

**CONSÓRCIO INTERMUNICIPAL MULTIFINALITÁRIO
CIS-VERDE
PREGÃO ELETRÔNICO Nº 015/2024
PROCESSO Nº 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 / tais.chalita@vmimedica.com.br / 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

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	APARELHO MAMÓGRAFO DIGITAL MARCA/FABRICANTE: VMI TECNOLOGIAS LTDA MODELO: DIGIMAMO TM 3D PROCEDÊNCIA: NACIONAL REGISTRO ANVISA: 81583780003	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 (-180°, 0°, +180°).
- 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 Ω 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

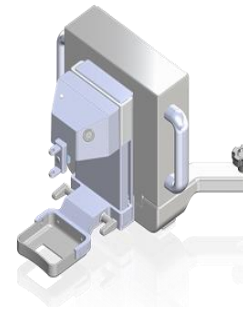
O equipamento é dotado da projeção estereotática (+20° e -20°) para integração do kit de estereotaxia, de modo a deixar o posicionamento com precisão do dispositivo de estereotaxia digital mamária. Sendo capaz de executar o procedimento da biópsia mamária aumentando o cuidado com a mulher.

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: $\pm 0.5\text{mm}$ no eixo X e Y; $\pm 0.8\text{mm}$ 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_2O_3 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 μ m;
- 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

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, 8 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, 8 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.

**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.

MARCELE
PEREIRA
VIEGAS:10110
042670

Assinado de forma
digital por
MARCELE PEREIRA
VIEGAS:10110042
670

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

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



**CONSÓRCIO INTERMUNICIPAL MULTIFINALITÁRIO
CIS-VERDE
PREGÃO ELETRÔNICO Nº 015/2024
PROCESSO Nº 046/2024**

DECLARAÇÃO DE ASSISTÊNCIA TÉCNICA, GARANTIA, TREINAMENTO E OBRIGAÇÕES

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

Telefone e Fax: 31-3370-3750 – Ramal 2006

E-Mail: daniele.silva@vmimedica.com.br / tais.chalita@vmimedica.com.br

DADOS DO REPRESENTANTE LEGAL PARA ASSINATURA DE CONTRATO

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

Endereço: Av. Abigail Pinto Coelho, Nº 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.

Chave PIX: 02659246000103

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

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.

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.

MARCELE PEREIRA VIEGAS:1011042670
Assinado de forma digital por MARCELE PEREIRA VIEGAS:10110042670

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

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



MINISTÉRIO DA SAÚDE
AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA

CERTIFICADO DE AUTORIZAÇÃO DE FUNCIONAMENTO DE EMPRESA

Considerando o disposto na Lei n.º 9.782, de 26 de janeiro de 1999, bem como no Decreto nº 3.029, de 16 de abril de 1999, certificamos que a empresa abaixo identificada está autorizada a funcionar em todo território nacional para o exercício das atividades a seguir discriminadas:

CNPJ:	02.659.246/0001-03		
Razão Social:	VMI TECNOLOGIAS LTDA		
Autorização concedida por publicação em DOU por meio da Resolução:	Nº : 3.233 - Data : 08/12/2017		
Autorização/MS:	8158378	Data Publicação:	11/12/2017
Endereço:	Rua Prefeito Eliseu Alves da Silva, nº 400		
Bairro:	DISTRITO INDUSTRIAL		
Município:	LAGOA SANTA		
CEP:	33.400000	UF:	MG

CLASSE E ATIVIDADES:

Correlatos: Armazenar, Distribuir, Embalar, Expedir, Exportar, Fabricar, Importar e Reembalar.



Documento assinado eletronicamente por **Daniel Marcos Pereira Dourado, Coordenador (a) de Autorização de Funcionamento de Empresas**, em 25/03/2021, às 15:47, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no art. 6º, § 1º, do Decreto nº 8.539, de 8 de outubro de 2015 http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_Ato2015-2018/2015/Decreto/D8539.htm.



A autenticidade deste documento pode ser conferida no site <https://sei.anvisa.gov.br/autenticidade>, informando o código verificador **1382718** e o código CRC **63CD3C3F**.



GOVERNO DO ESTADO DE MINAS GERAIS

SECRETARIA DE ESTADO DE SAÚDE

Núcleo de Vigilância Sanitária URSBH

Alvará NUVISA/SRS/BH nº 088/2021

Validade: 19/11/2024

O Coordenador de Vigilância em Saúde, da Superintendência Regional de Saúde de Belo Horizonte/SRS-BH, do Estado de Minas Gerais, de acordo com a legislação vigente e tendo em vista a regularidade do processo **IPPS-056**, em que é interessada a empresa **VMI Tecnologias Ltda, CNPJ: 02.659.246/0001-03**, situada na Rua Prefeito Elizeu Alves da Silva, nº 400, Distrito Industrial Genesco Aparecido de Oliveira, Lagoa Santa/MG, sob a responsabilidade técnica de **Alan Moraes Viegas - CREA/MG: 139176/D**, resolve conceder-lhe o Alvará Sanitário, que habilita a manter as atividades abaixo.

ATIVIDADE(S) LICENCIADA(S):

26.60-4-00 - Fabricação de aparelhos eletromédicos e eletroterapêuticos e equipamentos de irradiação.

Atividades Licenciadas: Armazenar, Distribuir, Embalar, Expedir, Exportar, Fabricar, Importar e Reembalar.

Linhas produtivas: Equipamentos.

Belo Horizonte, 21 de dezembro de 2021

Francisco Leopoldo Lemos

Masp: 1.168.909-8

Coordenador de Vigilância em Saúde

Superintendência Regional de Saúde de Belo Horizonte - SES/MG

OBSERVAÇÕES:

- 1- A taxa de expediente devida foi recolhida por meio de DAE no valor de R\$ 788,80 em 23/09/2021.**
- 2- Este documento deverá ser afixado no estabelecimento, em local visível ao público.**
- 3- O presente alvará deverá ser renovado de acordo com o disposto no art. 85 do Código de Saúde de Minas Gerais Lei nº 13.317/99.**
- 4- O presente documento poderá ser cassado, a qualquer momento, por irregularidades no estabelecimento.**



Documento assinado eletronicamente por **Francisco Leopoldo Lemos, Coordenador(a)**, em 21/12/2021, às 15:32, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no art. 6º, § 1º, do [Decreto nº 47.222, de 26 de julho de 2017](#).

A autenticidade deste documento pode ser conferida no site

http://sei.mg.gov.br/sei/controlador_externo.php?



[acao=documento_conferir&id_orgao_acesso_externo=0](#), informando o código verificador **39885199** e o código CRC **8D214781**.

Esta licença não dispensa nem substitui a obtenção, pelo requerente, de certidões, alvarás, licenças ou autorizações, de qualquer natureza, exigidos pela legislação Federal, Estadual ou Municipal. Esta licença restringe-se a rotas inseridas nos limites do Estado de Minas Gerais

Referência: Caso responda este Ofício, indicar expressamente o Processo nº 1320.01.0105897/2021-48

SEI nº 39885199

PREFEITURA MUNICIPAL DE LAGOA SANTA



ALVARA DE LOCALIZACAO E FUNCIONAMENTO



Nº DA INSCRICAO	Nº DO REQUERIMENTO	Nº DO CPF/CNPJ
007069-2012	12607-000175/2023	02.659.246/0001-03

A SECRETARIA DE DESENV. URBANO, DE ACORDO COM OS CÓDIGOS DE POSTURAS E TRIBUTÁRIO DO MUNICÍPIO, RESOLVE, ATENDIDAS AS DETERMINACOES LEGAIS, CONCEDER LICENCA CONFORME ABAIXO DESCRITO.

CONCEDIDO A

Nome/Razao Social: VMI TECNOLOGIAS LTDA.

Endereço: RUA PREFEITO ELIZEU ALVES DA SILVA 400 PROC 357/07 DIST. IND. GENESCO APARECIDO DE OLIVEIRA Lagoa Santa-MG-33.240-091

ATIVIDADES

FABRICACAO, MONTAGEM, EXPORTACAO, DISTRIBUICAO E COMERCIALIZACAO DE PRODUTOS E EQUIPAMENTOS ODONTO-MEDICOS HOSPITALARES, ELETRICO, ELETRONICO, ELETROMECHANICO, SEUS ACESSORIOS E COMPONENTES, APLICATIVOS E SISTEMAS, SOFTWARE DE MANUTENCAO PREVENTIVA E CORRETIVA, TREINAMENTO, REPAROS E REFORMAS, ASSESSORIA TECNICA E AINDA ASSESSORIA COMERCIAL E/OU ADMINISTRATUCA, CONSULTORIA, INFORMATIZACAO, OPERACAO E ASSISTENCIA TECNICA; REPRESENTACAO TECNICA E/OU COMERCIAL POR CONTA DE TERCEIROS LOCACAO DE BENS MOVEIS; PRESTACAO DE SERVICO DE INSTALACAO, IMPLANTACAO, MONTAGEM, MANUTENCAO PREVENTIVA E CORRETIVA, TREINAMENTO, REPAROS E REFORMAS, ASSESSORIA TECNICA, ASSESSORIA COMERCIAL, ASSESSORIA ADMINISTRATIVA, CONSULTORIA INFORMATIZADA, OPERACAO E ASSISTENCIA TECNICA EM APARELHO E EQUIPAMENTOS DE DIAGNOSTICO POR IMAGEM, ODONTO MEDICO HOSPITALARES, LABORATORIAL, SOFTWARE APLICATIVO, SISTEMA E ASSEMBLHADOS, INCLUSIVE MATERIAL ELETRONICO EM APARELHOS E EQUIPAMENTOS DE RAO X DE PEQUENO, MEDIO E GRANDE PORTE, DE DETECTORES DE METAIS DE EQUIPAMENTOS PARA TESTE NAO DESTRUTIVOS; DESENVOLVIMENTO DE PROJETOS PARA UNIDADES DE ATENDIMENTOS MEDICO HOSPITALAR E SERVICO DE CARATER COMUNITARIO SOCIAL.

OBSERVACOES

AREA (m²): 20000

A EMPRESA DEVERA CUMPRIR AS REGULAMENTACOES DO CORPO DE BOMBEIROS MILITAR DE MINAS GERAIS, BEM COMO A APRESENTACAO DE OUTRAS LICENCAS/ALVARAS EXIGIDOS POR LEGISLACAO ESPECIFICA.

HORARIO DE FUNCIONAMENTO

DIAS UTEIS
06:00 às 18:00

Lagoa Santa, 29 / 8 / 2023

CÓDIGO VERIFICADOR: B0439D3910F23DC52D6B

ESTE ALVARA DEVERÁ SER FIXADO EM LOCAL VISÍVEL SENDO VALIDO SOMENTE COM A TAXA DE FISCALIZACAO DO EXERCICIO ANEXA.



v4.0 - Dautin Blockchain certifica em 29/07/2024 16:07:53 que o documento de hash (SHA-256)
bd8ff2b9c3a1cc87afb61165ef12668b0ab0370a9cefccefe4b6a0500ef81c4f foi validado em 29/07/2024 16:05:57 através da transação blockchain
0x32989aa3e58614c36f2af77d891b0c3a3d9065146a285c4c94d788fb6190698 e pode ser verificado em <https://www.dautin.com/FileCheck> (NID: 224988)



Dautin Blockchain
Rua Dagoberto Nogueira, 100
Ed. Torre Azul - 11º Andar
Sala 1101, Centro, Itajaí - SC
(47) 3514-7599 | (47) 99748-2223
www.dautin.com | dautin@dautin.com



Prova de Autenticidade válida até 27/10/2024

CERTIFICADO DE PROVA DE AUTENTICIDADE ELETRÔNICA

A **Dautin Blockchain** CERTIFICA para os devidos fins de direito que, o arquivo digital especificado com o tipo documental **Autenticação** e representado pela função hash criptográfica conhecida como SHA-256, de código **bd8ff2b9c3a1cc87afb61165ef12668b0ab0370a9cefccefe4b6a0500ef81c4f** foi autenticado de acordo com as Legislações e normas vigentes¹ através da rede blockchain Ethereum Classic, sob o identificador único denominado NID **224988** dentro do sistema.

A autenticação eletrônica do documento intitulado "**ALVARA DE LOC. E FUNC. - VC**", cujo assunto é descrito como "**ALVARA DE LOC. E FUNC. - VC**", faz prova de que em **29/07/2024 16:05:57**, o responsável **VMI Tecnologias Ltda (02.659.246/0001-03)** tinha posse do arquivo com as mesmas características que foram reproduzidas na prova de autenticidade, sendo de VMI Tecnologias Ltda a responsabilidade, única e exclusiva, pela idoneidade do documento apresentado a Dautin Blockchain

Este CERTIFICADO foi emitido em **29/07/2024 16:07:43** através do sistema de autenticação eletrônica da empresa Dautin Blockchain de acordo com o Art. 10, § 2º da MP 2200-2/2001, Art. 107 do Código Civil e Art. 411, em seus §§ 2º e 3º do Código de Processo Civil, estando dessa maneira de acordo para o cumprimento do Decreto 10278/2020.

Para mais informações sobre a operação acesse o site <https://www.dautin.com> e informe o código da transação blockchain **0x32989aa3e58614c36f2af7f7d891b0c3a3d9065146a285c4c94d788fb6190698**.

Também é possível acessar a consulta através da rede blockchain em <https://blockscout.com/etc/mainnet/>

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



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





MINISTÉRIO DA SAÚDE

AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA

CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO E CONTROLE DE PRODUTOS PARA SAÚDE

*Considerando o disposto na Lei n.º 9.782, de 26 de janeiro de 1999, o Decreto nº 3.029, de 16 de abril de 1999 e a publicação no Diário Oficial da União por meio da Resolução RE nº **107** na data de **11/01/2024** certifico que a empresa, a seguir descrita, cumpre com a legislação sanitária vigente, quanto às Boas Práticas de Fabricação de produtos para saúde exigidas pela autoridade sanitária brasileira, estando sujeita a inspeções periódicas.*

Empresa: VMI Tecnologias Ltda.

Endereço: Rua Prefeito Eliseu Alves da Silva, nº 400, Distrito Industrial, Lagoa Santa – MG Cep: 33400-000

Solicitante: VMI TECNOLOGIAS LTDA. CNPJ: 02659246/0001-03

Autorização: 8158378 Expediente: 0560163/23-1

Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Produtos para Saúde: Equipamentos de uso médico da classe III.

Motivo: Publicado deferimento, subsidiado por critérios de renovação automática.

Validade até: 15/01/2026



Documento assinado eletronicamente por **Marcus Aurelio Miranda de Araujo, Gerente-Geral de Inspeção e Fiscalização Sanitária**, em 15/01/2024, às 16:11, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no § 3º do art. 4º do Decreto nº 10.543, de 13 de novembro de 2020
http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_ato2019-



A autenticidade deste documento pode ser conferida no site <https://sei.anvisa.gov.br/autenticidade>, informando o código verificador **2764409** e o código CRC **A511C9AE**.



CERTIDÃO DE REGISTRO E QUITAÇÃO
PESSOA JURIDICA
Lei Federal Nº 5194 de 24 de Dezembro de 1966

CREA-MG

Nº 3120588/2024

Emissão: 27/03/2024

Validade: 31/03/2025

Chave: YZY8D

Conselho Regional de Engenharia e Agronomia de Minas Gerais

CERTIFICAMOS que a Empresa mencionada e seus responsáveis técnicos listados encontram-se registrados neste Conselho, nos Termos da Lei 5.194/66, conforme os dados impressos nesta certidão. CERTIFICAMOS, ainda, que a Empresa não se encontra em débito com o Conselho Regional de Engenharia e Agronomia de Minas Gerais - CREA-MG, estando a Empresa habilitada a exercer suas atividades, circunscrita à(s) atribuição(ões) de seu(s) responsável(veis) técnico(s).

Interessado(a)

Empresa: VMI TECNOLOGIAS LTDA

CNPJ: 02.659.246/0001-03

Registro: 3545

Categoria: Matriz

Capital Social: R\$ 12.500.000,00

Data do Capital: 26/12/2018

Faixa: 7

Objetivo Social Pleno: 1 FABRICACAO, MONTAGEM, IMPORTACAO, EXPORTACAO, ARMANEZAMENTO, TRANSPORTE, DISTRIBUICAO E COMERCIALIZACAO DE PRODUTOS E EQUIPAMENTOS ODONTO-MEDICOS HOSPITALARES, VETERINARIA, ELETRICO, ELETRONICO, MECANICO, ELETROMECHANICOS, SEUS ACESSORIOS E COMPONENTES, APLICATIVOS E SISTEMAS, SOFTWARE DE MANUTENCAO PREVENTICA E CORRETIVA, TREINAMENTO, REPAROS E REFORMAS, ASSESSORIA TECNICA,E, AINDA,ASSESSORIA COMERCIAL E/OU ADMINISTRATIVA, CONSULTORIA, INFORMATIZACAO, OPERACAO E ASSISTENCIA TECNICA. 2 REPRESENTACAO TECNICA E/OU COMERCIAL POR CONTRA DE TERCEIROS E LOCACAO DE BENS E IMOVEIS. 3 PRESTACAO DE SERVICO DE INSTALACAO, IMPLANTACAO, MONTAGEM, MANUTENCAO, MANUTENCAO PREVENTIVA E CORRETIVA, TREINAMENTO, REPAROS E REFORMAS, ASSESSORIA TECNICA, ASSESSORIA COMERCIAL, ASSESSORIA ADMINISTRATIVA, CONSULTORIA, INFORMATIZACAO, OPERACAO E ASSISTENCIA TECNICA EM APARELHOS E EQUIPAMENTOS DE DIAGNOSTICO POR IMAGEM, ODONTO-MEDICO HOSPITALARES, LABORATORIAIS, SOFTWARE, APLICATIVOS, SISTEMA EASSEMBLHADOS, INCLUSIVE MATERIAL ELETRONICO, EM APARELHOS E EQUIPAMENTOS DE RAO-X DE PEQUENO, MEDIO E GRANDE PORTE, TIPO SCANNER, DE DETECTORES DE METAIS, DE EQUIPAMENTOS PARA TESTES NAO DESTRUTIVOS. 4 DESENVOLVIMENTO DE PROJETOS PARA UNIDADES MEDICO-HOSPITALAR E SERVICO DE CARATER COMUNITARIO E SOCIAL. *****

Objetivo Social Restrito as Atividades Profissionais Fiscalizadas pelo Sistema Confea/CREA:

Endereço Matriz: RUA RUA ELIZEU ALVES DA SILVA, 400, DISTRITO INDUSTRIAL, LAGOA SANTA, MG, 33400000

Tipo de Registro: REGISTRO DEFINITIVO DE EMPRESA

Data Inicial: 04/04/2013

Data Final: Indefinido

Registro Regional: 056069

Descrição

CERTIDÃO DE REGISTRO E QUITAÇÃO PESSOA JURIDICA

Informações / Notas

- A capacidade técnico-profissional da empresa é comprovada pelo conjunto dos acervos técnicos dos profissionais constantes de seu quadro técnico.
- Esta certidão perderá a validade, caso ocorra qualquer alteração posterior dos elementos cadastrais nela contidos

Última Anuidade Paga

Ano: 2024 (1/1)

Autos de Infração

Nada consta

Responsáveis Técnicos

Profissional: ALAN MORAES VIEGAS

Registro: 1408869268

CPF: 085.***.***-65

Data Início: 06/09/2013

Data Fim: Indefinido

Data Fim de Contrato: Indefinido

Títulos do Profissional:

ENGENHEIRO EM ELETRÔNICA

Atribuição: ARTIGOS 8 E 9 DA RESOLUCAO 218 DE 29.06.1973, DO CONFEA. // ARTIGOS 8 E 9 DA RESOLUCAO 218/73 E RESOLUCAO 427 DE 05/03/99, AMBAS DO CONFEA. // ARTIGOS 3 E 4 DO DECRETO 90922/85.

ENGENHEIRO DE TELECOMUNICAÇÕES

Atribuição: ARTIGOS 8 E 9 DA RESOLUCAO 218 DE 29.06.1973, DO CONFEA. // ARTIGOS 8 E 9 DA RESOLUCAO 218/73 E RESOLUCAO 427 DE 05/03/99, AMBAS DO CONFEA. // ARTIGOS 3 E 4 DO DECRETO 90922/85.

Tipo de Responsabilidade: RESPONSÁVEL TÉCNICO

Profissional: RAFAEL BATISTA VALADARES PINTO





CERTIDÃO DE REGISTRO E QUITAÇÃO
PESSOA JURIDICA
Lei Federal Nº 5194 de 24 de Dezembro de 1966

CREA-MG

Nº 3120588/2024

Emissão: 27/03/2024

Validade: 31/03/2025

Chave: YZY8D

Conselho Regional de Engenharia e Agronomia de Minas Gerais

Registro: 1419127225

CPF: 057.***-**-10

Data Início: 09/03/2020

Data Fim: Indefinido

Data Fim de Contrato: Indefinido

Títulos do Profissional:

TECNÓLOGO EM MECATRÔNICA INDUSTRIAL

Atribuição: ARTIGOS 3,4 E 5 DA RESOLUCAO 313 DE 26.09.86, DO CONFEA, NO AMBITO DE SUA FORMACAO PROFISSIONAL.

Tipo de Responsabilidade: RESPONSÁVEL TÉCNICO





CERTIDÃO DE RESPONSABILIDADE TÉCNICA
Resolução Nº 218 de 29 de Junho de 1973
Resolução Nº 1121 de 13 de Dezembro de 2019

CREA-MG

Nº 3190754/2024

Emissão: 26/09/2024

Validade: 31/10/2024

Chave: Cw099

Conselho Regional de Engenharia e Agronomia de Minas Gerais

CERTIFICAMOS que o(a) profissional encontra-se registrado/vistado neste Conselho, nos termos da Lei 5.194/66, de 24/12/1966, conforme os dados abaixo.//
CERTIFICAMOS, ainda, que o(a) profissional é responsável técnico pelas empresas abaixo citadas.//

Interessado(a)

Profissional: RAFAEL BATISTA VALADARES PINTO

Registro: 1419127225

CPF: 057.***.***-10

Endereço: *****

Tipo de Registro: Registro Definitivo de Profissional (DIPLOMADO NO PAÍS)

Data de registro: 28/05/2010

Título(s)

TECNÓLOGO

TECNÓLOGO EM MECATRÔNICA INDUSTRIAL

Atribuição: ARTIGOS 3,4 E 5 DA RESOLUCAO 313 DE 26.09.86, DO CONFEA, NO AMBITO DE SUA FORMACAO PROFISSIONAL.

Data de Formação: 09/03/2012

Descrição

CERTIDÃO DE RESPONSABILIDADE TÉCNICA

Informações / Notas

- A falsificação deste documento constitui-se em crime previsto no Código Penal Brasileiro, sujeitando o(a) autor(a) à respectiva ação penal.
- Certidão válida em todo território nacional.
- Esta certidão não substitui a CRQ (Certidão de Registro e Quitação)
- Esta certidão perderá a validade, caso ocorra qualquer alteração posterior dos elementos cadastrais nela contidos.

Responsabilidades Técnicas

Empresa: VMI TECNOLOGIAS LTDA

Registro: 3545

CNPJ: 02.659.246/0001-03

Data Início: 09/03/2020

Data Fim: Indefinido

Data Fim de Contrato: Indefinido

Tipo de Responsabilidade: RESPONSÁVEL TÉCNICO





CERTIDÃO DE REGISTRO E QUITAÇÃO
PESSOA FÍSICA
Lei Federal Nº 5194 de 24 de Dezembro de 1966

CREA-MG

Nº 3118538/2024

Emissão: 22/03/2024

Validade: 31/03/2025

Chave: 514Cz

Conselho Regional de Engenharia e Agronomia de Minas Gerais

CERTIFICAMOS que o(a) profissional encontra-se registrado neste Conselho, nos termos da Lei 5.194/66, de 24/12/1966, conforme os dados abaixo. CERTIFICAMOS, ainda, face o estabelecimento nos artigos 68 e 69 da referida Lei, que o(a) interessado(a) não se encontra em débito com o CREA-MG.

Interessado(a)

Profissional: RAFAEL BATISTA VALADARES PINTO

Registro: 1419127225

CPF: 057.***.***-10

Endereço: *****

Tipo de Registro: Registro Definitivo de Profissional (DIPLOMADO NO PAÍS)

Data de registro: 28/05/2010

Título(s)

TECNÓLOGO

TECNÓLOGO EM MECATRÔNICA INDUSTRIAL

Atribuição: ARTIGOS 3,4 E 5 DA RESOLUCAO 313 DE 26.09.86, DO CONFEA, NO AMBITO DE SUA FORMACAO PROFISSIONAL.

Data de Formação: 09/03/2012

Descrição

CERTIDÃO DE REGISTRO E QUITAÇÃO PESSOA FÍSICA

Informações / Notas

- A falsificação deste documento constitui-se em crime previsto no Código Penal Brasileiro, sujeitando o(a) autor(a) à respectiva ação penal.
- CERTIFICAMOS que caso ocorra(m) alteração(ões) no(s) elemento(s) contido(s) neste documento, esta Certidão perderá a sua validade para todos os efeitos.
- Esta certidão perderá a validade, caso ocorra qualquer alteração posterior dos elementos cadastrais nela contidos.
- Válido em todo território nacional.

Última Anuidade Paga

Ano: 2024 (1/1)

Autos de Infração

Nada consta

Responsabilidades Técnicas

Empresa: VMI TECNOLOGIAS LTDA

Registro: 3545

CNPJ: 02.659.246/0001-03

Data Início: 09/03/2020

Data Fim: Indefinido

Data Fim de Contrato: Indefinido

Tipo de Responsabilidade: RESPONSÁVEL TÉCNICO

Historico Situacao Registro

Situacao:

ATIVO

Data Inicial:

04/02/2020

Data Final:



CARTA DE EXCLUSIVIDADE

A empresa **VMI TECNOLOGIAS LTDA**, CNPJ: **02.659.246/0001-03**, Inscrição Estadual nº. **062.862.00-45**, Inscrição Municipal nº. **005070/02**, estabelecida a Rua Prefeito Eliseu Alves da Silva, 400 – Distrito Industrial Genesco Aparecido de Oliveira, Lagoa Santa – MG – CEP: 33.240-097, fabricante de equipamentos de Radiologia para diagnóstico por imagem médica. Declara que a empresa **SERV IMAGEM MINAS SERVIÇOS, INDUSTRIA E COMERCIO LTDA** – CNPJ: **08.469.783/0001-69** - Insc. estadual: **001032231.00-24**, situada na Rua Hum, nº 80 – Distrito Industrial Genesco Aparecido de Oliveira – Lagoa Santa/MG – CEP: 33240-094, é nossa **REPRESENTANTE EXCLUSIVA** para prestação de assistência técnica, instalação, manutenção corretiva e preventiva, acessórios e peças de reposição com exclusividade de atendimento a todo estado de Minas Gerais, para todos equipamentos Hospitalares **abaixo** da marca **VMI TECNOLOGIAS**, conforme seus respectivos registros da ANVISA.

Equipamento de Raios X Fixo Apolo - Registro ANVISA: 81583780001

Aparelho de Raios-X Móvel Aquila 320 - Registro ANVISA: 81583780002

Equipamento Para Mamografia Digimamo - Registro ANVISA: 81583780003

Aparelho de Raios-X Arco Cirúrgico Fênix - Registro ANVISA: 81583780004

Painel de Captura Digital de Raios-X - Registro ANVISA 81583789001

Painel de Captura Digital de Raios-X Para Mamografia - Registro ANVISA 81583789002

Esta declaração tem validade de 24 meses a partir de sua emissão.

Lagoa Santa, 03 de janeiro de 2023.

SILVIA CARVALHO DE
MORAES:26499444634

Assinado de forma digital por
SILVIA CARVALHO DE
MORAES:26499444634
Dados: 2023.01.03 14:53:40 -03'00'

VMI TECNOLOGIAS LTDA
CNPJ 02.659.246/0001-03
SILVIA CARVALHO DE MORAES
RG MG 753.323 – SSP
CPF 264.994.446-34

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



CONTRATO DE PRESTAÇÃO DE SERVIÇOS DE INSTALAÇÃO, MANUTENÇÃO E ASSISTÊNCIA TÉCNICA DOS PRODUTOS MÉDICOS DA VMI TECNOLOGIAS LTDA.

Por este instrumento particular de contrato ("Contrato"), na melhor forma do Direito, por estarem de acordo com todas as cláusulas que se seguem, tendo por partes:

VMI TECNOLOGIAS LTDA, pessoa jurídica de direito privado, inscrita no CNPJ/MF sob nº 02.659.246/0001-03, com sede na Rua Prefeito Elizeu Alves da Silva, nº 400 – Distrito Industrial Genesco Aparecido de Oliveira – Lagoa Santa – MG, CEP: 33.400-000, neste ato representada na forma de seu contrato social, doravante denominada simplesmente **CONTRATANTE**;

SERV IMAGEM MINAS SERVICOS, INDUSTRIA E COMERCIO LTDA, Pessoa Jurídica de Direito Privado, inscrita no CNPJ sob o nº 08.469.783/0001-69, com sede na R 1, Nº 80 Distrito Industrial Genesco Aparecido de Oliveira – Lagoa Santa – MG, CEP: 33.400-000, neste ato representada na forma de seu contrato social, doravante denominada **CONTRATADA**.

Em conjunto denominado "Partes".

CLÁUSULA PRIMEIRA – DO OBJETO:

1.1 - O objeto do presente contrato é a prestação de serviços de assistência técnica, nos produtos da marca VMI TECNOLOGIAS LTDA, a ser realizados pela **CONTRATADA**, dentro de seu território de atuação, sempre que solicitado pela **CONTRATANTE**, seus consumidores compreendendo a substituição de peças originais e serviços de mão-de-obra, durante e após os respectivos períodos de garantia, estando à disposição para sanar dúvidas, questionamentos e realizar atendimentos em concordância aos prazos e regras definidos no ANEXO V.

CLÁUSULA SEGUNDA - DAS CONDIÇÕES GERAIS PARA EXECUÇÃO DOS SERVIÇOS DE ASSISTÊNCIA TÉCNICA:

2.1 - A **CONTRATANTE** é fabricante e detêm todos os direitos, comercialização de partes e peças e prestação de Serviços de Assistência Técnica dos produtos da marca VMI TECNOLOGIAS LTDA, e coloca à disposição da **CONTRATADA** os documentos e procedimentos necessários listados no ANEXO I, para a prestação dos serviços de assistência técnica aos equipamentos constantes no ANEXO II, e suas respectivas manutenções preventivas, que são de responsabilidade da **CONTRATADA** durante o período de garantia dos equipamentos.

Assinatura



2.2 - A CONTRATADA, através deste instrumento fica credenciada como Serviço Autorizado, com área de atuação definida de acordo com ANEXO III deste contrato, sendo responsável pelo adequado atendimento a todos os clientes dos produtos fornecidos pela **CONTRATANTE**, desde que obrigatoriamente a sua equipe esteja devidamente treinada para exercer os atendimentos técnicos.

2.2.1 – Os treinamentos, para exercer os atendimentos técnicos, serão realizados pela **CONTRATANTE**.

2.3 - A atuação da **CONTRATADA** junto aos clientes será sempre de acordo com o presente instrumento, seus anexos, circulares, boletins técnicos e manuais e, sobretudo, de acordo com as especificações do Código de Defesa e Proteção do Consumidor (Lei 8.078, de 11.09.1990) e demais normas, critérios e legislações pertinentes dos órgãos aplicáveis a este escopo, obrigando-se a manter o padrão de qualidade exigido pela **CONTRATANTE**.

CLÁUSULA TERCEIRA – DAS OBRIGAÇÕES DA CONTRATADA:

3.1 – A CONTRATADA se obriga a:

- a) utilizar apenas as partes e peças enviadas, sem ônus (durante o período de garantia) e com ônus (fora do período de garantia), pela **CONTRATANTE**, para reparos e/ou manutenções dos produtos de sua fabricação;
- b) manter em perfeito estado de conservação e funcionamento todos os produtos que serão objeto de manutenção, sendo que qualquer irregularidade deverá ser comunicada à **CONTRATANTE**;
- c) fornecer à **CONTRATANTE** relatórios (Ordem de Serviços assinada pelo cliente) contendo informações sobre os serviços prestados;
- d) atualizar seus documentos cadastrais, telefones, endereços, sendo que, quaisquer alterações cadastrais deverão ser imediatamente comunicadas por escrito à **CONTRATANTE** e, posteriormente, serão fornecidas cópias autenticadas, visto que será de sua inteira responsabilidade o extravio de quaisquer materiais, documentos, peças, etc., decorrentes da ausência de comunicação prévia acerca de quaisquer mudanças que venha a sofrer;
- e) não utilizar nenhum profissional que não esteja devidamente qualificado e treinado pela **CONTRATANTE** para o atendimento técnico.

e.1) Os engenheiros/técnicos da **CONTRATADA**, responsáveis pela prestação dos serviços, objeto deste contrato, deverão apresentar um diploma de capacidade técnica compatível com a área de atuação (técnico/engenheiro/tecnólogo em eletrônica, mecatrônica, elétrica, etc.)

Dautin



reconhecido pelo MEC e com registro no CREA (Conselho Regional de Engenharia e Arquitetura) ou conselho de técnicos, além dos demais documentos constantes no ANEXO VI.

- f) observar as exigências do Código de Defesa do Consumidor e todas as legislações aplicáveis ao presente Contrato;
- g) observar e dar cumprimento às determinações do Manual do Usuário, Manual de Técnico e de Serviços da **CONTRATANTE**, e aceitar as eventuais inclusões e alterações a qualquer tempo, sem necessidade de consulta prévia;
- h) zelar pelo bom nome dos produtos produzidos pela **CONTRATANTE**;
- i) não revender, nem fornecer peças e acessórios originais de propriedade da **CONTRATANTE**, salvo autorização por escrito;
- j) aceitar, sem contestação, todo e a qualquer produto elencado no ANEXO II, para conserto e/ou reparo no período de vigência deste Contrato;
- l) prestar orientação ao interessado (cliente) sobre o uso, funcionamento e manuseio dos produtos;
- m) a contactar a **CONTRATANTE**, sempre que lhe ocorrer dificuldades na reparação de qualquer aparelho;
- n) ter disponível e em perfeito funcionamento todos os equipamentos, ferramentas, materiais e insumos necessários à perfeita execução dos serviços técnicos, e deverão atender todas as exigências da **CONTRATANTE** conforme ANEXO IV;
- o) a cumprir todos os preceitos legais que regulam as relações empregatícias com seus empregados, que são de sua exclusiva responsabilidade, notadamente, as pertinentes à segurança e higiene do ambiente de trabalho;
- p) disponibilizar para a sua equipe técnica os dosímetros e os resultados das análises mensais, conforme contrato devidamente documentado com empresa credenciada para este fornecimento;
- q) cumprir com os requisitos de tecnovigilância conforme especificado na RDC 67/09, RDC 23/12 + IN 01/12, RDC 16/2013, RDC 39/2013 da ANVISA e (PSQ.08.02.001.RIT) - Procedimento para Reclamação de cliente e Tecnolovigilância da VMI Tecnologias Ltda;

3.2- A CONTRATADA responsabiliza-se por quaisquer danos pessoais e/ou materiais causados por seus empregados, direta ou indiretamente à **CONTRATANTE** ou a terceiros, na execução dos serviços.

3.3 - A CONTRATADA responderá por todas as despesas e encargos legalmente exigíveis em decorrência do presente contrato, bem como realizar por sua conta exclusiva os respectivos pagamentos e recolhimentos devidos aos órgãos competentes.

Campeiro



3.4 - A CONTRATADA deverá realizar a aquisição de licenças para a utilização do software de gerenciamento de equipe externa, AUVO, no qual a **CONTRATANTE** irá realizar a gestão dos atendimentos realizados, com o fim de garantir que todos os clientes estejam sendo atendidos dentro dos prazos estabelecidos.

3.5 - A não exigibilidade por parte da **CONTRATANTE**, do cumprimento de quaisquer obrigações assumidas pela **CONTRATADA**, não importa em renúncia das mesmas, menos ainda não obrigará o não cumprimento posterior.

3.6 - A CONTRATADA fica comprometida a realizar os serviços no prazo conforme especificado no ANEXO V contados a partir do conhecimento do chamado do cliente. Fica também, comprometida a comunicar imediatamente à **CONTRATANTE**, se o produto não apresentar condições para um correto funcionamento e estiver em garantia.

3.7 - A CONTRATADA deverá manter-se preparada, conforme requisitos estabelecidos no **ANEXO X** e receber auditoria anual da **CONTRATANTE**.

3.7.1 - Em caso de não conformidade evidenciada, a **CONTRATADA** se compromete a dedicar os esforços necessários para atuar prontamente com correções e ações corretivas.

3.8 - A CONTRATADA deverá receber o resultado da pesquisa de satisfação do cliente realizada pela **CONTRATANTE** e atuar quando aplicável com ações de melhorias ou ações corretivas.

CLÁUSULA QUARTA – DAS OBRIGAÇÕES DA CONTRATANTE:

4.1) A CONTRATANTE obriga-se a:

- a) prover treinamentos técnicos em todos os modelos atendidos das linhas dos equipamentos elencados no ANEXO II deste Contrato;
- b) prover suporte e pronta resposta a questões e/ou situações que impeçam a **CONTRATADA** de realizar o objeto desta avença;
- c) enviar manuais, boletins técnicos e circulares sempre que houve qualquer alteração nos produtos, como fito único de manter a **CONTRATADA** atualizada no que tange aos produtos objeto do Contrato;
- d) a enviar todas as peças e acessórios, quando devidamente solicitados pela **CONTRATADA**, através dos meios formais necessários, para fins de conserto dos equipamentos nos termos de Cláusula Sexta e Sétima;
- e) a realizar auditorias anuais na **CONTRATADA**, conforme requisitos do ANEXO X.

Assinatura



f-) a realizar a pesquisa de satisfação do cliente e enviar periodicamente os resultados para que a **CONTRATADA** possa atuar com ações de melhorias, corretivas ou ações corretivas.

CLÁUSULA QUINTA – DA REMUNERAÇÃO PELOS SERVIÇOS PRESTADOS:

5.1 - Pelos serviços de preparação e aprovação do layout da sala do cliente, instalação, treinamento e garantia executados nos produtos fornecidos pela VMI TECNOLOGIAS LTDA, receberá a **CONTRATADA** o montante de 5% referente a venda, (subtraindo o IPI (Imposto Sobre Produto Industrializado e frete), sendo 2,5% pela instalação e treinamento e 2,5% para atendimento no período de garantia incluindo os atendimentos preventivos que ocorrerão período de garantia. Este valor será pago após a instalação do equipamento pela **CONTRATADA** e o envio da documentação e recebimento do cliente para a **CONTRATANTE** conforme **ANEXO I**

5.1.1 – O período da garantia estará definido no Termo de garantia, conforme modelo especificado no **ANEXO VII** que poderá variar o prazo de garantia de acordo com a venda.

5.2 - Caso o serviço de instalação e/ou treinamento seja realizado por um profissional técnico da VMI TECNOLOGIAS LTDA., ou indicado por esta, conforme acertado previamente via e-mail entre as partes para um cliente específico, a remuneração será dividida conforme percentuais indicados acima.

5.3 – Os serviços serão pagos após a quitação da Nota Fiscal de venda por parte do cliente e mediante entrega física dos registros especificados no **ANEXO I**.

5.4 - A **CONTRATADA** autoriza a **CONTRATANTE** a reter os valores que lhe sejam devidos, caso incorra em qualquer descumprimento das obrigações assumidas no presente Contrato, até a sua devida regularização, o que não caracterizará inadimplemento por parte da **CONTRATANTE**.

CLÁUSULA SEXTA – DAS FORMAS E CONDIÇÕES DE FORNECIMENTO DE PEÇAS PARA ATENDIMENTO EM GARANTIA:

6.1 – Durante o período de garantia dos equipamentos, a **CONTRATANTE** deverá fornecer à **CONTRATADA**, sem qualquer ônus, peças de reposição solicitadas para a realização dos serviços aqui acordado, para substituição nos equipamentos dos clientes, desde que o dano não seja proveniente do mau uso da **CONTRATADA** ou do cliente usuário.

6.1.1 - A cobertura de peças e período de garantia está definida conforme Termo de garantia no **ANEXO VII**.

Campeiro



6.2 - O fornecimento das peças se dará mediante a análise do defeito em conjunto com equipe técnica da **CONTRATANTE** e da **CONTRATADA**. Após identificação da necessidade da peça por ambas as partes, a **CONTRATADA** deverá enviar um formulário de solicitação peças (**ANEXO VIII**) para a **CONTRATANTE** fornecer as peças solicitadas.

6.3 - As peças de reposição serão enviadas pela **CONTRATANTE** diretamente à **CONTRATADA**, sem ônus a esta última.

6.3.1 - O frete de envio será por conta da **CONTRATANTE**.

6.4 - A **CONTRATADA** ficará encarregada da substituição da peça no cliente.

6.5 - A **CONTRATADA** disponibilizará as peças danificadas para devolução no prazo de 30 (trinta) dias, à **CONTRATANTE**, com as respectivas declarações de devolução assinada pelo cliente ou Nota Fiscal de devolução da remessa em garantia, em casos que o cliente possa emitir.

6.5.1 - É responsabilidade da **CONTRATADA** realizar a coleta das peças junto ao cliente.

6.6 - Caso não ocorra o cumprimento do prazo de 30 (trinta) dias para devolução das peças, será realizado o faturamento do valor da peça para a **CONTRATADA** conforme valor da Nota Fiscal enviada.

6.7 - Caso ocorra extravio das peças, por parte da **CONTRATADA**, estas serão de sua inteira responsabilidade, obrigando-se a comunicar, por escrito, à **CONTRATANTE**, pagando o valor de mercado das peças.

CLÁUSULA SÉTIMA – DAS FORMAS E CONDIÇÕES PARA AQUISIÇÃO DE PEÇAS PARA ATENDIMENTO APÓS O PERÍODO DE GARANTIA:

7.1 - Toda a aquisição de peças, após o período de garantia, se dará a **base de troca**, ou seja, as peças defeituosas devem retornar para a **CONTRATANTE**, que sinalizará à **CONTRATADA**, por meio de e-mail, a lista das peças que não tem a obrigatoriedade de retornar.

7.1.1 - Caso não ocorra o cumprimento de retorno das peças, será aplicada a Cláusula 6.6.

7.2 - A **CONTRATADA** se compromete a adquirir junto à **CONTRATANTE**, todas as peças a serem utilizadas para prestação dos serviços de Assistência Técnica/Atendimento, uma vez que esta é a única

Campeiro



fornecedora das peças originais dos equipamentos da marca VMI TECNOLOGIAS LTDA, que serão reparados através do serviço objeto deste Contrato.

CLÁUSULA OITAVA – DO TREINAMENTO:

8.1 - Sempre que solicitada, deverá a **CONTRATADA** comparecer ao Programa de Treinamento da **CONTRATANTE**, cuja finalidade é qualificar tecnicamente os profissionais da Rede Nacional de Relacionamento com o Cliente.

8.1.1 – O não comparecimento poderá ensejar, na primeira ocorrência, em advertência e, na segunda ocorrência, em rescisão do presente Contrato, a critério exclusivo da **CONTRATANTE**, visto que a qualificação técnica é condição essencial para execução do objeto contratado.

8.2 - A **CONTRATADA** suportará as despesas de viagem da equipe em treinamento, como despesas com hospedagem, alimentação (quando o seu funcionário não estiver dentro das dependências da **CONTRATANTE**) e transporte, dentre outras que se tornarem necessárias.

8.3 - A **CONTRATANTE** disponibilizará uma agenda anual de treinamentos, para que a **CONTRATADA** possa se planejar e comparecer aos treinamentos técnicos dentro desse período.

8.4 – A **CONTRATANTE** realizará treinamentos presenciais, online ou mistos (online e presencial), conforme julgar aplicável após análise das variáveis.

CLÁUSULA NONA – DA EMISSÃO DE DECLARAÇÕES DE EXCLUSIVIDADE:

9.1 - A **CONTRATANTE** poderá, a seu critério, fornecer declarações de exclusividade técnicas para os seus representantes credenciados e conformes com os requisitos deste contrato, a fim de que os mesmos possam utilizá-las para fechar contratos de prestação de serviços que envolvam a assistência técnica da VMI TECNOLOGIAS LTDA, ou atuar em processos comerciais em região previamente definida.

9.2 - A **CONTRATADA** que fechar contrato de prestação de serviços de Assistência Técnica (manutenção corretiva e/ou preventiva, com ou sem peças) diretamente com o cliente deverá fornecer à **CONTRATANTE** 10% (após retirar o ISS) do valor recebido pelo contrato, conforme **ANEXO IX**.

9.2.1 – A **CONTRATADA** se comprometerá a fornecer à todas as informações sobre os valores dos contratos fechados.

Assinatura



9.2.2 – A CONTRATANTE não cobrará da **CONTRATADA** nenhuma taxa para a participação dos treinamentos anuais.

9.2.3 – A CONTRATANTE manterá uma equipe de suporte composta por engenheiros, técnicos e administrativos treinados e atualizados para orientações técnicas, treinamento e controles dentro das normas vigentes;

9.2.4 – A CONTRATANTE manterá estoques de peças em linha ou fora de linha (dentro da vida útil do equipamento), com controle de rastreabilidade;

9.2.5 – A CONTRATANTE manterá o centro de treinamento equipamento com equipamentos para treinamentos presenciais;

9.3 - A CONTRATADA deverá estar devidamente qualificada conforme **ANEXO VI**, quando da eventual celebração dos contratos mencionados em Cláusula 9.2.

CLÁUSULA DÉCIMA – DA CONFIDENCIALIDADE:

10.1 - Fica esclarecido que quaisquer informações, dados ou documentos fornecidos pela **CONTRATANTE** à **CONTRATADA**, ou recebidos pela **CONTRATADA** de clientes ou terceiros indicados pela **CONTRATANTE**, terão sempre caráter confidencial e não poderão ser utilizados pela **CONTRATADA** para qualquer outra finalidade senão para o cumprimento da presente contratação, obrigando-se, seus empregados, colaboradores e diretores, a manter e fazer com que seja mantido sigilo absoluto referente à tais informações, sob pena de indenização por danos causados à **CONTRATANTE**.

10.1.1 – O fornecimento de qualquer informação necessária para fins de cumprimento do presente Contrato, não importa em transferência da titularidade dos direitos de Propriedade Intelectual.

10.2 – A CONTRATADA não poderá, de maneira alguma, copiar, reproduzir, traduzir, emprestar, adaptar, modificar, alienar, vender, locar, sublocar, ceder, transferir, no todo ou em parte, ou usar as informações concedidas pela **CONTRATANTE**, para qualquer propósito diverso do que lhe foi especificamente autorizado, tampouco permitir que qualquer terceiro o faça, sob pena de ser responsabilizada por tal ato através de todas as medidas cabíveis.

10.3 – A CONTRATADA se responsabiliza pelo uso correto da dongle (chave de acesso ao software do equipamento) ficando expressamente proibido o compartilhamento da mesma entre os seus técnicos. A dongle é de uso individual do técnico treinado e aprovado. E informar a **CONTRATANTE** caso o técnico seja desligado para que ocorra o bloqueio da mesma.

completa



10.4 - Quando do término do presente Contrato, ou, mediante solicitação da **CONTRATANTE**, a **CONTRATADA** se compromete a devolver toda a informação Confidencial, apagar, remover ou, se assim solicitado, destruir todas as cópias que contenham Informação Confidencial, incluindo, mas não se limitando, quaisquer cópias de software em seu poder.

10.5 - Não obstante o disposto neste Contrato, as Informações Confidenciais poderão ser reveladas nas seguintes hipóteses: (i) exigência legal aplicável, (ii) ordem ou decisão judicial ou em processo administrativo ou arbitral, ou (iii) solicitação de qualquer autoridade ou órgão regulador do Brasil. Em quaisquer das situações previstas nesta cláusula, a Parte que tiver de divulgar as Informações Confidenciais somente o fará até a extensão exigida por tal ordem administrativa, arbitral ou judicial, e previamente orientada pela opinião de seus assessores legais, comprometendo-se a tomar todas as medidas razoavelmente necessárias para preservar a confidencialidade das Informações Confidenciais, incluindo a obtenção de uma medida protetiva ou outro provimento que possa assegurar a concessão de tratamento confidencial às Informações Confidenciais.

10.6 - As partes reconhecem que qualquer quebra das obrigações de confidencialidade deste Contrato pode causar danos à outra parte em valor não prontamente mensurável. Sendo assim, as partes acordam, sem prejuízo a outros direitos ou medidas cabíveis, que a parte infratora deverá reparar a parte reveladora dos danos efetivamente sofridos por esta.

10.7 - A Cláusulas de Confidencialidade permanecerá vigente por **prazo indeterminado**, ainda que tenha havido a conclusão e/ou término do Contrato originário.

CLÁUSULA DÉCIMA PRIMEIRA – DA CONCORRÊNCIA E NÃO CONCORRÊNCIA:

11.1 - A **CONTRATADA** e qualquer afiliada, não deve, sem o prévio e expresso consentimento da **CONTRATANTE** por escrito, fabricar, promover, vender ou representar qualquer empresa que esteja vendendo ou reparando quaisquer produtos no território, que sejam concorrentes dos produtos VMI TECNOLOGIAS LTDA, nem ajudar qualquer outra parte a agir assim.

11.1.1 – Tal obrigação continua a se aplicar durante 01 (um) ano após o término deste Contrato.

11.2 - A **CONTRATADA** declara, e garante que não possui nenhum acordo ou contrato escrito, oral, expresso ou implícito, inconsistente com o Contrato em qualquer aspecto, não representando ou auxiliando qualquer concorrente no território, dos produtos da VMI TECNOLOGIAS LTDA.

Comprova



11.2.1 – Em caso de ser falsa referida declaração, e se tornado de conhecimento da **CONTRATANTE**, este se reserva no direito de tomar todas as medidas cabíveis ao caso.

CLÁUSULA DÉCIMA SEGUNDA – DO SUBORNO:

12.1 - A **CONTRATADA** não exercitará influência imprópria ao executar as obrigações assumidas no presente Contrato, e não fará nenhum pagamento ou promessa para fazer qualquer pagamento de qualquer tipo, diretamente ou indiretamente, para qualquer empregado, representante ou agente de qualquer cliente potencial, ou para qualquer funcionário do governo, partido político ou candidato de um partido político, ou qualquer terceiro, por qualquer outro instrumento que implicaria a violação de qualquer lei aplicável, devendo sempre zelar pelo bom nome da **CONTRATANTE**.

CLÁUSULA DÉCIMA TERCEIRA – DAS CONDIÇÕES GERAIS DE SUPORTE:

13.1 – A **CONTRATADA** concorda em seguir um método para receber, registrar, encaminhar e rastrear os chamados do cliente para que sejam atendidos de maneira adequada conforme orientações da **CONTRATANTE**.

13.2 - A **CONTRATADA** será responsável pela verificação do local de instalação que deverá estar preparado de acordo com todas as exigências especificadas nos procedimentos listados no **ANEXO I** para o perfeito funcionamento dos produtos fabricados pela VMI TECNOLOGIAS LTDA, antes de sua instalação.

13.2.1 - Condições inapropriadas e inadequadas devem ser informadas nos formulários de instalação e Ordens de Serviço (OS), pois podem resultar no cancelamento de todas as garantias oferecidas pela **CONTRATANTE**, ou a responsabilização da **CONTRATADA** por quaisquer obrigações em relação aos produtos.

CLÁUSULA DÉCIMA QUARTA – DO REGISTRO DE INCIDENTES E EVENTOS ADVERSOS:

14.1 – A **CONTRATADA** se compromete a atender aos requisitos especificados no (PSQ.08.02.001.RIT) - Procedimento para Reclamação de cliente e Tecnovigilância da VMI Tecnologias Ltda.

14.2 - A **CONTRATADA** organizará seu negócio de tal modo a dar suporte a **CONTRATANTE**, para que a mesma possa ser capaz de cumprir com suas obrigações em relação à segurança do produto.

Assinatura



14.3 - A CONTRATADA se compromete a fornecer a **CONTRATANTE** um relatório preciso sobre qualquer ocorrência com um produto objeto do contrato envolvendo:

- a) morte ou dano, por qualquer razão inclusive erro do usuário, ou;
- b) mau funcionamento do dispositivo que poderia conduzir possivelmente a morte ou dano do usuário.

14.4 - No caso de um recall voluntário ou obrigatório dos produtos, a **CONTRATADA** obedecerá a exigência do recall emitido pela **CONTRATANTE**.

CLÁUSULA DÉCIMA QUINTA – DA NOTIFICAÇÃO DE AÇÃO DE CAMPO:

15.1 - A CONTRATANTE avisará à **CONTRATADA**, as autoridades competentes e todos os clientes sobre a notificação de ação de campo seguindo os critérios normativos dos órgãos competentes e do (PSQ.08.02.001.RIT) - Procedimento para Reclamação de cliente e Tecnolovigilância da VMI Tecnolgias Ltda.

CLÁUSULA DÉCIMA SEXTA – DAS OBRIGAÇÕES TRABALHISTAS:

16.1 - Este Contrato é de natureza estritamente civil, inexistindo qualquer vínculo empregatício entre a **CONTRATANTE** e os empregados, dirigentes ou prepostos da **CONTRATADA** e vice e versa, correndo por conta exclusiva de quem der causa, todas as despesas com o respectivo pessoal, incluindo os respectivos salários, encargos trabalhistas, previdenciários, tributárias, penais e quaisquer outras parcelas de qualquer natureza porventura relacionadas ao referido vínculo.

16.2 - A CONTRATADA assumirá as defesas e responsabilidade de arcar com o pagamento dos processos judiciais tais como fiscais, trabalhistas, civis e comerciais, inclusive os processos administrativos e demais procedimentos extrajudiciais, que sejam originados da prestação de serviço da **CONTRATADA**, mesmo que os mesmos sejam promovidos contra a **CONTRATANTE**.

16.3 - As ações judiciais de natureza trabalhista que eventualmente surgirem em decorrência deste contrato serão reguladas segundo as disposições abaixo:

- a) Caso a **CONTRATANTE** venha a ser demandada judicialmente, a qualquer tempo, no âmbito trabalhista por empregado, preposto ou terceiro que tenha prestado serviço em nome da **CONTRATADA** esta obriga-se a: (i) intervir voluntariamente no feito, pleiteando a exclusão da

Damasceno



CONTRATANTE do polo passivo da respectiva demanda; (ii) prestar todas as cauções e garantias ordenadas durante o trâmite do feito, seja em primeira ou segunda instância; (iii) assumir a responsabilidade integral e exclusiva pelo pagamento de condenações pecuniárias e providências pleiteadas, mantendo a **CONTRATANTE** a salvo e indene de qualquer ônus e/ou desembolso financeiro a qualquer título relativo ao processo em trâmite; e (iv) arcar com as despesas processuais suportadas pela **CONTRATANTE** decorrentes de sua inclusão nos referidos processos, incluídos aí honorários advocatícios e demais despesas necessárias para a efetivação de defesa e acompanhamento integral do processo, desde que os profissionais contratados sejam previamente indicados ou sua contratação autorizada pela **CONTRATADA**.

b) A **CONTRATADA** deverá requerer a exclusão da **CONTRATANTE** na primeira oportunidade em que se manifestar nos autos ou em audiência, caso a **CONTRATANTE** seja incluída no polo passivo de demandas promovidas por empregados, colaboradores e/ou terceiros vinculados a **CONTRATADA**.

CLÁUSULA DÉCIMA SÉTIMA – DA VIGÊNCIA DO CONTRATO:

17.1 - O prazo deste Contrato é de 12 (doze) meses, a contar da data de assinatura do mesmo.

17.2 - Caso nenhuma das partes notifique a outra por escrito, com prazo mínimo de 30 (trinta) dias antes do término do período de vigência deste Contrato, este será renovado automaticamente por prazo indeterminado.

CLÁUSULA DÉCIMA OITAVA – DA RESCISÃO:

18.1 – Para os casos em que o contrato for rescindido antecipadamente por parte a **CONTRATADA**, a mesma se responsabiliza a realizar a devolução do valor recebido referente à prestação dos serviços em garantia a **CONTRATANTE**, ou a **CONTRATANTE** poderá fazer o abatimento nos valores a serem pagos a **CONTRATADA**.

18.1.1 – Em caso de rescisão antecipada, a **CONTRATADA** fará jus somente ao recebimento do valor proporcional correspondente aos serviços prestados até a data da rescisão, permanecendo em vigor as disposições referentes a confidencialidade, nos termos de Cláusula Décima.

18.1.2 – Em caso de rescisão antecipada a **CONTRATADA** deverá concluir o atendimento dos clientes até o final da garantia ou devolver para a **CONTRATANTE** o valor pago, conforme cláusula quinta, de forma proporcional ao tempo faltante.

Assinatura



18.2 - Sem prejuízo do disposto no “caput” desta Cláusula, este Contrato poderá ser considerado automaticamente rescindido, independentemente de qualquer notificação judicial ou extrajudicial, pela parte inocente, na ocorrência de qualquer das seguintes hipóteses:

- a) por falência decretada, pedido de recuperação, seja judicial ou extrajudicial, insolvência, inabilitação financeira ou extinção de qualquer das partes;
- b) em caso de infração ou inadimplência às suas cláusulas e condições contratuais;
- c) por caso fortuito e de força maior nos termos da lei;
- d) se a qualidade técnica do serviço prestado pela **CONTRATADA** ficar aquém das expectativas da **CONTRATANTE**, de acordo com os padrões razoáveis de mercado;
- e) quando demonstrado risco na segurança dos produtos da **CONTRATANTE**;
- f) se houver prática de atos pela **CONTRATADA**, que caracterizem descrédito ou risco a imagem e reputação da **CONTRATANTE**;
- g) qualquer outro motivo justificador da resolução previsto em lei.

18.3 - A parte que der causa à rescisão por descumprimento das cláusulas contratuais, não fará jus ao pagamento relativo à obrigação não cumprida, ou insatisfatoriamente cumprida, devendo inclusive devolver no ato da rescisão, os valores eventualmente já recebidos, em razão desta obrigação.

18.4 - Este contrato poderá ser rescindido por qualquer das partes, mediante notificação por escrito à outra com antecedência mínima de 30 (trinta) dias, sem ônus para as partes e sem prejuízo do cumprimento de suas obrigações até a data da efetiva rescisão.

CLÁUSULA DÉCIMA NONA – DAS DISPOSIÇÕES GERAIS:

19.1 - Este Contrato reflete integralmente a vontade das Partes, e se sobrepõe a quaisquer outras avenças e contratos anteriormente existentes entre as mesmas, sejam orais ou escritas, em relação ao seu objeto, estando quaisquer contratos anteriores com o mesmo objeto do presente, automaticamente rescindidos e substituídos pelo presente instrumento, resguardando à **CONTRATADA**, possíveis e supostos direitos e deveres auferidos pela relação pactuada entre as Partes, através dos contratos anteriores.

19.2 - A eventual omissão ou tolerância das partes em exigir o rigoroso cumprimento de todos os termos e condições deste Contrato, não consistirá em novação ou renúncia de seus direitos, que poderão ser exercidos a qualquer tempo.

Campeira



19.3 – Este Contrato é firmado em caráter irrevogável e irretratável, obrigado as partes por si, seus herdeiros e/ou sucessores, e não poderá ser alterado, exceto por novo instrumento escrito e assinado por ambas as Partes.

19.4 – As Partes declaram conhecer as normas de prevenção à corrupção previstas na legislação brasileira, dentre elas o Código Penal Brasileiro, a Lei de Improbidade Administrativa nº 8.429/92, Lei dos Crimes de Lavagem de Dinheiro nº 9.613/98, Lei de Defesa da Concorrência nº 12.529/11, Lei Anticorrupção nº 12.846/13 e Decreto nº 8.420/15, e seus respectivos regulamentos, comprometendo-se cumpri-las fielmente, exigindo ainda, seu cumprimento por terceiros por elas eventualmente contratados, quando for o caso.

CLÁUSULA VIGÉSIMA – DO FORO:

20.1 - Fica eleito o Foro de Lagoa Santa/MG, como o competente para dirimir as ações e procedimento judiciais oriundos da execução do presente Contrato, com a renúncia expressa das partes a outro qualquer, por mais privilegiado que seja ou venha a ser.

E por estarem as partes justas e acordadas assinam o presente em 3 (três) vias de igual teor e forma, perante as testemunhas abaixo assinadas, para fins e efeitos de direito.

Lagoa Santa, 08 de Setembro de 2020.

CONTRATANTE
VMI TECNOLOGIAS LTDA
OTÁVIO VIEGAS

CONTRATADA
SERV IMAGEM MINAS SERVICOS,
INDUSTRIA E COMÉRCIO LTDA

TESTEMUNHAS:

1. Guilherme Santos
Nome: Guilherme Luiz Santos
RG: MG. 16.610.272
CPF: 147.579.808-73

2. Wesley Santana
Nome: Wesley Santana
RG: MG. 12.680.575
CPF: 090.514.290-90

CONTRATO DE PRESTAÇÃO DE SERVIÇOS DE INSTALAÇÃO, MANUTENÇÃO E ASSISTÊNCIA TÉCNICA

ANEXO I – Rev. 00 – Data: 08/09/2020

CONTRATADA: SERV IMAGEM MINAS SERVICOS, INDUSTRIA E COMERCIO LTDA

CONTRATANTE: VMI TECNOLOGIAS LTDA.

CONTRATO INICIAL CELEBRANDO EM: 08/09/2020

Documentos necessários para prestação de serviços:

Lista de Manuais de pré-instalação:

Manuais de pré-instalação conforme equipamento:

MAN.07.09.003.REC - Manual de Pré Instalação do Aquila;

MAN.07.09.004.REC - Manual de Pré Instalação do Apolo;

MAN.07.09.009.REC- Manual de Pré Instalação do Digimamo

E outros lançamentos, quando aplicável.

Lista de Formulários de Instalação:

FOR.07.09.005.REC - Formulário Ordem de Serviço ou própria da contratada.

Formulário de instalação conforme equipamento:

FOR.07.09.016.REC - Formulário de Instalação Aquila;

FOR.07.09.014.REC - Formulário de Instalação Apolo;

FOR.07.09.023.REC - Formulário de Instalação Digimamo.

E outros lançamentos, quando aplicável.

FOR.07.02.002.MAV - Termo de Garantia.

Atestado de Capacidade técnica (Deverá ser emitido pelo cliente).

Lista de documentos para atendimento em Garantia:

FOR.07.09.005.REC - Formulário Ordem de Serviço ou própria da contratada;

FOR.07.09.011.REC - Formulário Solicitação de Peça.

Lista de Manuais técnicos de Serviço:

MAN.07.09.006.REC - Manual de Instalação e Serviço do Aquila;

MAN.07.09.005.REC - Manual de Instalação e Serviço do Apolo;

MAN.07.09.010.REC - Manual de Instalação e Serviço do Digimamo.

E outros lançamentos, quando aplicável.



CONTRATO DE PRESTAÇÃO DE SERVIÇOS DE INSTALAÇÃO, MANUTENÇÃO E ASSISTÊNCIA TÉCNICA

ANEXO II – Rev. 00 – Data:08/09/2020

CONTRATADA: SERV IMAGEM MINAS SERVICOS, INDUSTRIA E COMERCIO LTDA

CONTRATANTE: VMI TECNOLOGIAS LTDA.

CONTRATO INICIAL CELEBRANDO EM:08/09/2020

Lista de produtos fabricados pela VMI TECNOLOGIAS LTDA:

- 1) Família Apolo;
- 2) Família Aquila;
- 3) Família Digimamo;
- 4) Família Fênix.
- 5) Outros conforme lançamentos.

Nota: A **CONTRATADA** somente poderá atuar em sua área de abrangência e com técnicos devidamente treinados e aprovados pela **VMI TECNOLOGIA LTDA**.



v4.0 - Dautin Blockchain certifica em 23/08/2024 15:03:14 que o documento de hash (SHA-256)

7b512ce26e0c5e3d39acfc7fb6732d7587ca423d3a0751ffaec5730c07e02b6e foi validado em 23/08/2024 15:00:44 através da transação blockchain

0xd5747d5c79f2c24e354031e0f68544dc1a1f0016e456f27294f6d4bed9d6b364 e pode ser verificado em <https://www.dautin.com/FileCheck> (NID: 229318)



CONTRATO DE PRESTAÇÃO DE SERVIÇOS DE INSTALAÇÃO, MANUTENÇÃO E ASSISTÊNCIA TÉCNICA

ANEXO III – Rev. 00 – Data:08/09/2020

CONTRATADA: SERV IMAGEM MINAS SERVICOS, INDUSTRIA E COMERCIO LTDA

CONTRATANTE: VMI TECNOLOGIAS LTDA.

CONTRATO INICIAL CELEBRANDO EM: 08/09/2020

Área de atuação:

- 1) Minas Gerais
- 2) Rio de Janeiro
- 3) Rio Grande do Sul



v4.0 - Dautin Blockchain certifica em 23/08/2024 15:03:14 que o documento de hash (SHA-256)

7b512ce26e0c5e3d39acfc7fb6732d7587ca423d3a0751ffaec5730c07e02b6e foi validado em 23/08/2024 15:00:44 através da transação blockchain

0xd5747d5c79f2c24e354031e0f68544dc1a1f0016e456f27294f6d4bed9d6b364 e pode ser verificado em <https://www.dautin.com/FileCheck> (NID: 229318)



O presente documento digital foi conferido com o original e assinado digitalmente por LEONILSON DOS SANTOS VIEIRA, em terça-feira, 21 de dezembro de 2021 11:14:23 GMT-03:00, CNS: 1.1.272-2 - 2º TABELÃO DE NOTAS DA CAPITAL/SP, nos termos da medida provisória N. 2.200-2 de 24 de agosto de 2001. Sua autenticidade deverá ser confirmada no endereço eletrônico www.cenad.org.br/autenticidade. O presente documento digital pode ser convertido em papel por meio de autenticação no Tabelionato de Notas. Proveniente nº 100/2020 CNJ - artigo 22.

CONTRATO DE PRESTAÇÃO DE SERVIÇOS DE INSTALAÇÃO, MANUTENÇÃO E ASSISTÊNCIA TÉCNICA

ANEXO IV – Rev. 00 – Data: 08/09/2020

CONTRATADA: SERV IMAGEM MINAS SERVICOS, INDUSTRIA E COMERCIO LTDA
CONTRATANTE: VMI TECNOLOGIAS LTDA.
CONTRATO INICIAL CELEBRANDO EM:08/09/2020

Lista de Ferramentas:

Ferramenta	Qtd	Especificação	Marca/Modelo sugerido
Phantom de mamografia	1	MaterialAcrílico Dimensões do Phantom 4.5x10.2x10.8 cm (HWD) (1.75x4x4.25 in) Base de acrílico3.3 cm (1.3 in) Cobertura 0.3 cm (0.12 in) Disco acrílico. 4 mm thick x 1 cm diâmetro Fibras de Nylon (1.56, 1.12, 0.89, 0.75, 0.54 and. 0.40 mm) Microcalcificações . (0.54, 0.40, 0.32, 0.24 and. 0.16 mm) Massas tumorais. (2.00, 1.00, 0.75, 0.50, 0.25 mm)	Gammex 156
PMMA	8	8 Peças de PMMA medindo 240x300x10 mm	
1 medidor de nível	1	Pode ser digital ou analógico de bolha de precisão	Medidor de inclinações digital com 60 cm BOSCH DNM 60L
1 balança	1	Dispositivo de compressão para mamografia 30kg. Deve ser calibrado/ aferido a cada 2 anos	GAMEX 163
PMMA	1	PMMA 40x300x300 mm calib detector rsm2430	
Chaves de fenda	1	2,5mm - 3,5mm - 4mm - 5,5mm - 6,5mm - 8mm	
Chaves Philips	1	3mm - 4mm	
Chaves Allen	1	0,9mm - 1,5mm - 2 mm - 2,5mm - 3mm - 4mm - 5mm - 6mm - 8mm	



O presente documento digital foi conferido com o original e assinado digitalmente por LEONILSON DOS SANTOS VIEIRA, em terça-feira, 21 de dezembro de 2021 11:14:23 GMT-03:00, CNS: 1.1.272-2 - 2º TABELÃO DE NOTAS DA CAPITAL/SP, nos termos da medida provisória N. 2.200-2 de 24 de agosto de 2001. Sua autenticidade deverá ser confirmada no endereço eletrônico www.cenad.org.br/autenticidade. O presente documento digital pode ser convertido em papel por meio de autenticação no Tabelionato de Notas. Provimento nº 100/2020 CNJ - artigo 22.

Conjunto de chaves fixas	1	m3 – m4 – m5 – m6 – m8 – m10	
Chave catraca	1		
Alicate de pressão	1	Alicate de pressão	
Alicate de bico meia-cana.	1	4 1/2" – 6"	
Alicate de corte lateral	1		
Alicate de corte diagonal rente	1	4" – 6"	
Alicate universal	1	8"	
Alicate para descascar fios	1	0,2 a 0,6 mm ²	
Trena	1	5m	
Régua de precisão	1	300 mm	
Multímetro	1	RMS	Fluke 177 True RMS
Osciloscópio	1		Tektronix TDS 1002C
Furadeira	1	Industrial com impacto	
Brocas para concreto	1	8 mm – 10 mm – 12 mm – 13 mm – 14mm – 15 mm	
Dispositivo para alinhamento vertical de feixe de raios-X	1		MRA CQ-09 e CQ-12
Régua para ajuste do campo irradiado	1		Ray Safe DXR+



CONTRATO DE PRESTAÇÃO DE SERVIÇOS DE INSTALAÇÃO, MANUTENÇÃO E ASSISTÊNCIA TÉCNICA

ANEXO V – Rev. 00 – Data:08/09/2020

CONTRATADA: SERV IMAGEM MINAS SERVICOS, INDUSTRIA E COMERCIO LTDA

CONTRATANTE: VMI TECNOLOGIAS LTDA.

CONTRATO INICIAL CELEBRANDO EM:08/09/2020

Prazos e regras para o atendimento:

A CONTRATADA deverá manter serviço de atendimento para receber chamados para realização dos SERVIÇOS nos dias úteis das 08:00 as 18:00, salvo condições específicas a serem pactuadas entre as Partes previamente.

Os serviços de assistência técnica solicitados pela CONTRATANTE, consumidores e revendedores, deverão ser atendidos pela CONTRATADA conforme prazos definidos na tabela abaixo:

ATENDIMENTO	META
Primeiro contato: telefone ou por acesso remoto	Em até 2 horas úteis
Atendimento local	Em até 24 horas úteis
Atendimento para substituição de peças	Em até 36 horas úteis

Quando tratar-se de atendimento de cliente com tempo de atendimento especificado em contrato este deve ser respeitado.

A CONTRATADA obriga-se a respeitar os prazos supra indicados e, quando for necessária sua dilação para a solução da demanda requisitada, deverá notificar formalmente ao setor de Relacionamento com o cliente – REC de forma que estes obtenham o acompanhamento da CONTRATADA no atendimento ao consumidor.



O presente documento digital foi conferido com o original e assinado digitalmente por LEONILSON DOS SANTOS VIEIRA, em terça-feira, 21 de dezembro de 2021 11:14:23 GMT-03:00, CNS: 11.272-2 - 2º TABELÃO DE NOTAS DA CAPITAL/SP, nos termos da medida provisória N. 2.200-2 de 24 de agosto de 2001. Sua autenticidade deverá ser confirmada no endereço eletrônico www.cenad.org.br/autenticidade. O presente documento digital pode ser convertido em papel por meio de autenticação no Tabelaionato de Notas. Proveniente nº 100/2020 CNJ - artigo 22.

CONTRATO DE PRESTAÇÃO DE SERVIÇOS DE INSTALAÇÃO, MANUTENÇÃO E ASSISTÊNCIA TÉCNICA

ANEXO VI – Rev. 00 – Data:08/09/2020

CONTRATADA: SERV IMAGEM MINAS SERVICOS, INDUSTRIA E COMERCIO LTDA
CONTRATANTE: VMI TECNOLOGIAS LTDA.
CONTRATO INICIAL CELEBRANDO EM:08/09/2020

Documento	Identificação
 Sistema de Gestão da Qualidade	DOC.07.03.004.RIT_00R
Check List para Qualificação de Representantes Técnicos	
1 - QUALIFICAÇÃO ASSISTÊNCIA TÉCNICA - RDC ANVISA 16/2013 itens 2.5 e 8.2	
☐ 1. Empresa - Bianual : CNPJ com o CNAE correto para a atividade; <i>Ex.: CNAE: 33.12-1-03 Manutenção e reparação de aparelhos eletromédicos e eletroterapêuticos e equipamentos de irradiação.</i>	
☐ 2. Empresa - Bianual : Contrato social;	
☐ 3. Empresa - Bianual : Licença ambiental ou a sua isenção;	
☐ 4. Empresa - Bianual : Alvará de funcionamento emitido pela prefeitura;	
☒ 5. Empresa - Anual : Alvará Sanitário e cópia do relatório de inspeção (se isento, o documento que comprova a isenção) junto a vigilância sanitária local;	
☐ 6. Empresa - Bianual : CND's (Trabalhista, INSS/Federal e FGTS);	
☐ 7. Responsável Técnico - Bianual : Currículo;	
☐ 8. Responsável Técnico - Bianual : Carteira de Registro profissional;	
☒ 9. Responsável Técnico - Anual : Certidão de responsabilidade técnica junto ao conselho de classe;	
☒ 10. Responsável Técnico - Anual : Certidão de registro e quitação de pessoa física junto ao conselho de classe;	
☒ 11. Empresa - Anual : Certidão de registro e quitação de pessoa jurídica junto ao conselho de classe;	
☒ 12. Instrumentos de Medição - Anual : Certificado de calibração (máximo bianual) dos instrumentos de medição (osciloscópio, multímetro e balança mamó); <i>O certificado deve conter a conclusão aprovado ou reprovado pelo organismo emissor ligado a RBC (Rede Brasileira de Calibração) com a análise e assinatura de aprovação da empresa de assistência técnica parceira da VMI Médica.</i>	
☐ 13. Empresa - Bianual : PPRA - Programa de Prevenção de Riscos Ambientais;	
☐ 14. Empresa - Bianual : PCMSO - Programa de Controle Médico de Saúde Ocupacional	
☐ 15. Outros:	
☐ 16. Acreditações;	
☐ 17. Qualificação do técnico - Bianual : Ficha de registro de empregado atualizada;	
☐ 18. Qualificação do técnico - Bianual : Xerox CTPS página identificação e página contrato de trabalho;	
☐ 19. Qualificação do técnico - Bianual : CPF;	
☐ 20. Qualificação do técnico - Bianual : Registro de entrega do EPI;	
☐ 21. Qualificação do técnico - Bianual : Relatório de Dosímetro (3 meses aliatórios a escolha da VMI Médica);	
☐ 22. Qualificação do técnico - Bianual : Carteira registro profissional;	
☒ 23. Qualificação do técnico - Anual : Certidão de Registro e Quitação no conselho de classe;	
☐ 24. Qualificação do técnico - Bianual : Currículo;	
☐ 25. Outros:	
☐ 26. Outros:	
OBS.: Após concluído o processo não é necessário manter este check list arquivado. O mesmo pode ser descartado. ATENÇÃO: A qualificação do técnico só é concluída após a sua aprovação no treinamento técnico e a emissão do certificado de treinamento. ATENÇÃO: É feita a qualificação inicial da empresa e da equipe técnica na assinatura do contrato e também a cada entrada de um novo membro da equipe técnica. Demais requalificações são feitas anual ou bianual sempre no mês de dezembro de cada ano.	
Emissor:	Data: Assinatura:



v4.0 - Dautin Blockchain certifica em 23/08/2024 15:03:14 que o documento de hash (SHA-256)
7b512ce26e0c5e3d39acfc7fb6732d7587ca423d3a0751ffaec5730c07e02b6e foi validado em 23/08/2024 15:00:44 através da transação blockchain
0xd5747d5c79f2c24e354031e0f68544dc1a1f0016e456f27294f6d4bed9d6b364 e pode ser verificado em <https://www.dautin.com/FileCheck> (NID: 229318)



CONTRATO DE PRESTAÇÃO DE SERVIÇOS DE INSTALAÇÃO, MANUTENÇÃO E ASSISTÊNCIA TÉCNICA

ANEXO VII – Rev. 00 – Data:08/09/2020

CONTRATADA: SERV IMAGEM MINAS SERVICOS, INDUSTRIA E COMERCIO LTDA

CONTRATANTE: VMI TECNOLOGIAS LTDA.

CONTRATO INICIAL CELEBRANDO EM:08/09/2020

Termo de Garantia:

Equipamento: _____

No/Série: _____

1 – CONTEÚDO E PRAZO DE GARANTIA

Este TERMO DE GARANTIA é uma vantagem adicional ao que a lei determina, oferecida ao primeiro COMPRADOR. O presente termo de garantia expedido pelo fabricante estabelece os limites de qualidade, funcionamento, e eficiência de cada produto, porém, para que o mesmo tenha **VALIDADE É IMPRESCINDÍVEL** o preenchimento deste e que nenhuma das condições seja violada, mormente, no que diz respeito às formas de utilização e manutenção do produto, do contrário o que está neste expresso deixa de ter efeito qualquer.

Este produto foi projetado e fabricado, procurando atender plenamente às suas necessidades, para tanto, é importante que este termo, o manual de pré-instalação e o manual do Usuário sejam lidos atentamente. A embalagem somente poderá ser aberta, pela equipe credenciada da VMI Tecnologias, e, sob qualquer hipótese deverá ser preservado os manuais e todos os demais acessórios que acompanham o produto.

A VMI Tecnologias Ltda., assegura AO PRIMEIRO COMPRADOR usuário deste produto, identificado pelo número de série especificado acima, a garantia contra vícios e/ou defeitos de fabricação ou de material, que o torne impróprio ou inadequado ao uso a que se destina pelo prazo de 15 (Quinze) meses (incluído período da Garantia Legal), contados a partir da data da emissão da Nota Fiscal de Venda ou 12 (DOZE) meses (incluído período da Garantia Legal), contados a partir da instalação e/ou montagem do equipamento que será comprovada pela O.S. assinada pelo técnico responsável, O QUE OCORRER PRIMEIRO.

Excetua-se da garantia padrão, os tubos a vácuo que obedecerão aos critérios específicos abaixo discriminados, contando-se o prazo de garantia a partir da data da emissão da nota fiscal de venda:

– Tubos de Raios-X diagnóstico – prazo de 06 (seis) meses, crédito pro rata temporis (incluído período da garantia legal);

– Painel Detector de Imagem Digital – prazo de 06 (seis) meses, crédito pro rata temporis (incluído período da garantia legal);

O atendimento em garantia somente será realizado mediante a apresentação deste termo e da Nota fiscal de Venda.

São de responsabilidade do **FABRICANTE** as despesas relativas aos serviços que envolvam os **EFEITOS/VÍCIOS** somente nos casos em que for constatado defeito de fabricação.

II – FORMA E LOCAL DA GARANTIA

Para usufruir desta garantia o COMPRADOR deverá consultar a nossa Assistência Técnica em Lagoa Santa, sobre o serviço de assistência técnica mais conveniente.

A assistência técnica credenciada VMI, a critério exclusivo, poderá realizar o reparo in loco, ou encaminhar o equipamento para fábrica.



II – DA INSTALAÇÃO E MONTAGEM

A instalação e montagem do equipamento são realizadas sem ônus para o COMPRADOR, caso sejam realizadas no período de 12 (doze) meses da efetiva entrega do produto (data da emissão da Nota Fiscal de Venda).

Caso a montagem e instalação do produto ocorram após o prazo de 12 (doze) meses de sua efetiva entrega, será cobrado do COMPRADOR, o ônus decorrente da montagem e instalação (despesas de viagem, hospedagem, alimentação, deslocamentos, hora técnica e etc.).

EXTINÇÃO DA GARANTIA

A garantia fica automaticamente invalidada, se:

- a) não for apresentado o recibo de venda juntamente com este termo devidamente preenchido;
- b) o produto for ligado em rede elétrica fora dos padrões especificados ou sujeita a flutuação excessiva de voltagem;
- c) o produto tiver seu lacre violado, for aberto para conserto, manuseado ou tiver o circuito original alterado por técnico não credenciado;
- d) o número de série do produto for removido ou alterado;
- e) o produto for utilizado em ambientes com umidade excessivas, altas/baixas temperaturas, poeira etc;
- f) o produto sofrer qualquer dano por acidente, ou agente da natureza (raio, enchente, etc), uso de produto químico para limpeza;
- g) houver danos à parte externa do produto (gabinete, painel, acabamentos, botões, etc.), bem como acessórios sujeitos a quebra causada por maus tratos;
- h) manuseio inadequado, indevido aos fins a que se destina, em desacordo com as recomendações do Manual de Instruções;
- i) o produto não instalado e montado, que estiver alterado, adulterado e/ou avariado;
- j) se receber atendimento técnico por pessoal não credenciado ou autorizado pelo fabricante.

As especificações para instalação do equipamento obedecerão às normas indicadas no manual de pré-instalação enviado pela VENDEDORA ao COMPRADOR.

O não cumprimento destas normas, além de colocar em risco o paciente, operador e equipamento, cancelam a garantia do fabricante.

SERVIÇO DE ATENDIMENTO AO CLIENTE:

Fone: (55) (31) 3370 3750.

Data da Emissão da Nota Fiscal de Venda: ____/____/____ Nº. da Nota Fiscal _____

Data da Montagem: ____/____/____

A garantia terá início a partir de ____/____/____ até ____/____/____.

Local: _____ Data: ____/____/____

VMI TECNOLOGIAS LTDA.

ASSINATURA DO CLIENTE – FUNÇÃO.
CARIMBO



ANEXO VIII – Rev. 00 – Data:08/09/2020

CONTRATADA: SERV IMAGEM MINAS SERVICOS, INDUSTRIA E COMERCIO LTDA

CONTRATANTE: VMI TECNOLOGIAS LTDA.

CONTRATO INICIAL CELEBRANDO EM:08/09/2020

Formulário de solicitação de peças

Data da solicitação: ____/____/____

Cliente: _____

Endereço de entrega: _____

Cidade: _____ UF _____ Contato: _____ Fone: _____

Produto: _____ N°Série: _____

Técnico solicitante: _____ Fone: _____

TIPO DE ATENDIMENTO	SERVIÇO	Sempre anexar ordem de serviço à solicitação de peça. Informar o telefone do técnico que realizou o diagnóstico no campo acima.
GARANTIA ☐	INSTALAÇÃO ☐	
PÓS GARANTIA ☐	CORRETIVA ☐	
CONTRATO ☐	PLANEJADA ☐	
OUTROS ☐	OUTROS ☐	

[illegible][illegible]

CONTRATO DE PRESTAÇÃO DE SERVIÇOS DE INSTALAÇÃO, MANUTENÇÃO E ASSISTÊNCIA TÉCNICA

ANEXO IX – Rev. 00 – Data: 08/09/2020

CONTRATADA: SERV IMAGEM MINAS SERVICOS, INDUSTRIA E COMERCIO LTDA

CONTRATANTE: VMI TECNOLOGIAS LTDA.

CONTRATO INICIAL CELEBRANDO EM: 08/09/2020

Contrato de manutenção

Nota explicativa:

Participação em contratos após garantia

A VMI Tecnologia tem o compromisso de manter sobre a sua reponsabilidade durante a vida útil do Equipamentos por ela negociado, sendo assim manterá:

- Uma Equipe de Engenheiros, técnicos e administrativos treinados e atualizados para treinamentos e controle de todos os processos internos e externos dentro das normas vigentes.
- Estoques de peças em Linha ou fora de linha, com controle de rastreabilidade.
- Centro de treinamento Equipados com Equipamentos para treinamentos presencias.
- Equipe administrativa e técnica dedicada a suporte técnico presencial e a distância.

A Contratante, quando solicitada emitirá a Carta de Exclusividade dedicada para cada Cliente e no período do contrato em negociação.

A Contratada deverá repassar para a VMI a cópia do contrato de manutenção celebrado com o cliente e o percentual de 10% do valor total do contrato de manutenção de corretiva ou preventiva com ou sem peças, dos contratos fechados com o cliente final, para a Contratante.

Procedimento após fechamento do contrato:

- A Contratada após fechamento do contrato com o cliente, envia uma cópia do mesmo para a contratante com o resumo do contrato;
- A Contratante analisará o contrato e irá emitir um pedido no sistema;
- A Contratada após o recebimento da parcela pelo cliente, envia uma autorização de faturamento para a Contratante;
- A Contratante solicita o faturamento da nota fiscal de serviço e envia a Contratada;
- A Contratante acompanha o recebimento junto ao seu setor financeiro.

Meta de contratos

60% do parque de Equipamentos. O objetivo da VMI é fortalecer o Representante Técnico para atingir a Meta de contratos e ter uma Sustentabilidade Financeira mensal



Procedimentos de Venda de Peças fora do Período de Garantia

Todas peças terão que ser adquiridas diretamente da fábrica, por cumprimentos das normas de certificação.

Sendo que teremos:

- Lista de Preço para Cliente final Privado e Público.
- Lista de Preço para Representante Técnico Credenciado.

Todas peças exclusivas tem a venda somente a base de troca.



CONTRATO DE PRESTAÇÃO DE SERVIÇOS DE INSTALAÇÃO, MANUTENÇÃO E ASSISTÊNCIA TÉCNICA

ANEXO X – Rev. 00 – Data:08/09/2020

CONTRATADA: SERV IMAGEM MINAS SERVICOS, INDUSTRIA E COMERCIO LTDA
CONTRATANTE: VMI TECNOLOGIAS LTDA.
CONTRATO INICIAL CELEBRANDO EM:08/09/2020

Auditoria da CONTRATADA:

Data da Auditoria: XX/XX/XXXX

Empresa Auditada: X

Objetivo da Auditoria: Auditoria conforme requisitos mínimos

Auditor Líder: Adriana Dutra

Equipe Auditora e Convidados: Não aplicável

A empresa possui AFE? x

C = Conformidade - NC = Não Conformidade - MO = Sugestão de Melhoria ou Observação

Requisito: Verificação da documentação de qualificação e requalificação

CLAS.	ÁREA	CONTATO	EVIDÊNCIA
☐ C			
☐ NC			
☐ MO			

Requisito: Documentação do responsável técnico

CLAS.	ÁREA	CONTATO	EVIDÊNCIA
☐ C			
☐ NC			
☐ MO			

Requisito: Alvará Sanitário ou a comprovação de isenção

CLAS.	ÁREA	CONTATO	EVIDÊNCIA
☐ C			
☐ NC			
☐ MO			

Requisito: CNPJ com o CNAE de manutenção

CLAS.	ÁREA	CONTATO	EVIDÊNCIA
☐ C			
☐ NC			
☐ MO			

Requisito: Manual da Qualidade

CLAS.	ÁREA	CONTATO	EVIDÊNCIA
☐ C			
☐ NC			
☐ MO			

Requisito: Organograma e Recursos Humanos Adequado

CLAS.	ÁREA	CONTATO	EVIDÊNCIA
☐ C			
☐ NC			
☐ MO			

Requisito: Treinamento

CLAS.	ÁREA	CONTATO	EVIDÊNCIA
☐ C			
☐ NC			
☐ MO			

O presente documento digital foi conferido com o original e assinado digitalmente por LEONILSON DOS SANTOS VIEIRA, em terça-feira, 21 de dezembro de 2021 11:14:23 GMT-03:00, CNS: 1.1.272-2 - 2º TABELÃO DE NOTAS DA CAPITAL/SP, nos termos da medida provisória N. 2.200-2 de 24 de agosto de 2001. Sua autenticidade deverá ser confirmada no endereço eletrônico www.cenad.org.br/autenticidade. O presente documento digital pode ser convertido em papel por meio de autenticação no Tabelionato de Notas. Provimento nº 100/2020 CNJ - artigo 22.



v4.0 - Dautin Blockchain certifica em 23/08/2024 15:03:14 que o documento de hash (SHA-256)
7b512ce26e0c5e3d39acfc7fb6732d7587ca423d3a0751faec5730c07e02b6e foi validado em 23/08/2024 15:00:44 através da transação blockchain
0xd5747d5c79f2c24e354031e0f68544dc1a1f0016e456f27294f6d4bed9d6b364 e pode ser verificado em <https://www.dautin.com/FileCheck> (NID: 229318)



Prova de Autenticidade válida até 21/11/2024

O presente documento digital foi conferido com o original e assinado digitalmente por LEONILSON DOS SANTOS VIEIRA, em terça-feira, 21 de dezembro de 2021 11:14:23 GMT-03:00, CNS: 1.1.272-2 - 2º TABELÃO DE NOTAS DA CAPITAL/SP, nos termos da medida provisória N. 2.200-2 de 24 de agosto de 2001. Sua autenticidade deverá ser confirmada no endereço eletrônico www.cenad.org.br/autenticidade. O presente documento digital pode ser convertido em papel por meio de autenticação no Tabelionato de Notas. Provimento nº 100/2020 CNJ - artigo 22.

Requisito: Controle de Compras			
CLAS.	ÁREA	CONTATO	EVIDÊNCIA
☐ C			
☐ NC			
☐ MO			

Requisito: Controle de Documentos e Registros			
CLAS.	ÁREA	CONTATO	EVIDÊNCIA
☐ C			
☐ NC			
☐ MO			

Requisito: Inspeção, Medição e Equipamento de Testes			
CLAS.	ÁREA	CONTATO	EVIDÊNCIA
☐ C			
☐ NC			
☐ MO			

Requisito: Manuseio			
CLAS.	ÁREA	CONTATO	EVIDÊNCIA
☐ C			
☐ NC			
☐ MO			

Requisito: Armazenamento das peças de reposição			
CLAS.	ÁREA	CONTATO	EVIDÊNCIA
☐ C			
☐ NC			
☐ MO			

Requisito: Identificação e Rastreabilidade			
CLAS.	ÁREA	CONTATO	EVIDÊNCIA
☐ C			
☐ NC			
☐ MO			

Requisito: Produtos Não Conformes			
CLAS.	ÁREA	CONTATO	EVIDÊNCIA
☐ C			
☐ NC			
☐ MO			

Requisito: Ações Corretivas e Preventivas			
CLAS.	ÁREA	CONTATO	EVIDÊNCIA
☐ C			
☐ NC			
☐ MO			

Requisito: Reclamação			
CLAS.	ÁREA	CONTATO	EVIDÊNCIA
☐ C			
☐ NC			
☐ MO			

Requisito: Instalação (Registros: Protocolo e Ordem de Serviços)			
CLAS.	ÁREA	CONTATO	EVIDÊNCIA
☐ C			
☐ NC			
☐ MO			

Requisito: Controle dos chamados (prazo, agenda de técnicos, gerenciamento)			
CLAS.	ÁREA	CONTATO	EVIDÊNCIA
☐ C			
☐ NC			
☐ MO			

Prova de Autenticidade válida até 21/11/2024



O presente documento digital foi conferido com o original e assinado digitalmente por LEONILSON DOS SANTOS VIEIRA, em terça-feira, 21 de dezembro de 2021 11:14:23 GMT-03:00, CNS: 1.1.272-2 - 2º TABELIÃO DE NOTAS DA CAPITAL/SP, nos termos da medida provisória N. 2.200-2 de 24 de agosto de 2001. Sua autenticidade deverá ser confirmada no endereço eletrônico www.cenad.org.br/autenticidade. O presente documento digital pode ser convertido em papel por meio de autenticação no Tabelionato de Notas. Provimento nº 100/2020 CNJ - artigo 22.

Requisito: Retorno de peças			
CLAS.	ÁREA	CONTATO	EVIDÊNCIA
☐ C			
☐ NC			
☐ MO			

Requisito:			
CLAS.	ÁREA	CONTATO	EVIDÊNCIA
☐ C			
☐ NC			
☐ MO			

Conclusão da Auditoria:			

Data da Emissão do Relatório:	
Auditor Líder:	Assinatura:
Auditor Acomp. / Assinatura:	Assinatura:
Responsável Empresa Auditada:	Assinatura:



Informações para o auditor pre auditoria (preenchimento da REC):	
Número de equipamentos entregues	
Número de equipamentos instalados	
Número de equipamentos com a instalação pendente	
Número de equipamentos em garantia	
Número de equipamentos fora da garantia	
Número de contratos fora de garantia	
Índice de não conformidade Produto durante a garantia	
Nota da última avaliação de fornecedor de serviço	
Média nota pesquisa de satisfação do cliente	

Observações da REC para o auditor pré auditoria:



Dautin Blockchain
Rua Dagoberto Nogueira, 100
Ed. Torre Azul - 11º Andar
Sala 1101, Centro, Itajaí - SC
(47) 3514-7599 | (47) 99748-2223
www.dautin.com | dautin@dautin.com



Prova de Autenticidade válida até 21/11/2024

CERTIFICADO DE PROVA DE AUTENTICIDADE ELETRÔNICA

A **Dautin Blockchain** CERTIFICA para os devidos fins de direito que, o arquivo digital especificado com o tipo documental **Autenticação** e representado pela função hash criptográfica conhecida como SHA-256, de código **7b512ce26e0c5e3d39acfc7fb6732d7587ca423d3a0751ffaec5730c07e02b6e** foi autenticado de acordo com as Legislações e normas vigentes¹ através da rede blockchain Ethereum Classic, sob o identificador único denominado NID **229318** dentro do sistema.

A autenticação eletrônica do documento intitulado "**CONTRATO - VMI X SERV. MINAS**", cujo assunto é descrito como "**CONTRATO - VMI X SERV. MINAS**", faz prova de que em **23/08/2024 15:00:11**, o responsável **VMI Tecnologias Ltda (02.659.246/0001-03)** tinha posse do arquivo com as mesmas características que foram reproduzidas na prova de autenticidade, sendo de VMI Tecnologias Ltda a responsabilidade, única e exclusiva, pela idoneidade do documento apresentado a Dautin Blockchain

Este CERTIFICADO foi emitido em **23/08/2024 15:03:43** através do sistema de autenticação eletrônica da empresa Dautin Blockchain de acordo com o Art. 10, § 2º da MP 2200-2/2001, Art. 107 do Código Civil e Art. 411, em seus §§ 2º e 3º do Código de Processo Civil, estando dessa maneira de acordo para o cumprimento do Decreto 10278/2020.

Para mais informações sobre a operação acesse o site <https://www.dautin.com> e informe o código da transação blockchain **0xd5747d5c79f2c24e354031e0f68544dc1a1f0016e456f27294f6d4bed9d6b364**. Também é possível acessar a consulta através da rede blockchain em <https://blockscout.com/etc/mainnet/>

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



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





CERTIDÃO DE REGISTRO E QUITAÇÃO
PESSOA JURIDICA
Lei Federal Nº 5194 de 24 de Dezembro de 1966

CREA-MG

Nº 3112002/2024

Emissão: 05/03/2024

Validade: 31/03/2025

Chave: 8CxyD

Conselho Regional de Engenharia e Agronomia de Minas Gerais

CERTIFICAMOS que a Empresa mencionada e seus responsáveis técnicos listados encontram-se registrados neste Conselho, nos Termos da Lei 5.194/66, conforme os dados impressos nesta certidão. CERTIFICAMOS, ainda, que a Empresa não se encontra em débito com o Conselho Regional de Engenharia e Agronomia de Minas Gerais - CREA-MG, estando a Empresa habilitada a exercer suas atividades, circunscrita à(s) atribuição(ões) de seu(s) responsável(veis) técnico(s).

Interessado(a)

Empresa: SERV IMAGEM MINAS SERVICOS INDUSTRIA E COMERCIO LTDA

CNPJ: 08.469.783/0001-69

Registro: 0000020312

Categoria: Matriz

Capital Social: R\$ 1.000.000,00

Data do Capital: 12/12/2018

Faixa: 4

Objetivo Social Pleno: A) Comercializacao de acessorios e componentes derivados e relacionados a aparelhos e equipamentos de diagnosticos por imagem, odonto-medico hospitalares, laboratoriais, e veterinarios inclusive materiais eletronicos, desenvolvimento de softwares, aplicativos, sistemas e assemelhados, bem como a exploracao e arrendamento.

B) Prestacao de servicos de instalacao, implantacao, montagem, manutencao, preventiva e corretiva, treinamento, reparos e reformas, assessoria tecnica, assessoria comercial, assessoria administrativa, consultoria, informatizacao, operacao e assistencia tecnica em aparelhos e equipamentos de diagnosticos por

imagem, odonto-medico-hospitalares, Laboratoriais, veterinarios, softwares, aplicativos, sistemas e assemelhados, inclusive materiais eletronicos, em

aparelhos e equipamentos de raios-x de pequeno, medio e grande porte, tipo scanner, de detectores de metais, de equipamentos para testes nao destrutivos.

C) Inspecao nao intrusiva de bagagens, cargas e containeres, e em produtos voltados ao ramo de seguranca, controle e monitoramento.

D) Lcacao dos produtos acima e de bens moveis e imoveis.

E) Importacao e exportacao.

F) Representacao tecnica e/ou comercial por conta de terceiros.

Objetivo Social Restrito as Atividades Profissionais Fiscalizadas pelo Sistema Confea/CREA:

Endereço Matriz: RUA HUM, 80, GALPAO, DI G.A. DE OLIVEIRA, LAGOA SANTA, MG, 33400000

Tipo de Registro: REGISTRO DEFINITIVO DE EMPRESA

Data Inicial: 17/08/2007

Data Final: Indefinido

Registro Regional: 039959

Descrição

CERTIDÃO DE REGISTRO E QUITAÇÃO PESSOA JURIDICA

Informações / Notas

- A capacidade técnico-profissional da empresa é comprovada pelo conjunto dos acervos técnicos dos profissionais constantes de seu quadro técnico.

- Esta certidão perderá a validade, caso ocorra qualquer alteração posterior dos elementos cadastrais nela contidos

Última Anuidade Paga

Ano: 2024 (1/1)

Autos de Infração

Nada consta

Responsáveis Técnicos

Profissional: NATHALIA LUIZA DOS SANTOS GUALBERTO

Registro: 1411109309

CPF: 121.***.***-01

Data Início: 27/04/2023

Data Fim: Indefinido

Data Fim de Contrato: Indefinido

Títulos do Profissional:

engenheira eletricista

Atribuição: ARTIGOS 8 E 9 DA RESOLUCAO 218 DE 29.06.1973, DO CONFEA.

Tipo de Responsabilidade: RESPONSÁVEL TÉCNICO





CERTIDÃO DE REGISTRO E QUITAÇÃO
PESSOA FÍSICA
Lei Federal Nº 5194 de 24 de Dezembro de 1966

CREA-MG

Nº 3116673/2024

Emissão: 18/03/2024

Validade: 31/03/2025

Chave: 16ZbA

Conselho Regional de Engenharia e Agronomia de Minas Gerais

CERTIFICAMOS que o(a) profissional encontra-se registrado neste Conselho, nos termos da Lei 5.194/66, de 24/12/1966, conforme os dados abaixo. CERTIFICAMOS, ainda, face o estabelecimento nos artigos 68 e 69 da referida Lei, que o(a) interessado(a) não se encontra em débito com o CREA-MG.

Interessado(a)

Profissional: NATHALIA LUIZA DOS SANTOS GUALBERTO

Registro: 1411109309

CPF: 121.***.***-01

Endereço: *****

Tipo de Registro: Registro Definitivo de Profissional (DIPLOMADO NO PAÍS)

Data de registro: 27/11/2017

Título(s)

GRADUAÇÃO

ENGENHEIRA ELETRICISTA

Atribuição: ARTIGOS 8 E 9 DA RESOLUCAO 218 DE 29.06.1973, DO CONFEA.

Instituição de Ensino: PONTIFÍCIA UNIVERSIDADE CATÓLICA DE MINAS GERAIS - PUC MINAS

Data de Formação: 16/07/2016

Descrição

CERTIDÃO DE REGISTRO E QUITAÇÃO PESSOA FÍSICA

Informações / Notas

- A falsificação deste documento constitui-se em crime previsto no Código Penal Brasileiro, sujeitando o(a) autor(a) à respectiva ação penal.
- CERTIFICAMOS que caso ocorra(m) alteração(ões) no(s) elemento(s) contido(s) neste documento, esta Certidão perderá a sua validade para todos os efeitos.
- Esta certidão perderá a validade, caso ocorra qualquer alteração posterior dos elementos cadastrais nela contidos.
- Válido em todo território nacional.

Última Anuidade Paga

Ano: 2024 (1/1)

Autos de Infração

Nada consta

Responsabilidades Técnicas

Empresa: SERV IMAGEM MINAS SERVICOS INDUSTRIA E COMERCIO LTDA

Registro: 0000020312

CNPJ: 08.469.783/0001-69

Data Início: 27/04/2023

Data Fim: Indefinido

Data Fim de Contrato: Indefinido

Tipo de Responsabilidade: RESPONSÁVEL TÉCNICO

Historico Situacao Registro

Situacao:

ATIVO

Data Inicial:

27/11/2017

Data Final:





CERTIDÃO DE REGISTRO E QUITAÇÃO
PESSOA FÍSICA
Lei Federal Nº 13639 de 26 de Março de 2018

CRT MG

Nº 1754198/2024

Emissão: 20/03/2024

Validade: 31/03/2025

Chave: YdZ8Z

Conselho Regional dos Técnicos Industriais MG

CERTIFICAMOS que o(a) profissional mencionado(a) encontra-se registrado(a) neste Conselho, nos termos da Lei 13.639/2018, de 26/03/2018, conforme os dados a seguir. CERTIFICAMOS, ainda, face o estabelecimento na referida Lei, que a referida pessoa física não se encontra em débito com o CFT.

Interessado(a)

Profissional: JULIO CESAR TIBURCIO

Registro: 03076846604

CPF: 030.768.466-04

Endereço: AVENIDA NATALÍCIO DE JESUS CARSALADE, 113, B, HONÓRIO BICALHO, NOVA LIMA, MG, 34012656

Tipo de Registro: Definitivo

Data de registro: 30/03/2016

Título(s)

TÉCNICO

TÉCNICO EM ELETRÔNICA

Atribuição: Atribuições conforme estabelecido na Lei 5.524 de 5 de novembro de 1968, no Decreto 90.922 de 6 de fevereiro de 1985 e no Decreto 4.560 de 30 de dezembro de 2002.

Descrição

CERTIDÃO DE REGISTRO E QUITAÇÃO PESSOA FÍSICA

Informações

- A falsificação deste documento constitui-se em crime previsto no Código Penal Brasileiro, sujeitando o(a) autor(a) à respectiva ação penal.
- CERTIFICAMOS que, caso ocorra(m) alteração(ões) no(s) elemento(s) contido(s) neste documento, esta Certidão perderá a sua validade para todos os efeitos.
- Válido em todo território nacional.

Última Anuidade Paga

Ano: 2024 (1/1)

Autos de Infração



DECLARAÇÃO DE EXCLUSIVIDADE

D E C L A R A M O S, para os devidos fins, que a empresa **SERV IMAGEM MINAS SERVIÇOS, INDÚSTRIA E COMÉRCIO LTDA**, estabelecida em Lagoa Santa / MG, na Rua Hum, nº 80 - gleba 01, Distrito Industrial Genesco Aparecido de Oliveira, inscrita no CNPJ / MF sob o nº 08.469.783/0001-69 e Inscrição Estadual nº 001.032 231.00-24, **é representante autorizada exclusiva, no estado de Minas Gerais, para prestação de assistência técnica, instalação, manutenção corretiva e preventiva, fornecimento de acessórios e peças de reposição para os equipamentos Hospitalares: Equipamento de Raios X Fixo Apolo ; Aparelho de Raios-X Móvel Aquila 320; Equipamento Para Mamografia Digimamo; Aparelho de Raios-X Arco Cirúrgico Fênix; Painel de Captura Digital de Raios-X; Painel de Captura Digital de Raios-X Para Mamografia, da marca VMI TECNOLOGIAS LTDA**, conforme documentação comprobatória em nosso poder.

Esta declaração é válida por 06 (seis) meses, a contar da data de sua emissão.

Belo Horizonte, 10 de abril de 2024.

LUIS PAULO NEVES
MOREIRA DA

COSTA:97210889604

Luis Paulo Neves Moreira da Costa

Assinado de forma digital por LUIS
PAULO NEVES MOREIRA DA
COSTA:97210889604
Dados: 2024.04.10 15:00:25 -03'00'

Superintendente

LPC/Ilds



CERTIFICADO

Conferido à empresa SERV IMAGEM MG pela participação de JÚLIO CÉSAR TIBÚRCIO no
Treinamento de Instalação Digimamo com carga horária de 7 horas, realizado em Lagoa Santa
- MG no dia 03/05/2019.

Lagoa Santa, 03 de Maio de 2019.

Carlos Henrique

Carlos Henrique

VMi Tecnologias Ltda.

Técnico em Eletrônica

Adriana Dutra

Adriana Dutra Freitas Silva

VMi Tecnologias Ltda.

Gerente de RH/Regulatório

FOR.04.00.026.RIT 01R



v4.0 - Dautin Blockchain certifica em 01/08/2024 15:03:21 que o documento de hash (SHA-256)
dc50003e575f67f61d78ff86754c0411704223a64d89a33984ad26a3080b2497 foi validado em 01/08/2024 14:56:51 através da transação blockchain
0x2510924fd65e4ea1727034558e5a5b6b75594b088ca791898fe66c4dd2a226dc e pode ser verificado em <https://www.dautin.com/FileCheck> (NID: 225737)



Dautin Blockchain
Rua Dagoberto Nogueira, 100
Ed. Torre Azul - 11º Andar
Sala 1101, Centro, Itajaí - SC
(47) 3514-7599 | (47) 99748-2223
www.dautin.com | dautin@dautin.com



Prova de Autenticidade válida até 30/10/2024

CERTIFICADO DE PROVA DE AUTENTICIDADE ELETRÔNICA

A **Dautin Blockchain** CERTIFICA para os devidos fins de direito que, o arquivo digital especificado com o tipo documental **Autenticação** e representado pela função hash criptográfica conhecida como SHA-256, de código **dc50003e575f67f61d78ff86754c0411704223a64d89a33984ad26a3080b2497** foi autenticado de acordo com as Legislações e normas vigentes¹ através da rede blockchain Ethereum Classic, sob o identificador único denominado NID **225737** dentro do sistema.

A autenticação eletrônica do documento intitulado "**CERTIFICADO TREINAMENTO - DIGIMAMO - JULIO CESAR**", cujo assunto é descrito como "**CERTIFICADO TREINAMENTO - DIGIMAMO - JULIO CESAR**", faz prova de que em **01/08/2024 14:55:35**, o responsável **VMI Tecnologias Ltda (02.659.246/0001-03)** tinha posse do arquivo com as mesmas características que foram reproduzidas na prova de autenticidade, sendo de VMI Tecnologias Ltda a responsabilidade, única e exclusiva, pela idoneidade do documento apresentado a Dautin Blockchain

Este CERTIFICADO foi emitido em **01/08/2024 15:03:50** através do sistema de autenticação eletrônica da empresa Dautin Blockchain de acordo com o Art. 10, § 2º da MP 2200-2/2001, Art. 107 do Código Civil e Art. 411, em seus §§ 2º e 3º do Código de Processo Civil, estando dessa maneira de acordo para o cumprimento do Decreto 10278/2020.

Para mais informações sobre a operação acesse o site <https://www.dautin.com> e informe o código da transação blockchain **0x2510924fd65e4ea1727034558e5a5b6b75594b088ca791898fe66c4dd2a226dc**. Também é possível acessar a consulta através da rede blockchain em <https://blockscout.com/etc/mainnet/>

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



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



Digimamo TM 3D

Mamógrafo Digital de Alta Resolução

Tomossíntese 3D | Estereotaxia Digital | Imagem Sintetizada 2D | Mamografia por Contraste



Precisão Diagnóstica
Tecnologia Inovadora
Alta Performance



- ✓ Registro ANVISA.
- ✓ Certificação FDA Cleared.
- ✓ Certificação INMETRO emitido pela TUV Rheinland.



M É D I C A
O estado da arte em radiologia digital.

Descubra a revolução em mamografia digital com o Digimamo TM 3D. Oferecendo o que há de mais avançado em diagnóstico por imagem, nossa tecnologia proporciona imagens digitais precisas em 2D e 3D, além de combinações personalizadas para um cuidado completo da saúde da mulher.

Com a tomossíntese VMI Médica, você terá imagens nítidas e detalhadas, eliminando sobreposições e garantindo maior precisão na detecção de células cancerosas. Reduza os falsos positivos e negativos, e tenha confiança nos resultados. Conheça o futuro da mamografia com o Digimamo TM 3D.

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.

Dados radiológicos:

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.

- 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 de 1 kV.
- Faixa de mA: 25 e 32 mA para foco fino e 80, 120, 166 e 200 mA para foco grosso, 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.
- Faixa de mAs: 0,25 a 800 mAs.
- Seleção/visualização digital de kV, mAs e modo de exposição.
- Controle Automático de Exposição (AEC) 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.
- Proteção Térmica do conjunto emissor de raios X (superaquecimento), com indicação da temperatura no monitor.
- 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.
- Todo controle é realizado através de uma CPU (Estação de Trabalho) parte integrante do **Digimamo TM 3D**.
- O **Digimamo TM 3D** é dotado da projeção estereotática (+20° e -20°) para incorporação do dispositivo de estereotaxia digital mamária. Sendo capaz de executar o procedimento da biópsia mamária aumentando o cuidado com a mulher.
- 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:

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

- Tubo de raios x de alta rotação (10.000 RPM) com anodo de Tungstênio.
- Bifocal: Microfoco de 0,1 mm de 4 KW e 0,3 mm de 16 KW.
- Alta Capacidade Térmica do anodo de 300 KHU.
- 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 de 375 kJ (500 KHU).
- Filtros com seleção automática habilitada pelo usuário ou modo AEC para Prata (Ag) e Ródio (Rh) com equivalência de 50 µm.
- Colimação do feixe de radiação automática 24x30, 18x24 e 9x9 cm.
- Janela de berílio com filtração inerente de 0,5 mm.

Acessórios:

- Fantoma de qualidade Padrão ACR – Campo total
- Quadro de Força
- Impressora Carestream Dryview 6950
- Biópsia guiada por estereotaxia
- 03 (três) pares de buchas guias esterilizáveis, nos tamanhos: 12GA, 14 GA e 20 GA.

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 suaves com rampas de aceleração e desaceleração proporcionando posicionamentos rápidos e precisos.

- Os painéis de controle localizados dos lados direito e esquerdo possibilitam:
- Posicionar o braço automaticamente a 45 graus no sentido horário e anti-horário.
- Girar o braço para esquerda e para a direita (-180°, 0°, +180°).
- Movimentar o braço verticalmente.
- Selecionar o posicionamento do AEC (Controle Automático de Exposição).
- Acender a lâmpada do colimador.
- Selecionar para mais ou para menos o ponto de parada de compressão da mama.
- Protetor facial removível.
- Display informativo em ambos os lados.
- Knob de ajuste fino de compressão (ambos os lados).
- Força de compressão motorizada de 200 N (20 kg), com medição por célula de carga.
- Alças de apoio para as mãos (ambos os lados).
- Botão de emergência (ambos os lados).
- Pontos de fixação do suporte para fatores de magnificação de 1,5 e 1,8 vezes.
- Painel Digital 24x30 cm, equipado com grade antidifusora de 337,3 l/pol e razão 3:1 em fibra de carbono.

Painel de captura de imagens digitais:

- 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.
- Tamanho do pixel: 77 µm.
- Profundidade de Cores (A/D): 16 bits.
- Espaçador e Cobertura de fibra de carbono.
- Sistema de captura sincronizado com o conjunto emissor de raios X.

Estação de aquisição de imagem digital:

- Processador 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 de 32 GB.
- Sistema Operacional Windows 11 Professional.
- Tela de comando e controle: Monitor LED de 19 polegadas, função touchscreen e de alta resolução e brilho.
- Unidade Leitora e Gravadora de CD/DVD.
- Software totalmente em Português (BR).
- Nobreak compatível com a estação de aquisição.

Conjunto de Bandejas e Ampliadores:

- Ampliador (mesa de magnificação) em policarbonato para fator de magnificação de: 1,5x e 1,8x.
- 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.
- Bandeira de compressão fenestrada (perfurada) de 18x24 cm para localização por agulha (marcação cirúrgica).
- Bandeira de compressão para Biópsia 2D (Janela 9,0 x 5,5 cm).
- Bandeira de compressão localizada (spot) 9x9 cm para magnificação de 1,5 e 1,8 vezes.
- Bandeira de compressão localizada (spot) 9x9 cm.
- Bandeira de compressão axilar de 8x20 cm (Também pode ser utilizada para mama de homens, mamas pequenas, mamas após cirurgia e implante).
- Bandeira de compressão 10x14 cm para técnica de magnificação 1,5 e 1,8 vezes.
- Bandeira de compressão 18x24 cm.
- Bandeira de compressão 24x30 cm.



**SIMULADORES
RADIOLÓGICOS PARA
CONTROLE DE
QUALIDADE**

MANUAL DO USUÁRIO

**FANTOMA MAMOGRÁFICO DE
ACREDITAÇÃO DE CAMPO TOTAL**

Referência: PFFMFSMMACREDF

Produto não estéril.

Artigo médico reutilizável.

Resp. Técnico: Eng.º Luiz Guilherme de Souza Mucciolo

CREA-SP: 5060565227

Data de fabricação, validade, número de série e lote:
vide embalagem do produto.

Este manual foi originalmente redigido
em língua portuguesa e aprovado pela Konex.

Edição 1 / Revisão 1

Copyright © 2021 Konex Indústria e Comércio.

Todos os direitos reservados.

Rua João Mafra, 424, São Paulo, SP, BRASIL.

+55 (11) 5060-5590 / contato@konex.com.br

INFORMAÇÕES GERAIS

O FANTOMA MAMOGRAFICO DE ACREDITAÇÃO DE CAMPO TOTAL (MAM-ACR-FF) é um simulador de controle de qualidade em radiologia médica, desenvolvido para atender aos requisitos da ACR e MQSA, bem como os padrões exigidos pela ANVISA (Brasil) e/ou de agências reguladoras específicas.

Considera-se neste manual o termo “**FANTOMA**” para designar dispositivos destinados ao teste e calibração de equipamentos de radiodiagnóstico médico, visando à obtenção da melhor qualidade de imagem para estes equipamentos.

Este manual do usuário é parte integral do produto e sempre deverá manter-se junto ao dispositivo. A leitura do manual é um pré-requisito para o manuseio correto do instrumento.

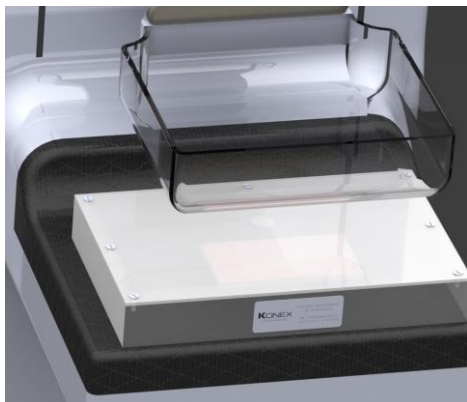
O FANTOMA MAM-ACR-FF é indicado para testes de aceitação e constância de equipamentos mamográficos, podendo ser utilizado para a verificação de qualidade da imagem.

O FANTOMA MAM-ACR-FF funcionará corretamente somente se forem utilizados peças e acessórios originais Konex. Caso sejam utilizados acessórios de outros fabricantes, a segurança e o desempenho do simulador não serão garantidos. A violação do produto desencadeará a perda imediata de garantia. Todos os direitos reservados para componentes físicos, técnicos e nomes que aparecerem no manual.

A utilização é reservada apenas a profissionais devidamente treinados, que tenham conhecimento e sejam habilitados em controle de qualidade de radiodiagnóstico. A Konex não se responsabiliza por danos causados pelo uso de peças e acessórios de outros fabricantes neste simulador.

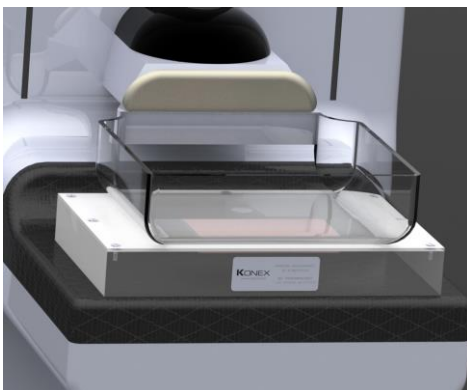
Esta documentação técnica está de acordo com as especificações técnicas do dispositivo e todas as normas de segurança, válidas na data de impressão.

MODO DE UTILIZAÇÃO



1. Posicione o MAM-ACR-FF conforme foto ao lado, centralizando-o lateralmente. O lado referente à parede torácica (lado da etiqueta) deve ficar alinhado com a borda da base de apoio da mama (Bucky).

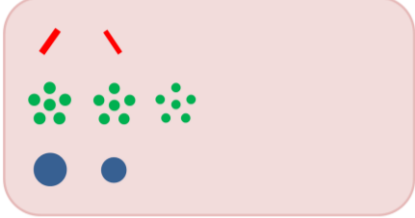
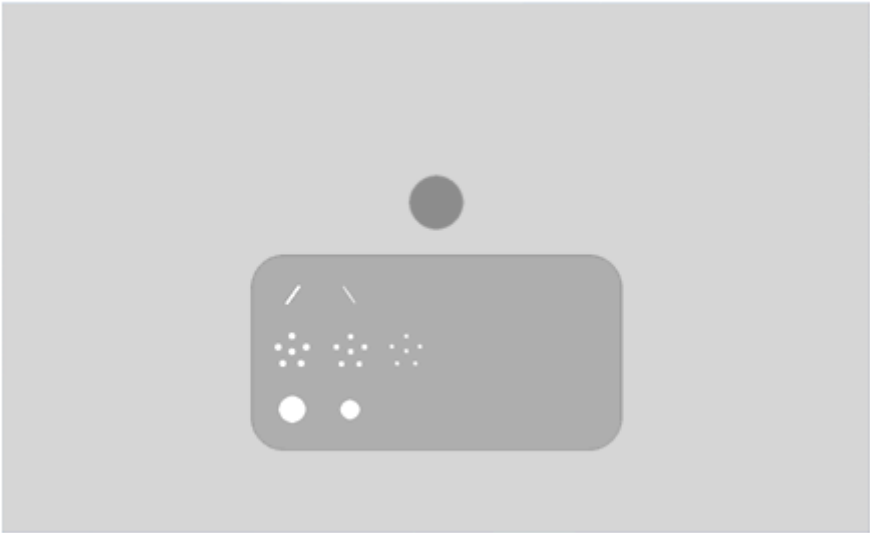
O lado referente ao mamilo (onde há um rebaixo da marcação referente ao mamilo) deve ficar voltado para a parte interna do Bucky.



2. Realizar a compressão do dispositivo de maneira semelhante à compressão da mama e ajustar a fotocélula (quando houver) para o centro do instrumento, como se fosse realizar um exame de “crânio-caudal” na mama do paciente. Selecionar kVp e mAs apropriado para uma mama comprimida de aproximadamente 4,2 cm e realizar a exposição.

INTERPRETAÇÃO DOS RESULTADOS

NOTA 1: De acordo com as referências do documento ACR, um bom sistema de reprodução de imagem deve ser capaz de visualizar 3 grupos de microcalcificações, 2 grupos de fibras e 2 grupos de massas tumorais, conforme imagens abaixo:

Referência dos grupos de objetos 	Objetos que devem ser visualizados 
Exemplo de imagem de boa qualidade 	

NOTA 2: Obter a imagem digital do dispositivo, que irá representar a capacidade do sistema de geração da imagem mamográfica, conforme fatores clínicos.

NOTA 3: Utilize monitores de alta resolução apropriados à avaliação de imagens mamográficas digitais.

NOTA 4: Se a imagem estiver muito ou pouco exposta, faça pequenos ajustes dos parâmetros técnicos e refaça a exposição. Caso isto ocorra, pode ser uma indicação de que alguns ajustes possam ser necessários para a geração da imagem na espessura indicada e isso deverá ser conferido.

NOTA 5: Obtenha uma imagem com o melhor contraste possível. Uma vez extraída uma imagem de boa qualidade, sugere-se registrar a técnica utilizada para que os próximos testes de constância utilizem a mesma técnica.

NOTA 6: Também devem ser avaliados artefatos significativos em áreas que podem impactar clinicamente a avaliação da imagem. Esta avaliação em relação aos artefatos em toda a área da imagem é a principal evolução deste modelo MAM-ACR-FF em relação ao modelo ACR tradicional, portanto, esta avaliação é um dos fatores que podem levar à não acreditação do equipamento no caso da visualização de tais artefatos.

LIMPEZA E DESINFECÇÃO

Para limpeza do FANTOMA MAM-ACR-FF use uma flanela limpa e desinfetante a base de quaternário de amônio. Friccione-o suavemente em toda a superfície do Fantoma, deixando o desinfetante agir por alguns minutos. Seque com um pano limpo e seco. **Não usar métodos diferentes dos citados. Não utilizar esponjas ásperas ou de aço para a limpeza, nem sapólio ou solventes como álcool, thinner e gasolina.**

ARMAZENAMENTO

Acondicionar o dispositivo no estojo que acompanha o produto e manter longe do calor e umidade.

ESPECIFICAÇÕES TÉCNICAS

- Dimensões: 310 x 190 x 41 (mm);
- Simula 42mm de mama comprimida considerando a média 50/50 da composição adiposa/glandular;
- Especificação do módulo de objetos:
 - Diâmetro das fibras de nylon: 0.89, 0.75, 0.61, 0.54, 0.40 e 0.30 (mm);
 - Microcalcificações: Grãos de Al_2O_3 com 0.32, 0.28, 0.23, 0.20, 0.17 e 0.14 (mm);
 - Massas tumorais: espessuras de 1.00, 0.75, 0.50, 0.38, 0.25 e 0.20 (mm);
- Disco de contraste com diâmetro de 10mm e espessura de 4 mm (incluso);
- Inclui estojo de transporte.

VIDA ÚTIL E DESCARTE

A vida útil do FANTOMA MAM-ACR-FF é estimada em 2 anos, porém, a sua durabilidade dependerá do seu modo de uso, armazenamento e conservação. Ao final de sua vida útil, este produto deve ser descartado em conformidade com a legislação ambiental específica do local de descarte.

GARANTIA

O FANTOMA MAM-ACR-FF possui **01 ano de garantia** contra defeitos de fabricação detectados no período. Excetuam-se dessa garantia danos causados por mau uso ou acidentes. Em caso de dúvidas, entre em contato com nosso departamento técnico através do telefone +55 (011) 5060-5590. Os fretes decorrentes do envio e devolução de produtos, dentro ou fora da garantia, correrão por conta do cliente.

KONEX INDÚSTRIA E COMÉRCIO LTDA.

Rua João Mafra, 424 - Jd. da Saúde - CEP 04288-000

São Paulo – SP

CNPJ: 48.203.210/0001-03

Atendimento ao consumidor

Fone/Fax: +55 (011) 5060-5590

E-mail: sac@konex.com.br

Internet: www.konex.com.br

Consultas

ANVISA - Agência Nacional de Vigilância Sanitária

Detalhes do Produto	
Nome da Empresa Detentora da Notificação ou do Registro do Dispositivo Médico	KONEX INDÚSTRIA E COMÉRCIO LTDA.-EPP
CNPJ do Detentor da Notificação ou do Registro do Dispositivo Médico	48.203.210/0001-03
Autorização de Funcionamento da Empresa	1.03.584-6
Nome do Dispositivo Médico	SIMULADORES RADIOLÓGICOS PARA CONTROLE DE QUALIDADE
Nome Técnico do Dispositivo Médico	PHANTOMA (FANTOMA)
Número da Notificação ou do Registro do Dispositivo Médico	10358460012
Situação da Notificação ou do Registro do Dispositivo Médico	Válido
Processo da Notificação ou Registro do Dispositivo Médico	25351053610201894
Fabricante Legal do Dispositivo Médico	FABRICANTE: KONEX INDÚSTRIA E COMÉRCIO LTDA.-EPP - BRASIL - CNPJ / Código Único: 48203210000103 - Endereço: RUA JOÃO MAFRA, 424 VILA BRASILIO MACHADO 04288000
Classificação de Risco do Dispositivo Médico	III - ALTO RISCO
Data de Início da Vigência da Notificação ou do Registro do Dispositivo Médico	26/02/2018
Data de Vencimento da Notificação ou do Registro do Dispositivo Médico	26/02/2028

Tipo de Arquivo	Arquivos	Expediente, data e hora de inclusão
INSTRUÇÕES DE USO OU MANUAL DO USUÁRIO DO PRODUTO	MU-05 - MANUAL DO USUÁRIO - MAM-ACR - REV4.pdf	0135986231 - 09/02/2023 10:24:05
INSTRUÇÕES DE USO OU MANUAL DO USUÁRIO DO PRODUTO	MU-06 - MANUAL DO USUÁRIO - RF-DIGI - REV2.pdf	0135986231 - 09/02/2023 10:24:05
INSTRUÇÕES DE USO OU MANUAL DO USUÁRIO DO PRODUTO	MU-07 - MANUAL DO USUÁRIO - MAM-ACR-FF - REV1.pdf	0135986231 - 09/02/2023 10:24:05
INSTRUÇÕES DE USO OU MANUAL DO USUÁRIO DO PRODUTO	MU-10 - MANUAL DO USUÁRIO - RF-FLUO - REV0.pdf	0135986231 - 09/02/2023 10:24:05
INSTRUÇÕES DE USO OU MANUAL DO USUÁRIO DO PRODUTO	MU-11 - MANUAL DO USUÁRIO - RF-DCA - REV0.pdf	0135986231 - 09/02/2023 10:24:05
INSTRUÇÕES DE USO OU MANUAL DO USUÁRIO DO PRODUTO	MU-13 - MANUAL DO USUÁRIO - RF-FTRX - REV0.pdf	0135986231 - 09/02/2023 10:24:05
INSTRUÇÕES DE USO OU MANUAL DO USUÁRIO DO PRODUTO	MU-22 - MANUAL DO USUÁRIO - RF-FTFL - REV0.pdf	0135986231 - 09/02/2023 10:24:05
INSTRUÇÕES DE USO OU MANUAL DO USUÁRIO DO PRODUTO	MU-23 - MANUAL DO USUÁRIO - OD-FTOD - REV0.pdf	0135986231 - 09/02/2023 10:24:05
INSTRUÇÕES DE USO OU MANUAL DO USUÁRIO DO PRODUTO	MU-24 - MANUAL DO USUÁRIO - OD-CBCT - REV0.pdf	0135986231 - 09/02/2023 10:24:05
INSTRUÇÕES DE USO OU MANUAL DO USUÁRIO DO PRODUTO	MU-25 - MANUAL DO USUÁRIO - CT-DOSE REV0.pdf	0135986231 - 09/02/2023 10:24:05
INSTRUÇÕES DE USO OU MANUAL DO USUÁRIO DO PRODUTO	MU-32 - MANUAL DO USUÁRIO - MAM-PLUS REV1.pdf	0135986231 - 09/02/2023 10:24:05
INSTRUÇÕES DE USO OU MANUAL DO USUÁRIO DO PRODUTO	MU-33 - MANUAL DO USUÁRIO - RF-FTR2 REV0.pdf	0135986231 - 09/02/2023 10:24:05

Modelo Produto Médico
FERRAMENTA DE TESTE PARA EQUIPAMENTO DE RADIOLOGIA - Modelo: RF-FTRX - Referência: PFFMFSRFFTRX
FERRAMENTA DE TESTE PARA EQUIPAMENTO DE FLUOROSCOPIA - Modelo: RF-FTFL - Referência: PFFMFSRFFTFL
FERRAMENTA DE TESTE PARA EQUIPAMENTO DE RADIOLÓGIA ODONTOLÓGICA - Modelo: OD-FTOD - Referência: FFMFSODFTOD
FANTOMA DE TESTE PARA EQUIPAMENTO RADIOLÓGICO DIGITAL - Modelo: RF-DIGI - Referência: PFFMFSRFRFDIGI
FANTOMA DE TESTE PARA EQUIPAMENTO DE RX PARA COLIMAÇÃO E ALINHAMENTO - Modelo: RF-DCA Referência: MFSRFRFDCA
FANTOMA DE TESTE PARA EQUIPAMENTO DE TOMOGRAFIA COMPUTADORIZADA - Modelo: CT-DOSE - Referência: MFSTCTDOSE
FANTOMA MAMOGRAFICO DE ACREDITAÇÃO CAMPO TOTAL MAM-ACR - FF
FANTOMA DE TESTE P/ EQUIPAMENTO DE TOMOGRAFIA COMPUTADORIZADA DE FEIXE CÔNICO - Modelo: OD-CBCT - Referência: PFFMFSODCBCT
FANTOMA MAMOGRAFICO DE ACREDITAÇÃO MAM-ACR
FANTOMA DE TESTE PARA EQUIPAMENTO DE FLUOROSCOPIA - Modelo: RF-FLUO - Referência: PFFMFSRFRFFLUO
FANTOMA MAMOGRÁFICO MAM-PLUS - Modelo: MAM-PLUS - Referência: PFFMFSMAMPLUS
FERRAMENTA DE TESTE PARA EQUIPAMENTO DE RADIOLOGIA - Modelo: RF-FTR2 - Referência: PFFMFSRFFTR2

Carestream

Impressora a laser DRYVIEW 6950

QUALIDADE DE IMAGENS EXCEPCIONAL PARA AMBIENTES EM QUE A VELOCIDADE É MUITO IMPORTANTE

O sistema de geração de imagens a laser CARESTREAM DRYVIEW 6950 fornece a inovação que você precisa para manter padrões elevados de cuidados aos pacientes — com um custo que você pode suportar. Com a qualidade já conhecida de imagens digitais DRYVIEW, a alta resolução de imagens e o rápido desempenho, você pode efetuar diagnósticos com elevada confiança, mesmo nos ambientes mais exigentes de alto volume. Você também ficará equipado para aplicações de mamografia digital—agora e no futuro.



DESEMPENHO MÁXIMO

IMPRESSÃO A LASER VERSÁTIL E CONFIÁVEL

A Carestream Health, líder mundial em sistemas de geração de imagens a laser, antecipa continuamente suas necessidades para ajudá-lo a servir melhor seus pacientes, pessoal e clínica. Nossa impressora a laser DRYVIEW 6950 fornece tudo o que você tem pedido: desempenho excepcional, velocidades rápidas e qualidade soberba de imagens para todas as modalidades digitais, incluindo mamografia digital.

Com impressão rápida e resolução alta de imagens, você pode ter certeza que obtém uma qualidade excepcional de imagens durante as horas de pico e durante todo o dia. O único sistema de alto volume com verdadeira qualidade de geração de imagens a laser DRYVIEW, a impressora a laser DRYVIEW 6950 fornece o desempenho e a qualidade que você precisa — de forma rápida, fácil e confiável.



Impressora a laser DRYVIEW 6950

Qualidade de imagem comprovada DRYVIEW

A qualidade de imagem da DRYVIEW é conhecida devido a sua capacidade para fornecer, de modo consistente, qualidade excepcional de imagens de diagnóstico. Um produto de liderança da Carestream Health em impressão médica, usa a tecnologia de geração de imagens a laser seco que expõe cada pixel com luz ao invés de calor, resultando em qualidade consistente do filme e menos necessidade de assistência. Combinado com nossa tecnologia AIQC (Automatic Image Quality Control - Controle automático da qualidade da imagem) que calibra automaticamente as definições do filme e da impressora para atender as preferências específicas do usuário, você pode ter certeza de uma qualidade consistente do filme independentemente de quantos filmes imprimir.

Recursos aprimorados para mamografia

A impressora a laser DRYVIEW 6950 fornece a flexibilidade para ser usada em uma grande variedade de aplicações desde tomografia computadorizada, ressonância magnética e radiologia computadorizada tradicionais até as de mamografia de CR e de mamografia digital de campo total mais exigentes. Ela pode fornecer uma densidade máxima de 4.0 preferida para mamografia. Os padrões de teste principais estão incluídos para auxiliarem nos procedimentos de garantia de qualidade de mamografia e ajudarem você a atender os requisitos regulatórios. Um densitômetro integrado mede e exibe os valores principais da densidade do filme, que podem eliminar a necessidade das medições manuais da densidade nos filmes de teste. Um recurso aprimorado de detecção da parede do tórax analisa as imagens de mamografia enviadas para a impressora, determina a borda da parede do tórax da imagem e orienta a parede do tórax para a borda mais próxima do filme para impressão. Use estes recursos agora e no futuro sem atualizações do hardware.

Velocidades rápidas, geração de imagens soberbas

Para ambientes com volume médio a alto, a impressora a laser DRYVIEW 6950 de alta velocidade pode manter sua clínica funcionando sem problemas e com eficiência, mesmo durante os períodos com mais trabalho. O sistema fornece de 160 a 250 filmes por hora com resolução de 650 ppp extremamente nítidos em todos os tamanhos de filme. Com este desempenho, pode ter certeza de que à medida que os avanços ocorrerem nas modalidades, você estará equipado para o futuro.



O filme DRYVIEW fornece altas densidades de filme preferidas para aplicações de mamografia.

Tecnologia poderosa e intuitiva

A impressora a laser DRYVIEW 6950 simplifica a experiência do usuário. A interface de usuário intuitiva inclui um painel de tela sensível ao toque multilíngue com interface de ajuda integrada para simplificar as instruções, a operação e o treinamento do usuário. Cada cartucho suporta 125 folhas de filme para minimizar a frequência de carregamento. Um classificador opcional montado no topo de cinco separadores fornece acesso rápido aos filmes dos pacientes desejados por modalidade, para maior eficiência e controle.

Uma flexibilidade maior aprimora a eficiência

São fornecidos com a impressora a laser DRYVIEW 6950 três suprimentos de filme para garantir o uso do filme com um custo eficiente. As alterações dos tamanhos do filme são efetuadas trocando simplesmente os cartuchos do filme. Você pode ter tamanhos e tipos de filme diferentes on-line ao mesmo tempo, que pode reduzir a necessidade de reabastecer filme ou mudar cartuchos para suportar mamografia ou outros tipos de geração de imagens. Um densitômetro integrado mantém a consistência filme para filme para AIQC (Automatic image quality control - Controle automático da qualidade da imagem) sem requerer a intervenção do usuário. Imprime em cinco tamanhos de filme: 8 x 10 pol (20 x 25 cm), 10 x 12 pol (25 x 30 cm), 14 x 14 pol (35 x 35 cm), 14 x 17 pol (35 x 43 cm) — incluindo 11 x 14 pol (28 x 35 cm), que é ideal para CR e DR.

Serviço e suporte de nível mundial

Seu sistema de geração de imagens a laser é uma parte vital do sucesso de sua operação. É por isso que a Carestream faz parceria com você para manter seu equipamento funcionando com um desempenho de pico. Através dos serviços de gerenciamento remoto Smart Link da Carestream, fornecemos o suporte técnico que você precisa em qualquer momento e em qualquer lugar com monitoramento remoto e soluções de diagnóstico que controlam o status de sua impressora laser 24 horas por dia, 7 dias por semana. Você também tem acesso a nossa Rede de sucesso do cliente que inclui uma equipe global de especialistas empenhados em fazerem tudo o que for necessário para você ter sucesso. Com nosso conjunto de Serviços inteligentes — Planejamento inteligente, Pessoal inteligente, Suporte inteligente e Opções inteligentes — trabalhamos continuamente com você para melhorar seu desempenho na geração de imagens e para ajudar você a inovar à medida que suas necessidades evoluem.

Vantagens:

- Qualidade de imagem excepcional DRYVIEW
- Velocidades rápidas para ambientes em que a velocidade é muito importante
- Recursos avançados para mamografia
- Classificador opcional de filme de 5 separadores
- Custo total de propriedade baixo
- Experiência intuitiva do usuário
- Serviço e suporte de nível internacional

Sistemas CR e DR avançados

A Carestream oferece um portfólio completo de sistema avançados de CR (Computed Radiography - Radiografia computadorizada) e DR (Digital Radiography - Radiografia digital) para você poder otimizar o desempenho de pacientes e acelerar o fluxo de trabalho com o custo mais eficiente possível. Nossa família de sistemas CR e DR adapta-se em qualquer tamanho de clínica e fluxo de trabalho desde ambientes pequenos até departamentos grandes e com geração de imagens de alto volume. Os sistemas CR e DR são fáceis de instalar e simples de usar. Esses sistemas acessíveis com custos de operação baixos ajudam a manter o desempenho alto que você precisa para servir seus pacientes, mantendo seus requisitos de orçamento.

A impressora a laser DRYVIEW 6950 combinada com o sistema DIRECTVIEW Max CR é uma solução ideal para clínicas de geração de imagens de alto volume.



PARCEIRO CONFIÁVEL GLOBAL

Há mais de 100 anos que as soluções inovadoras da Carestream têm ajudado a nossos clientes terem mais sucesso. Oferecemos um portfólio completo de soluções para geração de imagens médicas e TI de cuidados de saúde, geração de imagens dentárias e soluções de gerenciamento de clínicas, testes não destrutivos e materiais avançados. Orgulhamo-nos de sermos uma companhia de muitos "primeiros" da indústria — o primeiro filme de raio X empacotado do mundo, a primeira impressora a laser seco do mundo e o primeiro detector radiográfico digital sem comprovado. Com mais de 800 patentes para tecnologia de informações e geração de imagens médicas e dentárias, a Carestream continua sendo um líder mundial dedicado em exceder as expectativas de nossos clientes e em fornecer soluções que suportam os cuidados aprimorados aos pacientes e a satisfação dos médicos.



IMPRESSORA A LASER DRYVIEW 6950

ESPECIFICAÇÕES DO PRODUTO

Tecnologia

- Fototermográfica (laser seco)

Qualidade de geração de imagens a laser DRYVIEW

- Verdadeira tecnologia laser
- 650 pixels por polegada de laser
- Espaçamento de pontos laser de 39 microns
- Arquitetura de profundidade de pixel de 14 bits

Desempenho

- Tempo para primeira impressão: 60 segundos
- Até 160 filmes por hora:
14 x 17 pol (35 x 43 cm)
- Até 250 filmes por hora
8 x 10 pol (20 x 25 cm)
- Três suprimentos de filme on-line
- Classificador opcional de filme de 5 separadores

Dimensões

Sem classificador

- Altura: 45,3 pol (115 cm)
- Largura: 24,7 pol (62,6 cm)
- Profundidade: 27 pol (68,6 cm)
- Peso: 325 lbs (147 kg)

Com classificador

- Altura: 62,6 pol x 159 cm
- Largura: 24,7 pol (62,6 cm)
- Profundidade: 28,3 pol (71,8 cm)
- Peso: 390 lbs (177 kg)

Ambiente de operação

- Temperatura: 59 a 91°F (15 a 33°C)
- Umidade: 20 a 80% RH, sem condensação
- Campo magnético: < 50 Gauss
- Altitude: -100 a 9800 pés (-30 a 3000 m)

Filme de geração de imagens a laser DRYVIEW

- Base de poliéster azul ou limpo de 7-mil
- Pacote de filme carregável durante o dia (125 folhas)
- Capacidade de arquivo do filme durante o tempo de vida (+ de 100 anos) para aplicações exigentes (oncologia, mamografia, pediatria, etc.)
- Imagens impressas de filmes com padrão Dmax
3.3 Dmax – base azul
3.2 Dmax – base transparente

Mamografia DryView

Filme de geração de imagens a laser

- Pacote de filme carregável durante o dia (125 folhas)
- Capacidade de arquivo do filme durante o tempo de vida (+ de 100 anos)
- Permite imagens Dmax mais altas
3.6 Dmax com filme DVM
4.0 Dmax com filme DVM+

Opções de tamanhos de filmes

A impressora a laser

- The DRYVIEW 6950 suporta os tamanhos de filme a seguir:
35 x 43 cm (14 x 17 pol.)
35 x 35 cm (14 x 14 pol.)
28 x 35 cm (11 x 14 pol.)
25 x 30 cm (10 x 12 pol.)
20 x 25 cm (8 x 10 pol.)

Suporte inteligente

- Os diagnósticos e o monitoramento remotos Smart Link podem controlar o status de seu equipamento.
- A Rede de sucesso do cliente da Carestream está disponível 24 horas por dia, 7 dias por semana.

AIQC (Automatic image quality control - Controle automático da qualidade da imagem)

- Não é preciso nenhum procedimento de calibragem do filme ou arranque manual
- Garante consistência de filme para filme
- Automático, sem qualquer intervenção do usuário

Alimentação

- 90-130 VAC; 50/60 Hz; máximo de 12 amps
- 180-264 VAC; 50/60 Hz; máximo de 6 amps

Conectividade de rede

- A interface de DICOM integrada suporta a impressão a partir das modalidades DICOM
- Integrado sem nenhum servidor separado de DICOM

Conexão da rede

- Conexão de Ethernet 10/100/1000 Base-T na impressora
- Conexão de rede através de terminação de cabo CAT5 UTP em um plugue RJ-45

Idiomas do usuário suportadas:

- | | | |
|----------------|-------------|------------|
| • Chinês | • Grego | • Eslovaco |
| (simplificado) | • Italiano | • Espanhol |
| • Inglês | • Japonês | • Turco |
| • Francês | • Polonês | • Russo |
| • Alemão | • Português | |



Para mais informações, contate-nos em
www.carestream.com or 1-888-777-2072

© Carestream Health, 2014. CARESTREAM, DIRECTVIEW e DRYVIEW são marcas comerciais da Carestream Health. Impresso nos E.U.A. 10/14 Cat. No. 400 0137_PT-BR

Carestream

Consultas

ANVISA - Agência Nacional de Vigilância Sanitária

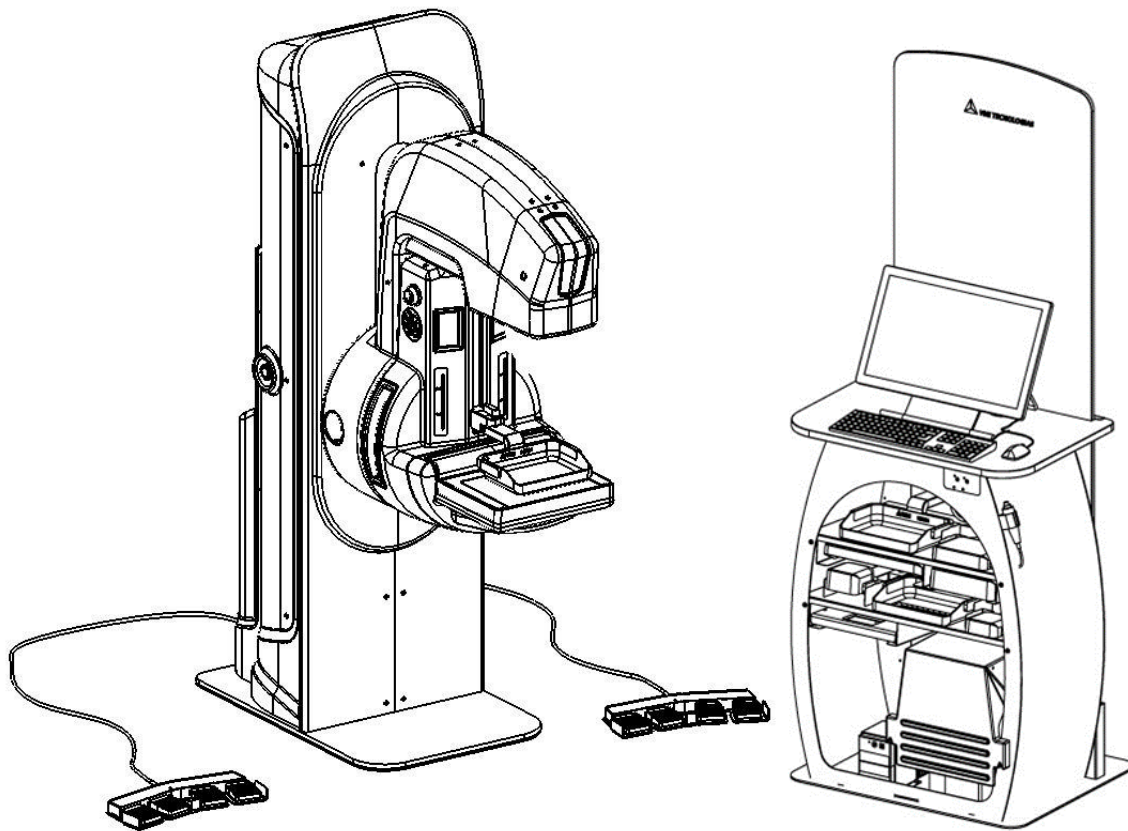
Detalhes do Produto	
Nome da Empresa	CARESTREAM DO BRASIL COMERCIO E SERVICOS DE PRODUTOS MEDICOS LTDA
CNPJ	08.546.929/0001-22
Autorização	8.03.787-5
Produto	IMPRESSORA LASER CARESTREAM DRYVIEW

Modelo Produto Médico
DRYVIEW 6950

Tipo de Arquivo	Arquivos	Expediente, data e hora de inclusão
INSTRUÇÕES DE USO OU MANUAL DO USUÁRIO DO PRODUTO	Instruções de Uso_DryView 6950.pdf	0970277211 - 12/03/2021 12:01:08

Nome Técnico	Impressora para Imagens Medicas
Registro	80378750050
Processo	25351301504201469
Fabricante Legal	CARESTREAM HEALTH INC.
Classificação de Risco	I - BAIXO RISCO
Vencimento do Registro	VIGENTE
Situação	[sem dados cadastrados]
Data de Publicação	[sem dados cadastrados]

Manual de Pré-Instalação



Digimamo D Digimamo S Digimamo TM

CONTATO

vmimedica@vmimedica.com.br

Endereço do Fabricante

VMI Tecnologias Ltda.

Rua Prefeito Eliseu Alves da Silva, nº 400

Distrito Industrial Genesco Aparecido De Oliveira

Lagoa Santa/MG

Brasil

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

Responsável legal: Otávio Viegas



© 2017 VMI Tecnologias Ltda.

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

Conteúdo

Contato.....	2
Introdução	5
Conformidade.....	5
Convenções e símbolos usados neste manual.....	6
Outros Símbolos.....	7
Advertências.....	10
Treinamento	10
Segurança.....	11
Informações relativas à Segurança.....	12
Avisos de Segurança.....	13
Segurança Elétrica	13
Segurança Mecânica	14
Precauções contra danos materiais	14
Descrição	16
Digimamo D.....	16
Digimamo S.....	16
Digimamo TM.....	17
Exemplos de Movimentos.....	18
Digimamo D/ Digimamo s	18
Digimamo TM.....	19
Dados Técnicos.....	20
Dados Elétricos	20
Indicadores Luminosos de Exposição	21
local de instalação	23
Transporte e manuseio	24
Dimensões das Embalagens.....	24
Preparação da Sala de Exames.....	25
Ar condicionado e desumidificador de ar.....	25
Dimensões da sala de exames	25
Fixação do equipamento.....	25
Quadro elétrico.....	26
Preparação da rede elétrica e aterramento	27
Para rede monofásica 220 vca.....	27
Distância máximas entre os módulos	28
Distância mínimas entre os módulos.....	28
dimensões máximas	30
Orientações sobre proteção radiológica	33
rede de dados.....	33

Requisitos do sistema.....	33
Croqui / Planta baixa da sala de exames	34
Apêndice	36
Formulário de levantamento de dados	36
Declaração de Conformidade Para Instalação	40

Lista de tabelas

Tabela 1 - Dados de Registro na Anvisa.....	5
Tabela 2 - Visão Geral.....	17
Tabela 3 - Dados Técnicos.....	20
Tabela 4 - Dados Elétricos.....	20
Tabela 5 - Indicação Luminosa	21
Tabela 6 - Condições Ambientais	23
Tabela 7 - Rede de Alimentação Elétrica	23
Tabela 8 - Dimensões das Embalagens.....	24
Tabela 9 - Dimensões da Sala de Exames	25
Tabela 10 - Rede Monofásica.....	27
Tabela 11 - Requisitos do Sistema.....	33

Lista de Figuras

Figura 1 - Visão Geral Digimamo D	16
Figura 2 - Visão Geral Digimamo S.....	16
Figura 3 - Visão Geral Digimamo TM	17
Figura 4 - Movimento Vertical	18
Figura 5 - Rotação.....	18
Figura 6 - Rotação do Braço.....	19
Figura 7 - Movimento Vertical e Angulação Tomossintese.....	19
Figura 8 - Diagrama Elétrico de Ligação.....	22
Figura 9 - Quadro Elétrico.....	26
Figura 10 - Distância Máxima entre Módulos.....	28
Figura 11 - Distância Mínima entre Módulos.....	28
Figura 12 - Distâncias Mínimas para Movimentos.....	29
Figura 13 - Visão Geral do Console.....	30
Figura 14 - Visão Geral do Gantry Digimamo S e D.....	31
Figura 15 - Visão Geral do Gantry Digimamo TM	32
Figura 16 - Croqui Planta Baixa.....	34

INTRODUÇÃO

Este manual foi criado para fornecer orientações ao cliente quanto à devida adequação de sala necessária para a operação do equipamento Digimamo. O equipamento de raios X só poderá ser operado quando todos os requisitos solicitados no manual e normas pertinentes forem atendidos.

Siga a sequência de instruções especificada neste manual. Para resolução de problemas ou para obter informações mais detalhadas, consulte a documentação específica de manutenção do equipamento.

Todos os ajustes e configurações necessárias já foram realizadas na fábrica. Apenas a adaptação do sistema às necessidades locais deve ser realizada.

CONFORMIDADE

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

Dados de registro	
Nº reg. Anvisa	81583780003
Classificação	Classe III

Tabela 1 - Dados de Registro na Anvisa

CONVENÇÕES E SÍMBOLOS USADOS NESTE MANUAL



PERIGO

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



CUIDADO

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

NOTA

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

▷ Condição para operação

► Etapa única em uma ação

⇒ Resultado produzido por uma etapa

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.



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.



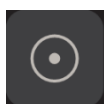
Consulte o manual de serviço



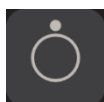
Tensão elétrica perigosa.



Corrente alternada.



Liga.



Desliga.



Centro de gravidade.



Face superior nesta direção.



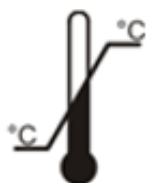
Frágil.



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.

Advertências

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

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

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

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



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

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

Treinamento

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

CUIDADO



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

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.

SEGURANÇA

Você somente pode operar o equipamento de raios X em conformidade com as instruções de segurança declaradas neste manual e você não deve utilizá-lo para outros fins que não seja os descritos no item Intenção de Uso. Este equipamento de raios X somente pode ser operado por pessoas que possuem experiência necessária em proteção contra radiação ou conhecimento de proteção contra radiação e que tenham sido instruídos sobre a operação do equipamento de raios X. É sempre responsabilidade do cliente em cumprir com as normas que se aplicam à configuração e operação de equipamento de raios X.

Qualquer serviço de instalação ou manutenção do equipamento deverá ser executado por técnico credenciado pela VMI. Este técnico, que foi treinado pelo fabricante, deverá cumprir todas as recomendações e exigências de segurança.

AVISO

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

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

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

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

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

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



INFORMAÇÕES RELATIVAS À SEGURANÇA

Os produtos da VMI Tecnologias Ltda são projetados e fabricados para atender às normas internacionais de segurança para equipamentos médicos. No entanto, todos os equipamentos médicos requerem instalação, operação e manutenção adequada.

Leia e observe rigorosamente todas as instruções de segurança, todos os avisos e todas as precauções que são mencionadas neste capítulo e ao longo da documentação de serviço. A fim de proteger a saúde dos técnicos de serviço, operadores e pacientes, garanta a manutenção e operação segura do sistema.



Leia todas as informações deste capítulo cuidadosamente.

Você é responsável por tomar as precauções de segurança e seguir todas as instruções. Assim, você pode evitar danos a si mesmo e a outras pessoas.

SOMENTE PESSOAS QUALIFICADAS!

Não instale ou realize qualquer tipo de manutenção ou reparo neste equipamento sem instruções apropriadas e treinamento da VMI para este equipamento específico.

Execute todas as tarefas de serviço, como instalação, manutenção ou reparo em conformidade com as instruções de segurança fornecidas.

Execute todas as tarefas de serviço em conformidade com as regulamentações locais relativas à segurança, à saúde, prevenção de acidentes e dispositivos médicos de raios X.

Nunca mude parâmetros ou componentes que possam reduzir a:

- Segurança mecânica;
- Segurança elétrica;
- Segurança radiológica do produto.

Nunca deixe defeitos não resolvidos que possam afetar a segurança do produto.

O pedido de peças de reposição somente deve ser realizado através de canais de distribuição VMI Tecnologias Ltda. Nunca use quaisquer peças de reposição de outras fontes que não a VMI Tecnologias Ltda.

Sempre realize todas as verificações de segurança pertinentes antes de entregar o produto ao cliente.

Tenha em mente que certos detalhes ou procedimentos podem ter mudado desde a instalação ou última manutenção realizada

Avisos de Segurança

Segurança Elétrica

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



PERIGO

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

No caso de uma interrupção no fornecimento de energia.



PERIGO

Há um risco de colisão do conjunto fonte de radiação X no operador/paciente devido à movimentação angular do conjunto fonte, pois, os freios que travam o conjunto fonte na posição 0° é um freio eletromagnético o qual depende de energia elétrica para permanecer acionado.



CUIDADO

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



PERIGO

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

Segurança Mecânica

PERIGO



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

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

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.

AVISO



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

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

PRECAUÇÕES CONTRA DANOS MATERIAIS



Danos causados por campos eletromagnéticos.

O equipamento atende todos os requisitos relativos à compatibilidade eletromagnética (CEM).

No entanto, transmissores de alta frequência usados perto de componentes eletrônicos podem causar danos de componentes eletrônicos em circunstâncias incomuns. Esta anomalia provoca riscos indesejáveis para os pacientes, operadores e pessoal técnico.

Desligue seu telefone celular nas áreas designadas.

Se você não obedecer a essas instruções, há um risco de danos materiais.



CUIDADO

Ventilação bloqueada

O processador pode ser danificado devido a sobreaquecimento.

Não bloqueie as saídas de ar. Deixe um espaço mínimo de 5 cm para as aberturas de ventilação.

Não instale o computador em um gabinete que não permita o fluxo de ar.

Se você não obedecer a essas instruções, há um risco de danos materiais.

**CUIDADO****Danos causados por descarga eletrostática (ESD)**

ESD pode danificar completa ou parcialmente dispositivos eletrostaticamente sensíveis como por exemplo placas de circuito impresso (PCB).

Leia todas as instruções a respeito de proteção contra ESD.

Tome todas as precauções necessárias para proteger dispositivos sensíveis à descargas eletrostáticas.

Se você não obedecer a essas instruções, há um risco de danos materiais.

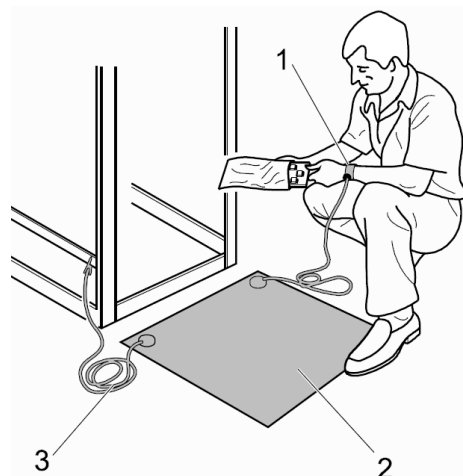
**CUIDADO**

As regras relacionadas à proteção contra ESD se aplicam a novos dispositivos e também a dispositivos velhos ou defeituosos que devem ser enviados de volta para a fábrica.

Este símbolo identifica dispositivos sensíveis à descarga eletrostática.

Sempre transporte este tipo de dispositivo (como PCB's) dentro dos sacos ou caixas de proteção estática.

- ▶ Sempre use protetores contra descarga eletrostática quando estiver manuseando dispositivos sensíveis à eletrostática.
- ▶ Fixe a pulseira em seu pulso (1) e conecte o cabo de terra da pulseira a uma superfície de trabalho condutora (2).
- ▶ Conecte o segundo cabo de terra (3) à superfície de trabalho condutora (2).
- ▶ Fixe a garra jacaré em um ponto de terra confiável no gabinete ou console onde a PCB será instalada.
- ▶ Coloque as PCBs sobre a superfície de trabalho condutora antes de instalá-las.
- ▶ Coloque as PCBs sobre a superfície de trabalho condutora para realizar alguma configuração de hardware ou substituição de componentes.
- ▶ Nunca remova ou desconecte a pulseira antes de todos os dispositivos eletrostáticos serem instalados.
- ▶ Nunca remova ou desconecte a pulseira antes que todos os dispositivos sensíveis estejam seguramente embalados em seus sacos ou caixas de proteção eletrostática.



DESCRIÇÃO

Digimamo D

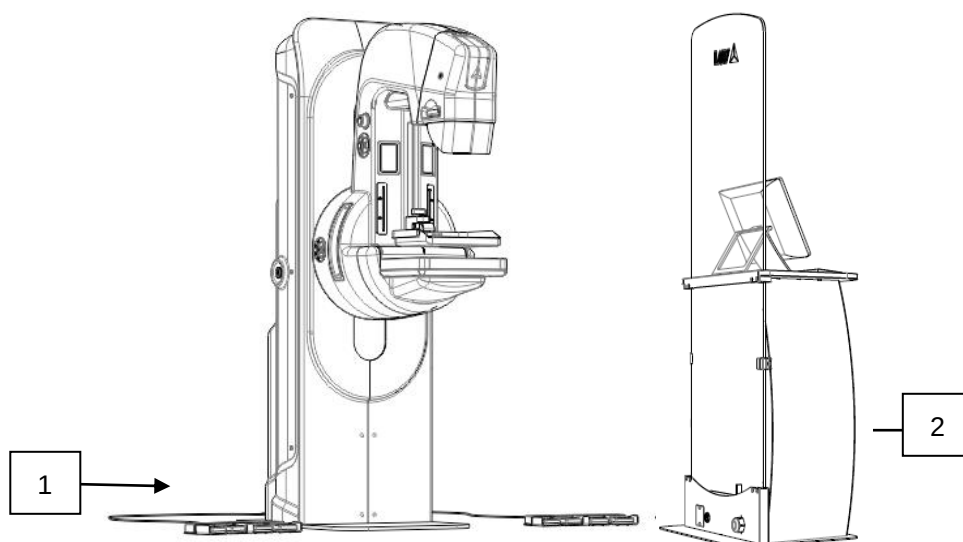


Figura 1 - Visão Geral Digimamo D

Digimamo S

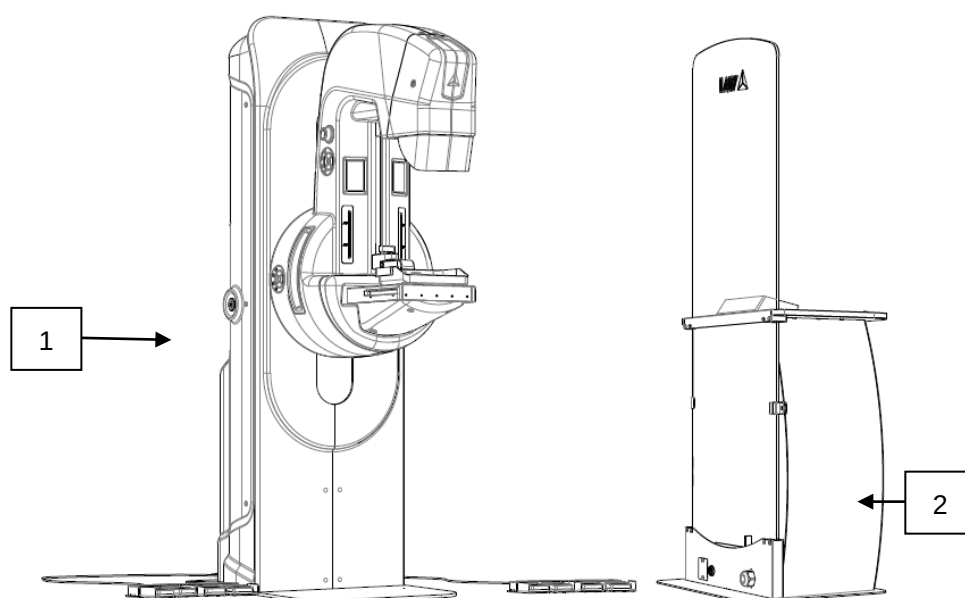


Figura 2 - Visão Geral Digimamo S

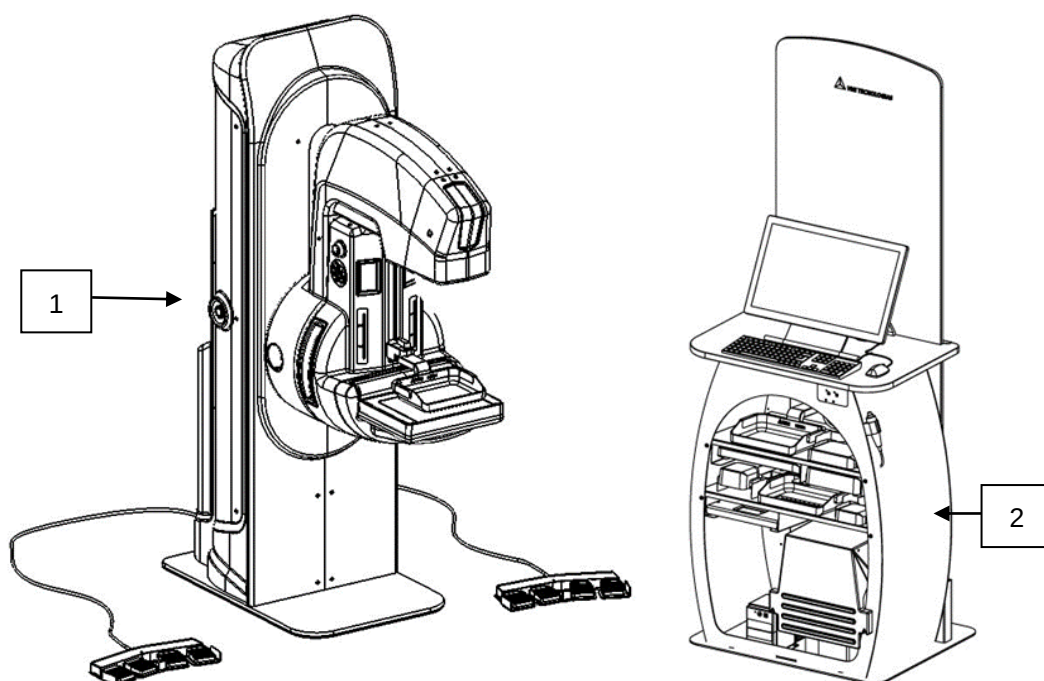
Digimamo TM

Figura 3 - Visão Geral Digimamo TM

Nº	Descrição
1	Gantry
2	Console

Tabela 2 - Visão Geral

EXEMPLOS DE MOVIMENTOS

Digimamo D/ Digimamo S

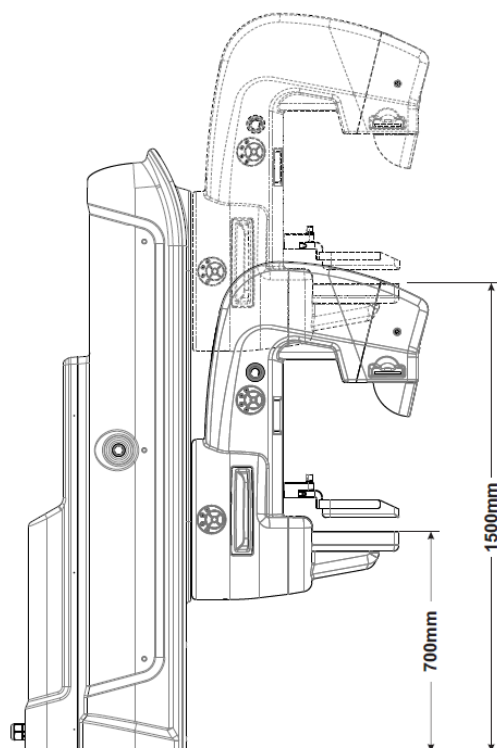


Figura 4 - Movimento Vertical

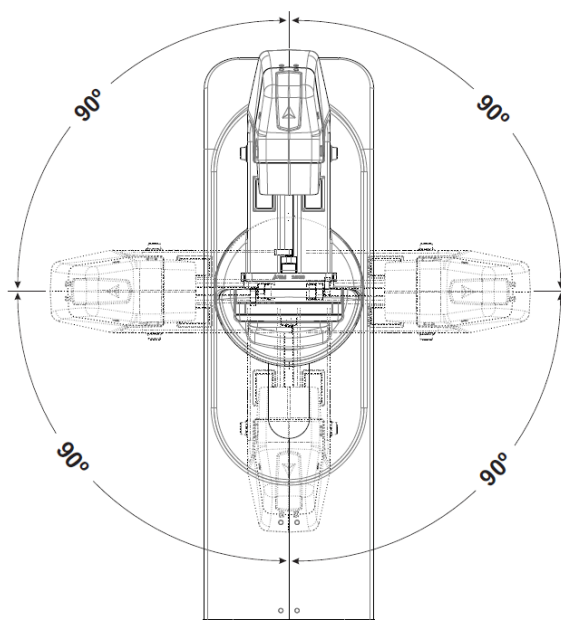


Figura 5 - Rotação

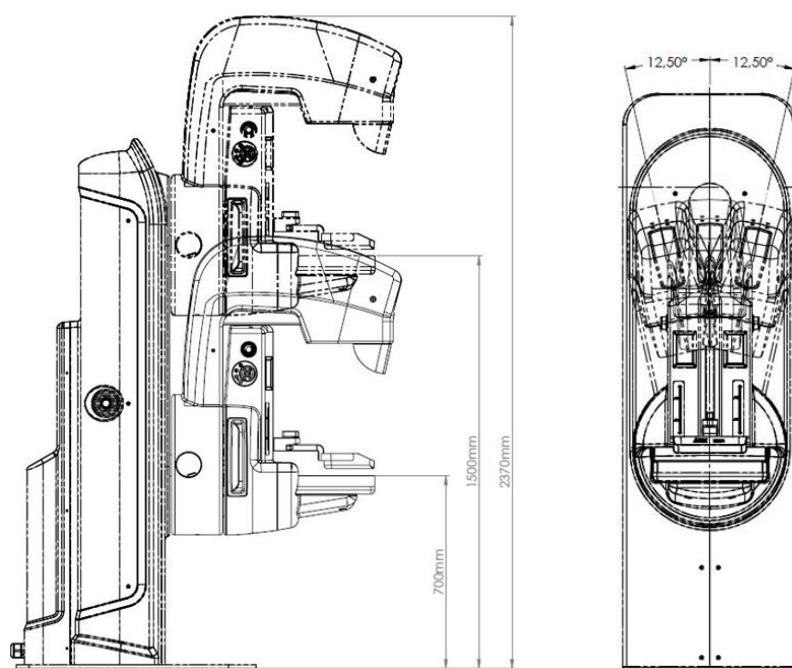
Digimamo TM

Figura 7 - Movimento Vertical e Angulação Tomossintese

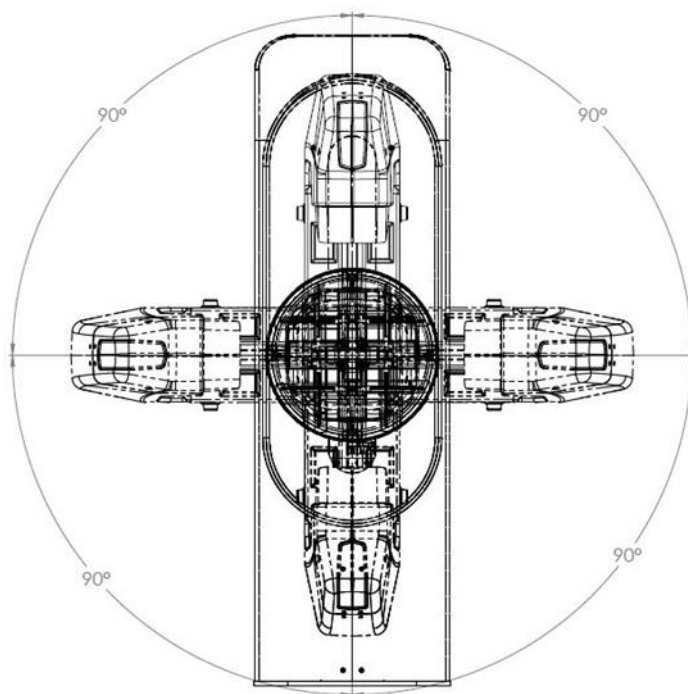


Figura 6 - Rotação do Braço

DADOS TÉCNICOS

IEC
Classe IEC: I
Tipo IEC: B
Com modo de operação: contínua
Equipamento eletromédico fixo, instalado permanentemente e energizado por uma fonte de alimentação externa
Equipamento comum (equipamento fechado sem proteção contra penetração de água) – IPX0
Equipamento não adequado ao uso na presença de uma mistura anestésica inflamável com ar oxigênio ou óxido nítrico
Equipamento sem necessidade de esterilização de parte em contato com o paciente
Equipamento com necessidade de desinfecção de parte em contato com o paciente
Equipamento somente pode ser operado em altitudes menores que 2000 m
Equipamento sem necessidade de fornecimento de nenhum tipo de substância para resfriamento
Vida útil: 10 anos - o produto é concebido para funcionar, sob condições normais de acordo com o Manual do Usuário, com um tempo de duração de 10 (dez) anos após sua fabricação/instalação. Caso o produto seja operado após este período, poderão ser necessárias inspeções adicionais e possíveis reparações para além dos regulares procedimentos de manutenção para assegurar a integridade de funcionamento e segurança.

Tabela 3 - Dados Técnicos

Dados Elétricos

Dados Elétricos	
Componente	Digimamo S / D / TM
Tensão de Rede	Monofásica 200 a 240 Vca + Terra
Frequência de rede	50/60 Hz ± 1 Hz
Potência de entrada máxima	8 kVA

Tabela 4 - Dados Elétricos

Indicadores Luminosos de Exposição

Acima da face externa da porta de acesso, deve ser providenciado pelo cliente a instalação de indicadores luminosos de exposição nas cores verde e vermelho acompanhados do seguinte aviso de advertência:

Quando a luz vermelha estiver acesa, a entrada é proibida.

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

Significado dos indicadores luminosos:

Luz verde	Luz vermelha	Indicação
Apagada	Apagada	Equipamento desligado.
Acesa	Apagada	Equipamento ligado.
Acesa	Acesa	Equipamento ligado com exposição de raios X em andamento.

Tabela 5 - Indicação Luminosa

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

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

Cabo	Bitola mínima (mm ²)
Indicadores luminosos (lâmpadas)	1,0
Sensor de porta	0,5

Obs.: O equipamento fornece em sua saída 220 Vca para equipamento ligado e disparo de raios X, ao qual têm que ser conectado nas lâmpadas sobre a porta para a sinalização. A potência máxima da lâmpada é de 25 W.

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

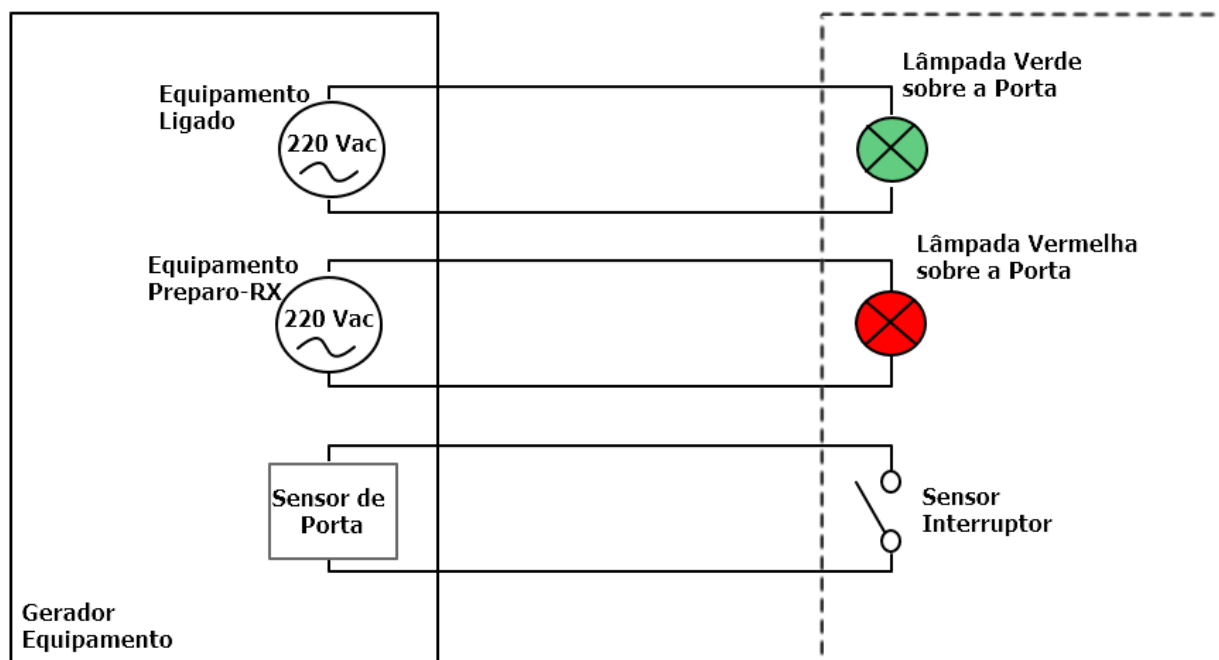


Figura 8 - Diagrama Elétrico de Ligação

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

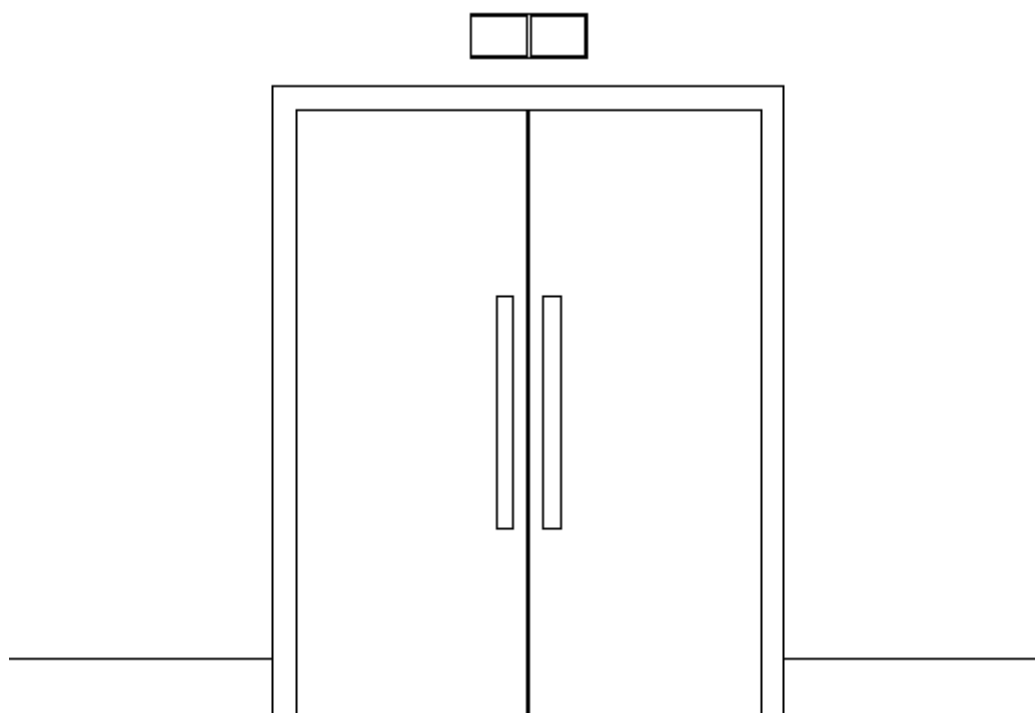


Figura 9 - Indicadores Luminosos

LOCAL DE INSTALAÇÃO

CONDIÇÕES AMBIENTAIS

Durante a operação	Temperatura da sala	+18 °C a +28 °C (ideal 23°C)
	Umidade relativa	30% a 70% sem condensação (ideal 50%)
	Pressão atmosférica	700 hPa a 1060hPa
Transporte e armazenamento	Temperatura	+12 °C a +37 °C
	Umidade relativa	10% a 80% sem condensação
	Pressão atmosférica	700 hPa a 1060hPa

Tabela 6 - Condições Ambientais

Dentro do range de operação citado acima, 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

Temperatura	+23 °C
Umidade Relativa	50%

REDE DE ALIMENTAÇÃO ELÉTRICA

Tipo de conexão	Dedicada - instalação elétrica permanente
Tensão nominal	220 V
Tipo de corrente	Alternada
Configuração	3 fios: L1, L2 + PE (terra) ou L1, N + PE (terra)
Frequência	50/60 Hz
Máxima corrente para operação contínua (stand by)	2,2 A _{RMS}
Máxima corrente para operação instantânea	40 A _{RMS}
Resistência aparente	< 200 mΩ
Aterramento	≤ 7 Ω, esquema tipo TN-S (cabos de terra e neutro exclusivos), NBR 13534
Trafo, Estabilizador de Tensão e UPS	Estas soluções podem ser aplicadas desde que atendam às demandas específicas do produto, como de tensão, frequência, potência, tipo de carga e de aspectos de EMC (compatibilidade eletromagnética)
Gerador de Alta Tensão	
Tensão nominal de Alimentação	220 V
Compensação da linha	± 10 % da tensão nominal (circuito em malha fechada)
Forma da alta tensão	Potencial constante com baixo ripple
Controle dos circuitos	Microcontrolador com arquitetura ARM (Advanced RISC Machine)
Tecnologia do circuito de potência	Inversor com IGBT (chaveamento em alta frequência)
Cabo de alta tensão	 Terminal tipo Alden

Tabela 7 - Rede de Alimentação Elétrica

TRANSPORTE E MANUSEIO

Ao receber o equipamento verifique se as embalagens apresentam algum tipo de avaria. Em caso positivo, para evitar transtornos futuros, notifique imediatamente a fábrica.

VMI Tecnologias Ltda.

(031) [3370-3750](tel:3370-3750)

vmimedica@vmimedica.com.br

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



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

Respeite as orientações contidas nas embalagens de transporte (verifique a simbologia correspondente na seção Erro! Fonte de referência não encontrada.);

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

Dimensões das Embalagens

Embalagem	Comprimento (m)	Largura (m)	Altura (m)	Peso Bruto (Kg)
Gantry	1,63	0,75	2,193	390
Console	1,95	0,750	1,273	190
Detector	0,30	0,34	0,500	12

Tabela 8 - Dimensões das Embalagens

PREPARAÇÃO DA SALA DE EXAMES

Ar condicionado e desumidificador de ar

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

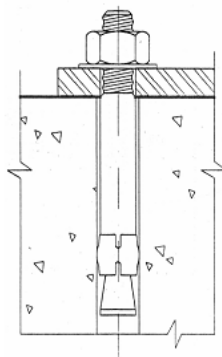
Dimensões da sala de exames

Requisitos	Dimensões (m)
Área mínima para montagem	3,20 x 3,20
Altura mínima da sala	2,60
Altura mínima da porta	2,10
Largura mínima da porta	0,80

Tabela 9 - Dimensões da Sala de Exames

Fixação do equipamento

Para a fixação do Gantry e da estação de trabalho são utilizados chumbadores como mostrado na figura abaixo:



Os chumbadores são enviados junto com o equipamento e são usados pelos técnicos no momento da instalação. É necessário que o piso da sala de exames seja adequado aos chumbadores previstos.

Gantry	4 chumbadores para concreto	5/16"x3 1/4"
Console	4 chumbadores para concreto	5/16"x3 1/4"

Peso do Gantry	300 kg
Base do Gantry	920 mm x 580 mm
Peso do Console	130kg
Base do Console	730 mm x 595 mm

Quadro elétrico

Para garantir a proteção contra sobre corrente no gerador e choque elétrico, o cliente deve providenciar a instalação de um disjuntor de acordo com o especificado na seção

Dados Elétricos. Além disso, deve ser realizada a instalação de uma barra de ligação equipotencial para o circuito de aterramento em conformidade com as normas citadas no item Erro! Fonte de referência não encontrada..

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

As especificações referentes à bitola dos cabos estão no item Erro! Fonte de referência não encontrada..

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

Um na cor verde, do tipo *push button*, que permite fornecer energia ao equipamento.

E outro na cor vermelha, do tipo *push button*, o qual interrompe o fornecimento de energia ao equipamento.

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



Figura 10 - Quadro Elétrico

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

Furação para passagem de cabos com diâmetros equivalentes às bitolas dos cabos usados para este equipamento.

Sistema de travamento interno dos cabos.

Bornes terminais para conexão de cada cabo.

Preparação da rede elétrica e aterramento

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



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

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

Para rede monofásica 220 vca

Tensão de rede	220 Vca
Tipo	Monofásica (fase-fase ou fase-neutro) + Terra
Frequência de rede	50/60 $\pm$ 1Hz
Resistência máxima de aterramento	$\leq 7\Omega$
Máxima resistência aparente de rede	0,2 Ω
Potência de entrada máxima	8 kVA
Proteção de sobre corrente	Disjuntor bipolar termomagnético 40 A (quadro elétrico providenciado pelo cliente)

Tabela 10 - Rede Monofásica

Recomendação para os cabos de alimentação:

Cabo	Bitola mínima (mm ²) até 25 m
Fases ou Neutro	10,0
Terra	10,0 (identificar com cores verde/amarelo)



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

Não utilizar estabilizador de tensão na instalação deste equipamento

Recomenda-se a utilização de um sistema de filtro supressor de surtos e transientes

Distância máximas entre os módulos

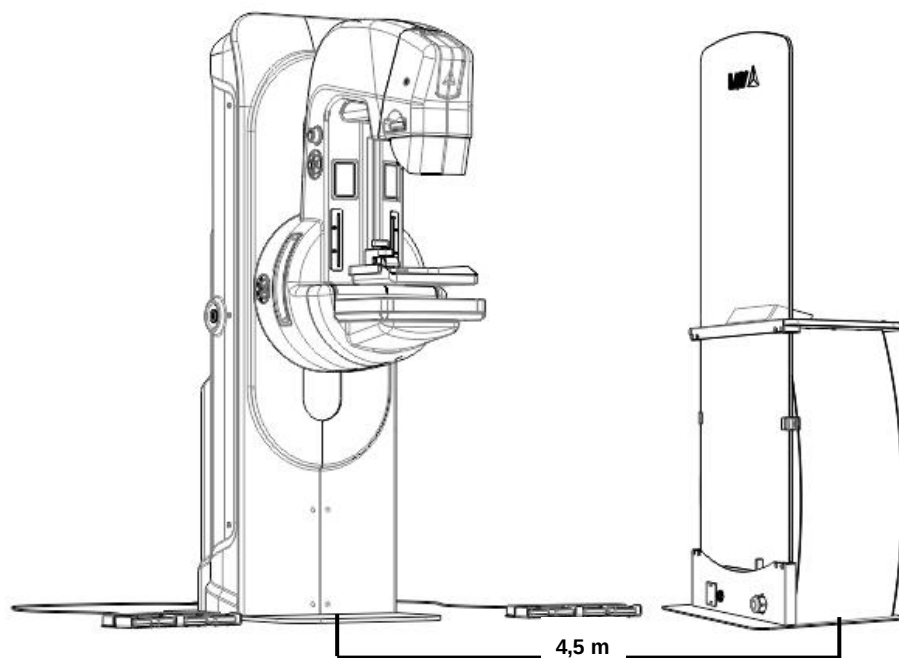


Figura 11 - Distância Máxima entre Módulos

Observação: Esta indicação é a distância máxima permitida entre a saída do Gantry e a entrada do Console, referente ao comprimento da mangueira de proteção dos cabos.

Distância mínimas entre os módulos.

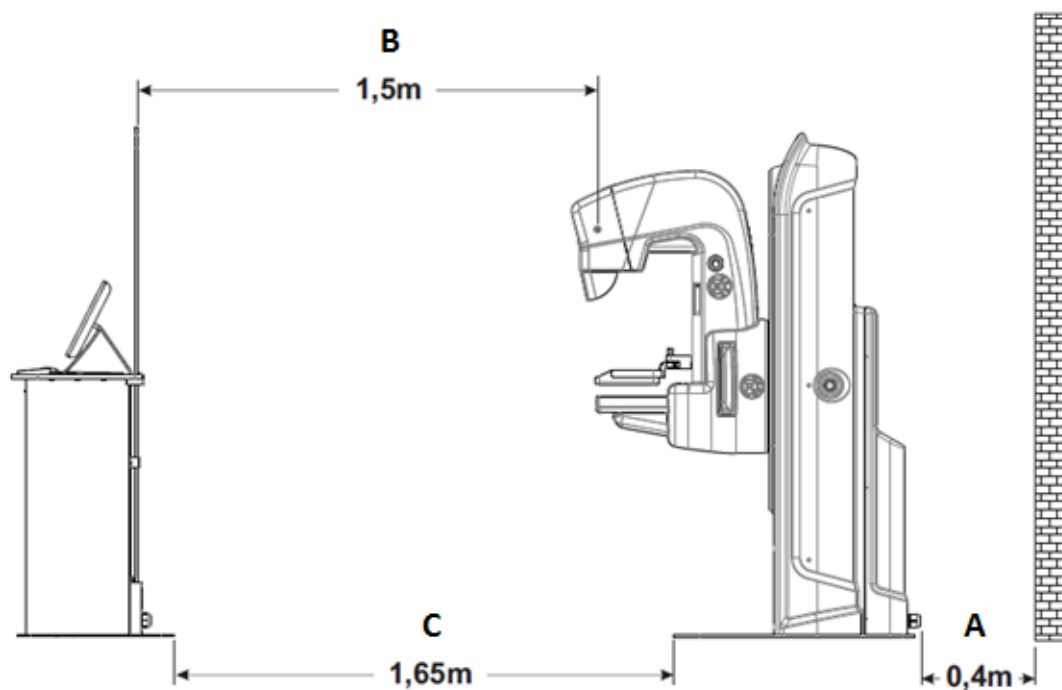


Figura 12 - Distância Mínima entre Módulos

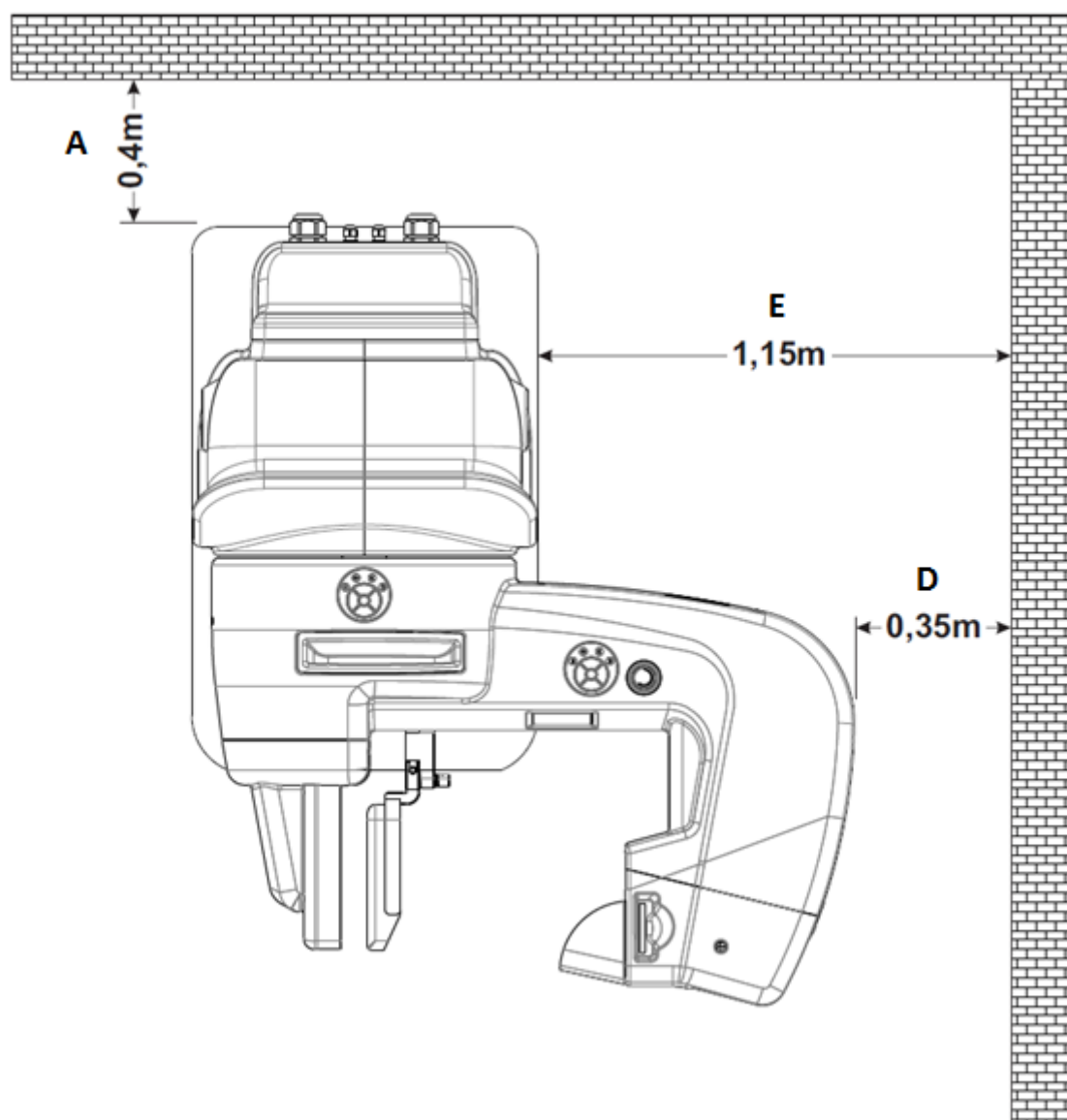


Figura 13 - Distâncias Mínimas para Movimentos

N°	Descrição
A	Distância recomendada entre a parede e a parte traseira do Gantry
B	Distância recomendada entre o escudo contra radiação e o ponto focal
C	Distância para fixação para garantir a distância recomendada "B"
D	Distância mínima recomendada da parede para permitir o movimento de rotação
E	Distância para fixação para garantir a distância recomendada "D"

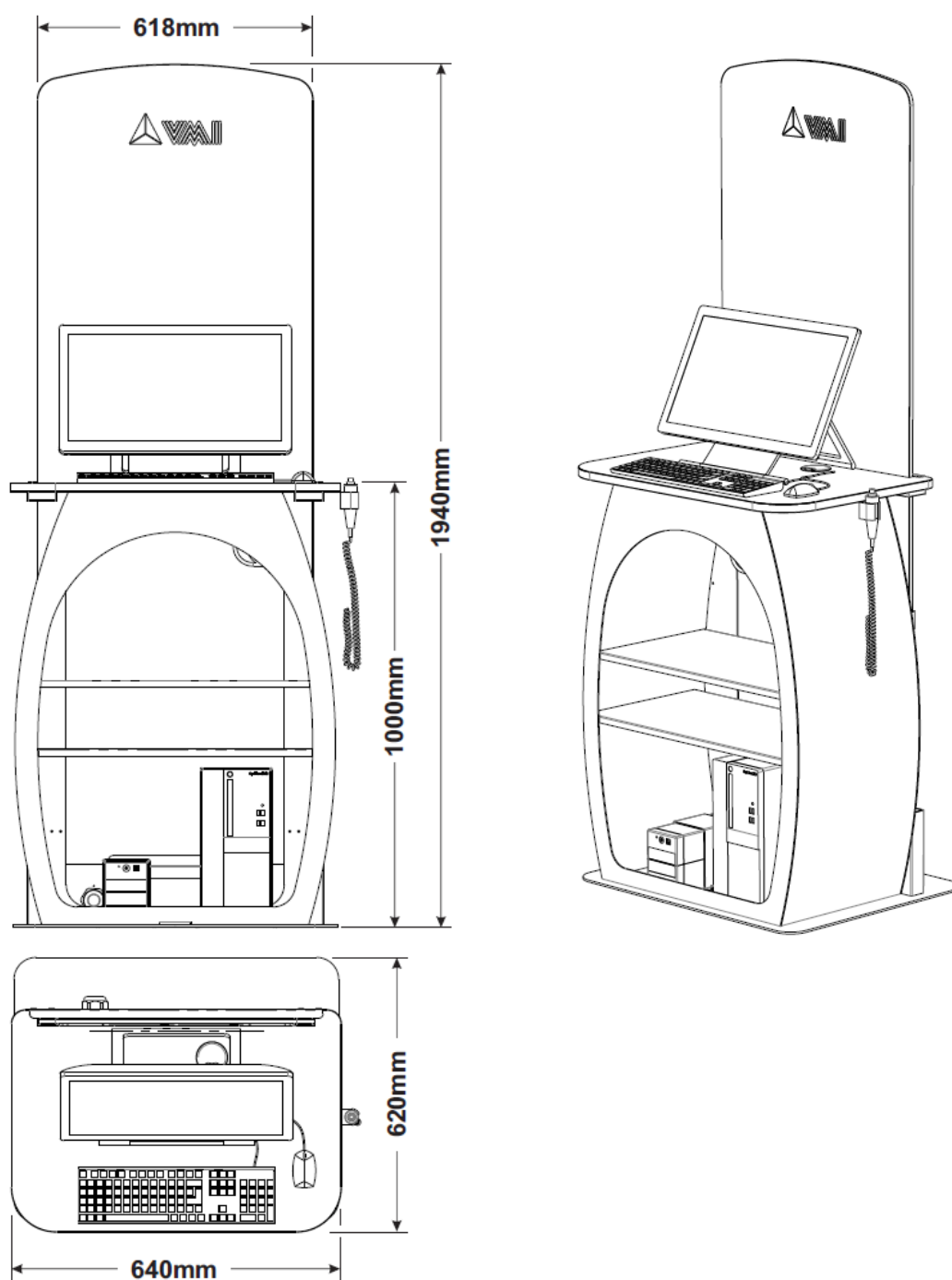
DIMENSÕES MÁXIMAS

Figura 14 - Visão Geral do Console

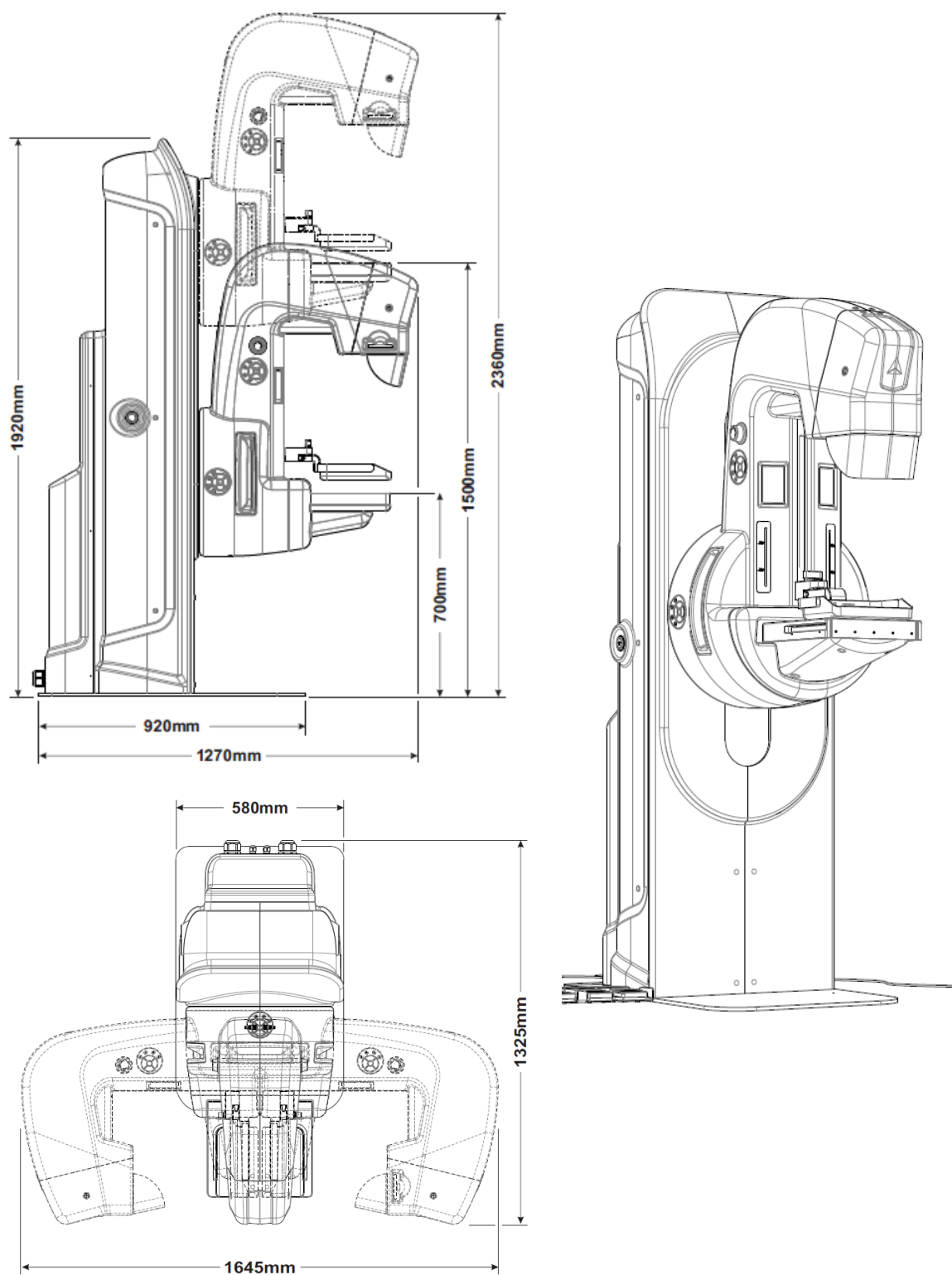


Figura 15 - Visão Geral do Gantry Digimamo S e D

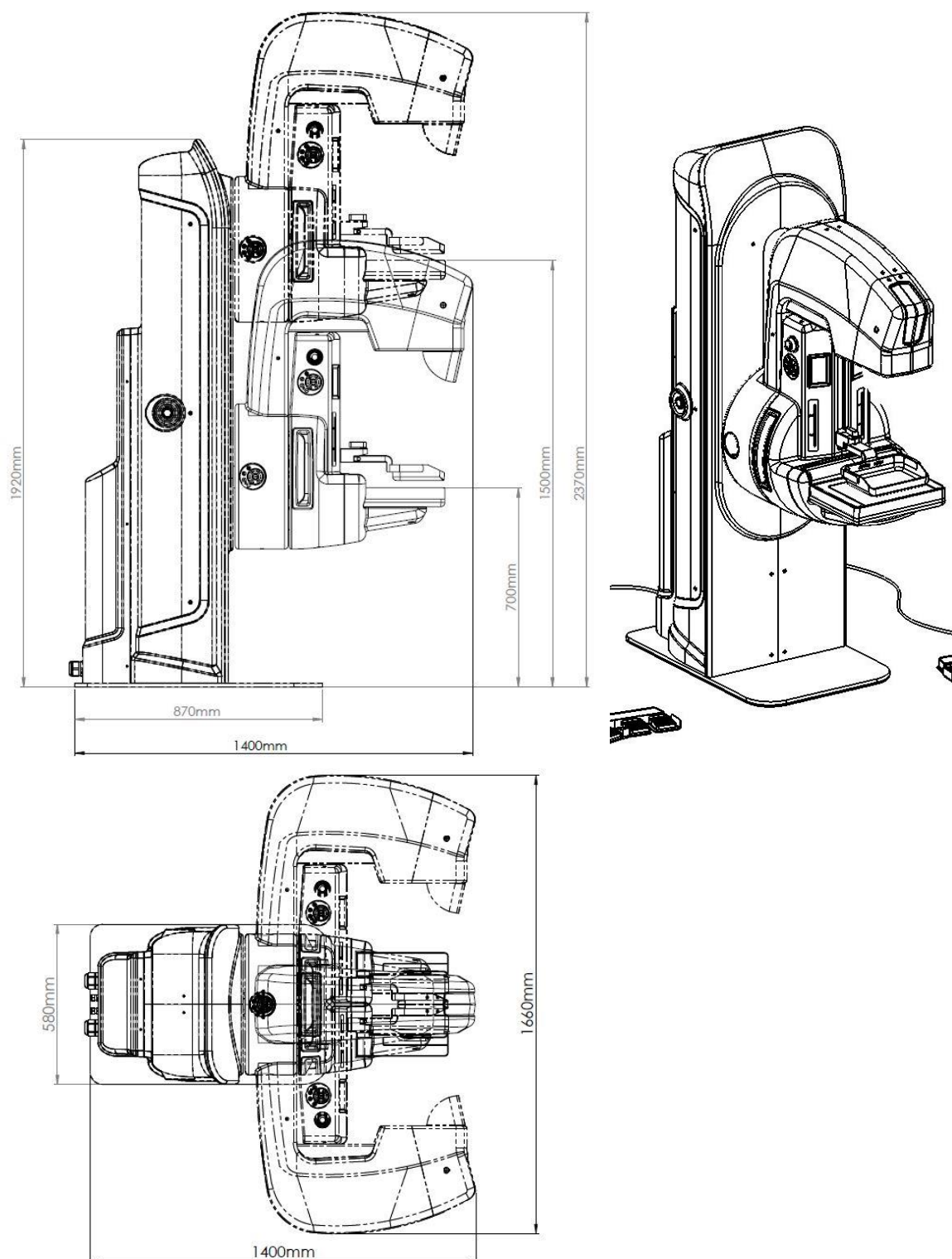


Figura 16 - Visão Geral do Gantry Digimamo TM

ORIENTAÇÕES SOBRE PROTEÇÃO RADIOLÓGICA

As salas de exames devem possuir proteção radiológica adequada que garanta a manutenção de níveis de radiação que atendam aos requisitos de restrição de dose estabelecidos na **Resolução RDC 330, de 20 de Dezembro de 2019** ou futura substituta. Para garantir a proteção radiológica da sala de exames, um especialista em física de radiodiagnóstico deve ser consultado, no intuito de estabelecer e certificar através de laudo radiométrico a correta proteção radiológica.

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

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

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

REDE DE DADOS

O Sistema de imagem usa como base o sistema operacional Windows XP e os protocolos de transporte DICOM 3.0 para conexão com dispositivos de impressão, arquivamento e visualização.

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

Idealmente, o cabo de rede da clínica/hospital deve vir por canaleta/duto e entrar pela parte de baixo da estação de trabalho.

IMPORTANTE: O cabo deve ser fornecido pelo cliente.

Caso não seja possível que o cabo de rede entre pela parte de baixo, recomenda-se que ele seja passado em canaletas e conectado na entrada de rede localizada na parte externa da estação de trabalho.

Requisitos do sistema

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

Tabela 11 - Requisitos do Sistema

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

Para tornar o serviço de instalação mais rápido e eficiente, solicitamos que as configurações locais de rede (IP, máscara de rede, gateway e DNS) e o AE Title da Estação de trabalho, juntamente com os IPs, AE Titles

e Portas para comunicação com a impressora, RIS e PACS sejam previamente informados através do envio à VMI do formulário anexo: **Formulário de levantamento de dados**.

CROQUI / PLANTA BAIXA DA SALA DE EXAMES

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

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

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

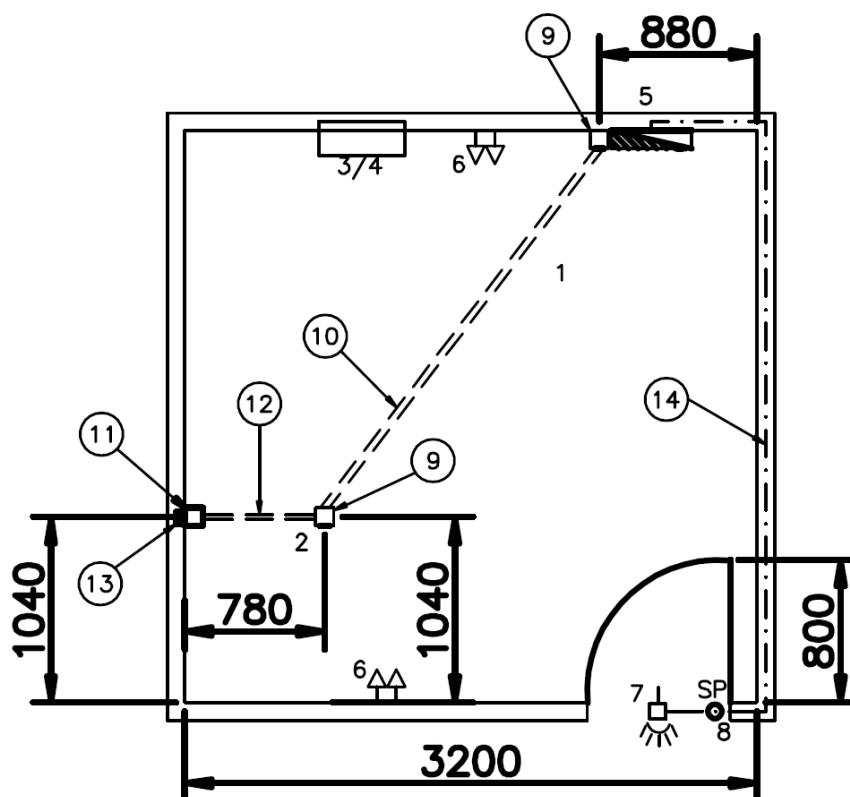
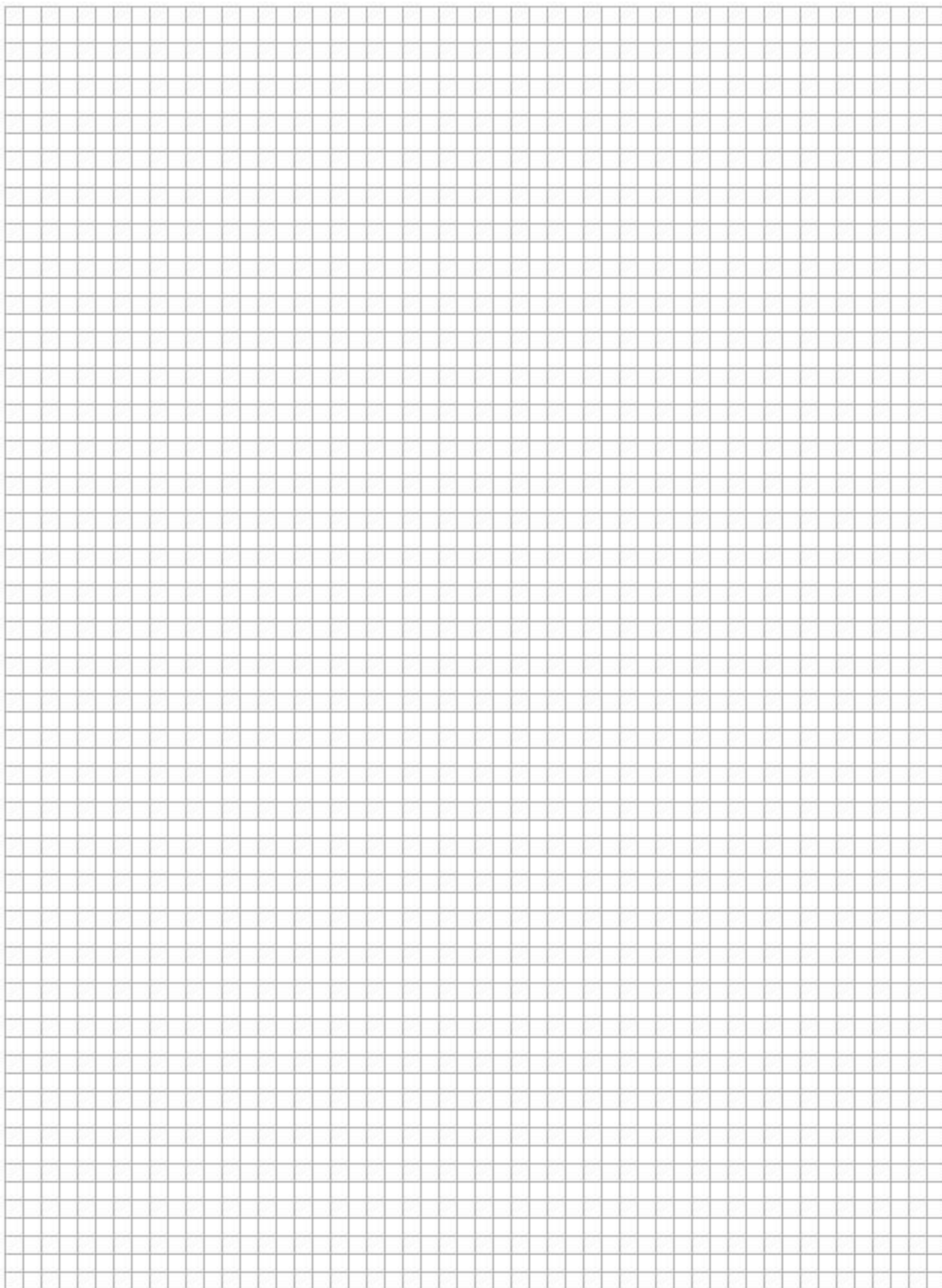


Figura 17 - Croqui Planta Baixa

- | | |
|---------------------------------------|---------------------------------------|
| 1. Sugestão para posicionar Gantry | 2. Sugestão para posicionar o Console |
| 3. Desumidificador de ar | 4. Ar condicionado |
| 5. Entrada da rede elétrica | 6. Tomadas 110V/220V + Terra |
| 7. Indicadores luminosos de raios X | 8. Sensor de porta |
| 9. Caixa de passagem 150 cm x 150 cm | 10. Tubulação 2,5" de diâmetro |
| 11. Caixa de passagem 100 cm x 100 cm | 12. Tubulação 1,0" de diâmetro para |
| 13. Ponto de rede de dados | 14. Tubulação 3/4" de diâmetro parede |

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

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



APÊNDICE**Formulário de levantamento de dados**

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

IMPORTANTE:

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

Cliente: _____

Endereço: _____ Nº _____

Bairro: _____ Cidade: _____

Estado: _____

Telefone: _____ e-mail: _____

Contato: _____

1– Em qual andar se localiza a sala? _____

2 – Tipo de parede: ☐ Tijolo Maciço ☐ Tijolo Furado ☐ Outro: _____

3 – Dimensões e acessos:

Altura da Sala: _____ (m) Largura da Sala: _____ (m) Comprimento da Sala: _____ (m)

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

5 – Elevador: ☐ Sim ☐ Não

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

- Capacidade de carga do Elevador: _____ (kg)

6 – Escadas:

☐ Sim☐ Não

- Formato da escada: _____

- Dimensões da escada: _____

7 – Rampas:

☐ Sim☐ Não

- Dimensões da rampa: Largura: _____ (m) Altura: _____ (m)

- Inclinação da rampa: _____ °

8 – Revestimento do piso: _____

9 – Capacidade de carga do piso: _____ (kg/m²)10 – Revestimento da parede: ☐ Barita ☐ Chumbo ☐ Outro: _____

11 – As portas são revestidas?

☐ Sim☐ Não

- Qual material? _____

12 – Existe lanterna de segurança indicadora de equipamento ligado? ☐ Sim ☐ Não13 – Existe indicador luminoso de exposição acima da porta? ☐ Sim ☐ Não14 – A sala de exames possui disjuntor tripolar instalado? ☐ Sim ☐ Não15 – Existe aterramento exclusivo para o equipamento? ☐ Sim ☐ Não

16 – Dados da tensão para instalação:

Tensão FASE/FASE: ☐ 380 VAC ☐ 220 VACTensão FASE/NEUTRO: ☐ 220 VAC ☐ 127 VAC- Qual das seguintes instalações está presente: ☐ Monofásica ☐ Bifásica ☐ Trifásica

17 – Existe acesso à internet para a Estação de trabalho? ☐ Sim ☐ Não

18 – O serviço de FTP (entrada e saída) está liberado na rede? ☐ Sim ☐ Não

19 – Configurações locais de rede para a Estação de trabalho:

- IP: _____ . _____ . _____ . _____

- Máscara de rede: _____ . _____ . _____ . _____

- Gateway: _____ . _____ . _____ . _____

20 – Estação de trabalho do Digimamo D/S:

- AE Title: _____

21 – Impressora (se sim, preencher os campos abaixo):

- IP: _____ . _____ . _____ . _____

- AE Title: _____

- Porta: _____

22 – RIS (se sim, preencher os campos abaixo):

- IP: _____ . _____ . _____ . _____

- AE Title: _____

- Porta: _____

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

- IP: _____ . _____ . _____ . _____

- AE Title: _____

- Porta: _____

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

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

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

☐ Sim

☐ Não

27 – Tem preferência pela transportadora?

☐ Sim

☐ Não

- Qual transportadora? _____

- Qual o horário de entrega? _____

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

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

Local

_____/_____/_____
Data

Assinatura do responsável

DECLARAÇÃO DE CONFORMIDADE PARA INSTALAÇÃO

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

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

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

A Empresa ou Cliente:

Endereço:

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

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

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

Local

Data

Assinatura do responsável

Certificado de Conformidade

Certificate of Conformity

Certificado: TÜV 22.1368

Certificate

Revisão: 01

Review

Solicitante:

Applicant

VMI TECNOLOGIAS LTDA.

Rua Prefeito Eliseu Alves da Silva, 400 – Distrito Ind. Genesco

Aparecido 33240-097 – Lagoa Santa – MG

CNPJ: 02.659.246/0001-03

Fabricante:

Manufacturer

VMI TECNOLOGIAS LTDA.

Rua Prefeito Eliseu Alves da Silva, 400 – Distrito Ind. Genesco

Aparecido 33240-097 – Lagoa Santa – MG

CNPJ: 02.659.246/0001-03

Fornecedor / Representante Legal:

Supplier / Legal Representative

Não aplicável

Modelo de Certificação:

Certification Model

Modelo de Certificação 5, conforme portaria nº 384/2020 do INMETRO, com Ensaio de tipo, avaliação e aprovação do Sistema de Gestão da Qualidade do fabricante, acompanhamento através de auditorias no fabricante e ensaio em amostras retiradas no fabricante, condicionado por avaliação e aprovação do Gerenciamento de Risco do fabricante.

Regulamento / Normas:

Regulation / Standards

ABNT NBR IEC 60601-1:2010 + Emenda 1:2016;

ABNT NBR IEC 60601-1-2:2017;

ABNT NBR IEC 60601-1-3: 2011 + Emenda 1:2016;

ABNT NBR IEC 60601-1-6:2011 + Emenda 1:2020;

ABNT NBR IEC 60601-1-9:2010 + Emenda 1:2014;

ABNT NBR IEC 60601-2-28:2019;

ABNT NBR IEC 60601-2-45:2013 + Emenda 1:2017.

De acordo com as prescrições da Portaria 384 de 18/12/2020 – INMETRO.

Nos termos da Resolução – RDC n.º 549 de 30 de agosto de 2021 – ANVISA.

Produto:

Product

Família de Equipamentos de Raios-X para Mamografia

Certificação por família.

Emissão e Validade:

Issued and Validity

Emissão em: 16/08/2023

Esta revisão é válida de 05/04/2024 até Indeterminada.

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

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



Patricia Hellmeister Dias
Diretor De Certificação De Produtos



Digitally signed by TÜV RHEINLAND DO BRASIL LTDA:
01950467000165
DN: c=BR, o=ICP-Brasil, st=SP, l=Sao Paulo, ou=Array,
cn=TUV RHEINLAND DO BRASIL LTDA:01950467000165
Reason: Digital Signature
Location: Sao Paulo/SP/BR
Date: 08.04.2024 11:47:14 +0000

Certificado de Conformidade

Certificate of Conformity

Certificado: TÜV 22.1368

Certificate

Revisão: 01

Review

Item <i>Item</i>	Marca <i>Brand</i>	Modelo / Versão <i>Model / Version</i>	Descrição <i>Description</i>	Código de Barras GTIN <i>GTIN Barcode</i>
1	VMI Médica	DIGIMAMO D	Modelo Digital 220 Vca, 50/60 Hz, 5 kW, Instalação permanente Equipamento Classe I, Parte Aplicada do Tipo B, IPX0, Operação Contínua	Não existente
2	VMI Médica	DIGIMAMO S	Modelo Convencional 220 Vca, 50/60 Hz, 5 kW, Instalação permanente Equipamento Classe I, Parte Aplicada do Tipo B, IPX0, Operação Contínua	Não existente
3	VMI Médica	DIGIMAMO TM	Modelo Digital com Tomossíntese 220Vca, 50/60 Hz, 5 kW, Instalação Permanente Equipamento Classe I, Parte aplicada do tipo B, IPX0, Operação Contínua	Não existente
4	VMI Médica	DIGIMAMO TM 3D	Modelo Digital com Tomossíntese 220Vca, 50/60 Hz, 8 kW, Instalação Permanente Equipamento Classe I, Parte aplicada do tipo B, IPX0, Operação Contínua	Não existente

Laboratório, Relatório de Ensaios e Data:

Laboratory, Test Report and Date

INSTITUTO DE ENERGIA E AMBIENTE LABORATÓRIO DE ENSAIO

Nº 81.863 emitido em 20/07/2018

Nº 87.529 emitido em 23/06/2023

Nº 87.689 emitido em 04/08/2023

Nº 87.530 emitido em 23/06/2023

Nº 87.690 emitido em 04/08/2023

Nº 87.532 emitido em 23/06/2023

Nº 87.692 emitido em 04/08/2023

Nº 87.531 - Revisão 01 emitido em 23/06/2023

Nº 87.691 emitido em 04/08/2023

Nº 84.881 emitido em 26/03/2021

Nº 81.864 emitido em 20/07/2018

Nº 81.865 emitido em 16/07/2018

INSTITUTO BRASILEIRO DE ENSAIOS DE CONFORMIDADE - IBEC

Nº 231440 emitido em 26/07/2023

Nº 231440-1 emitido em 08/08/2023

Relatório de Auditoria e Data:

Audit Report and Date

40-2022-10-001673-G001, realizada em 04 e 05/07/2023

Este certificado está vinculado ao projeto:

This certificate is related to project

P00856130/ 27130532

Especificações:

Description

Não aplicável

Certificado de Conformidade

Certificate of Conformity

Certificado: TÜV 22.1368

Certificate

Revisão: 01

Review

Versão do software

Software Version:

SWS00012_02

Versão do Projeto

Project Version:

PJ003/2022

Versão do Manual

Manual Version:

MAN.07.09.007.REC_11.X.A

Lista de acessórios e partes ensaiadas em conjunto com o produto

List of Accessories and parts tested in conjunction with the product:

Código	Descrição
ACESSÓRIOS	
CJT00110	Bandeja de compressão 24 x 30 cm
CJT00111	Bandeja de compressão 18 x 24 cm
CJT00112	Bandeja de compressão de axila 8 x 20 cm
CJT00113	Bandeja de compressão spot 9 x 9 cm
CJT00114	Bandeja de compressão 10 x 14 cm para técnica de magnificação 1,5 e 1,8
CJT00115	Bandeja de compressão spot 9 x 9 cm para técnica de magnificação 1,5 e 1,8
CJT00116	Bandeja de compressão fenestrada de 18 x 24 cm para localização por agulha
CJT00117	Bandeja de compressão 18x24 cm para Biópsia 2D (Janela 9,0 x 5,5 cm)
CJT00118	Mesa de magnificação 24x30 cm para técnicas de ampliação de 1,5 e 1,8
CJT00126	Bucky para cassetes 18x24 cm
CJT00129	Mesa de magnificação 18x24 cm para técnicas de ampliação de 1,5 e 1,8
CJT00157	Bucky para cassetes 24x30 cm
CJT00167	Mesa de magnificação 24x30 cm para técnicas de ampliação de 1,5 e 1,8
CJT00216	Bandeja de compressão spot 9 x 9 cm para técnica de magnificação 1,5 e 1,8

Para confirmar sua autenticidade acesse <https://tuv.3dds.digital/check/63516736131772584>

Certificado de Conformidade

Certificate of Conformity

Certificado: TÜV 22.1368

Certificate

Revisão: 01

Review

CJT00217	Bandeja de compressão 10 cm x 14 cm para técnica de magnificação 1,5 e 1,8
CJT00227	Unidade de localização tridimensional por estereotaxia / tomossíntese – Digmamo TM
CJT00229	Mesa de magnificação 24x30 cm para técnicas de ampliação de 1,5 e 1,8
CJT00402	Unidade de localização tridimensional por estereotaxia / tomossíntese – Digmamo TM 3D
CJT00403	Mesa de magnificação 24x30 cm para técnicas de ampliação de 1,5 e 1,8
MEC01753	Máscara de colimação 24x30 cm
MEC01754	Máscara de colimação 18x24 cm
MEC01755	Máscara de colimação 9x9 cm
MEC01911	Protetor facial
MEC06681	Suporte de bandejas
MEC06798	Protetor facial
023147	Aparelho localização espacial tumores e nódulos na mama em 3 dimensões por estereotaxia. Composto por: sist. Localização 3d; mod. Eletrônico; kit calibração, sist. De compressão, bandeja de compressão, mod. controle manual e suporte agulha
019209	Kit de suportes de agulhas (vertical, horizontal direito e horizontal esquerdo) para dispositivo de localização tridimensional por estereotaxia / tomossíntese
019210	Bucha guia de agulha, 14 G, para dispositivo de localização tridimensional por estereotaxia / tomossíntese
019211	Bucha guia de agulha, 16 G, para dispositivo de localização tridimensional por estereotaxia / tomossíntese
019212	Bucha guia de agulha, 18 G, para dispositivo de localização tridimensional por estereotaxia / tomossíntese
019213	Bucha guia de agulha, 20 G, para dispositivo de localização tridimensional por estereotaxia / tomossíntese
019214	Bucha guia de agulha aberta, 20 G, para dispositivo de localização tridimensional por estereotaxia / tomossíntese
019215	Bucha guia de agulha, 12 G, para dispositivo de localização tridimensional por estereotaxia / tomossíntese
030385	Kit de suportes horizontais de agulhas (direito e esquerdo) para dispositivo de localização tridimensional por estereotaxia / tomossíntese

Para confirmar sua autenticidade acesse <https://tuv.3dds.digital/check/63516736131772584>

Conforme art. 10, § 1º da Medida Provisória nº 2.200-2, de 24 de agosto de 2001, as declarações em forma eletrônica produzidas com a utilização de processo de Certificação Digital disponibilizado pela CP-Brasil presumem-se verdadeiras em relação aos signatários, na forma do art. 219, da Lei 10.406, de 10 de janeiro de 2002 - Código Civil.

Certificado de Conformidade

Certificate of Conformity

Certificado: TÜV 22.1368
Certificate

Revisão: 01
Review

TUBO DE RAIOS-X	
4246	Tubo de Raios X - XM12-C339V
10446	Tubo de Raios X - XM12T-C339V
30386	Tubo de Raios X - XM1016T-C339V
17016	Tubo de Raios X - XK1016T
COLIMADOR	
CJT00263	Colimador motorizado R 915 S DHHS
CJT00105	Colimador Mamógrafo VMI

Natureza das Revisões e Data:
Nature of Reviews e Date

Revisão: 00 – 16/08/2023
Review

01 – 05/04/2024

Certificação Inicial.

**Atualização de software a inclusão da função de Mamografia Contrastada (CEM).
Atualização da versão do manual de instruções de MAN.07.09.007.REC_10.x.A
para MAN.07.09.007.REC_11.x.A.**

Para confirmar sua autenticidade acesse <https://tuv.3dds.digital/check/635167361317772584>

Conforme art. 10, § 1º da Medida Provisória nº 2.200-2, de 24 de agosto de 2001, as declarações em forma eletrônica produzidas com a utilização de processo de Certificação Digital disponibilizado pela CP-Brasil presumem-se verdadeiras em relação aos signatários, na forma do art. 219, da Lei 10.406, de 10 de janeiro de 2002 - Código Civil.

25351.440043/2012-83 / 10332340328
8544 - MATERIAL - Revalidação de Registro de SISTEMA / 0721138233

STRYKER DO BRASIL LTDA / 02.966.317/0001-02
SISTEMA DE JOELHO TRIATHLON PKR
25351.005904/2011-63 / 80005430288
80251 - MATERIAL ORTOPEDIA - Alteração de registro - Aprovação requerida - Alteração/inclusão de indicação de uso, modo de uso, contraindicações, eventos adversos, advertências e/ou precauções / 0965498239
SISTEMA DE PLACAS ESPECIAIS FIBULARES TRAUSON
25351.039390/2019-77 / 80005430540
80251 - MATERIAL ORTOPEDIA - Alteração de registro - Aprovação requerida - Alteração/inclusão de indicação de uso, modo de uso, contraindicações, eventos adversos, advertências e/ou precauções / 0965197239
SISTEMA DE PLACAS ESPECIAIS ANKLE TRAUSON
25351.028891/2018-47 / 80005430492
80251 - MATERIAL ORTOPEDIA - Alteração de registro - Aprovação requerida - Alteração/inclusão de indicação de uso, modo de uso, contraindicações, eventos adversos, advertências e/ou precauções / 0964818230
SISTEMA DE PLACAS ESPECIAIS CLAVICLE TRAUSON
25351.730261/2017-55 / 80005430513
80251 - MATERIAL ORTOPEDIA - Alteração de registro - Aprovação requerida - Alteração/inclusão de indicação de uso, modo de uso, contraindicações, eventos adversos, advertências e/ou precauções / 0964831236
SISTEMA DE PLACAS BLOQUEADAS DISTAL RADIUS TRAUSON
25351.730265/2017-33 / 80005430514
80251 - MATERIAL ORTOPEDIA - Alteração de registro - Aprovação requerida - Alteração/inclusão de indicação de uso, modo de uso, contraindicações, eventos adversos, advertências e/ou precauções / 0965660231
SISTEMA DE PLACAS BLOQUEADAS FEMUR TRAUSON
25351.728690/2017-62 / 80005430509
80251 - MATERIAL ORTOPEDIA - Alteração de registro - Aprovação requerida - Alteração/inclusão de indicação de uso, modo de uso, contraindicações, eventos adversos, advertências e/ou precauções / 0965409236

TECHNODRY LIOFILIZADOS MÉDICOS LTDA / 05.021.873/0001-02
SURGIDRY DENTAL
25351.271632/2008-62 / 80190460006
8032 - MATERIAL - Revalidação de Registro de Família / 0877432236

TECMEDIC COMÉRCIO DE PRODUTOS MÉDICOS LTDA / 05.638.301/0001-69
FIGULLA FLEX II UNI
25351.188515/2013-13 / 80202910071
8032 - MATERIAL - Revalidação de Registro de Família / 0893397237

TERUMO MEDICAL DO BRASIL LTDA. / 03.129.105/0001-33
RUNTHROUGH NS FIO GUIA PARA ACTP - TERUMO
25351.003181/2005-90 / 80012280063
80236 - MATERIAL - Alteração de registro - Aprovação requerida - Alteração/inclusão de indicação de uso, modo de uso, contraindicações, eventos adversos, advertências ou precauções / 0666537232
RUNTHROUGH NS FIO GUIA PARA ACTP - TERUMO
25351.003181/2005-90 / 80012280063
80235 - MATERIAL - Alteração de registro - Aprovação requerida - Alteração de informações do dossiê técnico / 0666538239
RUNTHROUGH NS FIO GUIA PARA ACTP - TERUMO
25351.003181/2005-90 / 80012280063
80239 - MATERIAL - Alteração de registro - Aprovação requerida - Composição química/matéria-prima / 0667526234

TRAUMEC TECNOLOGIA E IMPLANTES ORTOPÉDICOS IMP. E EXP. LTDA - EPP / 09.123.223/0001-10
Kit Instrumental VPS Guiado TRAUMEC
25351.049822/2015-56 / 80455630060
8419 - MATERIAL - Retificação - Correção pela ANVISA / 0984125230

TTACK MEDICAL COMÉRCIO DE EQUIPAMENTOS HOSPITALARES LTDA / 17.953.048/0001-17
Máscara Facial de Anestesia (Horizontal)
25351.472131/2023-31 / 81027719011
80132 - MATERIAL - Retificação - Correção pela EMPRESA / 0993018238

vastore importação comércio e distribuição de materiais medicos hospitalares ltda me / 26.910.316/0001-04
PRÓTESE TRAQUEOBRONQUIAL SUBGLÓTICA
25351.327370/2019-51 / 81573240061
8032 - MATERIAL - Revalidação de Registro de Família / 0672391236

VENTURA BIOMÉDICA LTDA / 57.182.230/0001-36
CATETER DE DRENAGEM EXTERNA LCR ANTIMICROBIANO
25351.670780/2012-71 / 10175060026
8032 - MATERIAL - Revalidação de Registro de Família / 0887772234

VMI TECNOLOGIAS LTDA / 02.659.246/0001-03
EQUIPAMENTO PARA MAMOGRAFIA DIGIMAMO
25351.614637/2018-66 / 81583780003
80215 - EQUIPAMENTO - Alteração de registro - Aprovação requerida - Acréscimo de equipamento em família de equipamentos de médio e pequeno portes / 0920915230

VR MEDICAL IMPORTADORA E DISTRIBUIDORA DE PRODUTOS MÉDICOS LTDA / 04.718.143/0001-94
Família de Monitores de Glicose Sanguínea EMPECS Série GH
25351.076292/2019-01 / 80102512238
80091 - IVD - Retificação - Correção pela EMPRESA / 0943948231
SUPRASORB X COBERTURA HIDROBALANCEADA PARA FERIDAS
25351.534636/2017-58 / 80102511878
8032 - MATERIAL - Revalidação de Registro de Família / 0907263232
SUPRASORB X + PHMB COBERTURA ANTIMICROBIANA HIDROBALANCEADA PARA FERIDAS
25351.534428/2017-59 / 80102511874
8032 - MATERIAL - Revalidação de Registro de Família / 0907302238
TRANSDUTOR DE MONITORAMENTO DE PRESSÃO BIOTRANS
25351.443858/2012-15 / 80102511253
80220 - EQUIPAMENTO - Alteração de registro - Aprovação requerida - Alteração/inclusão de local de fabricação (unidade fabril) / 0921519231

WARIE INDUSTRIAL LTDA - EPP / 10.615.047/0001-13
IMPLANTE TITAOSS MAX
25351.445982/2013-77 / 80606010012
8032 - MATERIAL - Revalidação de Registro de Família / 0575781238

3M DO BRASIL LTDA / 45.985.371/0001-08
STERI DRAPE CAMPOS FENESTRADOS
25000.022590/98-11 / 10002070083
80132 - MATERIAL - Retificação - Correção pela EMPRESA / 0992059232

RESOLUÇÃO-RE Nº 3.688, DE 28 DE SETEMBRO DE 2023

O Gerente-Geral substituto de Tecnologia de Produtos para Saúde, no uso das atribuições que lhe confere o art. 121, aliado ao art. 203, I, § 1º do Regimento Interno aprovado pela Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 585, de 10 de dezembro de 2021, resolve:
Art. 1º Indeferir as petições relacionadas à Gerência-Geral de Tecnologia de Produtos para a Saúde, conforme anexo.
Art. 2º O motivo do indeferimento do processo/petição será disponibilizado por meio de ofício eletrônico, encaminhado para a caixa postal da empresa solicitante no sistema Solicita, que pode ser acessado por meio do link: <https://solicitata.anvisa.gov.br/>.
Art. 3º Esta Resolução entra em vigor na data de sua publicação.

SANDRO MARTINS DOLGHI

ANEXO

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

ABC INSTRUMENTOS CIRÚRGICOS LTDA / 58.268.152/0001-50
Família de Instrumental Cirúrgico Articulado não Cortante
25351.471805/2006-89 / 10304850055
80256 - MATERIAL - Alteração de notificação - Implementação imediata / 0845954237

ALIFAX BRASIL COMER., EXP., IMP., DIST. DE EQUIPAMENTOS E REAGENTES PARA DIAGNOSTICO IN VITRO LTDA / 31.167.508/0001-02
ZIKV/DENV/CHIKV REALTIME PCR KIT
25351.410173/2023-88 /
8433 - IVD - Registro de produto / 0662027230

AMMAX INDUSTRIA COMERCIO DE PRODUTOS ODONTOLOGICOS LTDA-ME / 20.438.465/0001-36
CONEXÃO CATRACA
25351.374693/2018-52 / 81654550001
80256 - MATERIAL - Alteração de notificação - Implementação imediata / 0852134231

AMPLITUDE LATIN AMÉRICA S.A. / 10.978.692/0001-09
Sistema Híbrido Total de Quadril EVOK®
25351.022010/2023-41 /
80097 - MATERIAL ORTOPEDIA - Registro de Sistema de Material Implantável em Ortopedia / 0033775231

ATUAL COMÉRCIO E REPRESENTACOES DE PRODUTOS MEDICOS LTDA / 08.955.615/0001-83
Lista de modelos - Kit Instrumental para tunel de 4,3 mm assinado
25351.610431/2023-24 /
80193 - MATERIAL - Notificação de Dispositivo Médico Classe I / 0987739239
Kit Instrumental para endoscopia de coluna para túnel de 3,7 mm
25351.609903/2023-04 /
80193 - MATERIAL - Notificação de Dispositivo Médico Classe I / 0987170236

BL INDUSTRIA OTICA LTDA / 27.011.022/0001-03
SOFLENS NATURAL COLORS BAUSCH & LOMB
25351.002004/00-74 / 10196150050
80256 - MATERIAL - Alteração de notificação - Implementação imediata / 0839709234

BRC LOGÍSTICA E SERVIÇOS LTDA / 04.986.398/0001-38
EAB Light RIP
25351.705909/2019-17 / 80504540040
80256 - MATERIAL - Alteração de notificação - Implementação imediata / 0835238237

CARDINAL HEALTH DO BRASIL LTDA. / 19.585.158/0001-07
SONDA PARA GASTROSTOMIA AO NIVEL DA PELE ENTRISTAR
25351.552467/2018-19 / 81356112317
80256 - MATERIAL - Alteração de notificação - Implementação imediata / 0851089232

CEI COMÉRCIO EXPORTAÇÃO E IMPORTAÇÃO DE MATERIAIS MÉDICOS LTDA / 40.175.705/0001-64
Anti-D WEAK
25351.706924/2018-00 / 10234400244
8014 - IVD - Revalidação de registro / 0318412233

COMÉRCIO DE MATERIAIS MÉDICOS HOSPITALARES MACROSUL LTDA / 95.433.397/0001-11
LARINGOSCÓPIOS MD
25351.742491/2009-91 / 80070210014
80224 - EQUIPAMENTO - Alteração de notificação classe I - Implementação imediata / 0829242236

DIASORIN LTDA / 01.896.764/0001-70
LIAISON® BRAHMS MR-proADM
25351.543168/2023-51 /
8437 - IVD - Notificação de produtos em família Classe II / 0876770235

Domo Saúde Consultoria Regulatória Ltda / 26.263.959/0001-03
QIR Suite
25351.601883/2023-15 /
80272 - EQUIPAMENTO - Notificação de Software Médico Classe I ou II / 0975050231
Teste de Anticorpo para Vírus da Imunodeficiência Humana (HIV1/2)
25351.319805/2023-70 / 81464750134
8420 - IVD - Retificação - Correção pela ANVISA / 0971968233

ENDO-MASTER COMÉRCIO DE EQUIPAMENTOS OPTICOS E CIENTÍFICOS LTDA - EPP / 05.785.287/0001-26
Instrumental de Corte e Drenagem White Shark Endomaster
25351.125329/2023-28 / 80533429015
80256 - MATERIAL - Alteração de notificação - Implementação imediata / 0846427231

FABINJECT INDUSTRIA E COMÉRCIO IMPORTAÇÃO E EXPORTAÇÃO LTDA - EPP / 02.289.126/0001-53
Equipamento de Termoterapia
25351.561837/2023-76 /
8024 - EQUIPAMENTO - Notificação de Dispositivo Médico Classe II / 0906661234

FZ MED INDUSTRIA DE MATERIAIS MEDICOS E ODONTOLOGICOS LTDA - ME / 14.027.013/0001-69
ADEREFIX - CREME ADESIVO PARA PRÓTESE DENTAL
25351.394058/2014-33 / 81002470001
80256 - MATERIAL - Alteração de notificação - Implementação imediata / 0801945232

GMRB COMÉRCIO DE PRODUTOS MÉDICOS E DIAGNÓSTICOS LTDA / 34.255.136/0001-64
SERION ELISA classic Chlamydia IgA
25351.249810/2022-27 / 81905510071



Consultas

ANVISA - Agência Nacional de Vigilância Sanitária

Detalhes do Produto	
Nome da Empresa	VMI TECNOLOGIAS LTDA
CNPJ	02.659.246/0001-03
Autorização	8.15.837-8
Produto	EQUIPAMENTO PARA MAMOGRAFIA DIGIMAMO

Modelo Produto Médico
EQIPIAMENTO PARA MAMOGRAFIA DIGIMAMO TM 3D
EQUIPAMENTO PARA MAMOGRAFIA DIGIMAMO D
EQUIPAMENTO PARA MAMOGRAFIA DIGIMAMO S
EQUIPAMENTO PARA MAMOGRAFIA DIGIMAMO TM

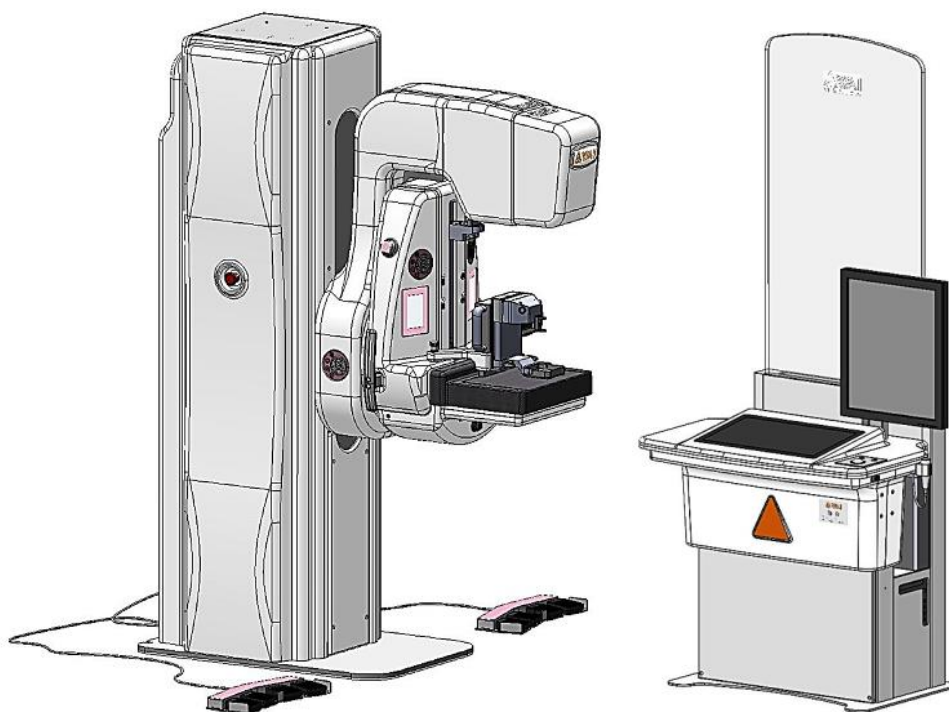
Tipo de Arquivo	Arquivos	Expediente, data e hora de inclusão
INSTRUÇÕES DE USO OU MANUAL DO USUÁRIO DO PRODUTO	MAN.07.09.007.REC_10.4.A - Manual de Usuário do DIGIMAMO.pdf	1069429236 - 06/10/2023 16:10:58

Nome Técnico	Aparelho para Mamografia
Registro	81583780003
Processo	25351614637201866
Fabricante Legal	VMI TECNOLOGIAS LTDA
Classificação de Risco	III - ALTO RISCO
Vencimento do Registro	15/10/2028
Situação	[sem dados cadastrados]
Data de Publicação	[sem dados cadastrados]

Manual do Usuário
DIGIMAMO



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

1	INFORMAÇÕES SOBRE ESTE MANUAL DO USUÁRIO	7
1.1	DETALHES DA PUBLICAÇÃO.....	7
2	CONVENÇÕES E SÍMBOLOS USADOS NESTE MANUAL	7
3	ORIENTAÇÕES PARA INSTALAÇÃO DO EQUIPAMENTO	10
4	PRINCÍPIO DE FUNCIONAMENTO	10
4.1	NATUREZA DA RADIAÇÃO.....	10
5	INTENÇÃO DE USO	11
5.1	INFORMAÇÃO ADICIONAL.....	11
6	CONFORMIDADE.....	12
7	TREINAMENTO.....	12
7.1	PERFIL DO OPERADOR	12
8	SEGURANÇA.....	13
8.1	SEGURANÇA ELÉTRICA	14
8.2	SEGURANÇA MECÂNICA	15
8.3	SEGURANÇA CONTRA EXPLOÇÃO.....	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
9	APRESENTAÇÃO	21
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
10	VISÃO GERAL DO SISTEMA	23
10.1	DIGIMAMO S	23
10.1.1	Gantry.....	23
10.1.2	Console de Operação	24
10.2	DIGIMAMO D.....	25
10.2.1	Gantry.....	25
10.2.2	Console de Operação	26
10.3	DIGIMAMO TM.....	27
10.3.1	Gantry.....	27
10.3.2	Console de Operação	28
10.4	DIGIMAMO TM 3D.....	29
10.4.1	Gantry.....	29
10.4.2	Console de Operação	30
10.5	UNIDADE DE BIÓPSIA DIGITAL.....	31
11	CONTROLES E INDICADORES DO SISTEMA.....	32
11.1	DIGIMAMO S	32
11.1.1	Painel Controle Gantry.....	32
11.1.2	Informações Gráficas do Display do Gantry.....	33
11.1.3	Pedal Direito.....	33
11.1.4	Pedal Esquerdo.....	34

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

12.13.1	Instalando o Protetor Facial.....	67
12.13.2	Removendo o Protetor Facial.....	68
12.14	INSTALANDO O BUCKY (DIGIMAMO S)	68
12.14.1	Instalando o Bucky 18x24 ou 24x30.....	69
12.14.2	Removendo o Buck.....	69
12.15	TROCA DE CHASSI (DIGIMAMO S)	69
12.15.1	Inserindo o Chassi	70
12.15.2	Removendo o Chassi	70
12.16	EXPOSIÇÃO DE RAIOS-X	71
12.16.1	Disparador	71
12.17	USO DO AEC (DIGIMAMO S)	74
12.17.1	Inter-relação entre os parâmetros de aplicação de carga	75
12.17.2	Seleção da densidade.....	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
13	MANUTENÇÃO	85
13.1	OBRIGAÇÕES DO CLIENTE	85
13.1.1	Plano Básico de Verificação	85
13.1.2	Testes e verificações feitas pelo operador	86
13.1.3	Teste da indicação dosimétrica.....	87
13.1.4	Teste do AEC	87
13.1.5	Critérios de desempenho.....	88
13.1.6	Determinação e resolução de problemas com artefatos na imagem	88
13.1.7	Desempenho da imagem	88
13.1.8	Verificações de Segurança	93
13.1.9	Precauções a Serem Tomadas Antes Da Primeira Aplicação De Carga	94
13.1.10	Procedimento de warm-up (aquecimento) do Tubo	94
13.2	IMPACTO AMBIENTAL – LOCALIZAÇÃO DE SUBSTÂNCIAS PERIGOSAS	95
13.3	LIMPEZA E DESINFECÇÃO	95
	DESINFECÇÃO	96
14	DESCARTE.....	97
15	DADOS TÉCNICOS.....	97
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	Relação kV/mA no modo manual	101
15.6	DADOS RADIOLÓGICOS DIGIMAMO TM 3D	102
15.6.1	Relação kV/mA no modo manual	103
15.6.2	Deslocamento automático do braço articulado Digimamo TM / TM 3D	104
15.7	DIMENSÕES	105
15.7.1	Console Digimamo S	105
15.7.2	Console Digimamo D e TM.....	106
15.7.3	Console Digimamo TM 3D.....	107
15.7.4	Gantry Digimamo S e D.....	108
15.7.5	Gantry Digimamo TM	108
15.7.6	Gantry Digimamo TM 3D	109
15.8	MOVIMENTOS.....	109

15.8.1	Digimamo S e Digimamo D	109
15.8.2	Digimamo TM	110
15.8.3	Digimamo TM 3D	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	Funcionalidades do Software	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
16	OUTRAS CARACTERÍSTICAS	125
16.1	QUADRO DE FORÇA	125
16.2	DADOS DE CEM - DIRETRIZES E DECLARAÇÕES	125
16.3	EMISSIONES 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
17	ACESSÓRIOS	129
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	SUORTE DE BANDEJAS E ACESSÓRIOS	133
18	ETIQUETAS	134
18.1	ROTULAGEM DIGIMAMO S, D E TM	134
18.2	ROTULAGEM DIGIMAMO TM 3D	136
18.3	ROTULAGEM SUORTE 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.

	Condição para operação
	Etaa única em uma ação
	Resultado produzido por uma etapa

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.

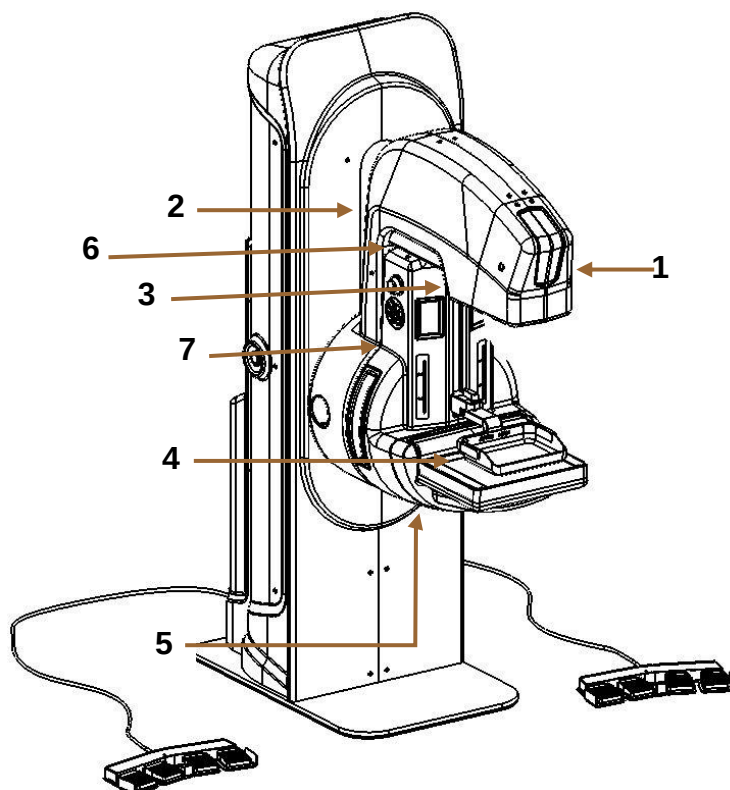


Figura 1 - Possíveis áreas de risco

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

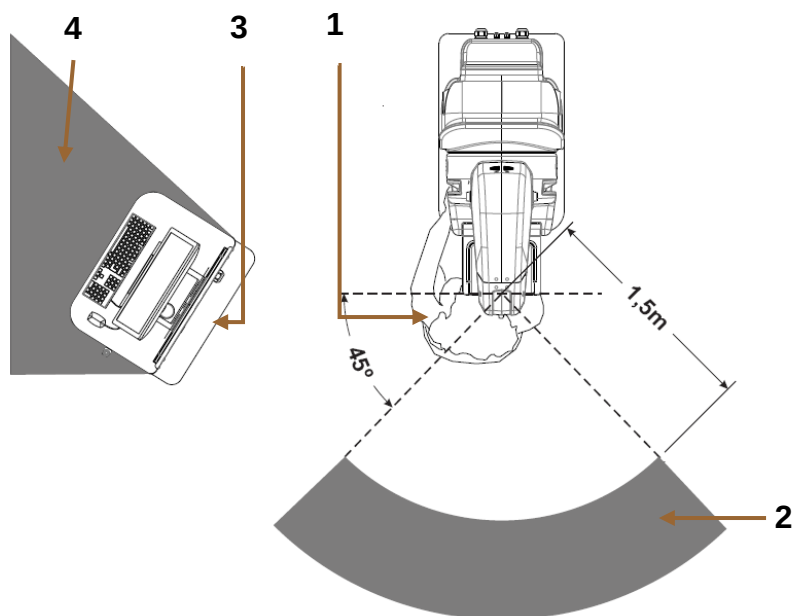


Figura 2 - Áreas Protegidas

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

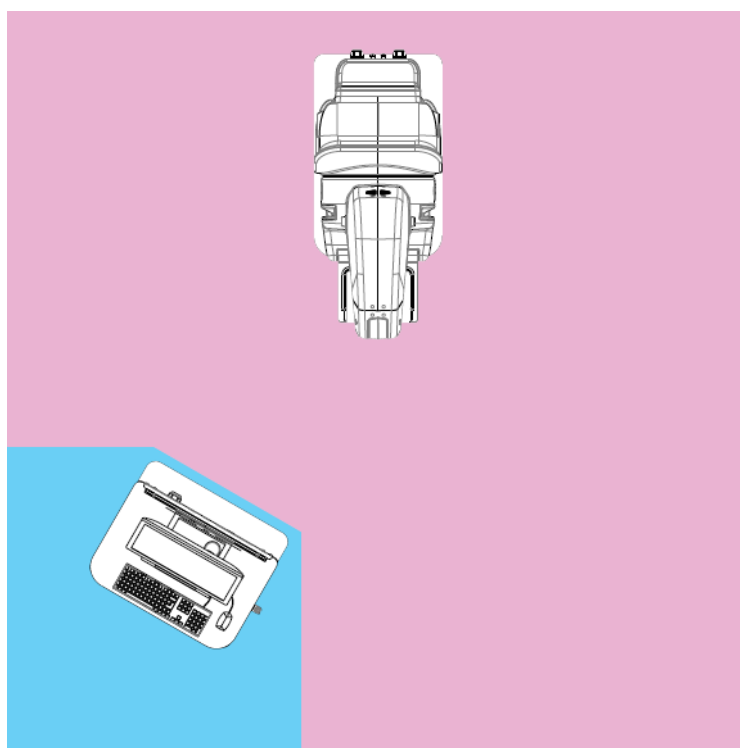


Figura 3 - Áreas sala de exames



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, consequentemente, 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

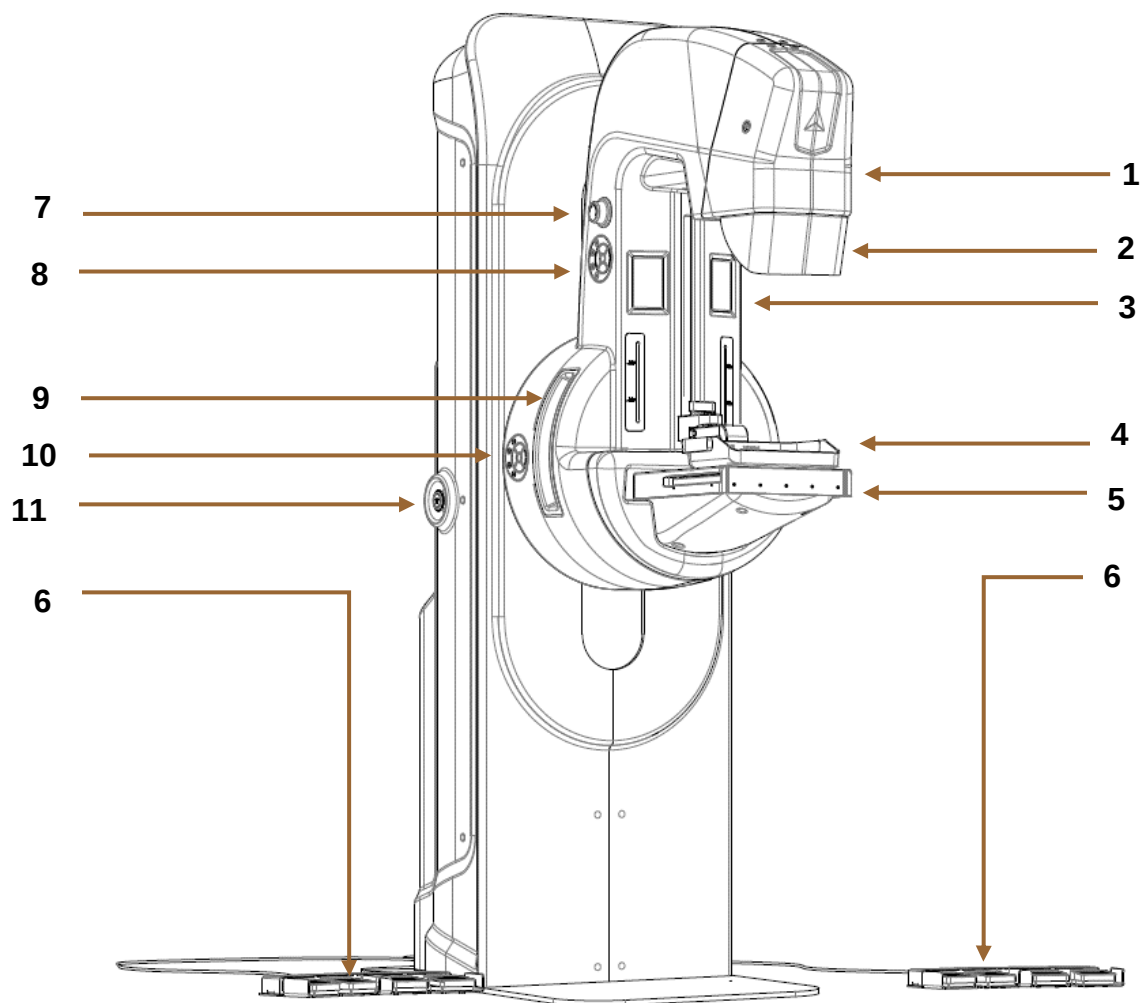


Figura 4 – Gantry Digimamo S

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

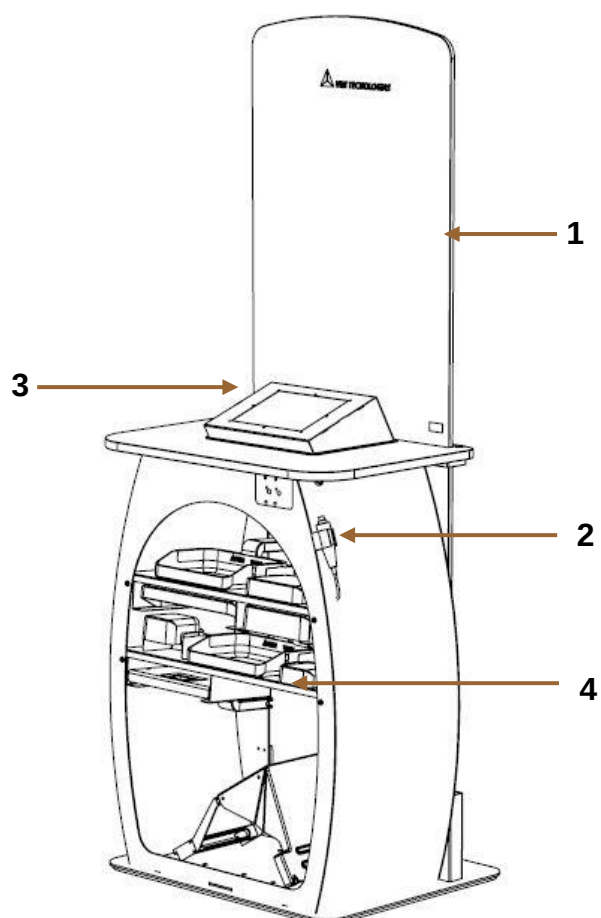


Figura 5 – Console

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

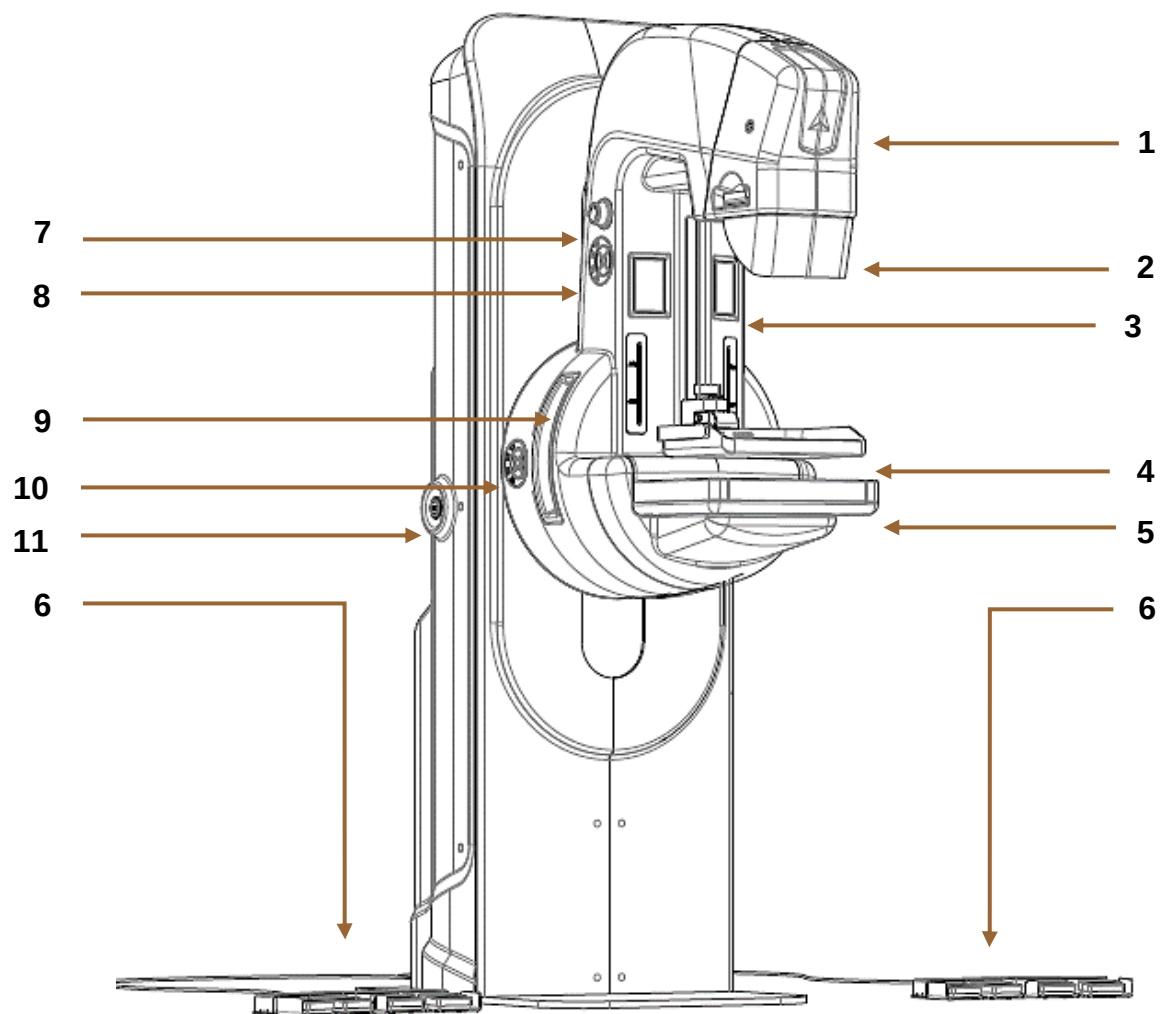


Figura 6 – Gantry Digimamo D

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

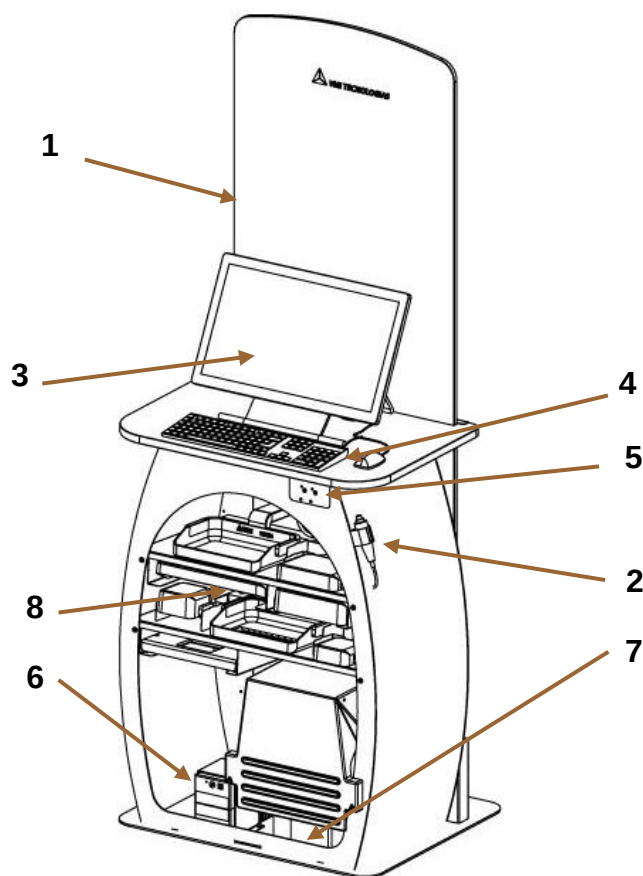


Figura 7 – Console Digimamo D

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

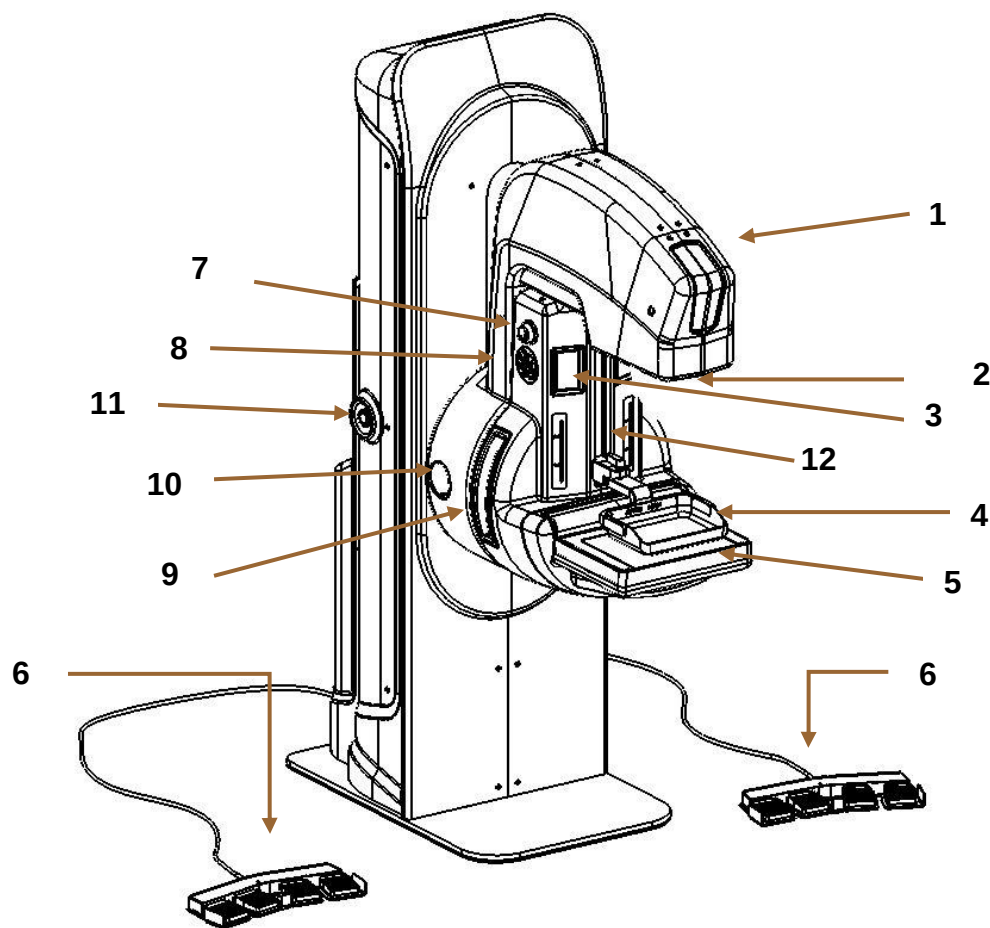


Figura 8 – Gantry Digimamo TM

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

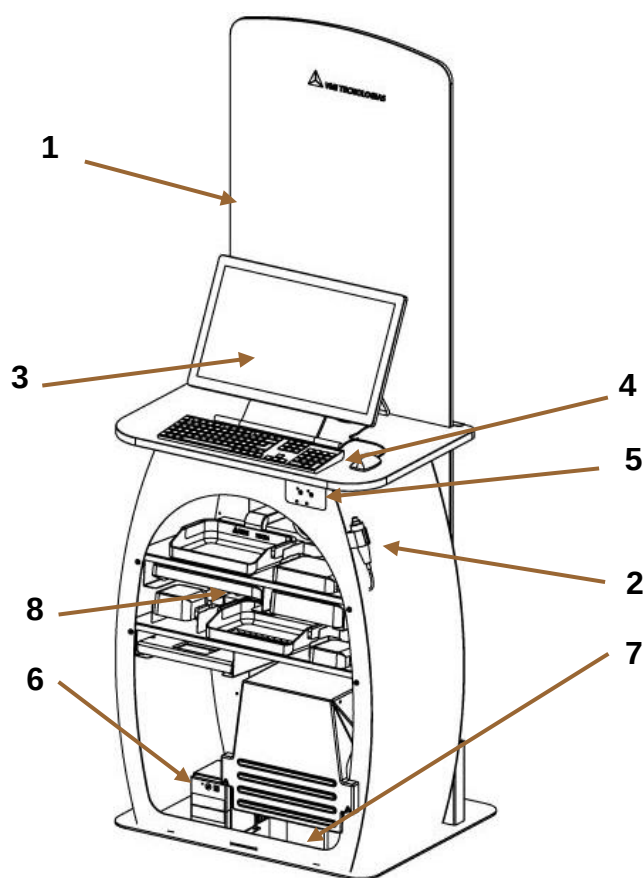


Figura 9 – Console Digimamo TM

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

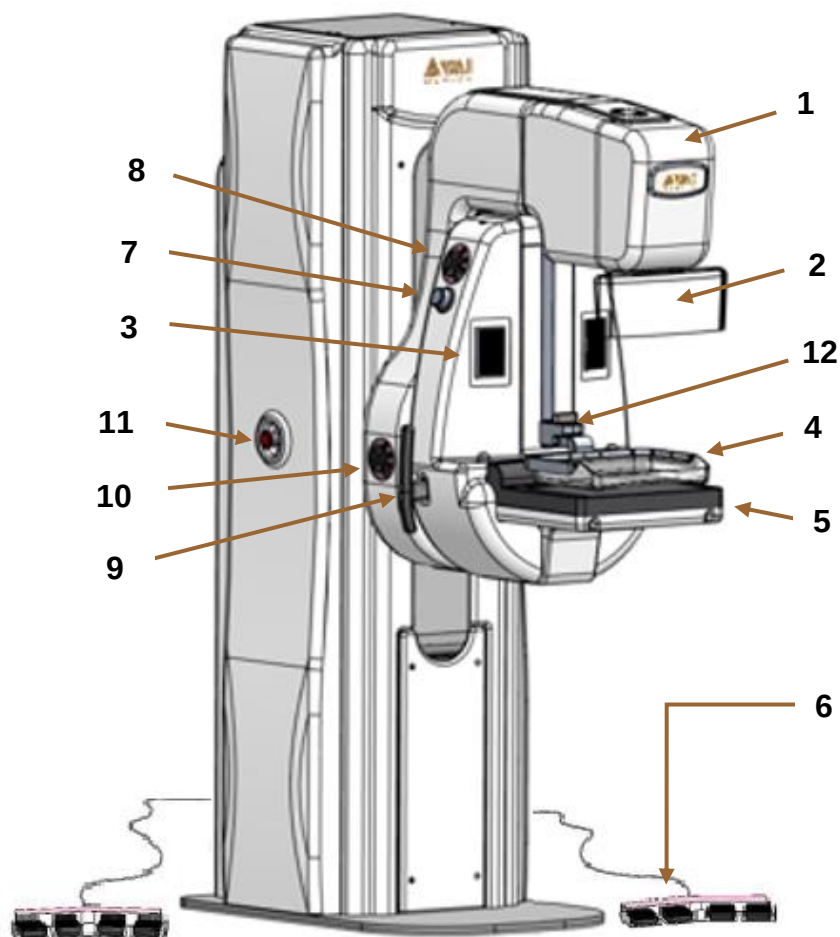


Figura 10 – Gantry Digimamo TM 3D

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

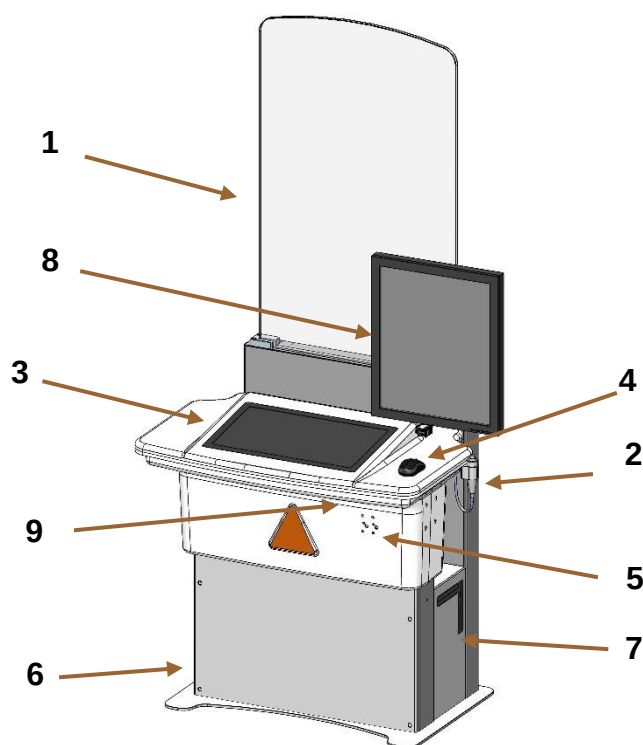


Figura 11 – Console Digimamo TM 3D

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

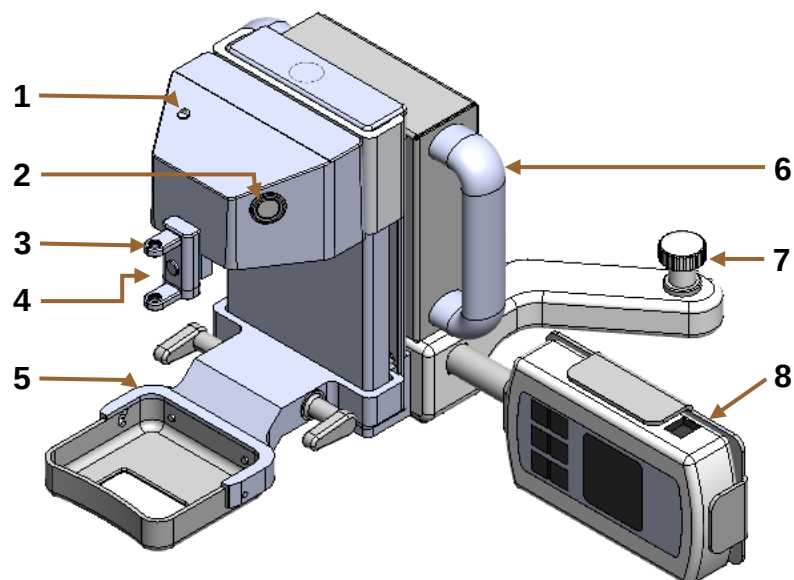


Figura 12 – Unidade de Biópsia Digital

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

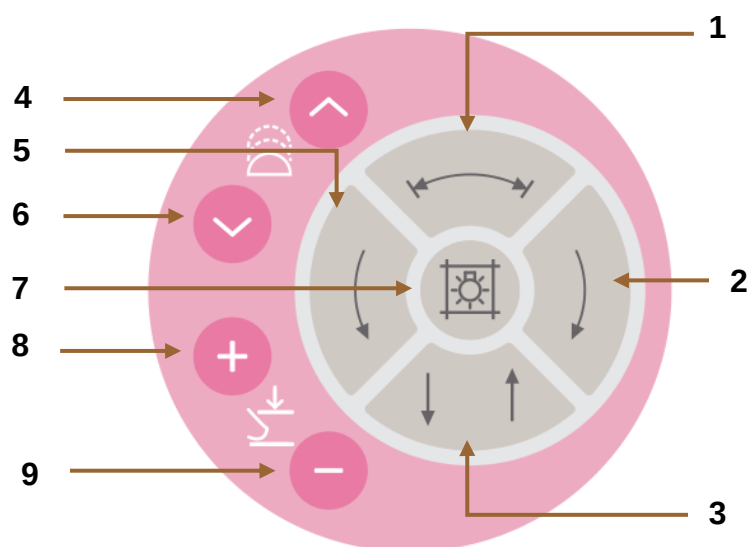


Figura 13 – Painel controle Gantry Digimamo S

Nº	Descrição
1	Posiciona o braço a cada 45° 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

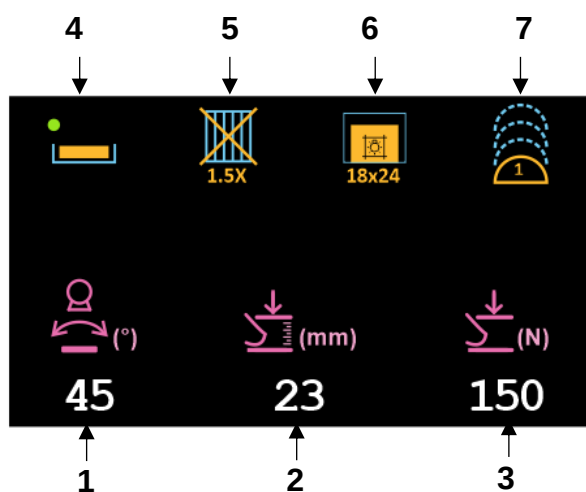


Figura 14 – Display Gantry Digimamo S

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

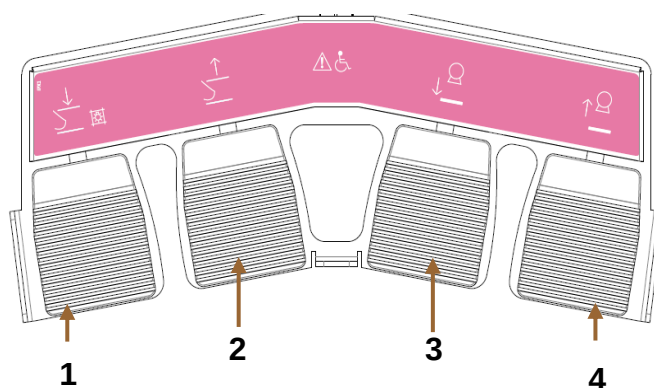


Figura 15 - Pedal Direito

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

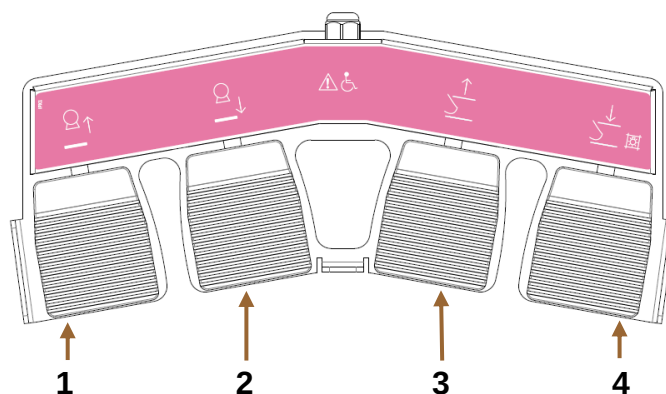


Figura 16 - Pedal esquerdo

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

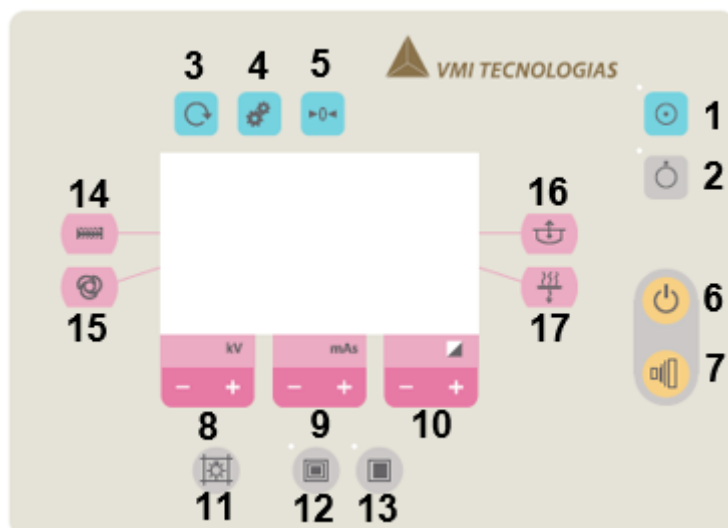


Figura 17 - Painel de operação Digimamo S

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

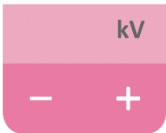
Nº	Simbologia	Descrição
8		Seleciona o kV
9		Seleciona o "mAs"
10		Seleciona a densidade (aplicável para AEC)
11		Aciona a lâmpada do Colimador
12		Seleciona Foco Fino
13		Seleciona Foco Grosso
14		Seleciona a combinação écran-filme (aplicável para AEC)
15		Seleciona o modo de exposição
16		Habilita/desabilita 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

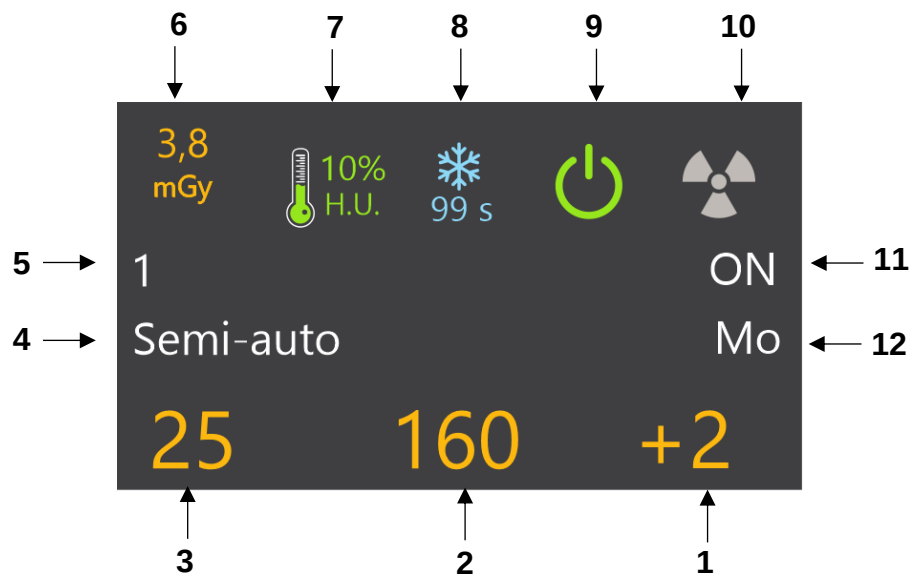


Figura 18 - Informações do console

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

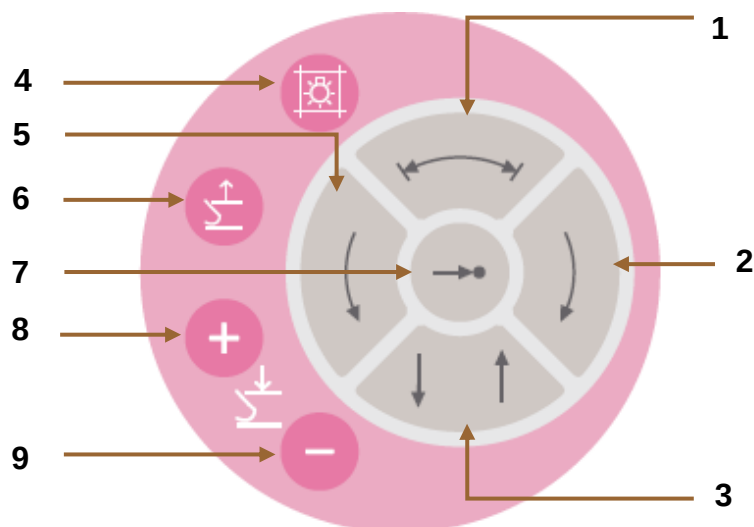


Figura 20 – Painel controle Gantry Digimamo D

Nº	Descrição
1	Posiciona o braço a cada 45° 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

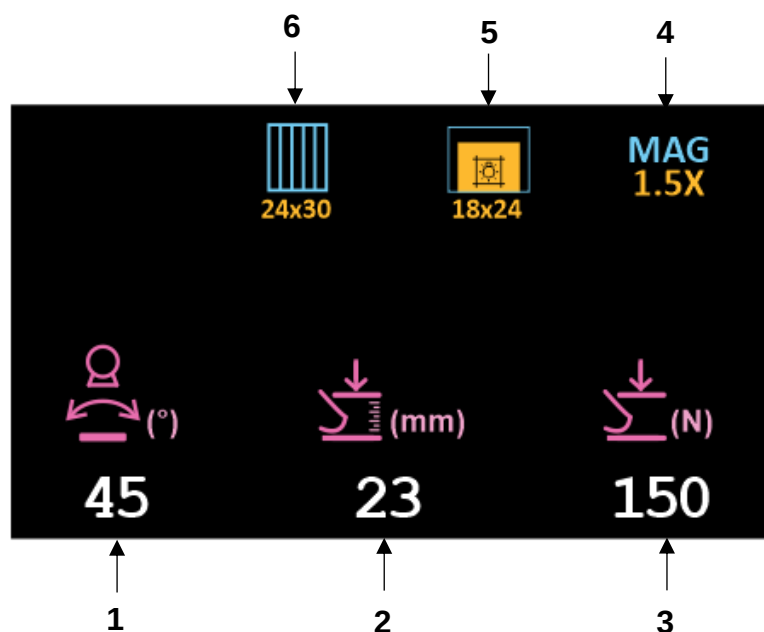


Figura 21 - Display Gantry Digimamo D

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

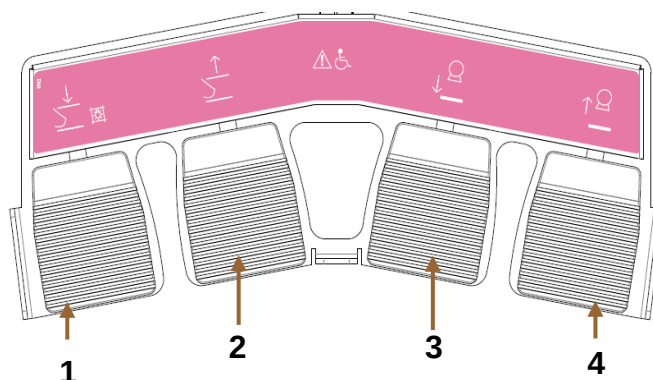


Figura 22 - Pedal Direito

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

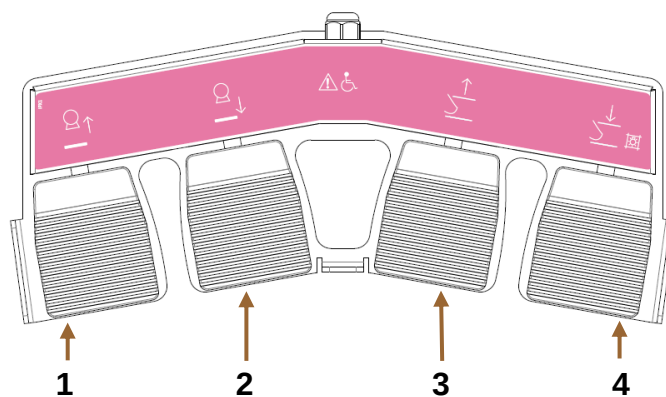


Figura 23 - Pedal esquerdo

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

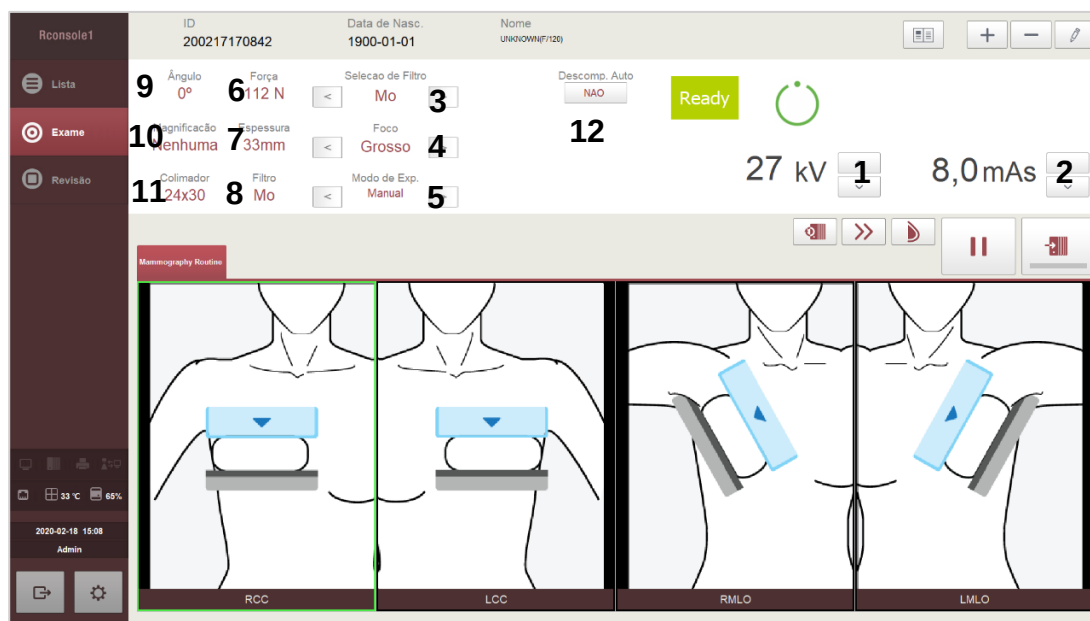


Figura 24 - Painel de operação Digimamo D

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

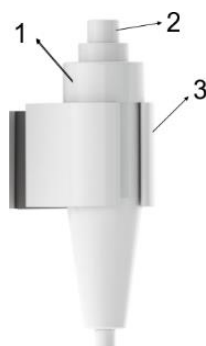


Figura 25 - Disparador remoto

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

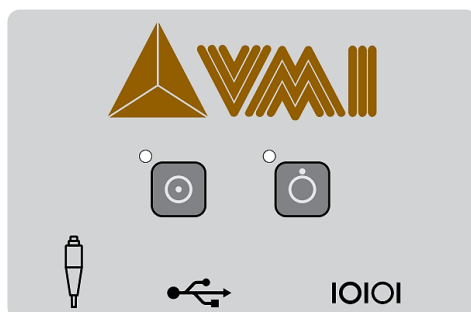


Figura 26 - Painel liga/desliga

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

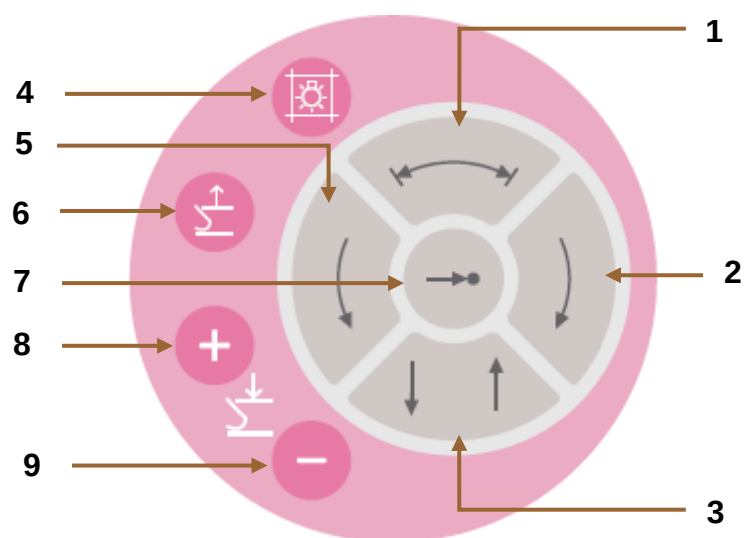


Figura 27 – Painel controle Gantry Digimamo TM

Nº	Descrição
1	Posiciona o braço a cada 45° 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

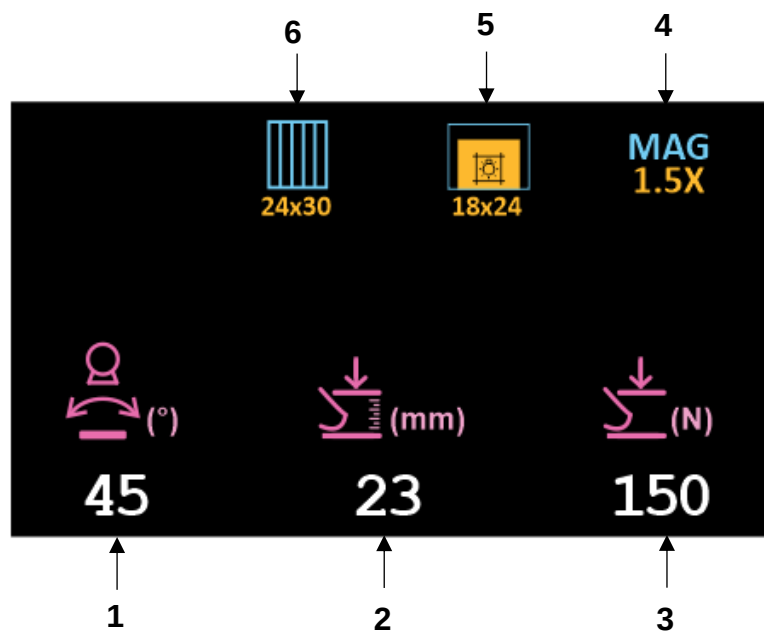


Figura 28 - Display Gantry Digimamo TM

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

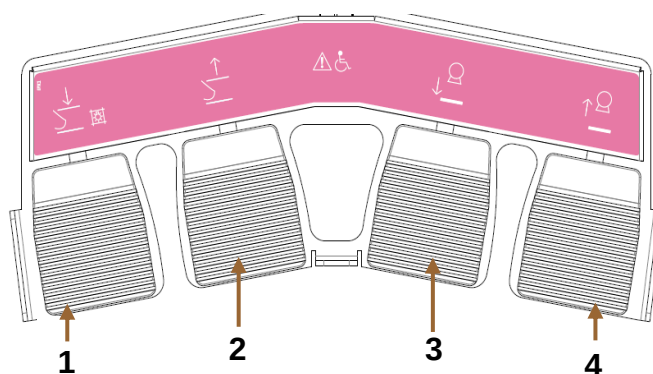


Figura 29 - Pedal Direito

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

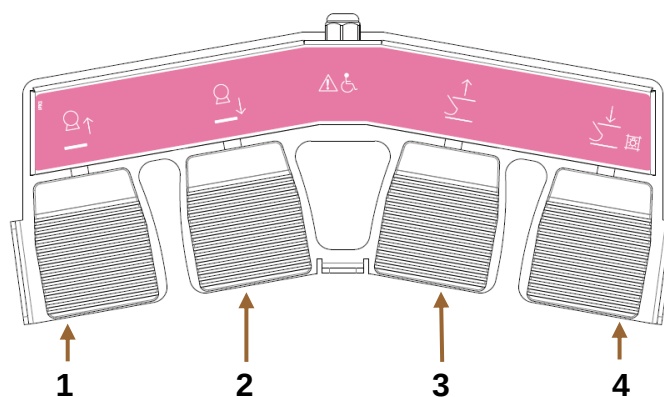


Figura 30 - Pedal esquerdo

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

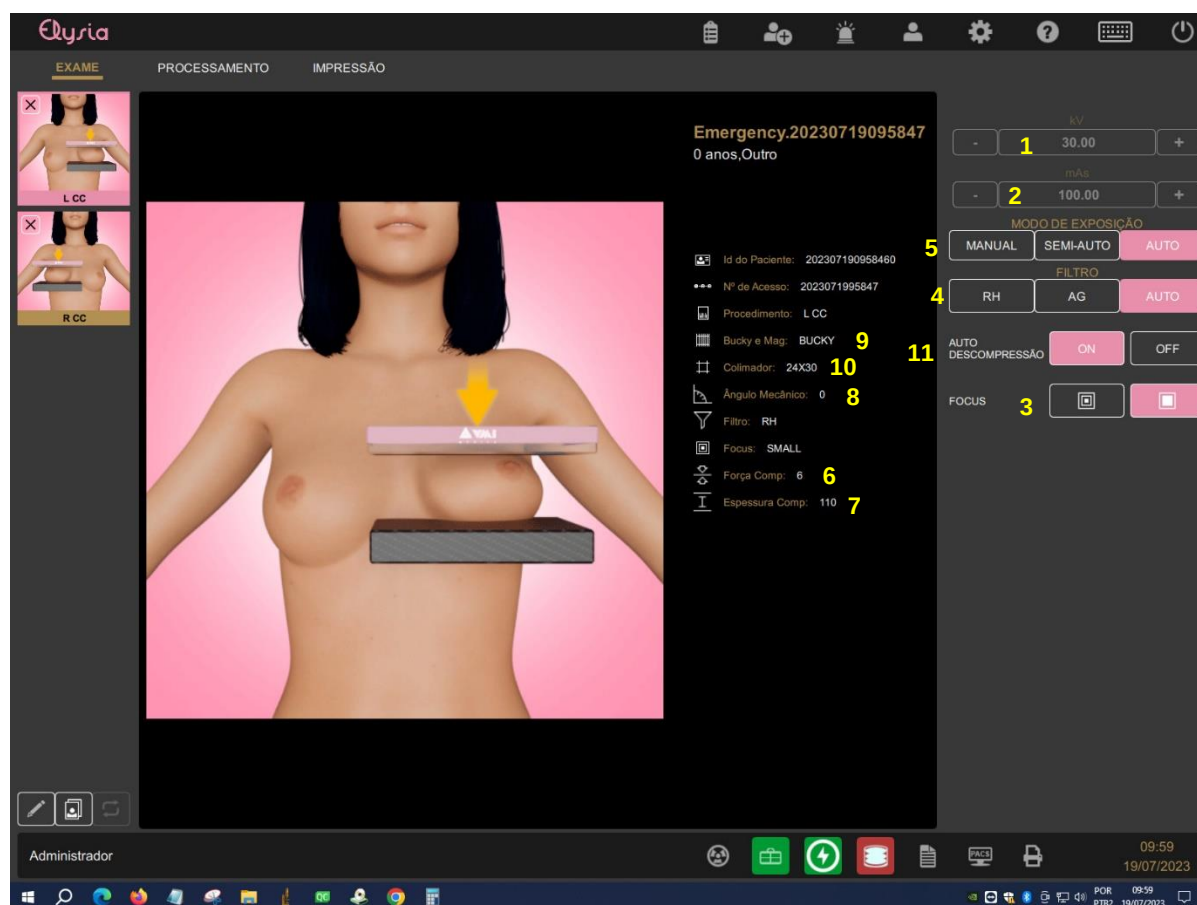


Figura 31 - Painel de operação Digimamo TM

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

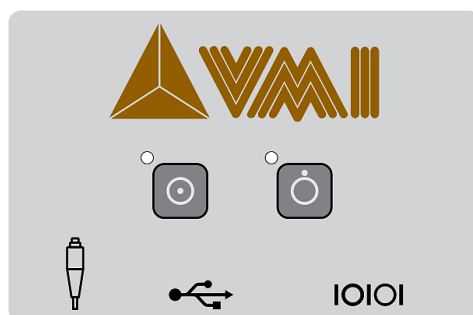


Figura 33 - Painel liga/desliga

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

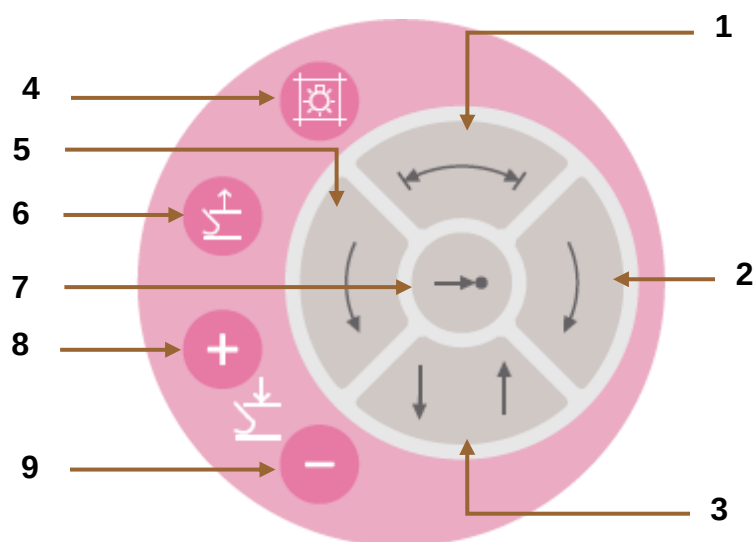


Figura 34 – Painel controle Gantry Digimamo TM 3D

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

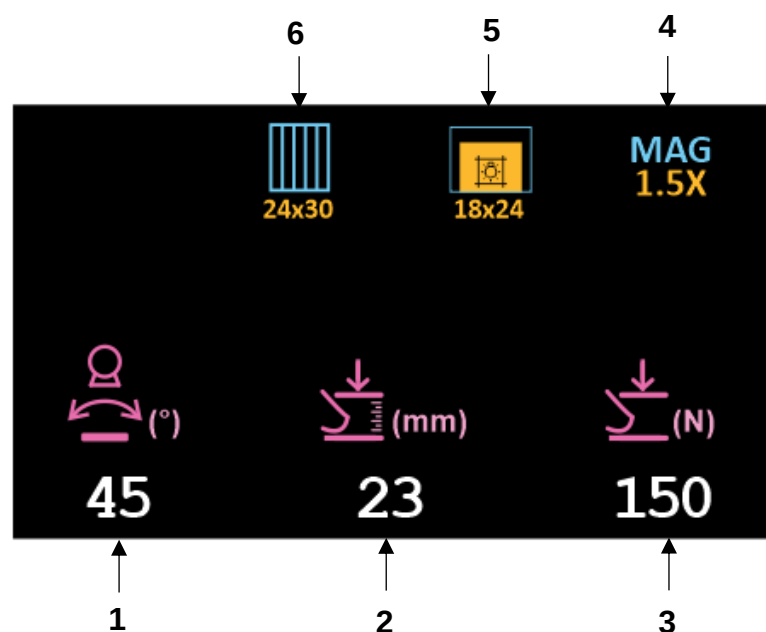


Figura 35 - Display Gantry Digimamo TM 3D

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

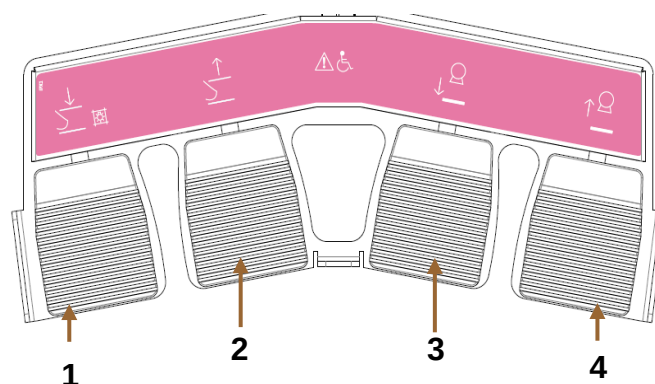


Figura 36 - Pedal Direito

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

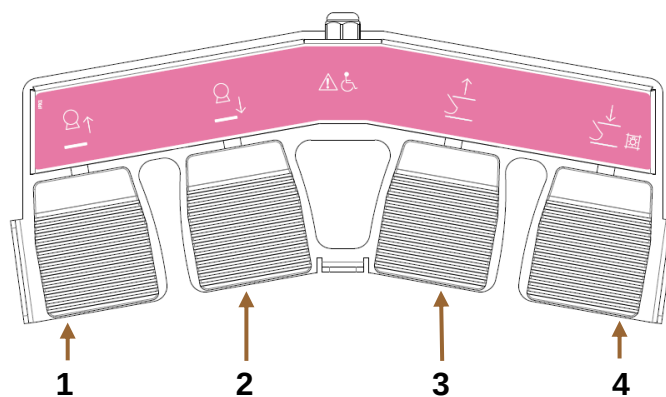


Figura 37 - Pedal esquerdo

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

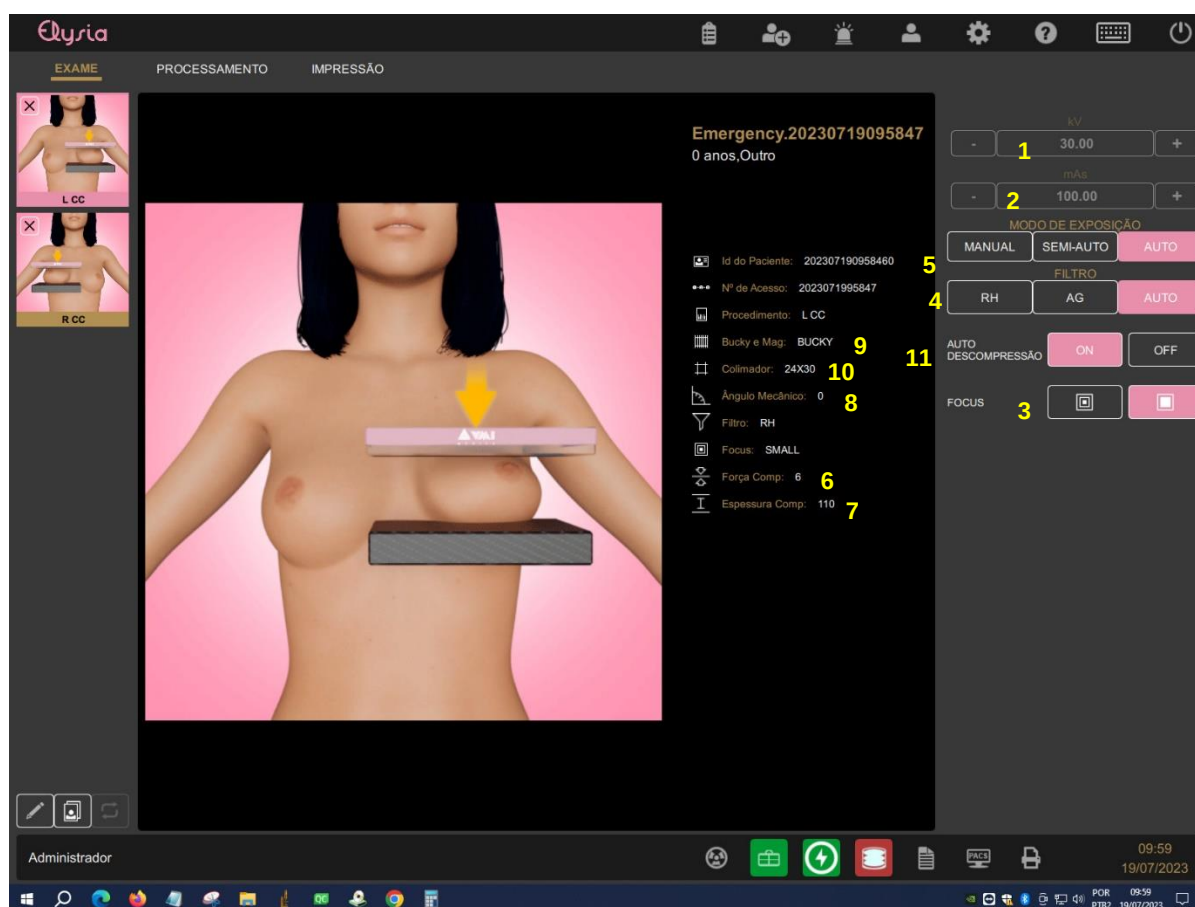


Figura 38 - Painel de operação Digimamo TM 3D

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

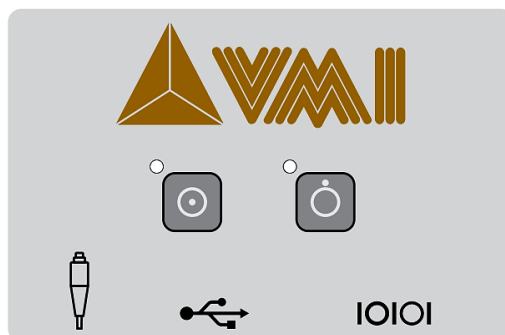


Figura 40 - Painel liga/desliga

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.

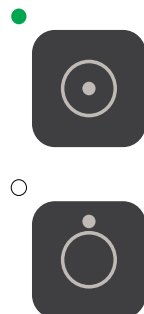


Figura 42 - Indicação Luminosa

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

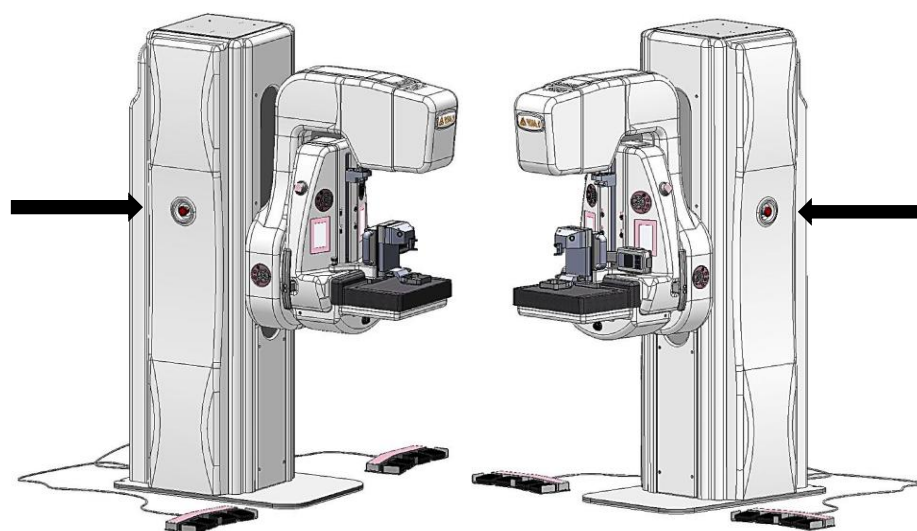


Figura 43 - Botões de emergência Gantry

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

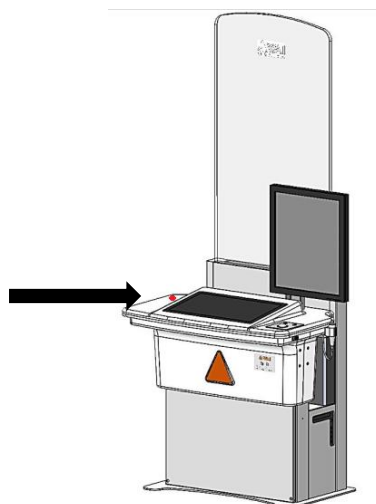


Figura 44 - Botão de emergência do Console

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.

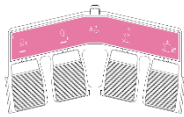
Painel do Gantry:



- ▶ 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

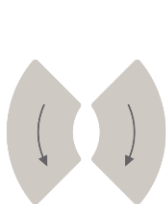


O movimento vertical é desabilitado quando a força de compressão indicada for superior a 30N (3Kfg).

12.5.2 Ajustando o Ângulo de Projeção (Rotação)

Rotação contínua

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



▶ Pressione e mantenha pressionado o botão, o braço se move no sentido anti-horário.



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

▶ Pressione e mantenha pressionado o botão, o braço se move no sentido 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° , $\pm 45^\circ$, $\pm 90^\circ$, $\pm 135^\circ$ 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.

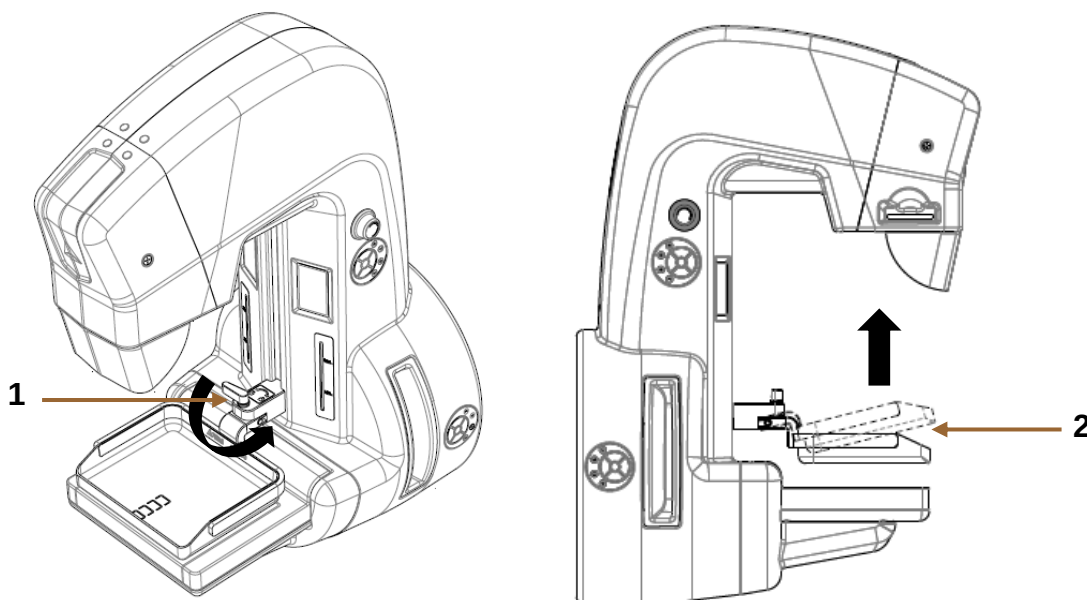


Figura 45 - Descompressão em uma Emergência

12.8 Bandeja de Compressão

12.8.1 Instalando a Bandeja de Compressão

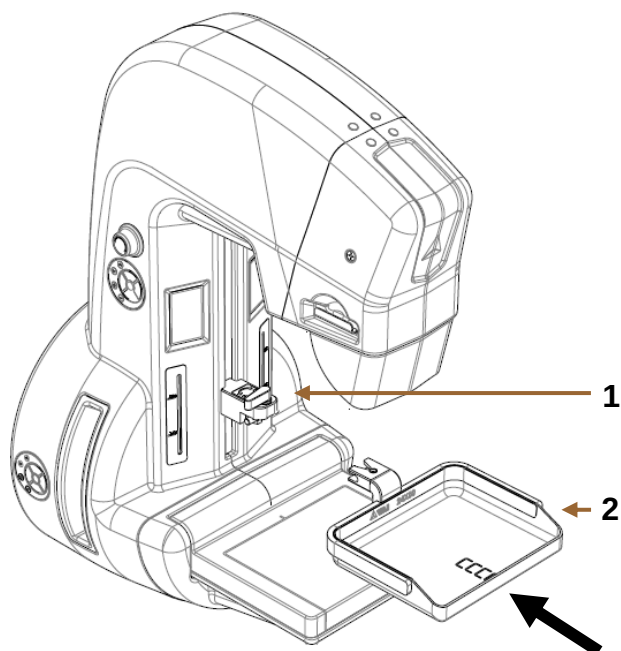


Figura 46 - Instalação da bandeja de compressão



- ▶ 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

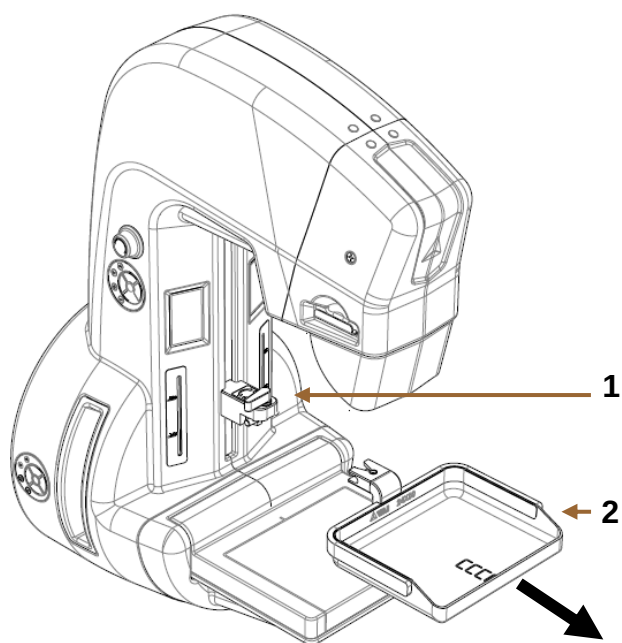


Figura 47 – Removendo a bandeja de compressão



- 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.

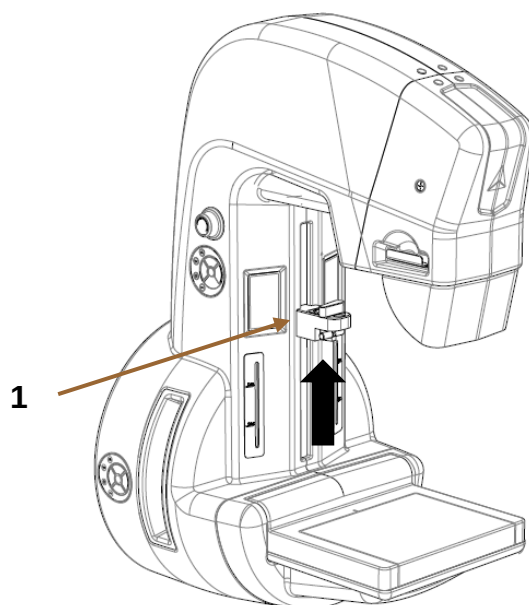


Figura 48 – Posicionando a Unidade de Compressão

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.

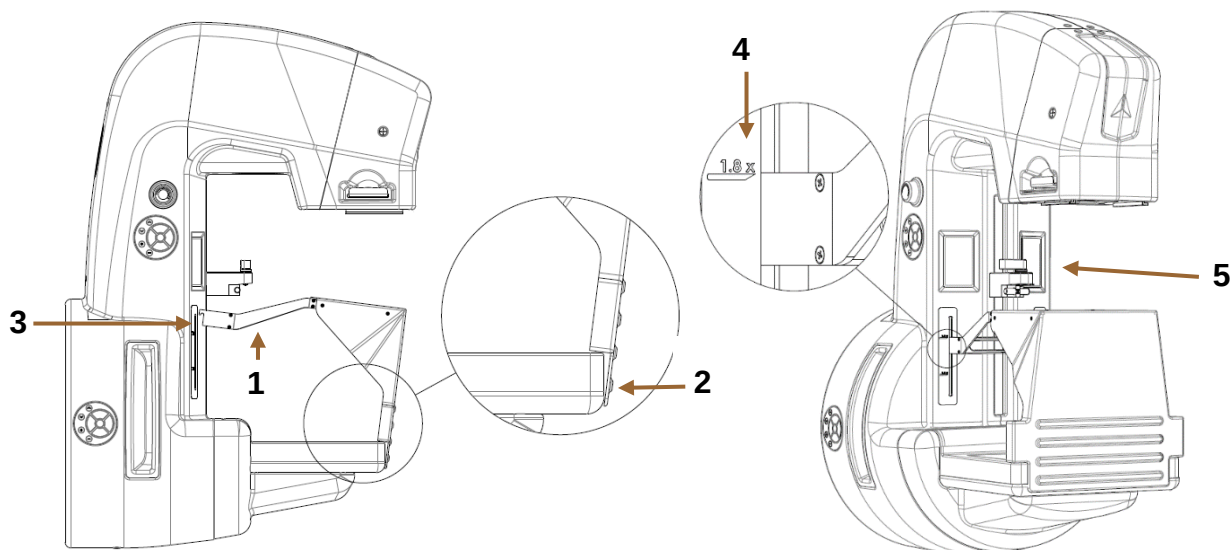


Figura 49 - Instalando a mesa de magnificação

- 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

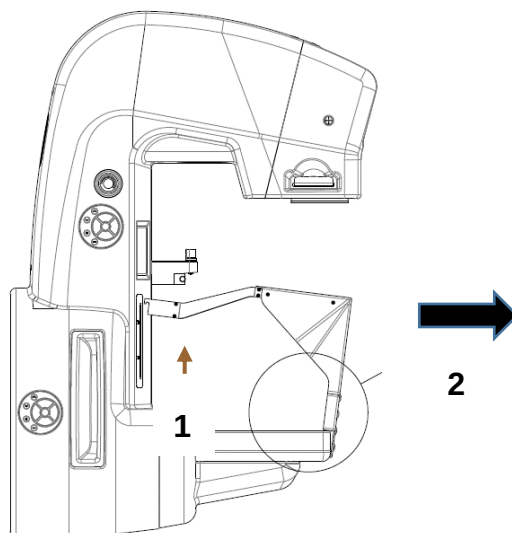


Figura 50 – Remoção Mesa de Magnificação

► 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.

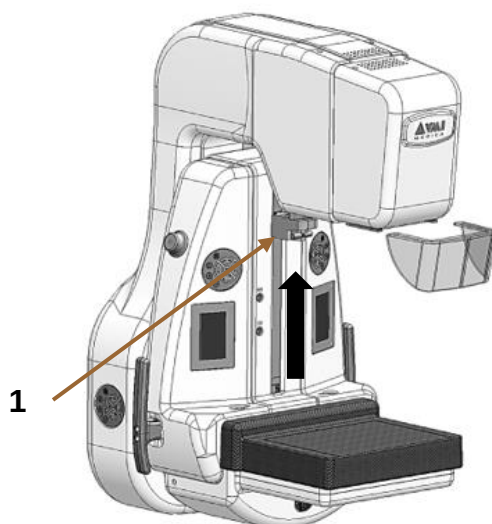


Figura 51 – Posicionando a Unidade de Compressão

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.

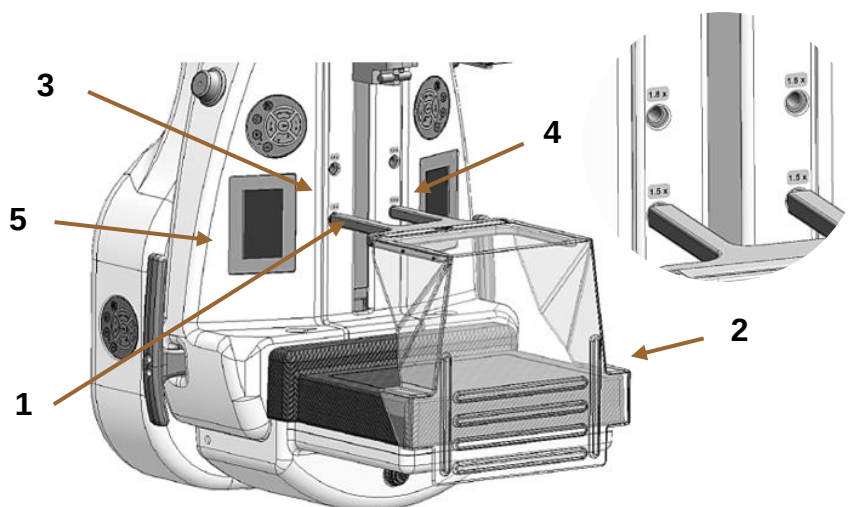


Figura 52 - Instalando a mesa de magnificação

- 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).

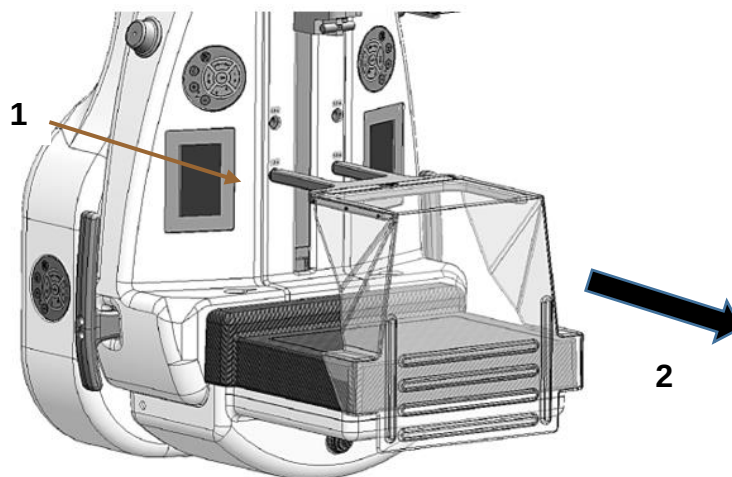


Figura 53 – Remoção Mesa de Magnificação

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.

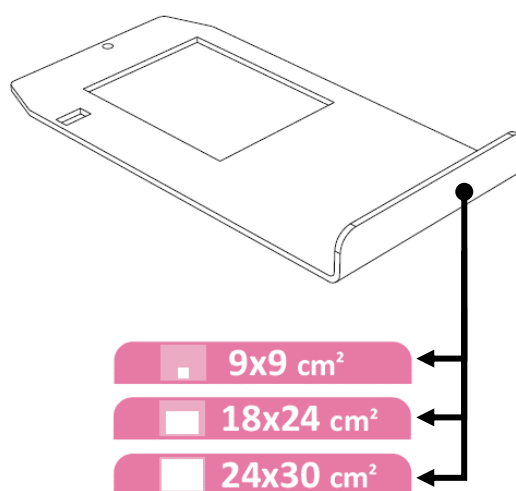


Figura 54 - Mascaras de colimação

NOTA

Os valores de tamanho em cm² 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.

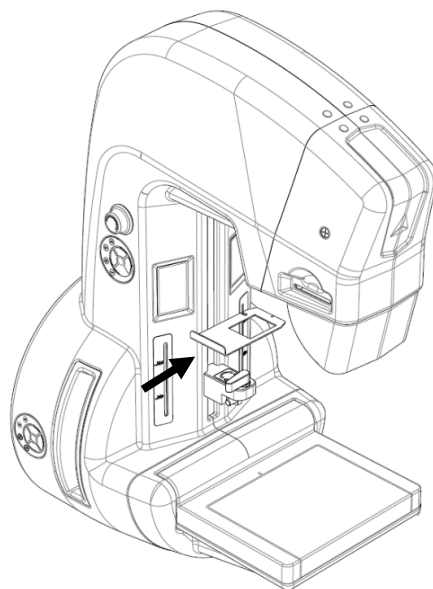


Figura 55 - Instalando a máscara de colimação

► 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.

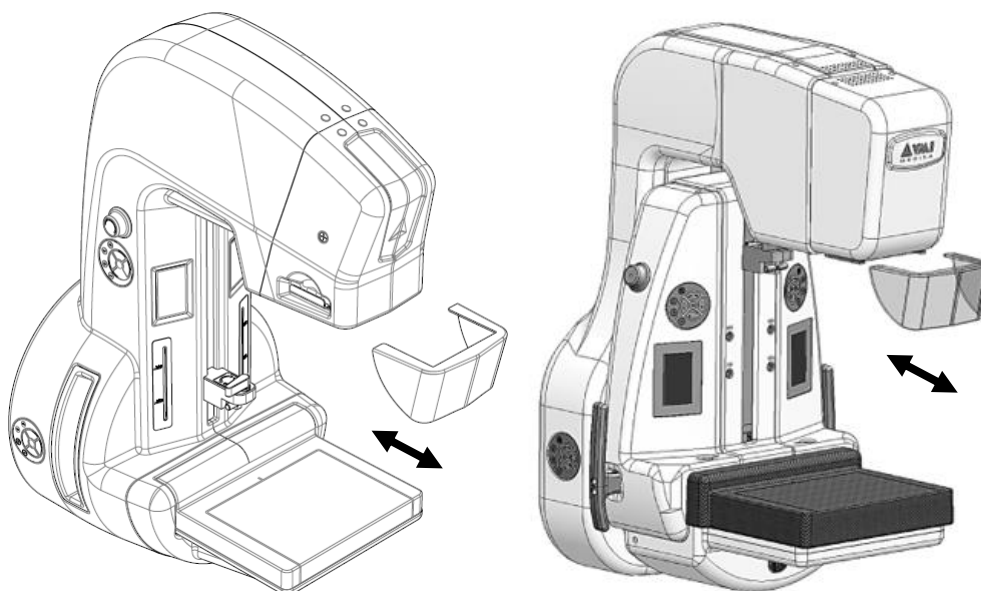


Figura 56 - Instalando o protetor facial Digimamo S, D e TM (esq.) e Digimamo TM 3D (dir.)

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.

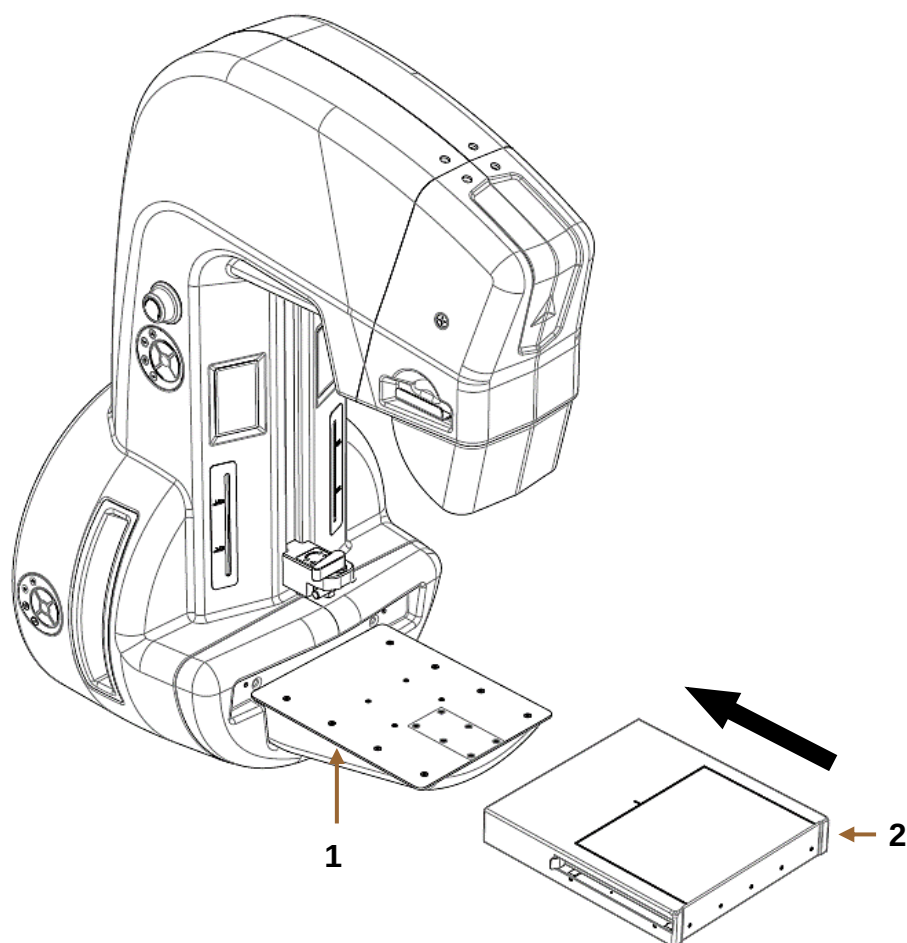


Figura 57 - Instalando o Bucky

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.

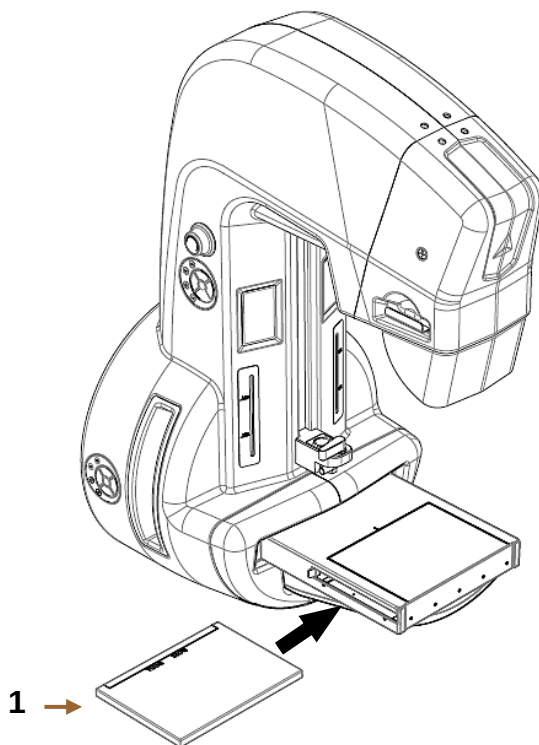


Figura 58 – inserindo e removendo o chassi

- 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 chassís 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.

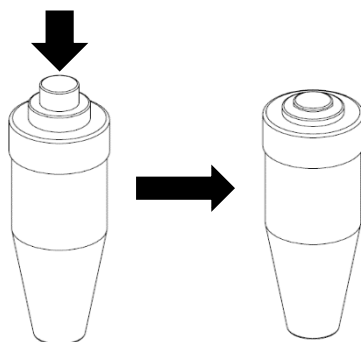


Figura 59 - Execução do preparo

⇒ 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.

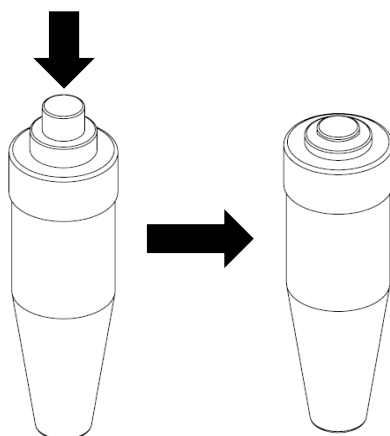


Figura 60 - Execução do disparo

- 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.

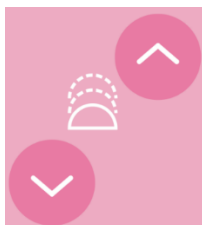


Figura 63 - Seleção de AEC (Apenas no Convencional)

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

Aplicação	A AGD (Dose Glandular Média) é calculada e exibida após cada exposição para qualquer foco
Método de cálculo	Dance
Fórmula	$AGD = ESAK * g * c * s$, 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)
Indicação	Gy (estimativa de dose para cada exposição). O valor é registrado no cabeçalho DICOM da imagem, na versão digital
Limite	Estimativa dada somente para mamas com espessura de compressão entre 10 e 120 mm
Tomossíntese e CEM	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.

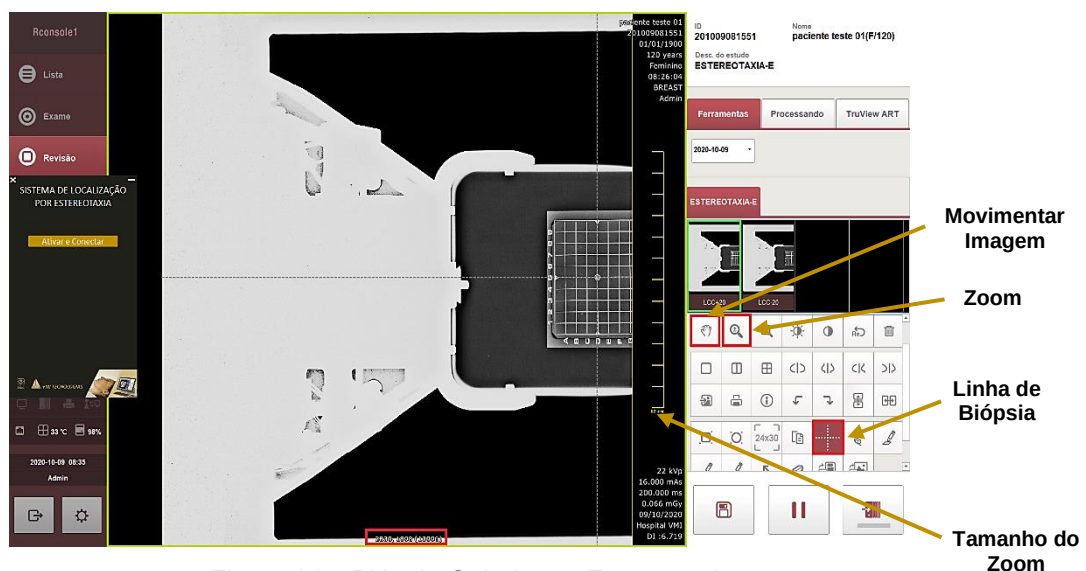


Figura 64 – Biópsia Guiada por Estereotaxia

- 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.

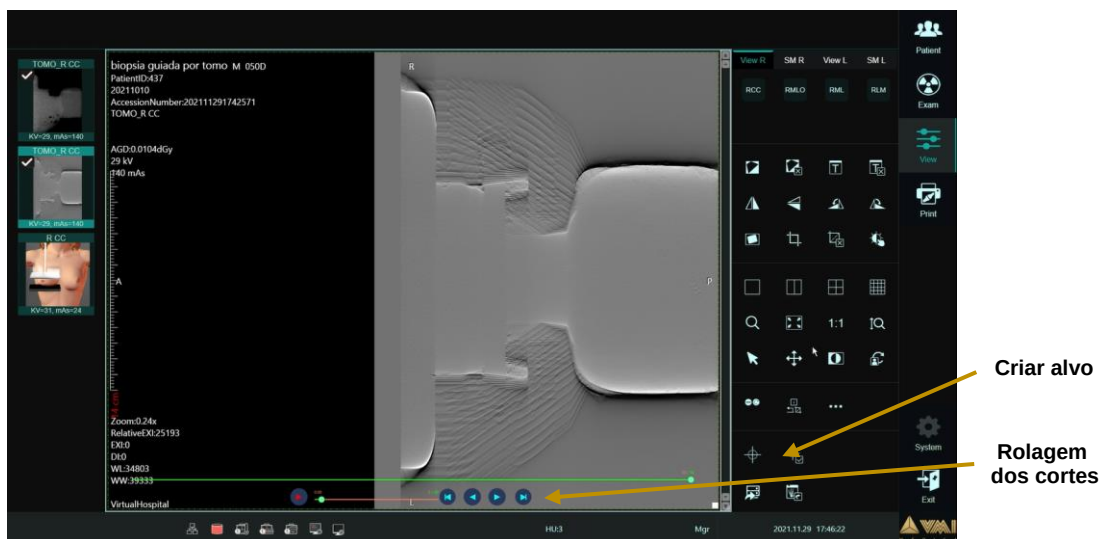


Figura 65 - Biópsia guiada por Tomossíntese

- 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)	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.
2	FW	SOBRE MA (mA acima do esperado)	
3	HW	SOBRE MA (mA acima do esperado)	
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)	Desligue e ligue o equipamento. Efetue um preparo apenas. Se a falha se repetir neste instante ou se posteriormente ela ocorrer mais vezes, entre em contato com o serviço técnico autorizado.
19	FW	SUB I PRINCIPAL (corrente do enrolamento principal do giratório abaixo do esperado)	
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)	
33	FW	SOBRE I PRINCIPAL – OFF (falsa leitura da corrente de giratório em modo desligado)	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.
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)	
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)	
51	HW	ERRO LEITURA ÂNGULO TOMO (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.

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 exhibições (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 ≥ 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.

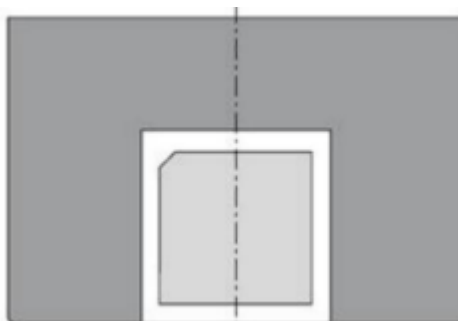
Cada país pode possuir um programa nacional de garantia da qualidade da imagem em mamografia. É fundamental a participação da clínica nestes programas, como do Colégio Brasileiro de Radiologia. Para avaliação da qualidade de imagem, é preciso utilizar um fantoma aprovado pelo CBR (Colégio Brasileiro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

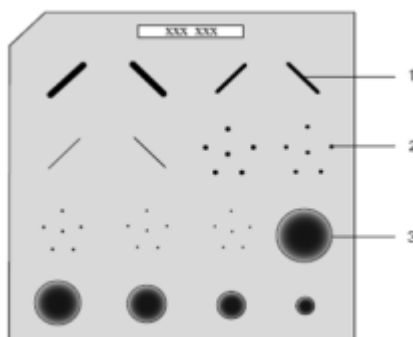


Figura 67 – Avaliação qualidade de imagem

13.1.7.2 Receptores de Imagem de Radiação Integrados

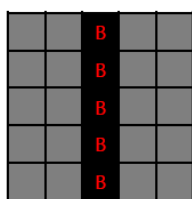
A calibração do Detector deve ser feita a cada seis meses ou sempre que alguma imperfeição na imagem for detectada. Entretanto, ela somente deve ser executada por um agente de campo da VMI. Na ocasião da instalação e de calibrações futuras, o técnico verificará se o processo de substituição dos dados 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:

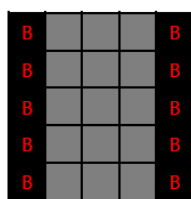
O número máximo de pixels (elementos detectores) isolados defeituosos em toda a superfície receptora deve ser de 6000. Este número exclui aqueles pixels em linhas mortas. O número máximo de elementos detectores conectados é 200 para classe 5 (3 pixels adjacentes bons em grupo 3x3), 130 para classe 6 (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		$[B] = ([1]+[2] + \dots + [7]+[8]) / 8$	Ok
Class #1	7		$[B] = ([1]+[2] + \dots + [7]) / 7$	Ok
Class #2	6		$[B] = ([1]+[2] + \dots + [6]) / 6$	Ok
Class #3	5		$[B] = ([1]+[2] + \dots + [5]) / 5$	Ok
Class #4	4		$[B] = ([1]+[2] + \dots + [4]) / 4$	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
Class #8	0		Falha	Falha

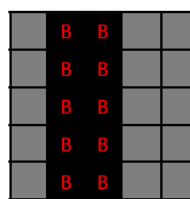
O número máximo de linhas/colunas defeituosas deve ser menor ou igual a 10, sendo que entre duas linhas ou colunas defeituosas deve haver pelo menos três linhas ou colunas boas.



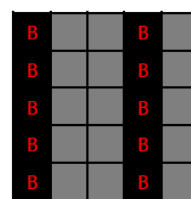
Ok



Ok



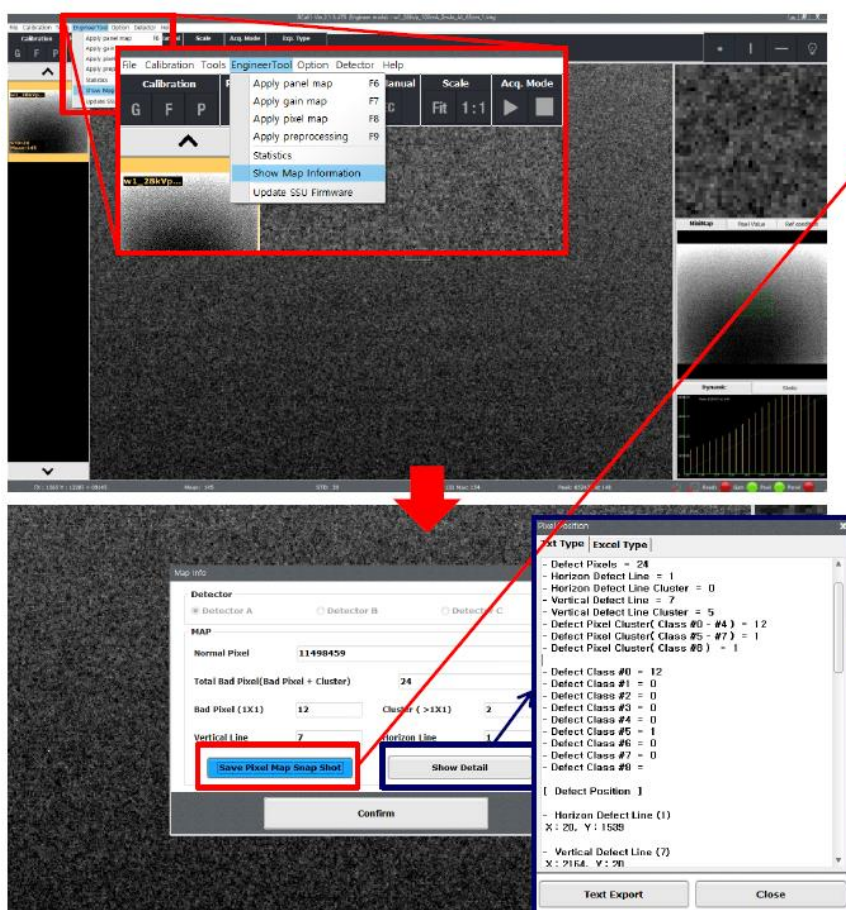
Falha



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

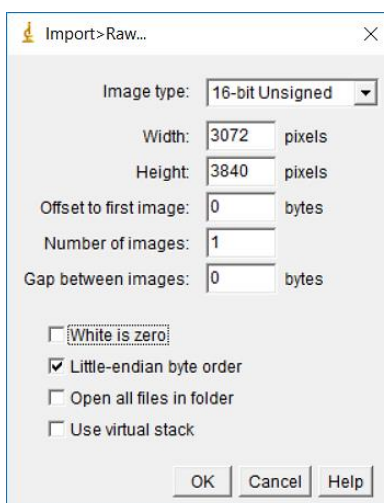
Para ver os detalhes das coordenadas e exportar as informações formato de texto, basta pressionar o botão “Show Detail”

Figura 68 – Pixel mapping

13.1.7.4 Homogeneidade da Imagem:

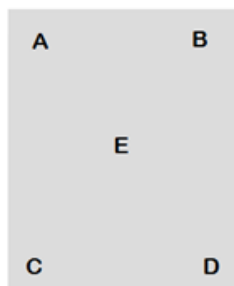
Para corrigir pequenas variabilidades locais da imagem gerada pelo receptor de imagem digital, o algoritmo de pré-processamento corrige cada imagem adquirida de forma a atingir a homogeneidade especificada. Para determinar se a homogeneidade atual é aceitável, é preciso utilizar um programa de análise de imagem (como o ImageJ) 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:\VMI\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: Não contínua
Equipamento eletromédico fixo, instalado permanentemente e energizado por uma fonte de alimentação externa.
Equipamento comum (equipamento fechado sem proteção contra penetração de água) – IPX0 .
Equipamento não adequado ao uso na presença de uma mistura anestésica inflamável com ar oxigênio ou óxido nitroso.
Equipamento sem necessidade de esterilização de parte em contato com o paciente.
Equipamento com necessidade de desinfecção de parte em contato com o paciente.
Equipamento somente pode ser operado em altitudes menores que 2000 m .
Equipamento sem necessidade de fornecimento de nenhum tipo de substância para resfriamento.
Grau de Poluição: Classificação 2
Vida útil: 10 anos - o produto é concebido para funcionar, sob condições normais de acordo com o Manual do Usuário, com um tempo de duração de 10 (dez) anos após sua fabricação/instalação. Caso o produto seja operado após este período, poderão ser necessárias inspeções adicionais e possíveis reparações para além dos regulares procedimentos de manutenção para assegurar a integridade de funcionamento e segurança.

Tabela 47 - Classificação

15.2 Condições ambientais

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

Tabela 48 – Condições ambientais

15.3 Alimentação

Alimentação elétrica	
Tipo de conexão	Dedicada - instalação elétrica permanente
Tensão nominal	220 V _{RMS}
Tipo de corrente	Alternada
Configuração	3 fios: L1, L2 + PE (terra) ou L1, N + PE (terra)
Frequência	50/60 Hz
Máxima corrente para operação contínua (stand by)	2,2 A _{RMS}
Máxima corrente para operação instantânea	S, D e TM 40 A _{RMS} TM 3D 80 A _{RMS}
Resistência aparente	< 200 mΩ
Aterramento	≤ 7 Ω, esquema tipo TN-S (cabos de terra e neutro exclusivos), NBR 13534
Trafo, Estabilizador de Tensão e UPS	Estas soluções podem ser aplicadas desde que atendam às demandas específicas do produto, como de tensão, frequência, potência, tipo de carga e de aspectos de EMC (compatibilidade eletromagnética)

Tabela 49 – Alimentação elétrica

15.4 Gerador de Alta Tensão

Gerador de Alta Tensão	
Tensão nominal de Alimentação	220 V _{RMS}
Compensação da linha	± 10 % da tensão nominal (circuito em malha fechada).
Forma da alta tensão	Potencial constante com baixo ripple.
Controle dos circuitos	Microcontrolador com arquitetura ARM (Advanced RISC Machine).
Tecnologia do circuito de potência	Inversor com IGBT (chaveamento em alta frequência).
Cabo de alta tensão	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 Dados Radiológicos – Digimamo S, Digimamo D e Digimamo TM

Dados Radiológicos – Digimamo S / Digimamo D / Digimamo TM	
Potência nominal máxima	5kW @ 36 kV, 140 mA
Foco	Grosso (0,3mm) / Fino (0,1mm)
Faixa de variação do kV	Anodo Mo (Digimamo S e D) Anodo W (Digimamo D e TM) Filtro Mo (30µm) ou Mo(30µm) / Rh(25µm) Filtro Rh (50µm) ou Rh(50µm) / Ag(50µm) Manual Foco Grosso: 20 a 40 kV Foco Fino: 22 a 40 kV Opcionais: 49kV*
Incremento do kV (passo)	Modo manual: 1kV Modo AEC: 0,1kV (convencional) 1kV (digital)
Precisão kV	± 5%
Ripple do KV	<4%
Valores de mA	FG: 80mA FF: 25mA Tomo: somente Foco Grosso 80/125/140 mA
Seleção do mA	Seleção automática em função do tamanho do foco, modo de exposição e kV
Faixa de variação do mAs	Manual: FG: 0,8 ~ 630 mAs (opcional 800 mAs) FF: 0,25 ~ 250 mAs (ou 200 no modelo TM) @ 25mA / 1,6 ~ 200 @ 32mA AEC: FG: 5 ~ 400 mAs FF: 5 ~ 200 mAs Tomo (valor por quadro): Mínimo – 14 @ kV < 35 Máximo – 630 @ kV ≥ 37
Passo de seleção do mAs	Manual – conforme série R20; AEC – 1mAs
Precisão mAs	± (10%+ 0,2mAs)
Produto corrente-tempo (mAs) mais baixo	0,25 mAs @ 25 mA Tomo: 14 mAs @ 80 mA
Faixa do tempo de aplicação de carga (ms)	Manual: FG: 10~8000 ms (opcional 10000 ms) FF: 10~10000 ms Tomo: 180 ~ 5400 ms (valor por quadro/ projeção individual)
Seleção do tempo	O tempo é definido em função do mAs e do mA 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)
Ciclo de Aplicação de Carga	Pausa mandatória 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
Potência (IEC 60601-2-45)	2,4kW (30kV x 80mA) Tempo de carga de 1s

Tabela 51 – Dados radiológicos

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

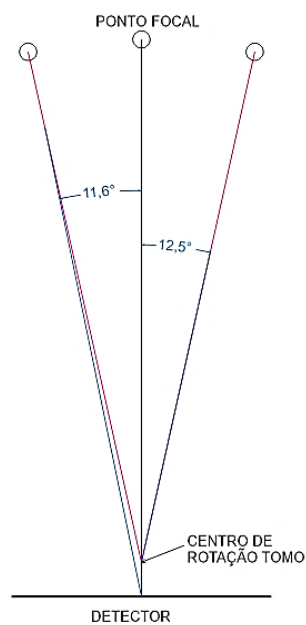
Dados Radiológicos Digimamo TM 3D	
Potência nominal máxima	8kW @ 40 kV, 200 mA
Foco	Grosso (0,3mm) / Fino (0,1mm)
Faixa de variação do kV	Anodo W
	Filtro Rh(50µm) ou Rh(50µm) / Ag(50µm) / Cu (0,3mm) / Ti (1mm)
	Manual Foco Grosso: 20 a 49 kV Foco Fino: 22 a 40 kV
Incremento do kV (passo)	1kV.
Precisão kV	± 5%
Ripple do KV	<4%
Seleção do mA (Máx)	FG: 200 mA FF: 25 mA
Faixa de variação do mAs	Manual: FG: 0,8 ~ 800 mAs FF: 0,25 ~ 250 mAs
	AEC: FG: 5 ~ 630 mAs FF: 5 ~ 200 mAs
	Tomo: 14 ~ 800 mAs
Passo de seleção do mAs	Manual – conforme série R20; AEC – 0,01mAs
Precisão mAs	± (10%+ 0,2mAs)
Produto corrente-tempo (mAs) mais baixo	0,25 mAs @ 25 mA
	Tomo: 14 mAs @ 80 mA
Faixa do tempo de aplicação de carga (ms)	Manual: FG: 10~8000 ms (opcional 10000)
	FF: 10~10000 ms
	Tomo: 180 ~ 5250 ms
Seleção do tempo	O tempo é definido em função do mAs e do mA
	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)
Ciclo de Aplicação de Carga	Pausa mandatória 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
Potência (IEC 60601-2-45)	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

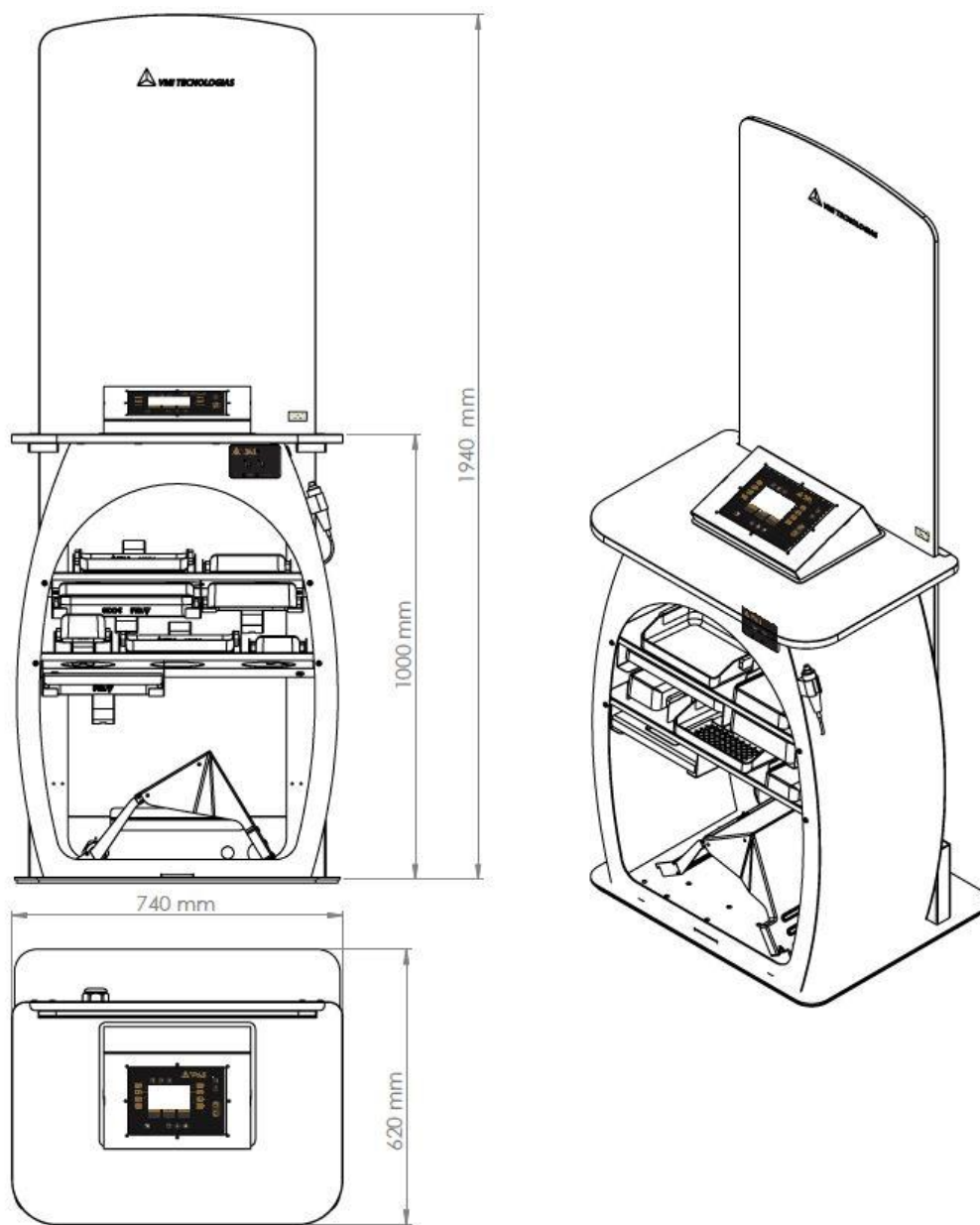


Figura 69 - Dimensões Console S

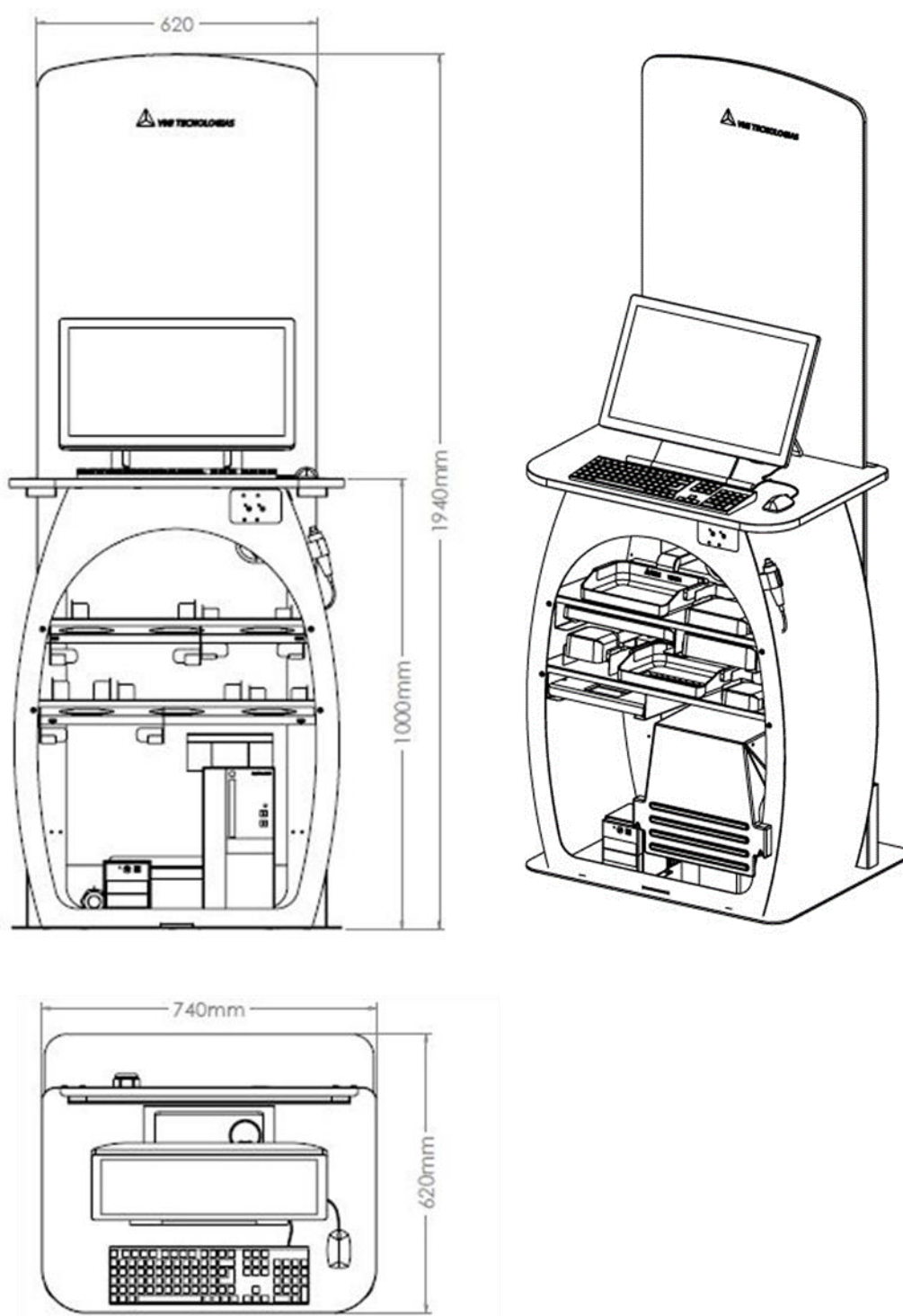
15.7.2 Console Digimamo D e TM

Figura 70 - Dimensões Console Digimamo D e TM

15.7.3 Console Digimamo TM 3D

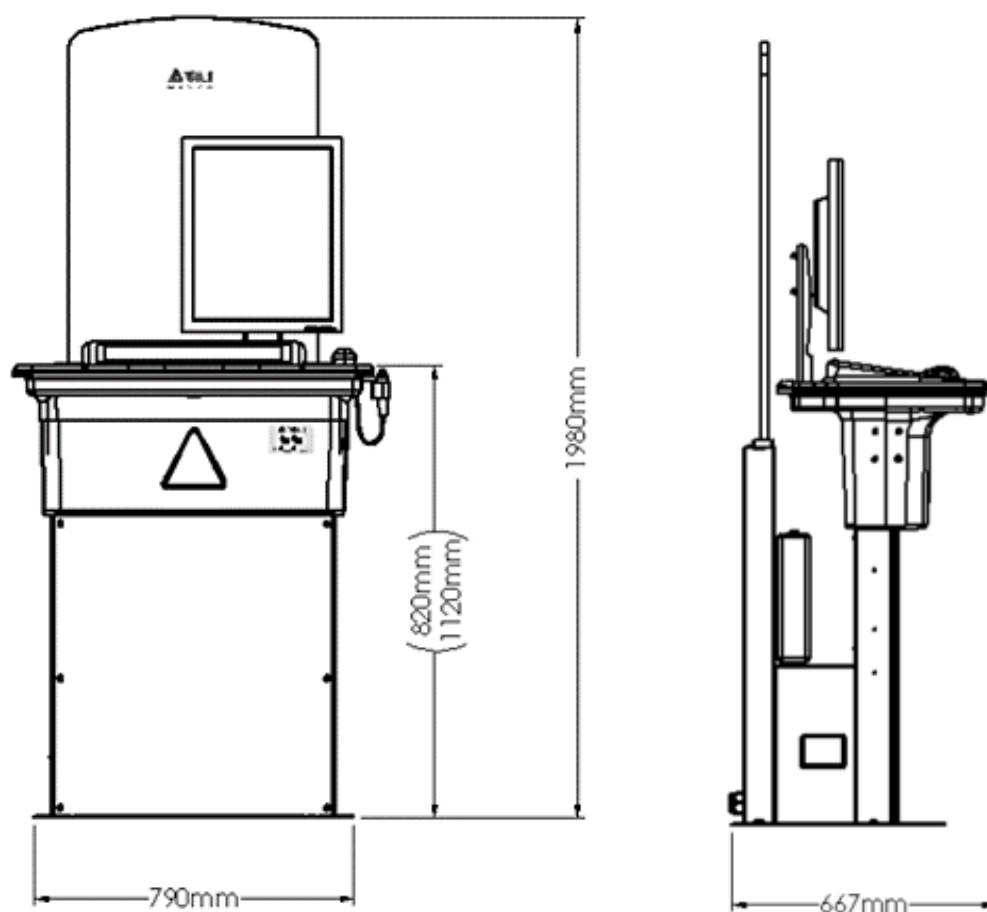


Figura 71 - Dimensões Console TM 3D

NOTA



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

15.7.4 Gantry Digimamo S e D

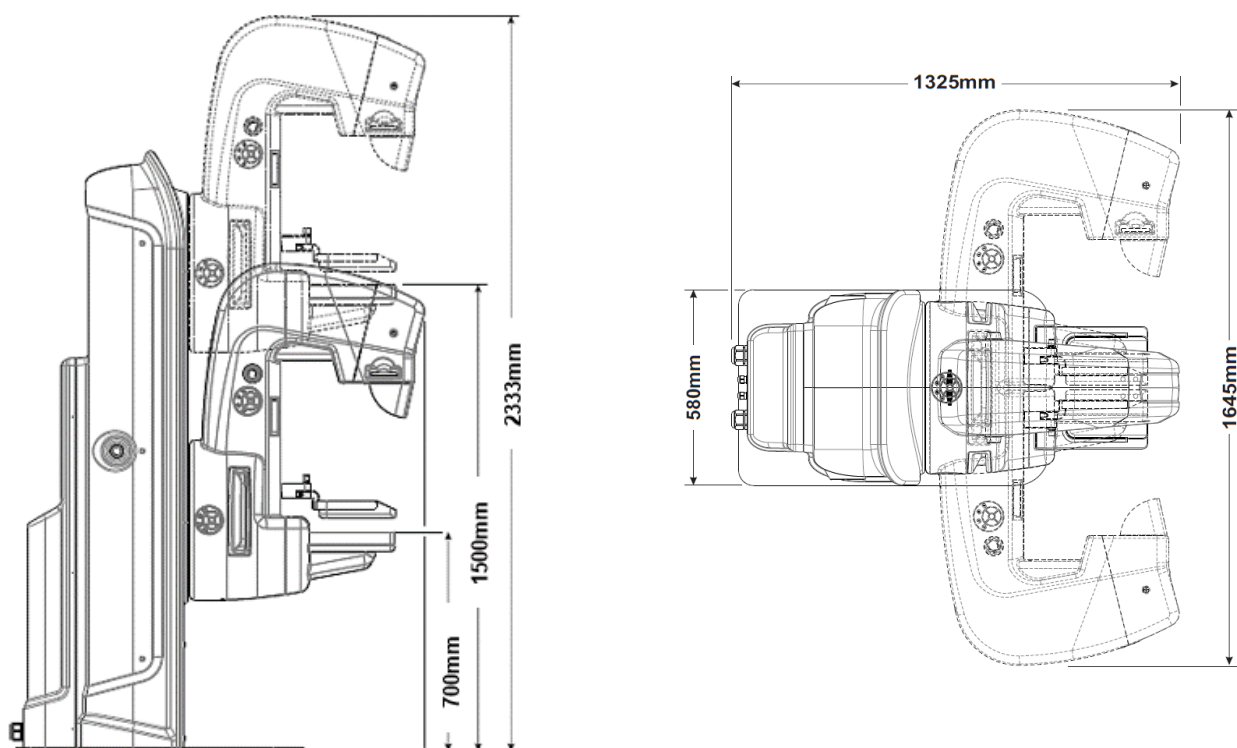


Figura 72 - Gantry Digimamo S e D

15.7.5 Gantry Digimamo TM

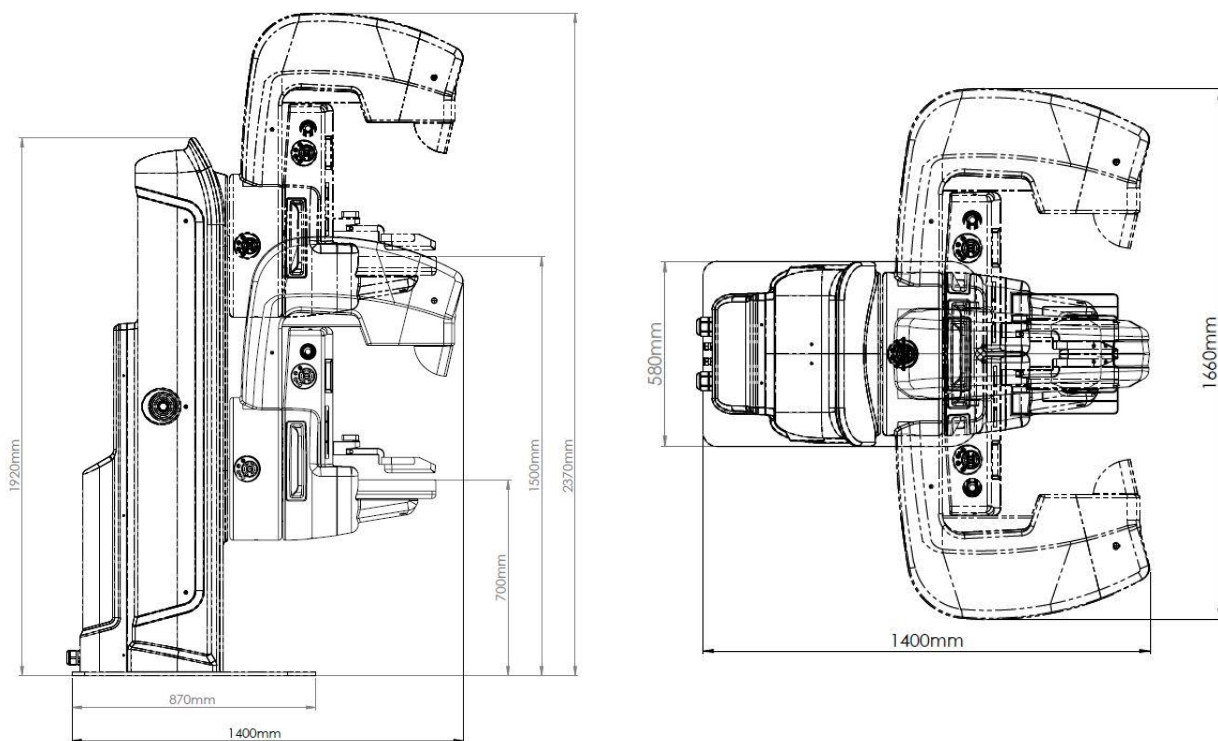


Figura 73 – Gantry Digimamo TM

15.7.6 Gantry Digimamo TM 3D

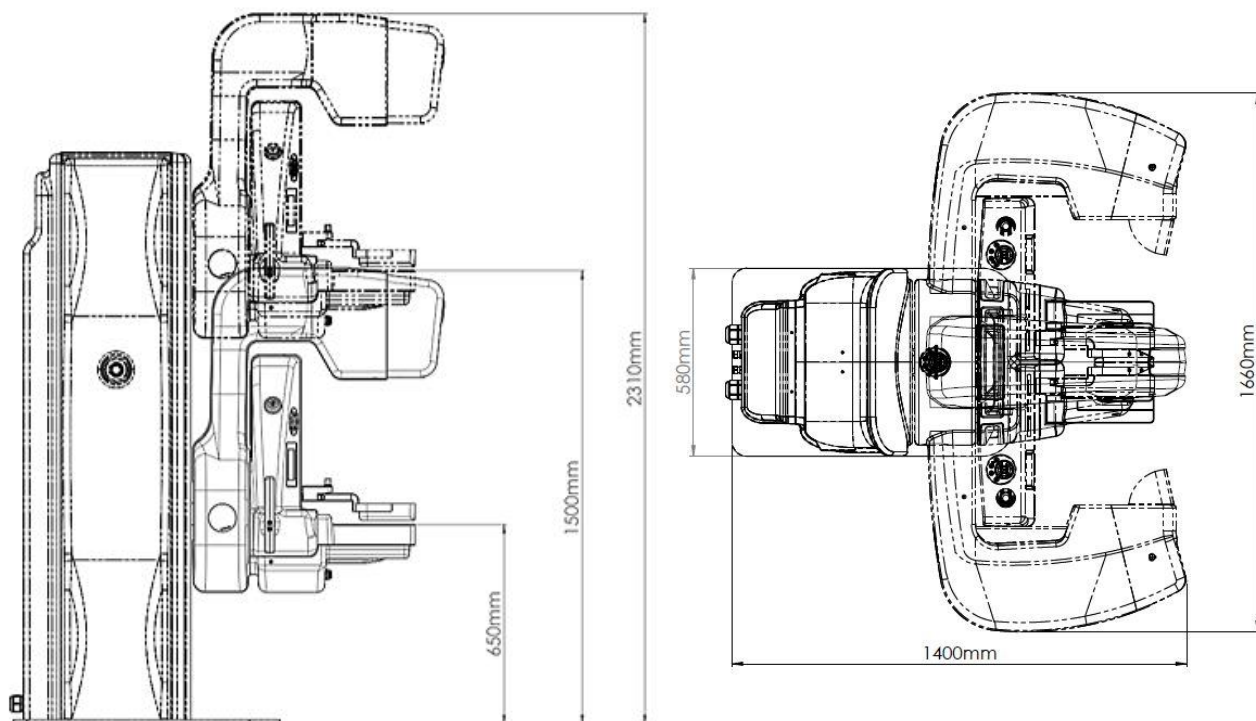


Figura 74 - Gantry Digimamo TM 3D

15.8 Movimentos

15.8.1 Digimamo S e Digimamo D

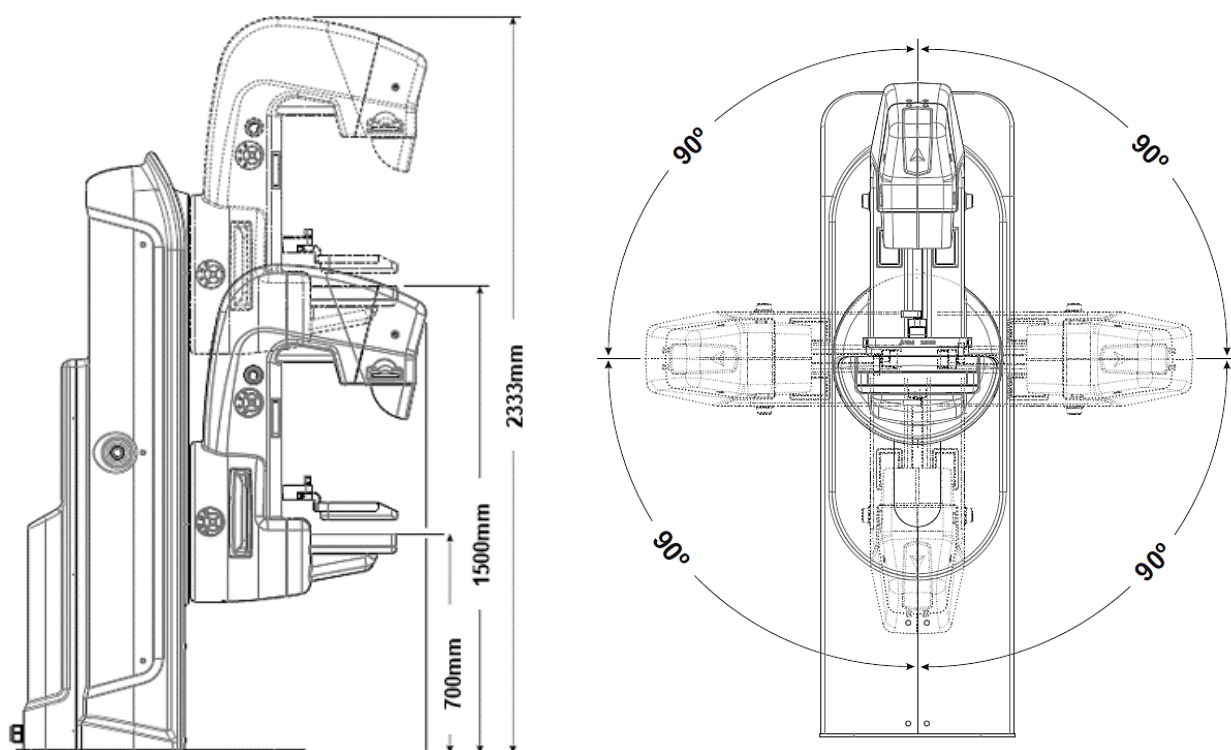


Figura 75 – Movimento Vertical e Rotação do Braço

15.8.2 Digimamo TM

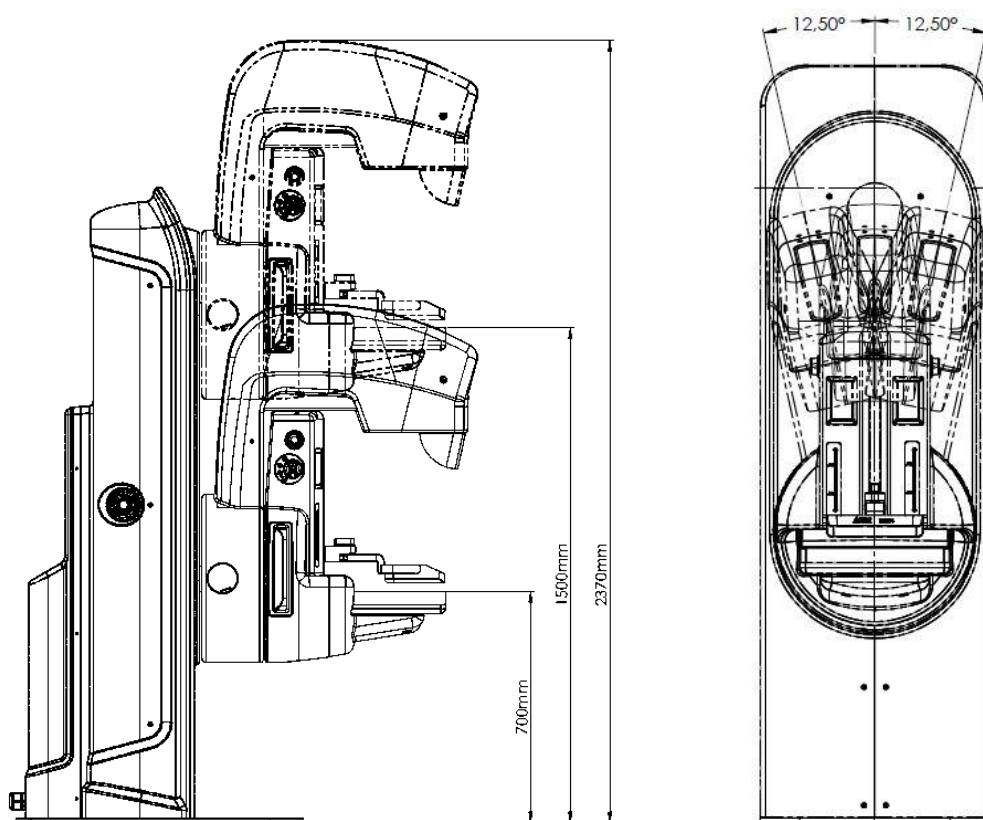


Figura 76 - Movimento Vertical e Angulação Tomossintese (padrão)

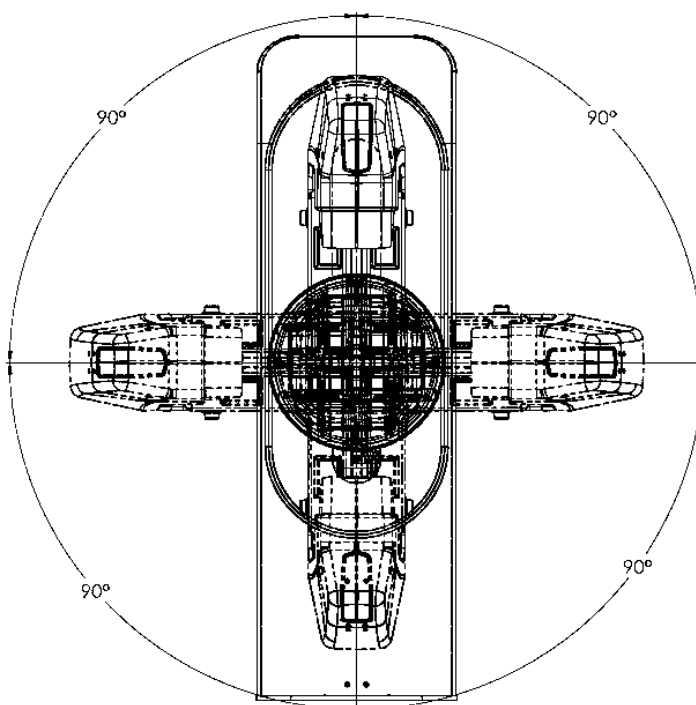


Figura 77 – Rotação do Braço

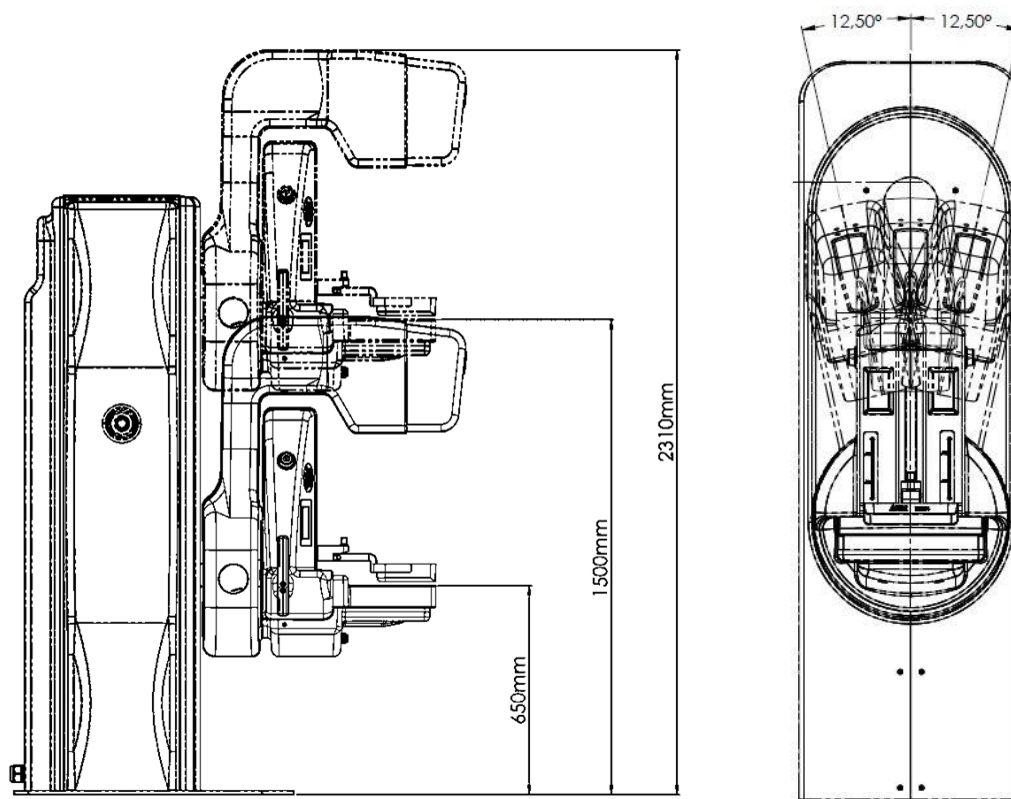
15.8.3 Digimamo TM 3D

Figura 78 - Movimento Vertical e Angulação Tomossintese (padrão)

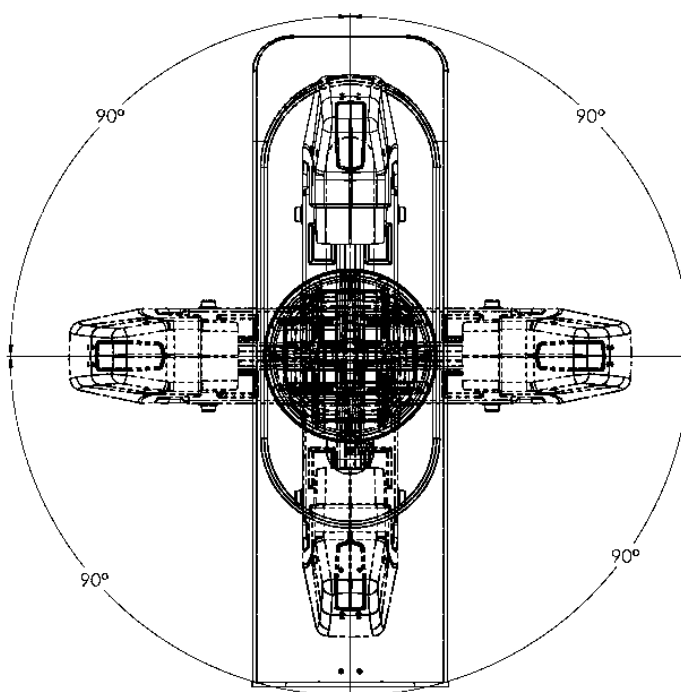


Figura 79 – Rotação do Braço

15.9 AEC

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

Tabela 56 – AEC

15.10 Conjunto emissor de radiação X

Tubo de Raios X - 10446		IEC 60613
Tensão nominal		49 kV
Valores nominais do ponto focal		0.1 fino / 0.3 grosso (mm)
Potência anódica nominal		Fino - 4 kW Grosso - 16 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		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 57 - Tubo de Raios X – 10446

Tubo de Raios X - 30386		IEC 60613
Tensão nominal		49 kV
Valores nominais do ponto focal		0.1 fino / 0.3 grosso (mm)
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
Dissipação de calor do invólucro		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: 0,1 Foco Grosso: 0,3
Potência anódica nominal		Foco Fino: 2 kW Foco Grosso 9 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		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

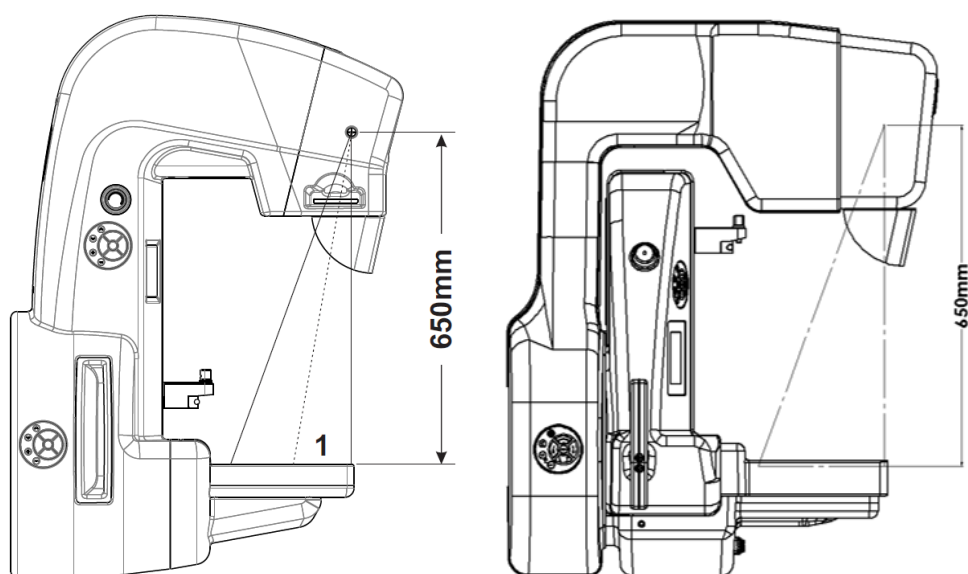


Figura 80 – SID Digimamo

15.12 Eixo de Referência

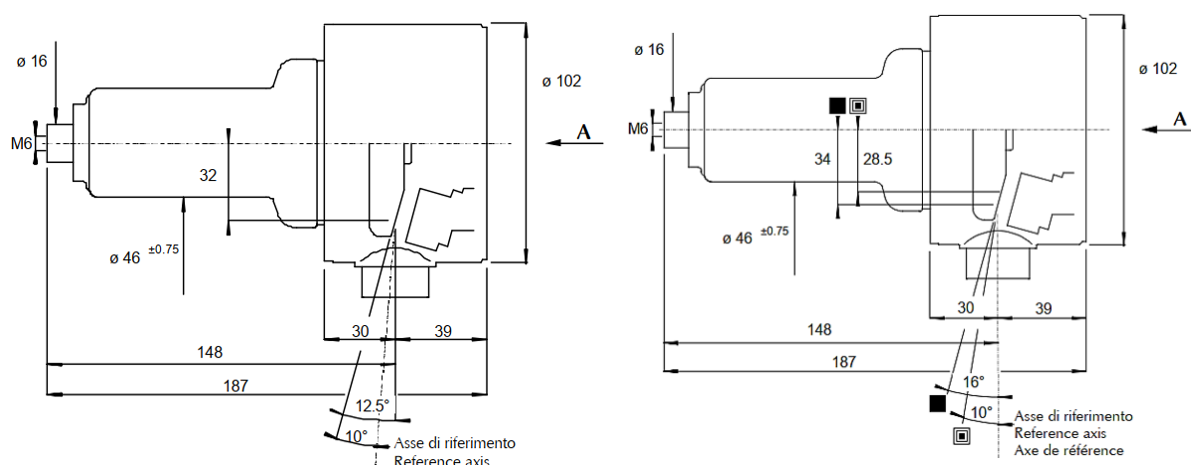


Figura 81 – Eixo de Referência tubo ângulo 10°/12,5° (esq) e 10°/16° (dir)

15.13 Colimador

Colimador		
	MANUAL	AUTOMÁTICO*
Forma do campo	Retangular	Retangular
Tamanhos selecionáveis do campo (cm²)	24x30, 18x24 e 9x9 (inserção de máscaras)	24x31, 18x24, 8x20, 9x9, 14x17, 17x17
Maior campo de radiação	24 x 30 cm² @ SID = 65 cm	27,5 x 33,6 cm² @ SID = 66 cm
Menor campo de radiação	9 x 9 cm² @ SID = 65 cm	0 x 0 cm² @ 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	

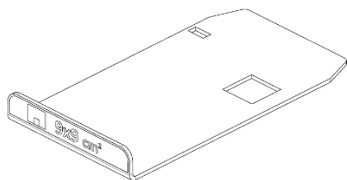
*O Colimador Automático é opcional para os modelos Digimamo S e Digimamo D

Tabela 61 – Colimadores

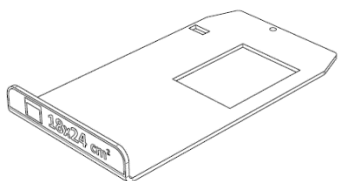
NOTA



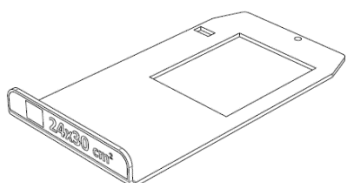
As Especificações Técnicas dos Colimadores Automáticos utilizados neste equipamento estão descritas no DOC.07.09.002, disponibilizado ao cliente juntamente com este Manual.

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**

Tipos	18x24, 24x30 e 18x24 sem grade (para Magnificação)
Compatibilidade	Cassetes de 15 mm ISO 4090
Deteção de Cassete	Alarme visual para evitar exposição dupla ou exposição sem cassete
Inserção do Cassete	Dos dois lados do Bucky
Perda no lado parede torácica	< 5 mm
Marcações de projeções	CC-D, CC-E, MLO-D, MLO-E apenas para o Bucky's com grade
Material de cobertura	Radiotransparente, de material biocompatível de acordo com diretrizes e princípios da ISO 10993-1.
Equivalente de atenuação	0,15 mmAl @ 30 kV
Movimento da Grade	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							
Tipo	Linear, focada						
Formatos	18x24 e 24x30 – aplicação conforme receptor de imagem						
	Modelo	Resolução	Razão	Distância Focal	Interspacer	Cobertura	Retrátil
Digimamo S	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
Digimamo D	Padrão	337,3 linhas/pol	3:1	65 cm	Fibra de Carbono	Fibra de Carbono	Não
Digimamo TM / TM 3D	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

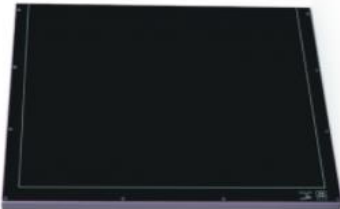
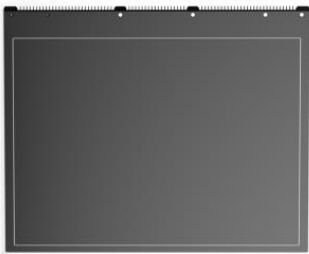
Detector de Imagens		
	Detector de Imagens	Detector Imagens Tomossíntese
Modelo		
Tipo	Fixo	Fixo
Aplicação	Detector Fixo para captura de imagens de Mamografia	Detector Fixo para captura de imagens de Mamografia com Tomossíntese
Dimensões (C x L x A)	260 x 317,84 x 40,2mm - aproximadamente	333 x 268 x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

	Padrão	Opcional	Opcional
Equivalente de atenuação	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

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

Indicações principais no Display	Ângulo de Rotação [°], espessura da mama comprimida [mm], força de compressão [N], tamanho da colimação e magnificação
Painel de Controle	Dois de cada lado do Braço (tecla tipo tact switch)
Rotação Isocêntrica	Faixa: -180° a +180° Passo da indicação: 1° Controle dos movimentos: comando manual contínuo Parada pré-programada: a cada 45°
Pedaleiras	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
Tomossíntese	Faixa: 25° (-12,5° a +12,5°) – opcional até 50°

Tabela 67 – Gantry

15.21 Compressão

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

Tabela 68 – Sistema de Compressão

15.22 Magnificação

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

Tabela 69 – Magnificação

15.23 Protetor Facial

Removível	Sim, para aplicações com Magnificação
Material	Polycarbonato biocompatível de acordo com diretrizes e princípios da ISO 10993-1.

Tabela 70 – Protetor facial

15.24 Estação de aquisição e gerenciamento de imagens

Digimamo D	
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

Digimamo TM / Digimamo TM 3D	
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

Localização/Instalação	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.
Tipo	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.
Desligador de sobre-corrente	Disjuntor termomagnético, curva C, a corrente de curto deve ser calculada em função da instalação elétrica da clínica/hospital. 40 A – Bipolar.
Interruptor Diferencial (DR)	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	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. Distância de separação recomendada $d = [3,5/3] \sqrt{P}$ $d = [3,5/3] \sqrt{P}$ 80 MHz a 800 MHz $d = [7/3] \sqrt{P}$ 800 MHz a 2,5 GHz Onde P é o nível máximo declarado da potência de saída do transmissor em watts (W), de acordo com o fabricante do transmissor, e d é a distância de separação recomendada em metros (m). Convém que a intensidade de campo proveniente de transmissores de RF, determinada por uma vistoria eletromagnética do campo ^a , seja menor do que o nível de conformidade para cada faixa de frequência Pode ocorrer interferência na vizinhança dos equipamentos marcados com o seguinte símbolo:
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.

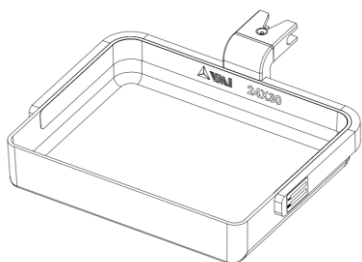
17 ACESSÓRIOS

NOTA

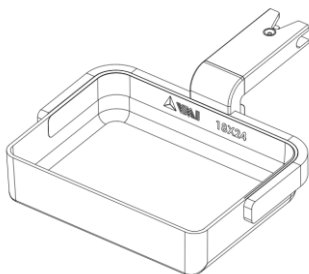


Todas as bandejas são produzidas em material radiotransparente, biocompatível de acordo com diretrizes e princípios da ISO 10993-1. O fator de atenuação de todas as bandejas são < 2,0 mm de PMMA equivalente.

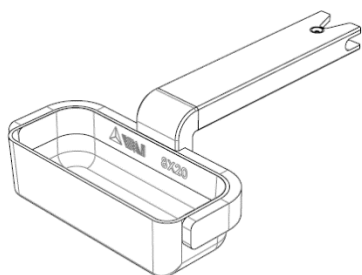
17.1 Bandejas de Compressão – Digimamo S / Digimamo D/ Digimamo TM



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

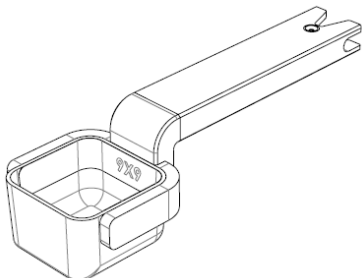


Bandeja de compressão 18 x 24 cm
5,5 cm borda frontal

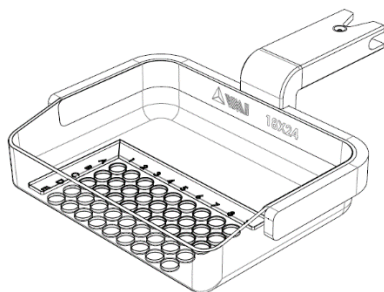


Bandeja de compressão de axila 8 x 20 cm
5,5 cm borda frontal

Também pode ser utilizada para mama de homens, mamas pequenas, mamas após cirurgia e implante (visualizações de recuo)



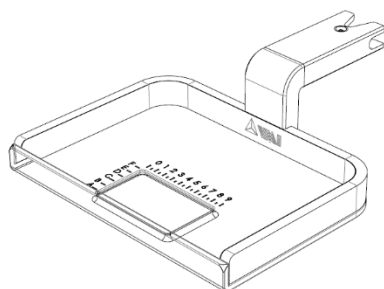
Bandeja de compressão spot 9 x 9 cm
5,5 cm borda frontal



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

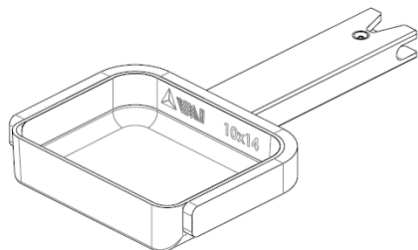
4 cm borda frontal

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)

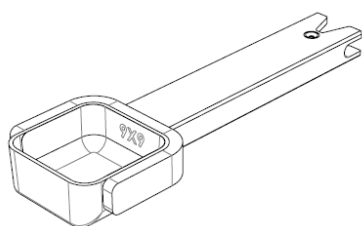
17.2 Bandejas Magnificação Digimamo D/ Digimamo S



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

10 cm x 14 cm

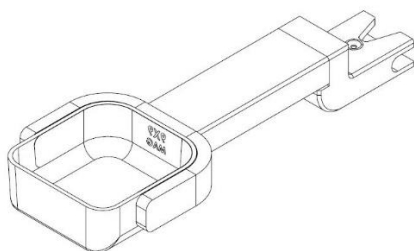
4 cm borda frontal



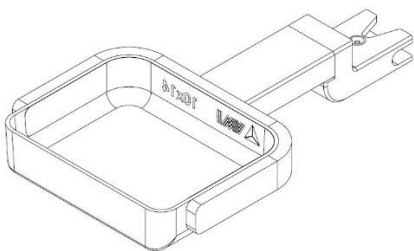
Bandeja de compressão spot 9 x 9 cm para técnica de magnificação 1,5 e 1,8

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



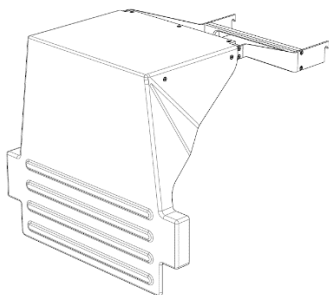
Bandeja de compressão para técnica de magnificação 1,5 e 1,8
10 cm x 14 cm
4 cm borda frontal

17.4 Mesa de Magnificação



NOTA

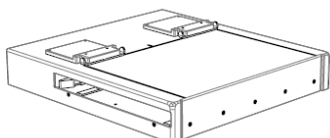
Mesa de Magnificação produzida em material radiotransparente, biocompatível de acordo com diretrizes e princípios da ISO 10993-1.



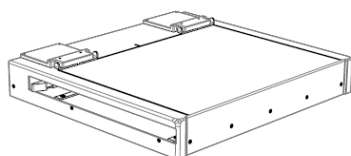
Essa mesa de magnificação é utilizada para técnicas de ampliação.
O fator de ampliação é de 1,5 e 1,8.

17.5 Bucky

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

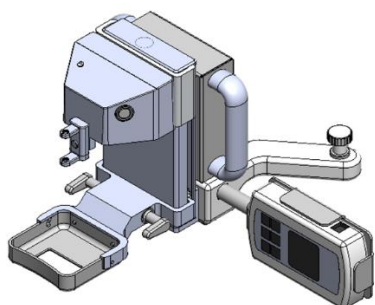


Bucky para cassetes 18x24



Bucky para cassetes 24x30

17.6 Unidade de biópsia Digital



Unidade de localização tridimensional por estereotaxia / tomossíntese.

	NOTA
	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.

17.7 Suporte de Bandejas e Acessórios

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

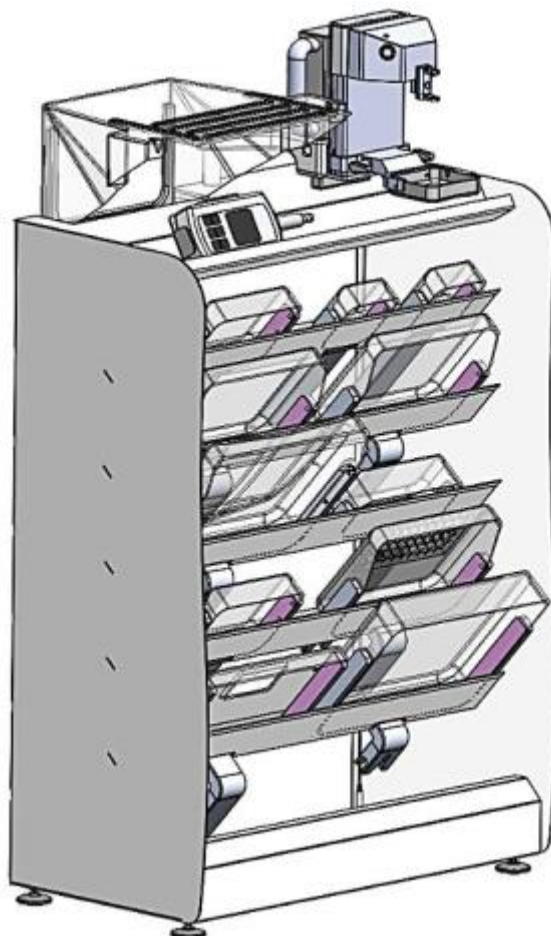
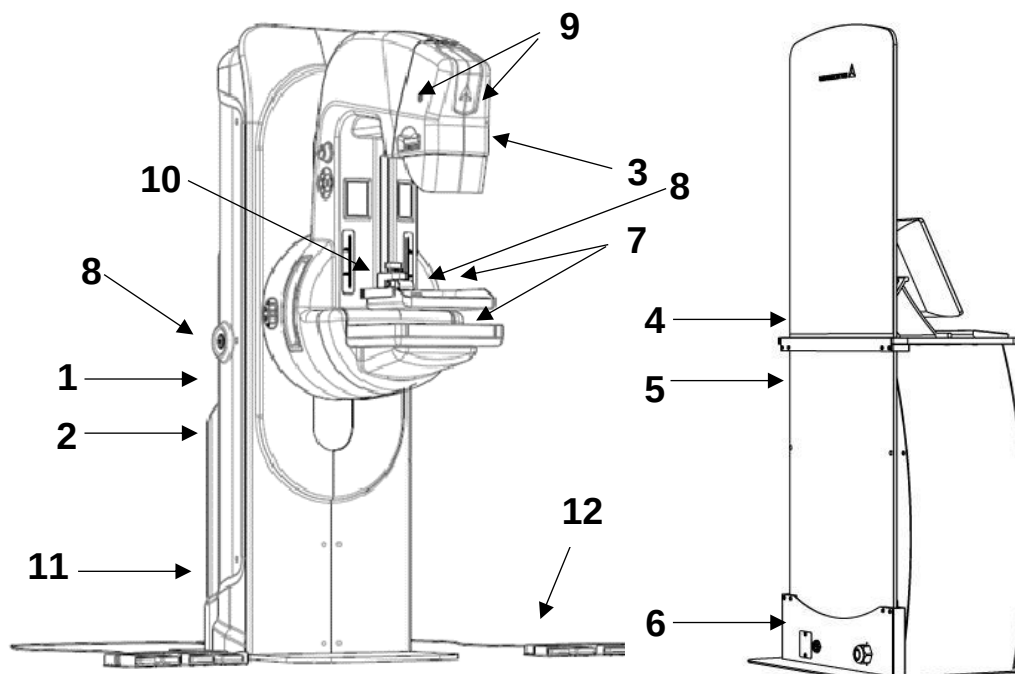


Figura 83 - Suporte de Bandejas

18 ETIQUETAS

18.1 Rotulagem Digimamo S, D e TM



Nº	Info etiqueta
1	
2	
3	
Nota: Rotulagem Interna nos modelos com colimador manual	

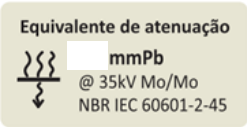
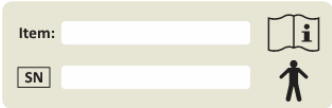
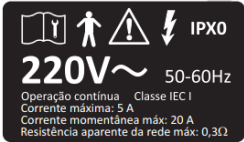
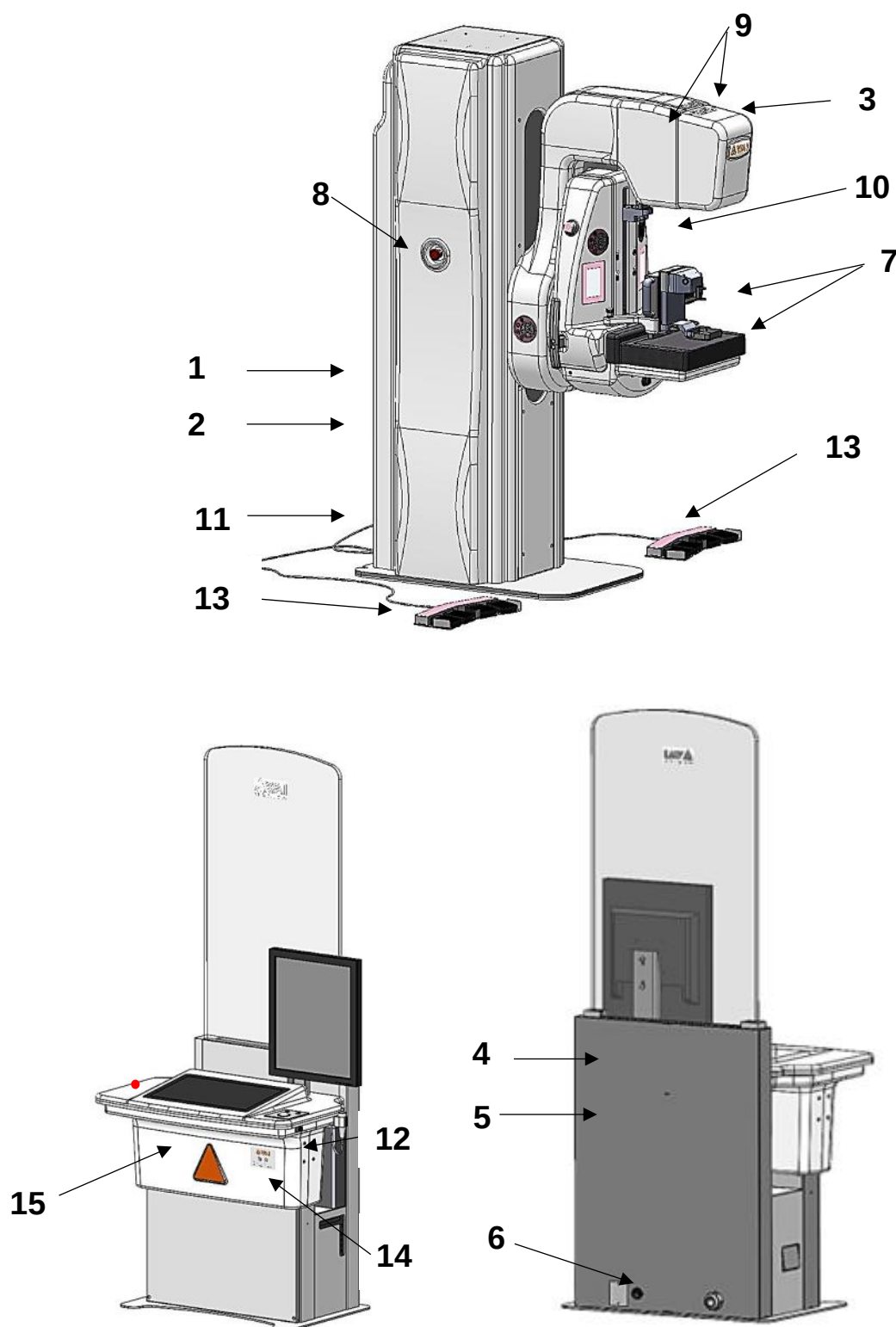
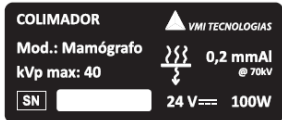
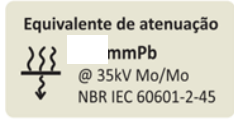
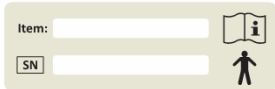
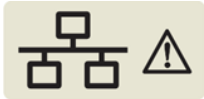
Nº	Info etiqueta
4	
5	
6	
7	 Nota: Rotulagem dos acessórios Item: Digimamo [modelo] [nome acessório] Ex.: Digimamo TM Bandeja 24x30
8	
9	
10	
11	
12	

Tabela 78 - Etiquetas do produto

18.2 Rotulagem Digimamo TM 3D



Nº	Info etiqueta
1	
2	
3	 Nota: Rotulagem Interna nos modelos com colimador manual
4	
5	
6	
7	 Nota: Rotulagem dos acessórios Item: Digimamo [modelo] [nome acessório] Ex.: Digimamo TM3D Bandeja 24x30
8	
9	

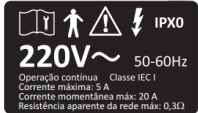
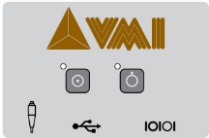
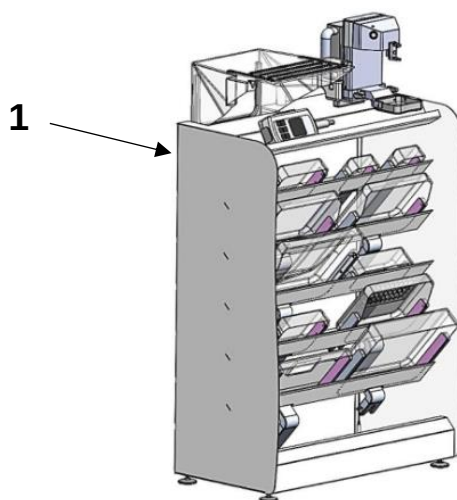
Nº	Info etiqueta
10	
11	
12	
13	
14	
15	

Tabela 79 - Etiquetas do produto

18.3 Rotulagem Suporte de Bandejas



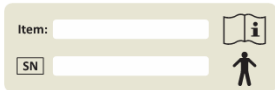
Nº	Info etiqueta
1	

Tabela 80 - Etiquetas do produto

HISTÓRICO DE REVISÕES

Formulário de Manutenção Planejada Digimamo

DADOS DO CLIENTE: _____

ENDEREÇO: _____

CIDADE: _____ UF: _____ País: _____

NÚMERO DE SÉRIE: _____

DATA: ____/____/____

1. VERIFICAÇÕES GERAIS

- ☐ Realizar inspeção visual de tampas e acabamentos
- ☐ Verificar das fontes de alimentação
- ☐ Verificar do giratório do tubo
- ☐ Verificar o alinhamento do tubo de raios X
- ☐ Verificar as conexões internas do gerador
- ☐ Limpar e reconectar os cabos de alta tensão
- ☐ Verificar as conexões internas e externas
- ☐ Verificar o correto encaixe dos cassetes nos buckys
- ☐ Verificar a exatidão da leitura de rotação
- ☐ Verificar a exatidão da leitura de espessura
- ☐ Verificar a condição das bandejas e ampliador
- ☐ Verificar o correto encaixe do ampliador
- ☐ Verificar a exatidão do sistema de compressão
- ☐ Verificar o correto funcionamento do AEC de acordo com o sistema de aquisição de imagem
- ☐ Verificar o funcionamento dos 4 teclados da robótica
- ☐ Realizar exposição com Phantom ACR e verificar qualidade de imagem
- ☐ Verificação de atuação das micros fim de curso da robótica

2. VERIFICAÇÕES SISTEMA DE IMAGENS

- ☐ Realizar a limpeza da workstation
- ☐ Verificar as conexões da workstation monitor teclado e mouse
- ☐ Verificar temperatura do detector
- ☐ Verificar funcionamento do touchscreen do monitor quando aplicável
- ☐ Realiza a calibração do detector
- ☐ Verificar a ausência de artefatos na imagem
- ☐ Verificar funcionamento do AEC
- ☐ Realizar a limpeza do monitor mouse e teclado
- ☐ Verificar funcionamento do PAC's quando aplicável
- ☐ Verificar o funcionamento do worklist quando aplicável
- ☐ Verificar funcionamento da printer quando aplicável
- ☐ Verificar junto à equipe que opera o equipamento a necessidade de ajuste de parâmetros do software

3. VERIFICAÇÕES SISTEMA DE IMAGENS

Formulário de Manutenção Planejada Digimamo**EXATIDÃO DO CAMPO ILUMINADO COM O CAMPO IRRADIADO**

Tolerância 2 % de desvio total da distância foco receptor

☐ APROVADO ☐ REPROVADO ☐ AJUSTADO**CALIBRAÇÃO DE mA**Necessário ajuste de algum ponto de calibração: ☐ SIM ☐ NÃOConclusão: ☐ Aprovado ☐ Reprovado**CALIBRAÇÃO DE kV**Amplitude final do disparo com 40kV: _____ V (Valor esperado 1,00 V $\pm$ 0,10)Necessário ajuste da calibração de kV: ☐ SIM ☐ NÃOAprovado: ☐ SIM ☐ NÃO**CALIBRAÇÃO DE TEMPO**

Realizar disparo com 100mS e verificar a exatidão do tempo medindo o mA, o valor medido deve estar entre 98-108 ms.

Aprovado: ☐ SIM ☐ NÃO**DESEMPENHO AEC**Aprovado: ☐ SIM ☐ NÃO**4. LIMPEZA COMPLETA DO EQUIPAMENTO**Realizada: ☐ SIM ☐ NÃO**5. INSTRUMENTOS UTILIZADOS DURANTE A MANUTENÇÃO PLANEJADA**

Modelo: _____ Serie _____ Validade Calibração ____/____/____

Modelo: _____ Serie _____ Validade Calibração ____/____/____

Modelo: _____ Serie _____ Validade Calibração ____/____/____

Modelo: _____ Serie _____ Validade Calibração ____/____/____

Data: ____/____/____
Nome (Legível) _____ Assinatura responsável _____