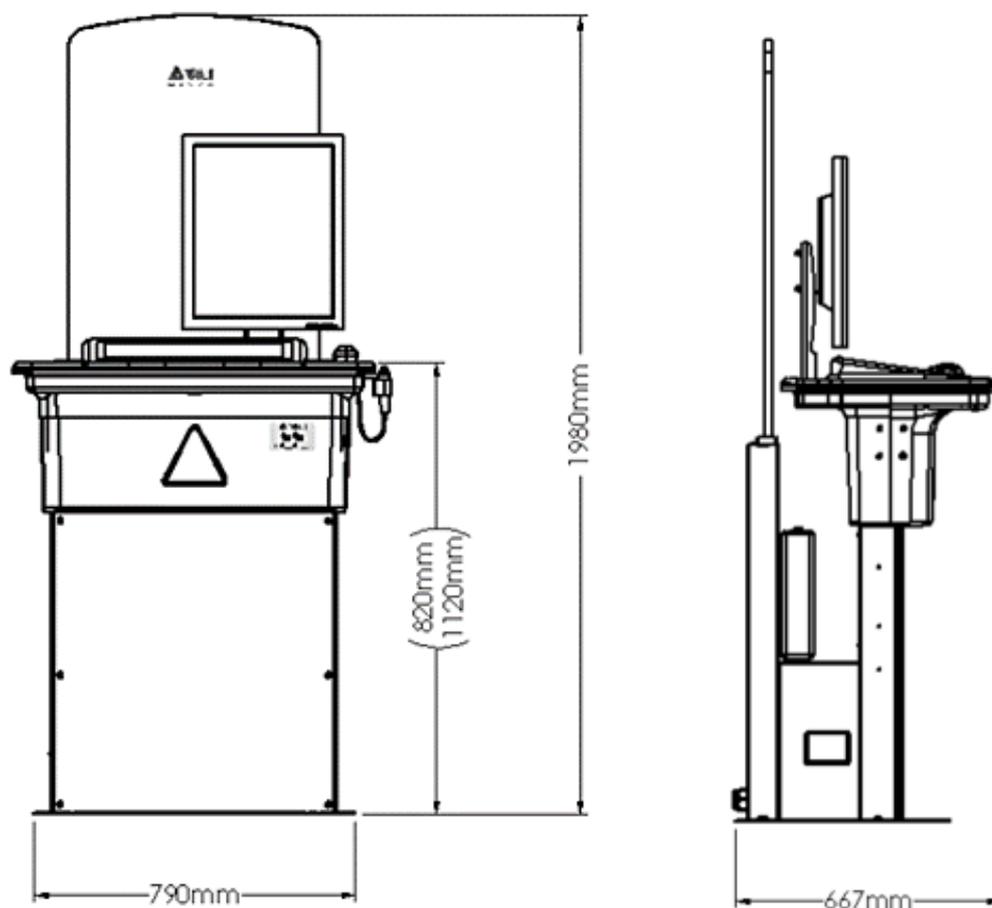


Figura 71 - Dimensões Console TM 3D

## NOTA



O movimento motorizado do console digital é opcional, sendo a altura padrão de 990mm.

**15.7.4 Gantry Digimamo S e D**

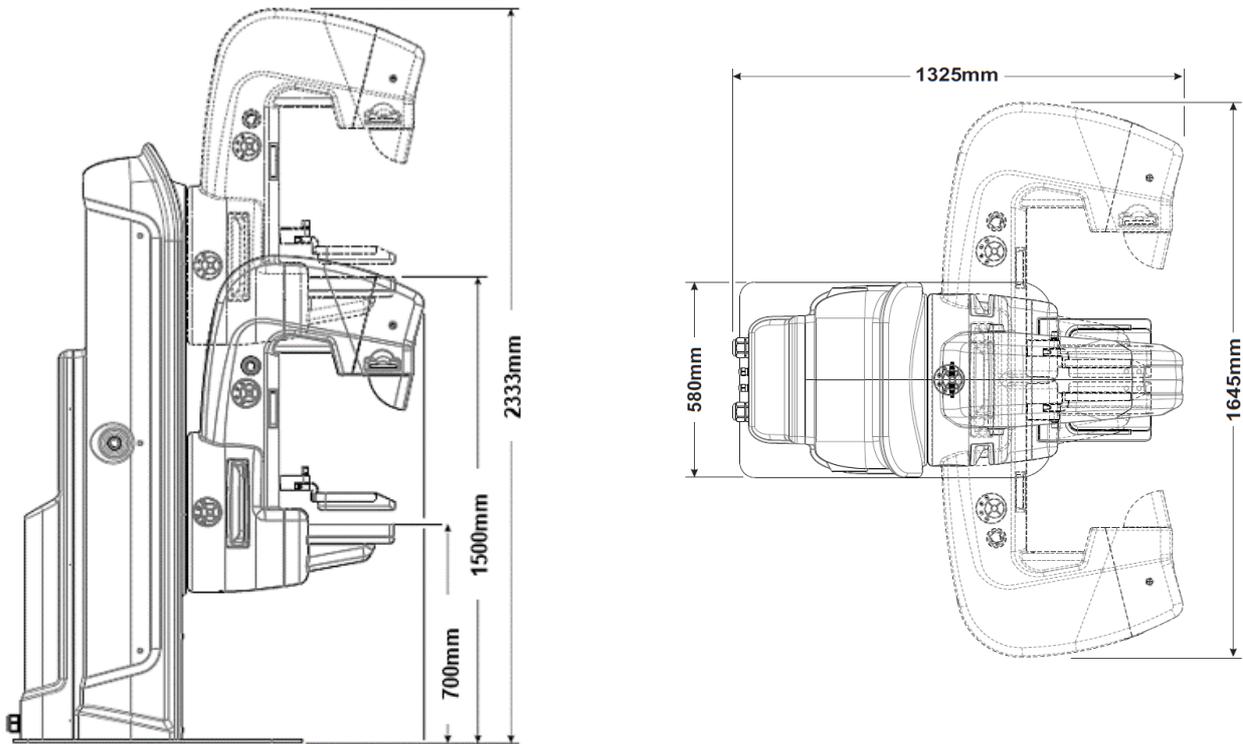


Figura 72 - Gantry Digimamo S e D

**15.7.5 Gantry Digimamo TM**

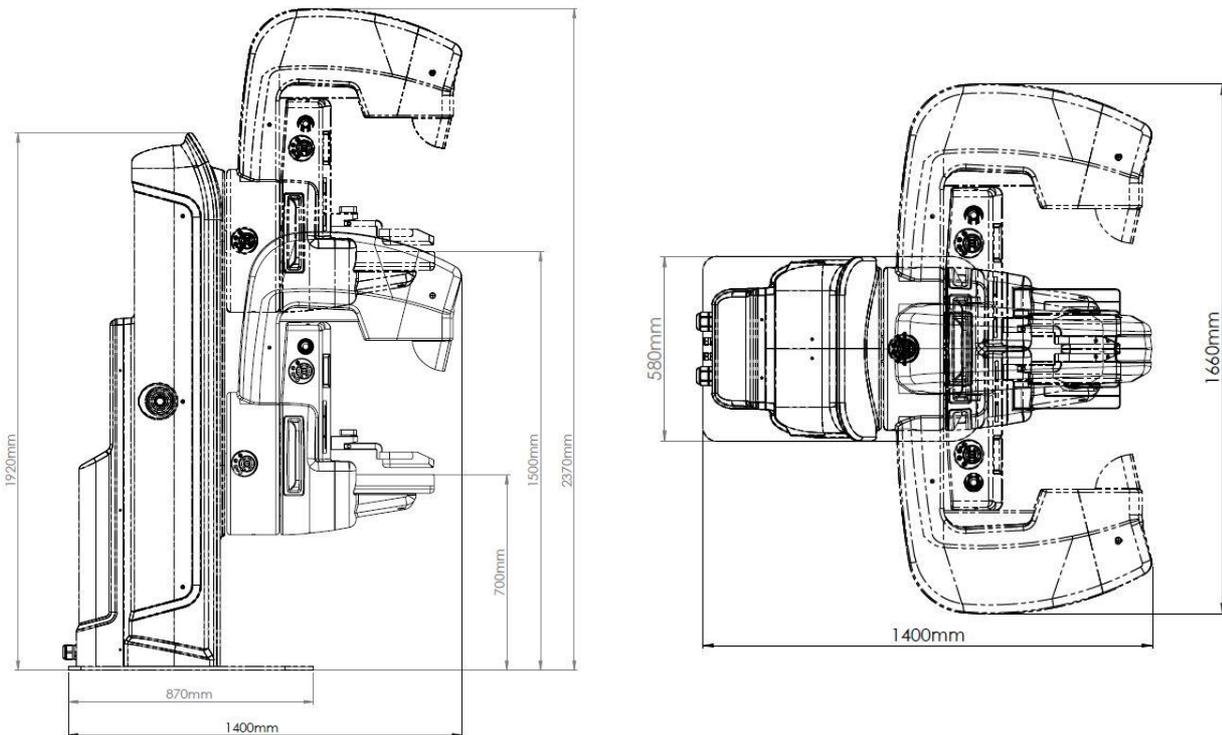


Figura 73 – Gantry Digimamo TM

15.7.6 Gantry Digimamo TM 3D

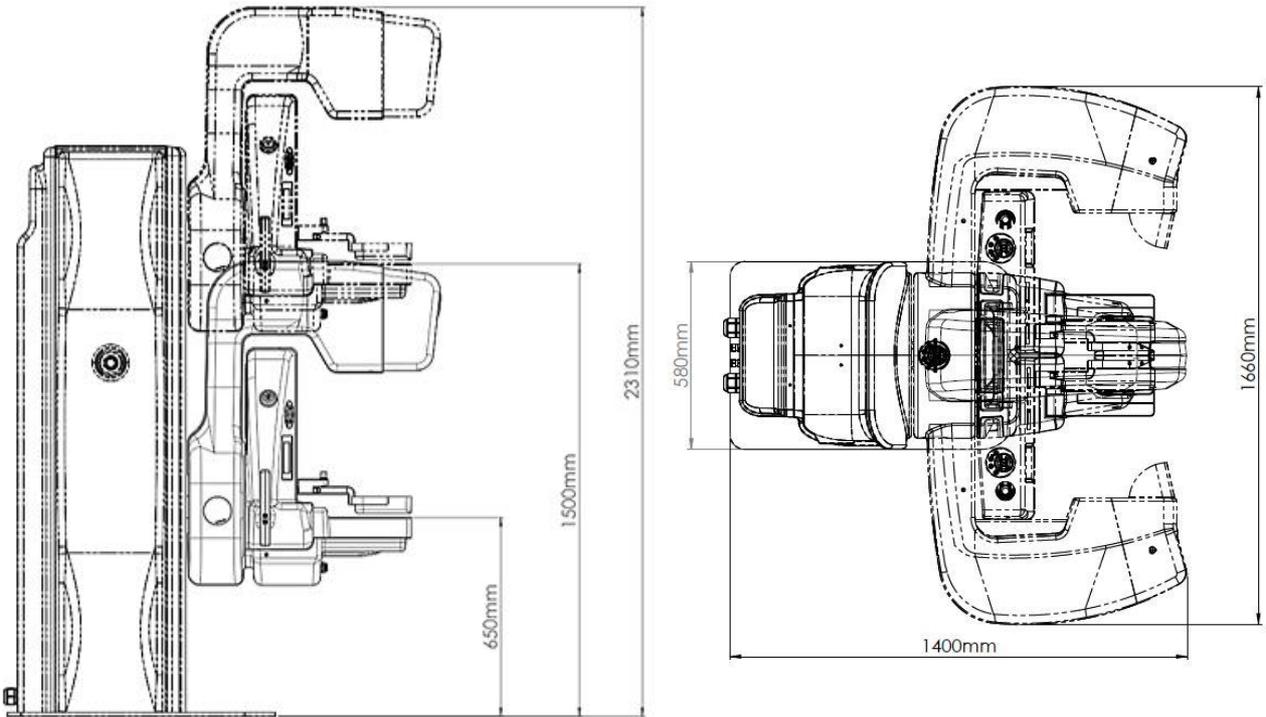


Figura 74 - Gantry Digimamo TM 3D

15.8 Movimentos

15.8.1 Digimamo S e Digimamo D

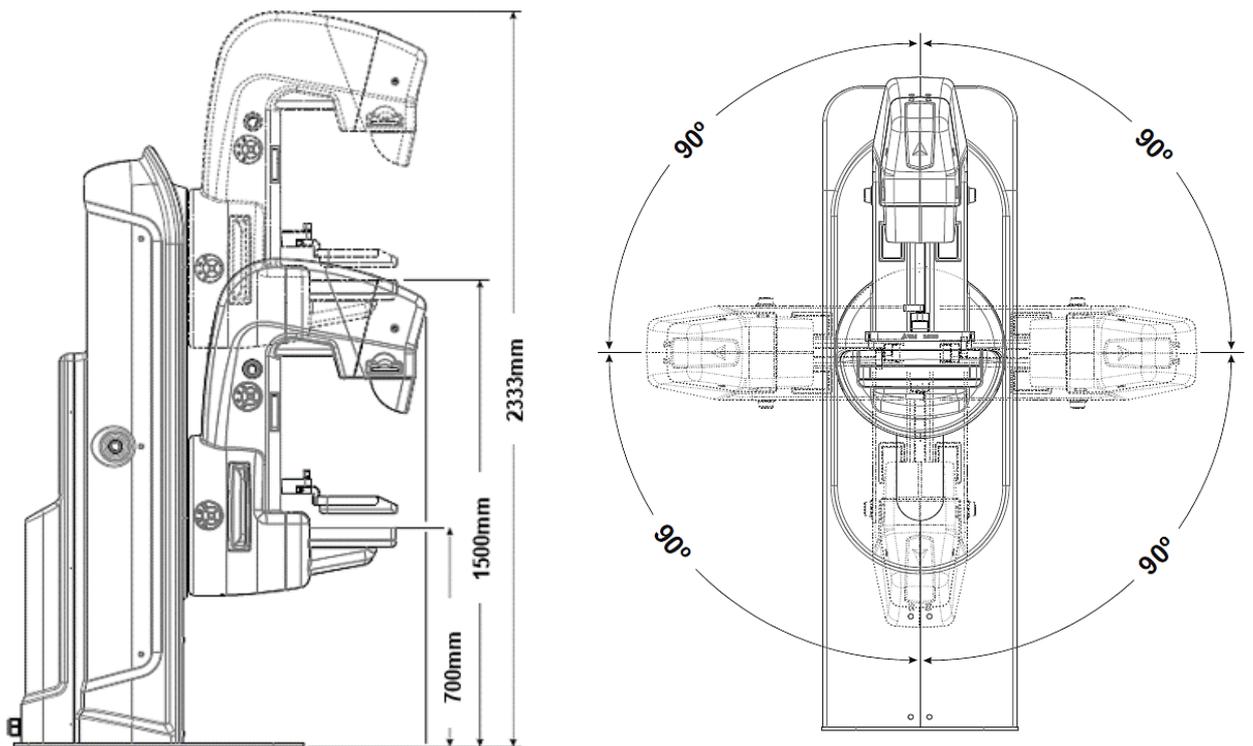


Figura 75 – Movimento Vertical e Rotação do Braço

## 15.8.2 Digimamo TM

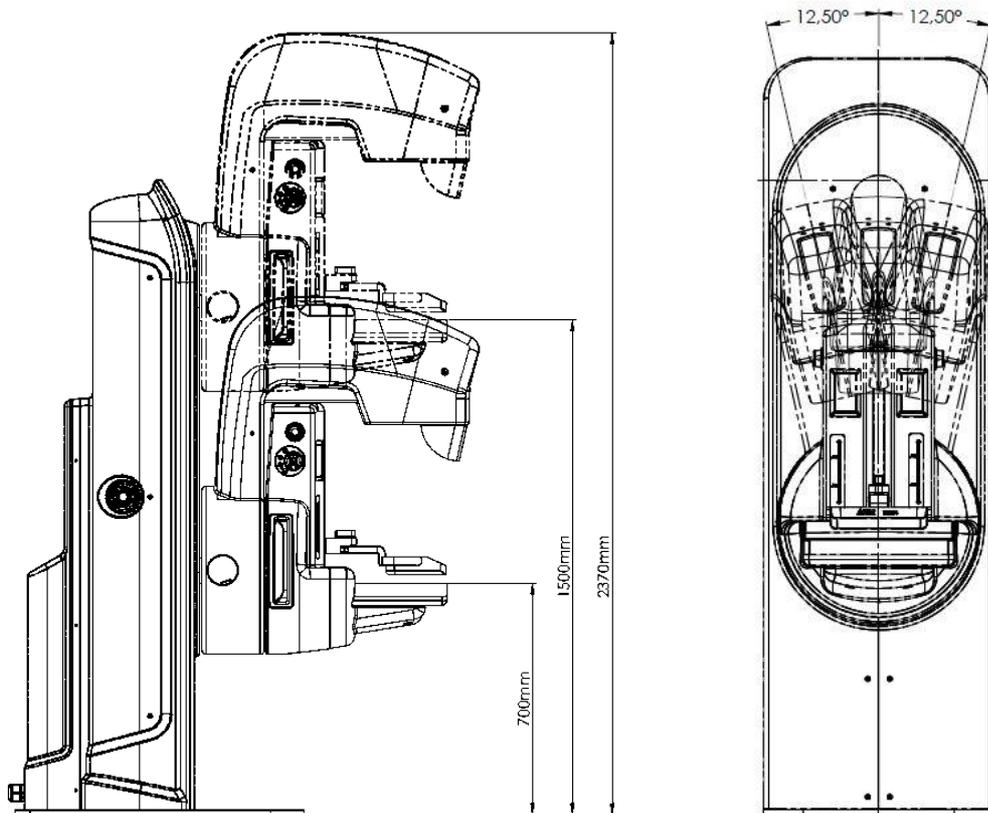


Figura 76 - Movimento Vertical e Angulação Tomossintese (padrão)

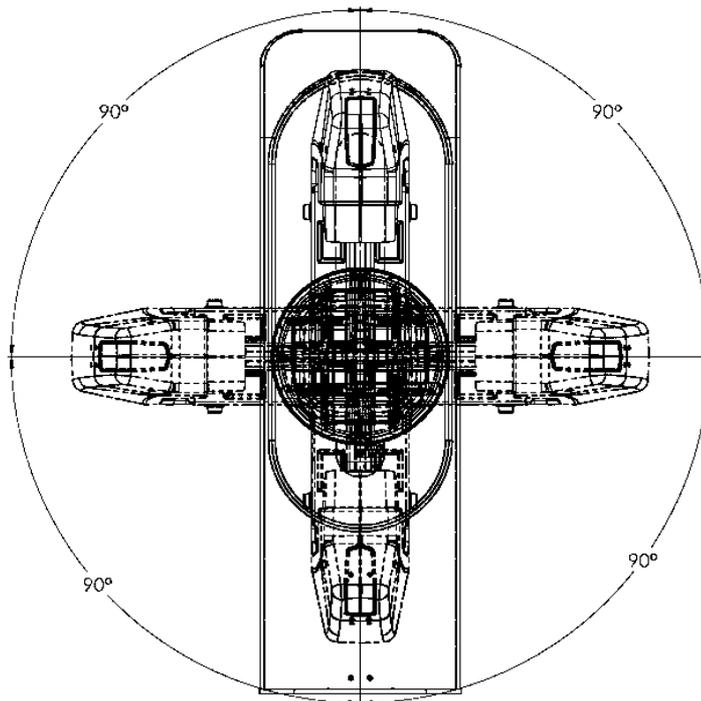


Figura 77 – Rotação do Braço

## 15.8.3 Digimamo TM 3D

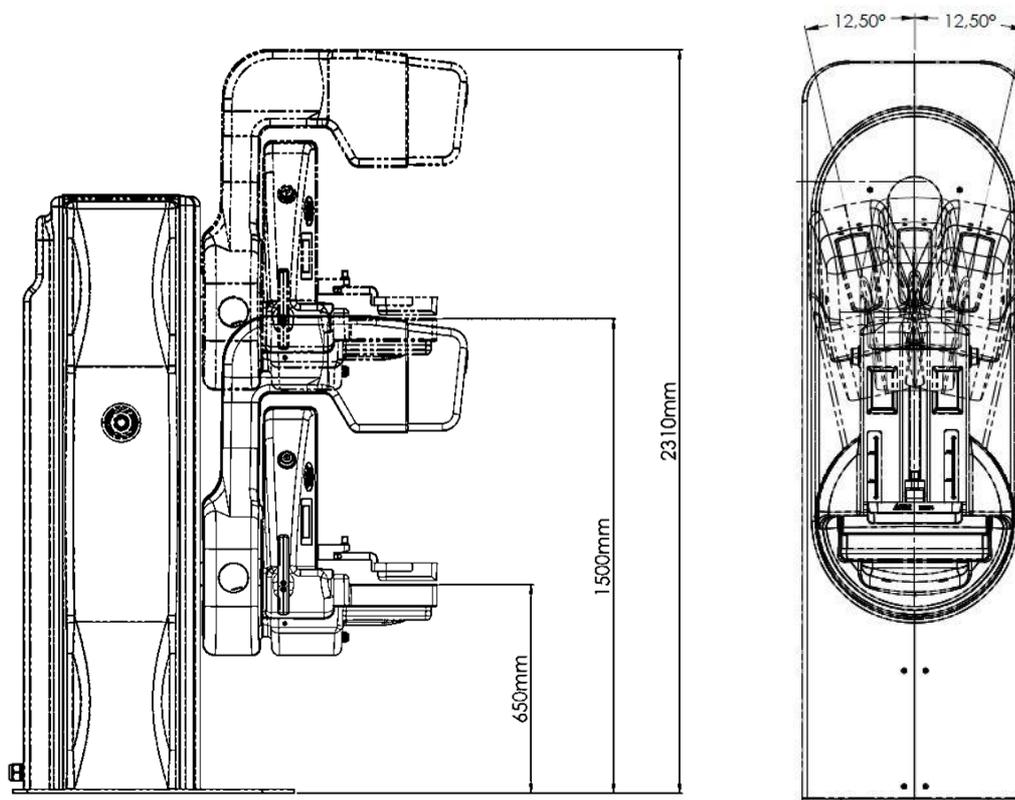


Figura 78 - Movimento Vertical e Angulação Tomossintese (padrão)

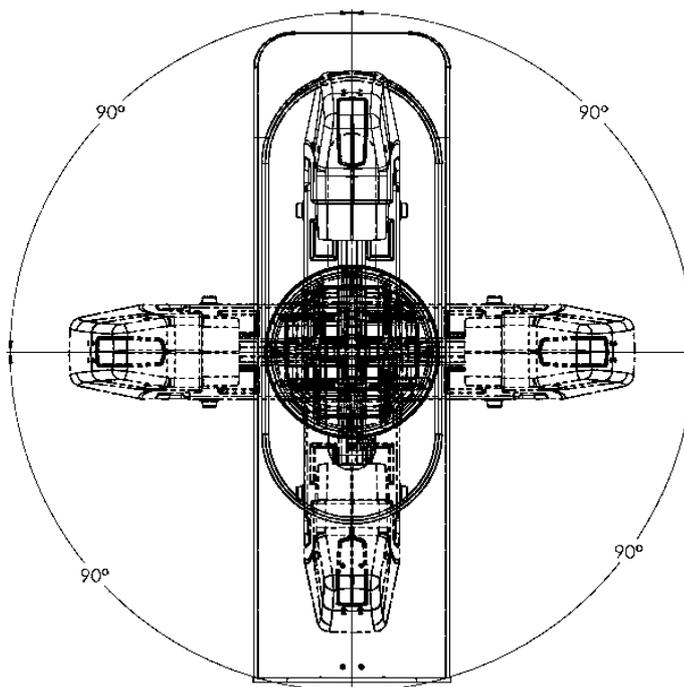


Figura 79 – Rotação do Braço

## 15.9 AEC

AEC – Digimamo D / TM / TM 3D	
<b>Modos de exposição</b>	Automático (auto kV/mAs) e Semi-automático (auto mAs) para os dois focos.
<b>Operação</b>	kV baseado disparo de pre-exposição para cálculo do kV e mAs (análise de imagem).
<b>Indicação de kV e mAs após exposição</b>	Sim
<b>Auto Seleção de Filtro</b>	Para equipamentos com essa opção, conforme o kV selecionado, o filtro de radiação é automaticamente selecionado.
<b>Limite de Aplicação</b>	Não suporta mamas com implante (prótese) (Para essa aplicação utilizar modo manual de exposição)
<b>Proteções</b>	kV muito alto ou baixo para o objeto sob exposição ou tempo de exposição calculado muito alto ou baixo.
AEC – Digimamo S	
<b>Modos de exposição</b>	Automático (auto kV/mAs) e Semi-automático (auto mAs) para os dois focos
<b>Operação</b>	Disparo de pre-exposição para cálculo de kV e/ou mAs
<b>Indicação de kV e mAs após exposição</b>	Sim
<b>Limite de Aplicação</b>	Não suporta mamas com implante (prótese) (Para essa aplicação utilizar modo manual de exposição)
<b>Proteções</b>	kV muito alto ou baixo para o objeto sob exposição ou tempo de exposição calculado muito alto ou baixo.
<b>Posicionamento do Sensor</b>	4 posições. Posicionamento com seleção eletrônica manual com indicação da posição selecionada
<b>Tipo de Sensor</b>	Estado Sólido
<b>Níveis de Densidade</b>	11 (-5 a +5).
<b>Combinações ecran-filme</b>	Até 3. Aplicável à configuração convencional
<b>Back-up timer</b>	8 s

Tabela 56 – AEC

## 15.10 Conjunto emissor de radiação X

<b>Tubo de Raios X - 10446</b>	<b>IEC 60613</b>
<b>Tensão nominal</b>	49 kV
<b>Valores nominais do ponto focal</b>	0.1 fino / 0.3 grosso (mm)
<b>Potência anódica nominal</b>	Fino - 4 kW Grosso - 16 kW
<b>Capacidade de acumulação de calor no anodo</b>	225 kJ (300 KHU)
<b>Dissipação térmica máxima do anodo</b>	750 W (60 KHU/min)
<b>Filtração inerente</b>	0,5 mm Be
<b>Velocidade de rotação do anodo</b>	10.000 rpm
<b>Material do anodo</b>	Tungstênio
<b>Ângulo alvo do anodo</b>	12,5°
<b>Capacidade de acumulação de calor no conjunto</b>	375 kJ (500 KHU)
<b>Material do invólucro</b>	Metal
<b>Dissipação de calor do invólucro</b>	80 W (108 HU/s)

Tabela 57 - Tubo de Raios X – 10446

<b>Tubo de Raios X - 30386</b>	<b>IEC 60613</b>
<b>Tensão nominal</b>	49 kV
<b>Valores nominais do ponto focal</b>	0.1 fino / 0.3 grosso (mm)
<b>Potência anódica nominal</b>	Fino – 2.5 kW Grosso – 9.6 kW
<b>Capacidade de acumulação de calor no anodo</b>	225 kJ (300 KHU)
<b>Dissipação térmica máxima do anodo</b>	750 W (60 KHU/min)
<b>Filtração inerente</b>	0,5 mm Be
<b>Velocidade de rotação do anodo</b>	10.000 rpm
<b>Material do anodo</b>	Tungstênio
<b>Ângulo alvo do anodo</b>	Fino 10°/ Grosso 16°
<b>Capacidade de acumulação de calor no conjunto</b>	375 kJ (500 KHU)
<b>Material do invólucro</b>	Metal
<b>Dissipação de calor do invólucro</b>	80 W (108 HU/s)

Tabela 58 - Tubo de Raios X - 30386

Tubo de Raios X - 17016		IEC 60613
Tensão nominal	49 kV	
Valores nominais do ponto focal	0.1 fino / 0.3 grosso	
Potência anódica nominal	Fino – 2.5 kW Grosso – 9.6 kW	
Capacidade de acumulação de calor no anodo	225 kJ (300 KHU)	
Dissipação térmica máxima do anodo	750 W (60 KHU/min)	
Filtração inerente	0,5 mm Be	
Velocidade de rotação do anodo	10.000 rpm	
Material do anodo	Tungstênio	
Ângulo alvo do anodo	Fino 10°/ Grosso 16°	
Capacidade de acumulação de calor no conjunto	375 kJ (500 KHU)	
Material do invólucro	Metal-cerâmica (O invólucro produzido em metal-cerâmica assegura alta dissipação de calor e redução das dimensões e peso comparados aos tubos de mamografia tradicionais.)	
Dissipação de calor do invólucro	400 W (520HU/s)	

Tabela 59 - Tubo de Raios X – 17016

Tubo de Raios X - 4246		IEC 60613
Tensão nominal	40 kV - IEC613	
Valores nominais do ponto focal	Foco Fino: <b>0,1</b> Foco Grosso: <b>0,3</b>	
Potência anódica nominal	Foco Fino: <b>2 kW</b> Foco Grosso <b>9 kW</b>	
Capacidade de acumulação de calor no anodo	225 kJ (300 KHU)	
Dissipação térmica máxima do anodo	750 W (60 KHU/min)	
Filtração inerente	0,5 mm Be	
Velocidade de rotação do anodo	10.000 rpm	
Material do anodo	Molibdênio	
Ângulo do anodo	12,5°	
Capacidade de acumulação de calor no conjunto	375 kJ (500 KHU)	
Material do invólucro	Metal	
Dissipação de calor do invólucro	80 W (108 HU/s)	

Tabela 60 - Tubo de Raios X - 4246

**NOTA**

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

15.11 SID

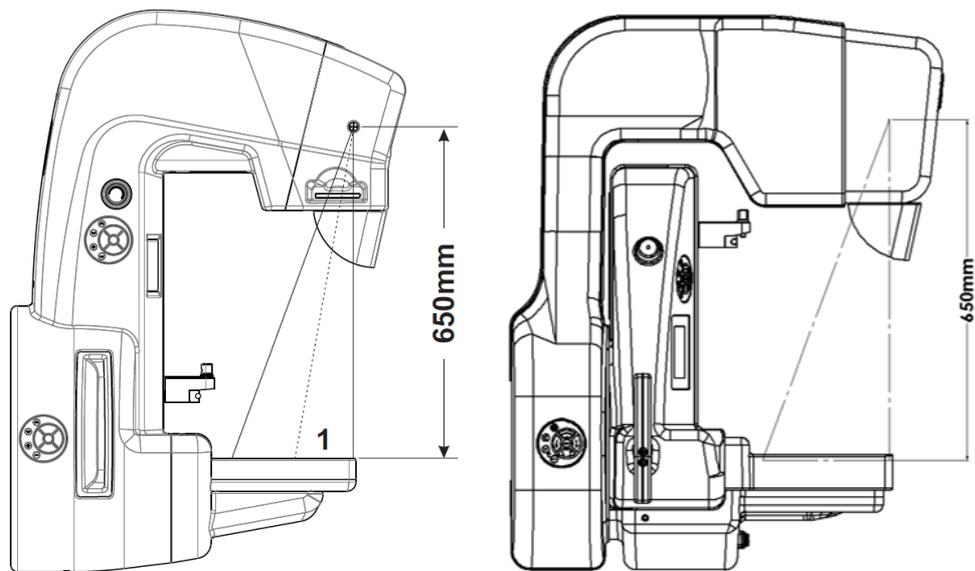


Figura 80 – SID Digimamo

15.12 Eixo de Referência

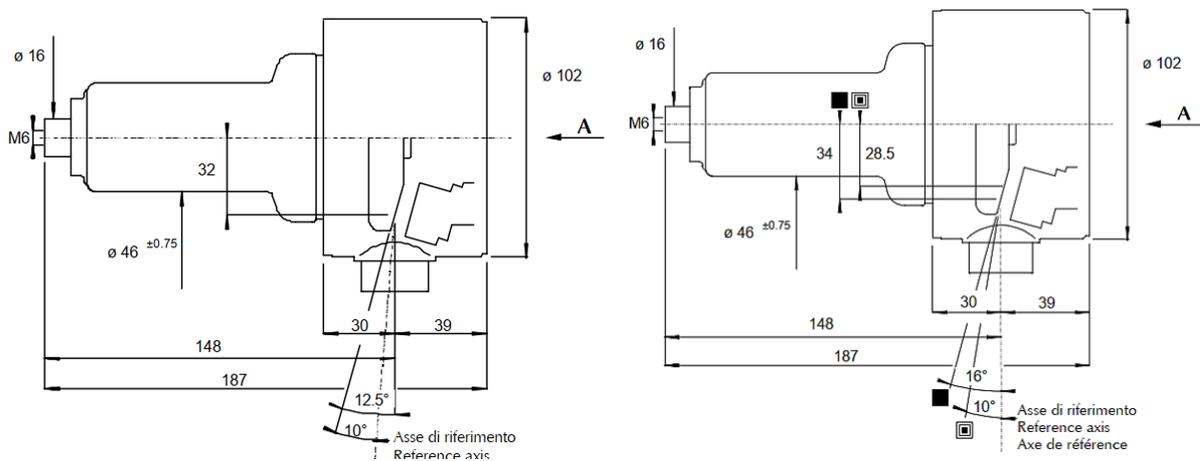


Figura 81 – Eixo de Referência tubo ângulo 10°/12,5° (esq) e 10°/16° (dir)

## 15.13 Colimador

Colimador		
	MANUAL	AUTOMÁTICO*
Forma do campo	Retangular	Retangular
Tamanhos selecionáveis do campo (cm <sup>2</sup> )	24x30, 18x24 e 9x9 (inserção de máscaras)	24x31, 18x24, 8x20, 9x9, 14x17, 17x17
Maior campo de radiação	24 x 30 cm <sup>2</sup> @ SID = 65 cm	27,5 x 33,6 cm <sup>2</sup> @ SID = 66 cm
Menor campo de radiação	9 x 9 cm <sup>2</sup> @ SID = 65 cm	0 x 0 cm <sup>2</sup> @ SID = 65 cm
Blindagem máxima	49 kV - 4 mA	49 kV - 4 mA
Alimentação	24 Vca / 100 W	24 Vdc / 3A
Feixe de luz (lâmpada de projeção)	Lâmpada de LED ou Halógena Comando no painel de operação do Gantry ou pedal de compressão (função secundária automática)	Lâmpada de LED. Comando no painel de operação do Gantry ou pedal de compressão (função secundária automática)
Temporizador	30 s	30 s
Iluminação média	> 100 lux @ SID = 65 cm	> 160 lux @ SID = 65 cm
Contraste nos limites do campo luminoso	≥ 4:1 @ SID = 65 cm	≥ 4,5:1 @ SID = 65 cm
Filtração Inerente	0,2 mm Al @ 70kV	0,02 mm Al @ 70kV
Opções de Filtro	Molibdênio (Mo) Ródio (Rh) Prata (Ag) Alumínio (Al) Cobre (Cu) Titânio (Ti) Em composições de 2 ou 3 filtros	

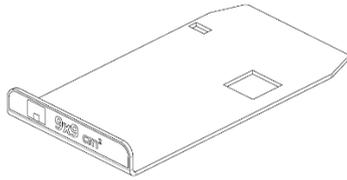
\*O Colimador Automático é opcional para os modelos Digimamo S e Digimamo D

Tabela 61 – Colimadores

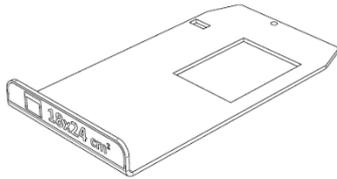
#### NOTA



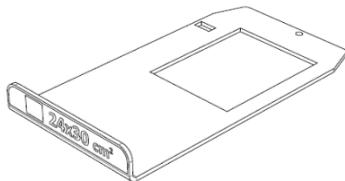
As Especificações Técnicas dos Colimadores Automáticos utilizados neste equipamento estão descritas no DOC.07.09.002, disponibilizado ao cliente juntamente com este Manual.

**15.14 Máscaras de colimação (Aplicável ao colimador Manual)****Máscaras de colimação**

Máscara de colimação 9x9



Máscara de colimação 18x24



Máscara de colimação 24x30

Tabela 62 – Máscaras de Colimação Manual

**15.15 BUCKY****Bucky Digimamo S**

<b>Tipos</b>	18x24, 24x30 e 18x24 sem grade (para Magnificação)
<b>Compatibilidade</b>	Cassetes de 15 mm ISO 4090
<b>Deteção de Cassete</b>	Alarme visual para evitar exposição dupla ou exposição sem cassete
<b>Inserção do Cassete</b>	Dos dois lados do Bucky
<b>Perda no lado parede torácica</b>	< 5 mm
<b>Marcações de projeções</b>	CC-D, CC-E, MLO-D, MLO-E apenas para o Bucky's com grade
<b>Material de cobertura</b>	Radiotransparente, de material biocompatível de acordo com diretrizes e princípios da ISO 10993-1.
<b>Equivalente de atenuação</b>	0,15 mmAl @ 30 kV
<b>Movimento da Grade</b>	Motorizado, sincronizado com a emissão de radiação ou estática, (fixa), de alta resolução

Tabela 63 – Máscaras de Colimação Manual

## 15.16 Grade Antidifusora

Grade Antidifusora							
<b>Tipo</b>	Linear, focada						
<b>Formatos</b>	18x24 e 24x30 – aplicação conforme receptor de imagem						
	Modelo	Resolução	Razão	Distância Focal	Interspacer	Cobertura	Retrátil
<b>Digimamo S</b>	Padrão	31 linhas/cm	5:1	65 cm	Fibra de Carbono	Fibra de Carbono	Não
	Opcional	41 linhas/cm	6:1	65 cm	Fibra de Carbono	Fibra de Carbono	Não
<b>Digimamo D</b>	Padrão	337,3 linhas/pol	3:1	65 cm	Fibra de Carbono	Fibra de Carbono	Não
<b>Digimamo TM / TM 3D</b>	Padrão	337,3 linhas/pol	3:1	65 cm	Fibra de Carbono	Fibra de Carbono	Sim

Tabela 64 – Grades antidifusoras

**NOTA**

Outras grades podem ser utilizadas em função do receptor de imagem utilizado!

## 15.17 Detector de Imagens

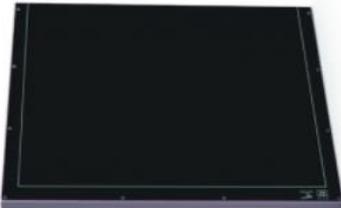
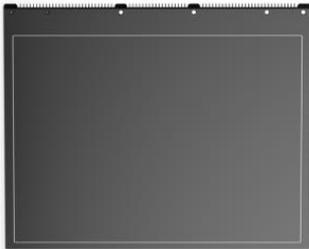
Detector de Imagens		
	Detector de Imagens	Detector Imagens Tomossíntese
<b>Modelo</b>		
<b>Tipo</b>	Fixo	Fixo
<b>Aplicação</b>	Detector Fixo para captura de imagens de Mamografia	Detector Fixo para captura de imagens de Mamografia com Tomossíntese
<b>Dimensões (C x L x A)</b>	260 x 317,84 x 40,2mm - aproximadamente	333 x 268 x 41,7mm - aproximadamente
<b>Peso</b>	2,45 kg aproximadamente	2,7 kg aproximadamente
<b>Tecnologia Detector</b>	Silício Amorfo (a-Si) / Selênio amorfo (a-Se) - opcional	Silício Amorfo (a-Si)
<b>Cintilador</b>	Iodeto de Césio (CsI) para a-Si	Iodeto de Césio (CsI)
<b>Pixel Pitch (distância entre 2 pixels)</b>	85 µm / 76 µm ou inferior de acordo com o modelo de detector ofertado	77 µm ou inferior de acordo com o modelo de detector ofertado
<b>Resolução (tamanho da matriz)</b>	3840x3072 pixels ou superior de acordo com o modelo ofertado	4096 3072 pixels ou superior de acordo com o modelo ofertado
<b>Profundidade de cores (A/D)</b>	16 bits ou superior de acordo com o modelo ofertado	16 bits ou superior de acordo com o modelo ofertado
<b>Área útil</b>	24 x 30 cm	24 x 31 cm

Tabela 65 – Detectores Digital de Imagem

## NOTA



As Especificações Técnicas dos Detectores de Digital de Imagens utilizados neste equipamento estão descritas no DOC.07.09.003, disponibilizado ao cliente juntamente com este Manual.

### 15.18 Processamento de imagem

Características principais do software de imagem:

A imagem formada no Detector 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 captura (disponível em português).



Figura 82 - Diagrama de conexão do software de aquisição de imagens

Cada imagem gerada é transformada em um arquivo digital em formato DICOM (Digital Imaging and Communication in Medicine). O Software de aquisição de imagens 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 que seja equipada com um monitor adequado (alto brilho, contraste e resolução), que são opcionais ao Digimamo.

## NOTA



O Sistema PACS, Impressora DICOM e Estação de Laudo com software compatível com o Digimamo são fornecidos opcionalmente pela VMI Tecnologias Ltda..

**CUIDADO**

O monitor (display) padrão oferecido com o Digimamo não é indicado para laudo médico (diagnóstico). Um segundo monitor dedicado para Laudo pode ser adquirido opcionalmente com o equipamento.

**15.18.1 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.
- Permite inserir marcações e textos livres ou pré-definidas.
- Permite inserir medidas lineares e de ângulos.
- Permite a visualização de uma ou mais imagens ao mesmo tempo na tela de aquisição.
- Permite exportar imagens em diferentes formatos de arquivo.
- Permite a união de exames realizados separadamente (complementares).
- Permite exportar Lista de Exames realizados em formato Excel.
- Permite a emissão de laudo de exames com imagens.
- Fornece estatística de exames totais, por período e por usuário com possibilidade de exportar para Excel.
- Permite visualização do status de Impressão DICOM e envio ao PACS.
- Fornece estatísticas dos motivos de exclusão de imagens.
- Permite impressão, exportação, gravação de CD/DVD ou envio ao PACS.
- Pacote DICOM 3.0 completo: Print (Impressão), Storage/Send (Armazenamento), Modality Worklist (Lista de Trabalho).
- Possui ferramentas para controle de exclusão de imagens: senhas e justificativas.
- Permite auto exclusão de imagens.
- Permite configuração de rotação e marcadores individuais por anatomia.

Principais Ferramentas de tratamento de imagens:

- Possui filtros específicos para imagens de mamografia e suas diferentes projeções.
- Permite de inversão das cores de imagens (imagem negativa).
- Permite aplicação de zoom localizado (lupa) zoom total.
- Permite a movimentação das imagens (pan).
- 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 retangulares.
- 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.

- O software sugere 9 filtros pré-definidos para a cada imagem adquirida, para seleção do melhor parâmetro de acordo com a preferência do usuário.
- Permite impressão em impressoras DICOM e/ou impressoras a papel com possibilidade de customização do layout e informações a serem impressas.
- Permite visualização dos exames em pares de imagens com apenas um clique.

**NOTA**

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.

**NOTA**

As Instruções de Uso do Software da Estação de trabalho do Digimamo estão descritas nos DOC.07.09.004 ou DOC.07.09.05 ou DOC.07.09.020 disponibilizado ao cliente juntamente com este Manual.

**15.19 Biombo de proteção**

	<b>Padrão</b>	<b>Opcional</b>	<b>Opcional</b>
<b>Equivalente de atenuação</b>	0,1 mm Pb @ 35kV Mo/Mo	0,3 mm Pb @ 35kV Mo/Mo	0,5 mm Pb @ 35kV Mo/Mo

Tabela 66 – Biombos de proteção

**15.20 Gantry**

<b>Dados Técnicos do Gantry</b>	
<b>Proteção contra penetração de líquido</b>	IPX0
<b>Movimentos do Braço</b>	Rotação e Vertical motorizados com partida e parada suave
<b>Tipo de Rotação</b>	Isocêntrica ao redor da mama
<b>Acessibilidade</b>	Cadeira de rodas, cadeira de biópsia e maca
<b>Projeção estereotáxica</b>	Opcional
<b>Magnificação Geométrica</b>	Sim
<b>Sistema Anticolisão</b>	O Braço (lado do Tubo) não colide no chão nem no teto
<b>Distância Foco-Receptor de Imagem (SID)</b>	65 cm
<b>Intertravamento para inibição dos movimentos em caso de compressão</b>	Quando a força excede 50 N
<b>Botão de parada de emergência</b>	Um de cada lado da Coluna e um no Console
<b>Suporte para paciente</b>	Um de cada lado do Braço
<b>Display de informações</b>	LCD colorido no Braço (um de cada lado)

<b>Indicações principais no Display</b>	Ângulo de Rotação [°], espessura da mama comprimida [mm], força de compressão [N], tamanho da colimação e magnificação
<b>Painel de Controle</b>	Dois de cada lado do Braço (tecla tipo tact switch)
<b>Rotação Isocêntrica</b>	Faixa: -180° a +180° Passo da indicação: 1° Controle dos movimentos: comando manual contínuo Parada pré-programada: a cada 45°
<b>Pedaleiras</b>	Tipo: 2 pedaleiras de 4 pedais, uma de cada lado do Gantry (espelhada) Comandos: compressão da mama e translação vertical do Braço Proteção contra penetração de líquido: IPX1
<b>Tomossíntese</b>	Faixa: 25° (-12,5° a +12,5°) – opcional até 50°

Tabela 67 – Gantry

### 15.21 Compressão

Compressão	
<b>Movimento</b>	Motorizado
<b>Comando (compressão/descompressão)</b>	Dois pedaleiras espelhadas em cada lado do Gantry para o movimento motorizado e dois knobs de cada lado da unidade de compressão para o movimento manual
<b>Controle</b>	Comando contínuo pelo pedal, parando automaticamente na força de pre-compressão selecionada.
<b>Ajuste fino da força</b>	O operador pode ajustar a força através do pedal ou manualmente através do knob.
<b>Força de compressão motorizada máxima</b>	200 N
<b>Sensor de força</b>	Célula de carga (strain-gage)
<b>Indicação da força de compressão</b>	50 a 200 N (passo de 5)
<b>Indicação da espessura da mama</b>	Até 110 mm (passo de 1mm) com valor automaticamente compensado para as posições da Mesa de Magnificação
<b>Faixa de movimento</b>	35 cm (em relação ao Bucky)
<b>Descompressão automática pós disparo</b>	≈ 8 cm acima da posição original, sendo que o usuário pode habilitar ou desabilitar a função no painel de operação
<b>Liberação de emergência em caso de falha</b>	Manual através da liberação da bandeja

Tabela 68 – Sistema de Compressão

### 15.22 Magnificação

<b>Fatores de ampliação geométrica</b>	1,5 e 1,8
<b>Equivalente de atenuação</b>	≤ 0,2 mm Al @ 30 kV

Tabela 69 – Magnificação

**15.23 Protetor Facial**

<b>Removível</b>	Sim, para aplicações com Magnificação
<b>Material</b>	Policarbonato biocompatível de acordo com diretrizes e princípios da ISO 10993-1.

Tabela 70 – Protetor facial

**15.24 Estação de aquisição e gerenciamento de imagens**

<b>Digimamo D</b>	
Monitor:	21,3 polegadas ou maior (Opcional Monitor Touchscreen);
Processador:	Intel Core i5 ou superior (10ª geração ou maior);
HD (Armazenamento):	1 TB ou maior
HD (Sistema Operacional):	512 SSD ou maior
Memória RAM	8G ou maior
Teclado USB	Sim
Mouse USB	Sim
Placa de Vídeo	Placa de Vídeo dedicada de 2GB, ou superior
Placa de Rede	Placa de Rede 10/100/1000
Leitor/Gravador CD/DVD	Sim
Sistema Operacional	Microsoft Windows

Tabela 71 - Configuração mínima de hardware Digimamo D

<b>Digimamo TM / Digimamo TM 3D</b>	
Monitor:	19,5 polegadas ou maior (Opcional Monitor Touchscreen); Opcional de segundo monitor de grau médico 2MP ou maior.
Processador:	Intel Core i7 ou superior (10ª geração ou maior);
HD (Armazenamento):	4 TB ou maior
HD (Sistema Operacional):	1 TB SSD ou maior
Memória RAM	32G ou maior
Teclado USB	Sim
Mouse USB	Sim
Placa de Vídeo	Placa de Vídeo dedicada de 8GB, ou superior
Placa de Rede	Placa de Rede 10/100/1000
Leitor/Gravador CD/DVD	Sim
Sistema Operacional	Microsoft Windows

Tabela 72 - Configuração mínima de hardware Digimamo TM / Digimamo TM 3D

## 15.25 Dispositivo de Biópsia

Dispositivo de Biópsia	
Painel de Controle	O controle da unidade de biópsia e a exibição da imagem são realizados através do monitor da estação de trabalho.
Precisão	±0,5 mm
Faixa de movimento	Eixo X: 50 mm Eixo Y: 40 mm Eixo Z: 110 mm
Movimentos motorizados	Eixos X, Y e Z Incremental: passos de 0,1 mm
Volume de biópsia	50 mm x 40 mm x 110 mm - orientação vertical do guia da agulha 50 mm x 40 mm x 60 mm - orientação horizontal do guia da agulha
Bandeja de compressão	96 mm x 100 mm com janela de 52 mm x 42 mm
Orientação da biópsia	Vertical / Horizontal
Painel de Controle Manual	Possui display para apresentação das coordenadas nos eixos X, Y e Z. Possui teclas para controlar o dispositivo de posicionamento da agulha nos eixos X, Y e Z.
Itens que acompanham o Dispositivo de Biópsia	Software de controle integrado a estação de trabalho
	Suporte vertical de agulha
	Painel de Controle Manual
	Suporte para o Painel de Controle Manual
	Fantoma de verificação
	Agulha de verificação
	Buchas para agulha de verificação
Opcionais	Bandeja de compressão 96 mm x 100 mm com janela de 52 mm x 42mm
	Suporte horizontal de agulha
	Suporte horizontal para Mammotomes (biópsia a vácuo)
	Suporte vertical para Mammotomes (biópsia a vácuo)
	Buchas guia de agulha (Esterilizável / Descartável)

Tabela 73 - Dispositivo de Biópsia

## 16 OUTRAS CARACTERÍSTICAS

### 16.1 Quadro de força

<b>Localização/Instalação</b>	Sala de exames, instalado a 1,2 m do chão, interligado com caixa de passagem 100x100 no piso por tubulação de $\varnothing=2"$ , com distância até o Gabinete $\leq 2,5$ m.
<b>Tipo</b>	Liga/Desliga por botão push button, provido de circuitos de inter-travamento 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.
<b>Desligador de sobre-corrente</b>	Disjuntor termomagnético, curva C, a corrente de curto deve ser calculada em função da instalação elétrica da clínica/hospital. 40 A – Bipolar.
<b>Interruptor Diferencial (DR)</b>	Classe B, Corrente residual ( $I_{\Delta n}$ ) 30 mA 40 A – Bipolar.

Tabela 74 – Quadro de força

### 16.2 Dados de CEM - Diretrizes e Declarações



#### AVISO

O uso de acessórios diferentes daqueles especificados para o Digimamo 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 Digimamo.

### 16.3 Emissões Eletromagnéticas

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

Ensaio de emissões	Observância	Ambiente eletromagnético - orientações
Emissões RF CISPR 11	Grupo 1	O Digimamo 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	As características de emissões deste equipamento o tornam adequado para uso em áreas industriais e hospitais (ABNT NBR IEC/CISPR 11, Classe A). Se for utilizado em ambiente residencial (para o qual normalmente é requerida a ABNT NBR IEC/CISPR 11, Classe B), este equipamento pode não oferecer proteção adequada a serviços de comunicação por radiofrequência. O usuário pode precisar tomar medidas de mitigação, como realocar ou reorientar o equipamento.
Emissões de harmônicas IEC 61000-3-2	Não aplicável	
Flutuações de tensão/ emissões de cintilação IEC 61000-3-3	Não aplicável	

O Digimamo 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.

#### 16.4 Imunidade Eletromagnética – Parte 1

O Digimamo é destinado ao uso no ambiente eletromagnético especificado abaixo. Convém que o comprador ou o usuário do Digimamo 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 / 100 kHz ± 1 kV para as linhas de entrada/saída / 100 kHz	± 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	0 % $U_T$ ; 1/2 ciclo A 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270°, 315° 0 % $U_T$ ; 1 ciclo A 0° 70 % $U_T$ ; 25/30 ciclos A 0° 0 % $U_T$ ; 250/300 ciclos A 0°	0 % $U_T$ ; 1/2 ciclo A 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270°, 315° 0 % $U_T$ ; 1 ciclo A 0° 70 % $U_T$ ; 25/30 ciclos A 0° 0 % $U_T$ ; 250/300 ciclos A 0°	Convém que a qualidade da alimentação da rede elétrica seja típica de um ambiente hospitalar ou comercial. Se o usuário do Digimamo precisar de funcionamento contínuo durante interrupções da alimentação da rede elétrica, é recomendável que o Digimamo 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 50 kHz ou 60 kHz	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.
Campos próximos IEC 61000-4-3	27 V/m 380 a 390 MHz 28 V/m 430 a 470 MHz 9 V/m 704 a 787 MHz 28 V/m 800 a 960 MHz 28 V/m 1700 a 1990 MHz 28 V/m 2400 a 2570 MHz 9 V/m 5100 a 5800 MHz	27 V/m 28 V/m 9 V/m 28 V/m 28 V/m 28 V/m 9 V/m	

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

Tabela 75 – Imunidade eletromagnética

## 16.5 Imunidade eletromagnética – Parte 2

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

Ensaio de imunidade	Nível de ensaio da IEC 60601	Nível de conformidade	Ambiente eletromagnético - diretrizes
RF conduzida IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz a 80 MHz 6 Vrms Faixa de ISM entre 150 kHz a 80 MHz	3 Vrms  6 Vrms	<p>Não convém que sejam utilizados equipamentos de comunicação de RF móveis ou portáteis a distâncias menores em relação à qualquer parte do Digimamo, incluindo cabos, do que a distância de separação recomendada, calculada pela equação aplicável à frequência do transmissor.</p> <p><b>Distância de separação recomendada</b></p> $d = [3,5/3] \sqrt{P}$ $d = [3,5/3] \sqrt{P} \quad 80 \text{ MHz a } 800 \text{ MHz}$ $d = [7/3] \sqrt{P} \quad 800 \text{ MHz a } 2,5 \text{ GHz}$ <p>Onde <math>P</math> é o nível máximo declarado da potência de saída do transmissor em watts (W), de acordo com o fabricante do transmissor, e <math>d</math> é a distância de separação recomendada em metros (m).</p> <p>Convém que a intensidade de campo proveniente de transmissores de RF, determinada por uma vistoria eletromagnética do campo <sup>a</sup>, seja menor do que o nível de conformidade para cada faixa de frequência</p> <p>Pode ocorrer interferência na vizinhança dos equipamentos marcados com o seguinte símbolo:</p>
RF irradiada IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz a 2,7 GHz	3 V/m	

**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 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 Digimamo será utilizado exceder o nível de conformidade aplicável para RF definido acima, convém que o Digimamo 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 Digimamo.

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

Tabela 76 – Imunidade eletromagnética.

## 16.6 Distâncias de separação recomendadas entre equipamentos de comunicação por RF móveis ou portáteis e o Digimamo

O Digimamo é destinado para uso em um ambiente eletromagnético no qual as perturbações por irradiação por RF são controladas. O comprador ou usuário do Digimamo pode ajudar a prevenir interferências eletromagnéticas mantendo a distância mínima entre os equipamentos de comunicação por RF móveis ou portáteis (transmissores) e o Digimamo 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 em metros		
	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
100	11,7	11,7	23,3

Tabela 77 – Distâncias recomendadas

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.

NOTA1 A 80 MHz e 800 MHz, a distância de separação para a maior faixa de frequência é aplicável.

NOTA2 Estas diretrizes podem não ser aplicáveis a todas as situações. A propagação eletromagnética é afetada pela absorção e reflexão de estruturas, objetos e pessoas.

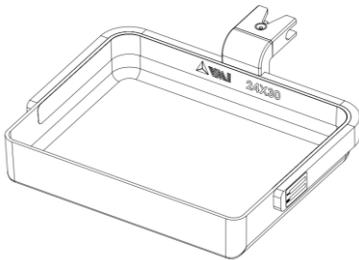
## 17 ACESSÓRIOS

### NOTA

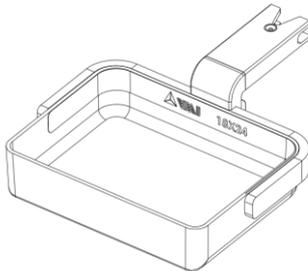


Todas as bandejas são produzidas em material radiotransparente, biocompatível de acordo com diretrizes e princípios da ISO 10993-1. O fator de atenuação de todas as bandejas são < 2,0 mm de PMMA equivalente.

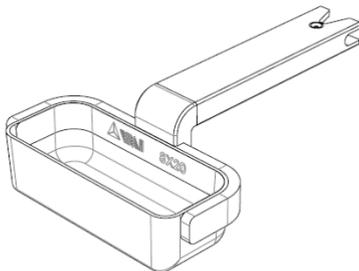
### 17.1 Bandejas de Compressão – Digimamo S / Digimamo D/ Digimamo TM



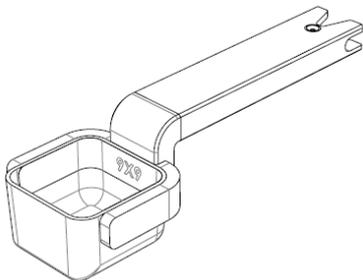
Bandeja de compressão 24 x 30 cm  
5,5 cm borda frontal



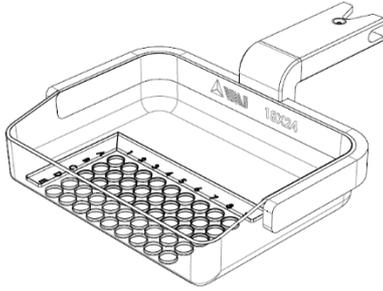
Bandeja de compressão 18 x 24 cm  
5,5 cm borda frontal



Bandeja de compressão de axila 8 x 20 cm  
5,5 cm borda frontal  
Também pode ser utilizada para mama de homens, mamas pequenas, mamas após cirurgia e implante (visualizações de recuo)



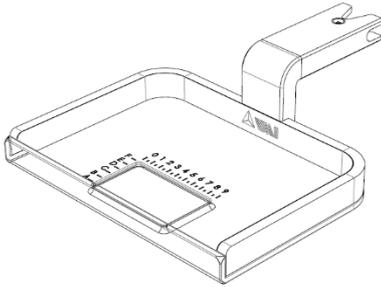
Bandeja de compressão spot 9 x 9 cm  
5,5 cm borda frontal



Bandeja de compressão fenestrada de 18 x 24 cm para localização por agulha (marcação)

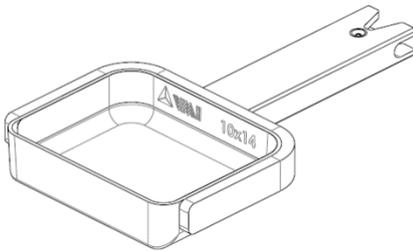
4 cm borda frontal

As coordenadas (números e letras) fornecem orientação em relação ao orifício a ser utilizado para a marcação.



Bandeja de compressão para Biópsia 2D (Janela 9,0 x 5,5 cm)

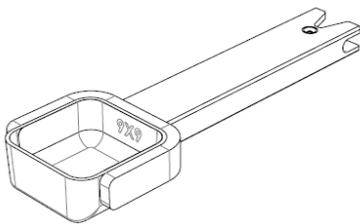
## 17.2 Bandejas Magnificação Digimamo D/ Digimamo S



Bandeja de compressão para técnica de magnificação 1,5 e 1,8

10 cm x 14 cm

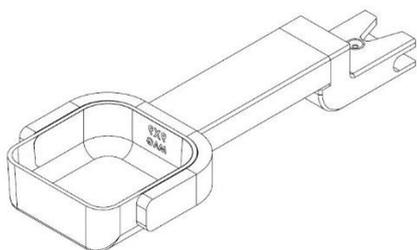
4 cm borda frontal



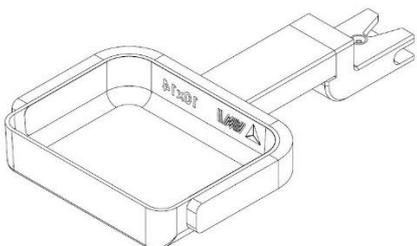
Bandeja de compressão spot 9 x 9 cm para técnica de magnificação 1,5 e 1,8

4 cm borda frontal

### 17.3 Bandejas Magnificação Digimamo TM



Bandeja de compressão spot 9 x 9 cm para técnica de magnificação 1,5 e 1,8  
4 cm borda frontal



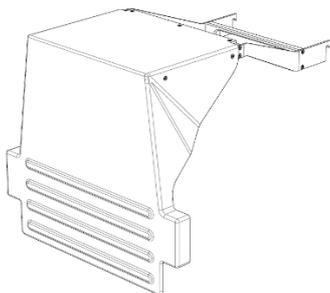
Bandeja de compressão para técnica de magnificação 1,5 e 1,8  
10 cm x 14 cm  
4 cm borda frontal

### 17.4 Mesa de Magnificação

#### NOTA



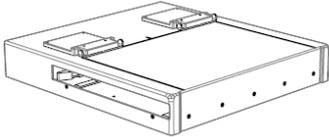
Mesa de Magnificação produzida em material radiotransparente, biocompatível de acordo com diretrizes e princípios da ISO 10993-1.



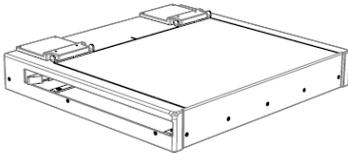
Essa mesa de magnificação é utilizada para técnicas de ampliação.  
O fator de ampliação é de 1,5 e 1,8.

## 17.5 Bucky

NOTA	
	<b>Os acabamentos do Bucky são produzidos em material radiotransparente, biocompatível de acordo com diretrizes e princípios da ISO 10993-1</b>

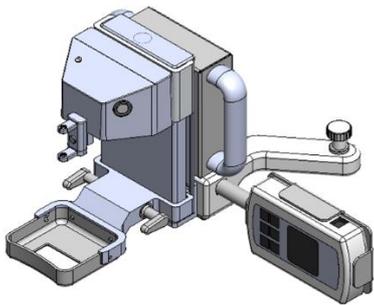


Bucky para cassetes 18x24



Bucky para cassetes 24x30

## 17.6 Unidade de biópsia Digital



Unidade de localização tridimensional por estereotaxia / tomossíntese.

NOTA	
	<b>As Especificações da unidade de localização 3D por estereotaxia / tomossíntese utilizada neste equipamento estão descritas no DOC.07.09.006, disponibilizado ao cliente juntamente com este Manual.</b>

### 17.7 Suporte de Bandejas e Acessórios

O suporte de bandeja é um item opcional, sendo padrão para o Digimamo TM 3D.

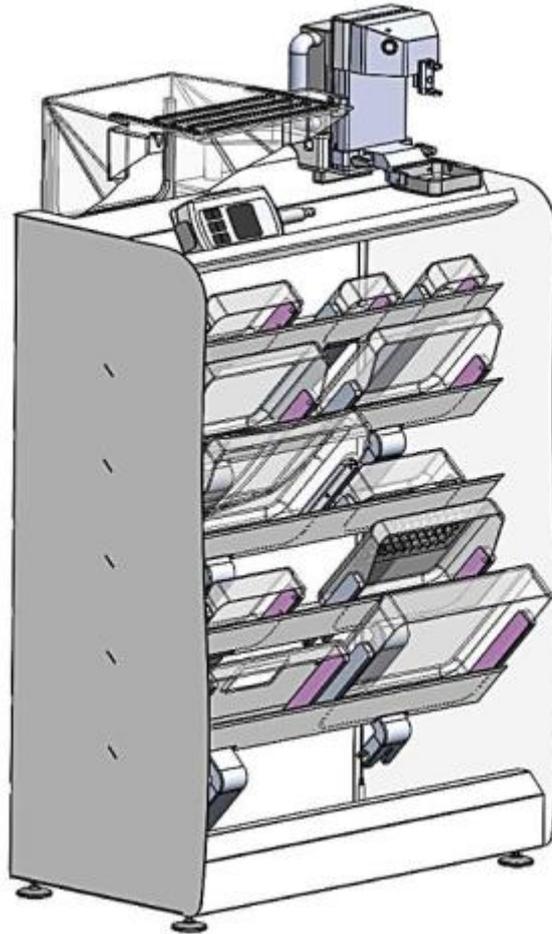
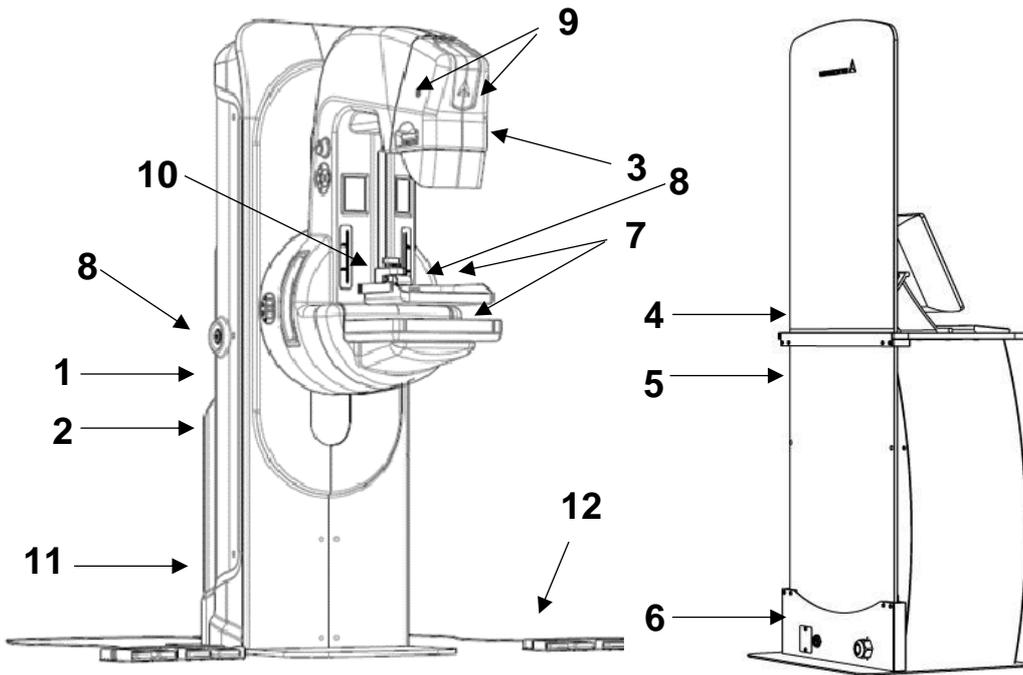


Figura 83 - Suporte de Bandejas

## 18 ETIQUETAS

### 18.1 Rotulagem Digimamo S, D e TM



Nº	Info etiqueta
1	
2	
3	

Nota: Rotulagem Interna nos modelos com colimador manual

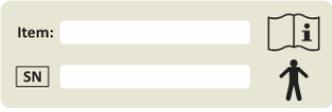
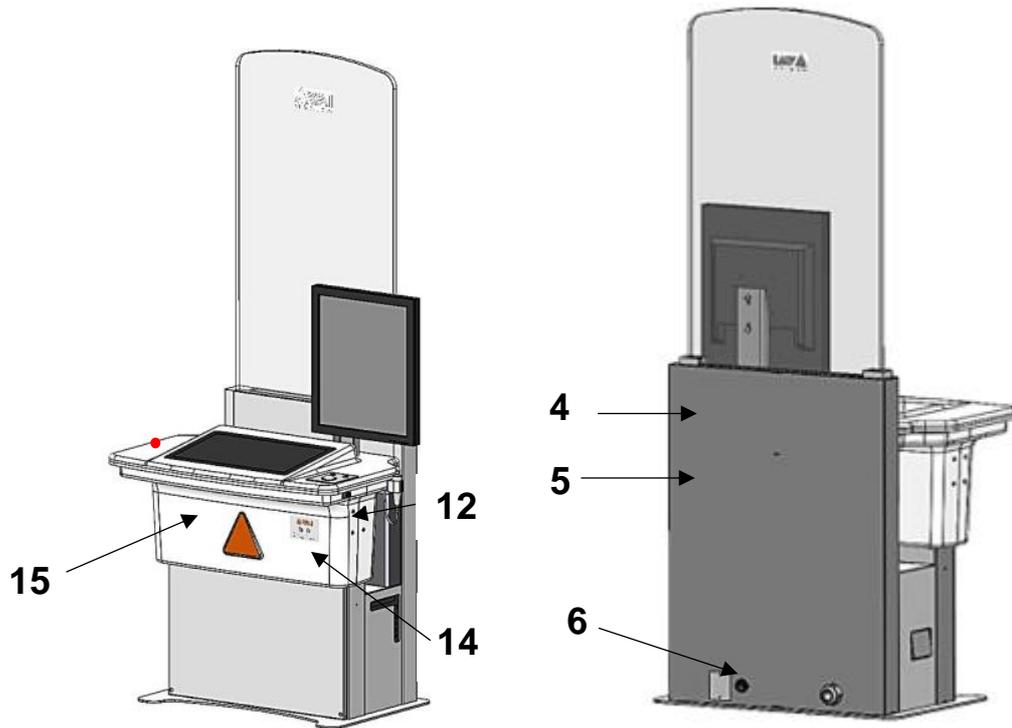
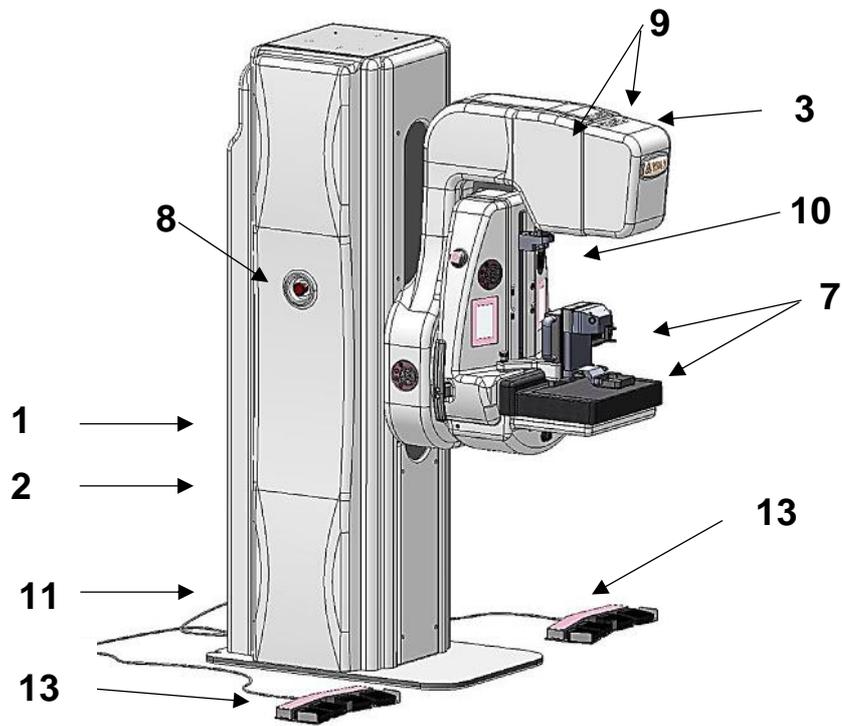
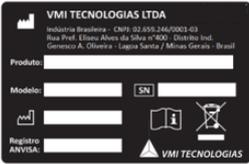
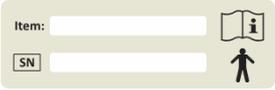
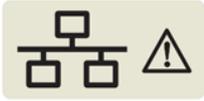
Nº	Info etiqueta
4	 <p>Equivalente de atenuação   mmPb            @ 35kV Mo/Mo            NBR IEC 60601-2-45</p>
5	 <p>Item: <input type="text"/>             SN <input type="text"/> </p>
6	
7	 <p>Item: <input type="text"/>             SN <input type="text"/> </p> <p><b>Nota:</b> Rotulagem dos acessórios            Item: Digimamo [modelo] [nome acessório]            Ex.: Digimamo TM Bandeja 24x30</p>
8	
9	
10	
11	 <p>    IPX0  <b>220V~</b> 50-60Hz            Operação contínua Classe IEC I            Corrente máxima: 5 A            Corrente momentânea máx: 20 A            Resistência aparente da rede máx: 0,3Ω</p>
12	

Tabela 78 - Etiquetas do produto

18.2 Rotulagem Digimamo TM 3D



Nº	Info etiqueta
1	
2	
3	 <p data-bbox="667 813 1233 837"><b>Nota:</b> Rotulagem Interna nos modelos com colimador manual</p>
4	
5	
6	
7	 <p data-bbox="772 1536 1129 1637"><b>Nota:</b> Rotulagem dos acessórios Item: Digimamo [modelo] [nome acessório] Ex.: Digimamo TM3D Bandeja 24x30</p>
8	
9	

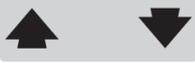
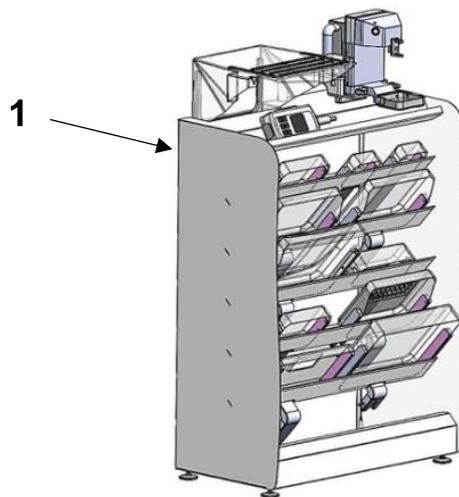
Nº	Info etiqueta
10	
11	
12	
13	
14	
15	

Tabela 79 - Etiquetas do produto

### 18.3 Rotulagem Suporte de Bandejas



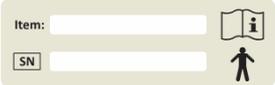
Nº	Info etiqueta
1	

Tabela 80 - Etiquetas do produto

## HISTÓRICO DE REVISÕES