Português (Brasil)



Guia de Referência Técnica

Philips CT 3500

459801892092_A

PHILIPS

Histórico de revisões

Revisão	Data	Motivo da alteração
459801892092_A	2022/5	Publicação inicial

Philips 459801892092_A

Todos os direitos reservados. A reprodução ou transmissão, no todo ou em parte, em qualquer forma ou por qualquer meio, seja eletrônico, mecânico ou de outros tipos, é proibida sem o prévio consentimento por escrito do proprietário do copyright.

Sumário

1 Introdução 1-1

1.1 Sobre este guia 1-1
1.2 Cuidado 1-1
1.3 Compatibilidade 1-2
1.4 Conformidade 1-2
1.5 Classificação IEC-60601 1-5
1.6 Declaração de conformidade IEC 1-5
1.7 Emissões eletromagnéticas 1-6
1.8 Desempenho essencial 1-6
1.9 Imunidade eletromagnética 1-7
1.10 Requisitos dos cabos do equipamento 1-10
1.11 Classificação elétrica 1-11
1.12 Dados técnicos 1-11

2 Segurança 2-1

2.1 Instruções importantes de segurança 2-1
2.2 Procedimentos de emergência 2-3
2.3 Segurança elétrica e aterramento 2-5
2.4 Segurança mecânica 2-6
2.5 Segurança contra explosão 2-6
2.6 Risco de implosão 2-6
2.7 Segurança contra incêndio 2-7
2.8 Compatibilidade eletromagnética 2-7
2.9 Segurança contra radiação 2-10
2.10 Vazamentos de óleo 2-12
2.11 Segurança contra o laser 2-12
2.12 Medidas de proteção 2-13
2.13 Símbolos e etiquetas do sistema 2-15
2.14 Relatórios de incidentes 2-24
2.15 Armazenamento e transporte 2-24

3 Proteção do sistema e dados 3-1

3.1 Controles de regulamentação 3-2
3.2 Questões e orientações de proteção 3-3
3.3 Controle de acesso 3-4
3.4 Controle da aplicação do sistema 3-9

Philips 459801892092_A

3.5 Limpeza de dados no disco rígido 3-10
3.6 Software de terceiros 3-11
3.7 Itens com identificação removida 3-12
3.8 Distribuição de software 3-14

4 Garantia de qualidade de desempenho das imagens 4-1

4.1 Visão geral 4-1
4.2 Simulador de desempenho da varredura de cabeça e corpo 4-2
4.3 Imagens representativas de garantia da qualidade 4-5
4.4 Programação de verificação da garantia de qualidade 4-6

5 Informações ao usuário 5-1

5.1 Visão geral 5-1
5.2 Fatores técnicos – desvios máximos 5-1
5.3 Localizador a laser do gantry 5-2
5.4 Manutenção preventiva 5-3
5.5 Especificações do sistema de raios X 5-6
5.6 Desvio médio e desvio padrão de CT 5-11
5.7 Informações de dose e imagens 5-12
5.8 Eficiência geométrica na direção Z 5-22
5.9 Mapa de dose da radiação de dispersão conforme IEC 5-22
5.10 Estimativa de dose específica de tamanho (SSDE) 5-24
5.11 Condições para atingir 1000 mGy de CTDIvol (Periférico) 5-29

6 Passaporte de reciclagem 6-1

7 Declaração de Conformidade da EURATOM 7-1

1 Introdução

Os sistemas Philips CT são sistemas avançados de tomografia computadorizada de rotação contínua, adequados para uma ampla variedade de aplicações de tomografia computadorizada (CT).

1.1 Sobre este guia

Este guia foi criado para auxiliar médicos e outros profissionais nos testes de garantia de qualidade do equipamento de CT. Ele inclui informações físicas cruciais para entender a dose, a sensibilidade e outros assuntos de varredura.

Este documento também contém as classificações, os índices e os rótulos e símbolos de perigo incluídos em seu sistema. Leia atentamente todas as informações fornecidas e os procedimentos descritos nas seções **Segurança** e **Proteção do sistema e dados**.

Antes de tentar operar o equipamento, leia, registre e observe atentamente todos os avisos de DANGER (PERIGO) e as marcações de segurança no sistema de CT.

Antes de tentar operar o equipamento, leia o **Manual de Instruções** completamente, prestando a devida atenção a todos os **Avisos**, notas de **Cuidados** e **Observações** nele incluídos.



Observação

Analise essas informações com cuidado; esteja atento a informações específicas de cada sistema quando for o caso.

1.2 Cuidado

O sistema Philips não deve ser utilizado na presença ou suspeita de qualquer uma das seguintes condições:

- As verificações da garantia da qualidade de desempenho das imagens (**Garantia de qualidade de desempenho das imagens**) não foram concluídas de forma satisfatória.
- O programa de manutenção preventiva não está atualizado.

Philips 459801892092_A

Todos os direitos reservados. A reprodução ou transmissão, no todo ou em parte, em qualquer forma ou por qualquer meio, seja eletrônico, mecânico ou de outros tipos, é proibida sem o prévio consentimento por escrito do proprietário do copyright.

- Sabe-se (ou desconfia-se) que o funcionamento de qualquer parte do equipamento ou sistema é inadequado.

1.3 Compatibilidade

O equipamento descrito neste manual não deve ser utilizado em conjunto com outros equipamentos ou componentes, a menos que sejam reconhecidamente compatíveis.

Alterações e/ou inclusões ao equipamento devem ser realizadas pela Philips Healthcare ou por terceiros expressamente autorizados pela Philips Healthcare para tal. Tais alterações e/ou inclusões devem atender a todas as leis e normas aplicáveis que tenham valor legal na(s) jurisdição(ões) em questão e com a melhor prática de engenharia.

Alterações e/ou inclusões realizadas por pessoas sem treinamento adequado e/ou a utilização de peças sobressalentes não aprovadas poderão anular a garantia da Philips Healthcare. Como ocorre com todos os equipamentos técnicos complexos, a manutenção efetuada por pessoas não qualificadas e/ou a utilização de peças sobressalentes não aprovadas pode causar ferimentos pessoais e danos ao equipamento.

Aviso

É preciso obter uma autorização do fabricante antes de modificar o equipamento. Depois de qualquer alteração, devem ser conduzidos inspeção e testes adequados para assegurar o uso seguro do equipamento.

1.4 Conformidade

O sistema Philips CT atende às leis e normas nacionais e internacionais relevantes. As informações sobre conformidade serão fornecidas mediante solicitação ao representante local da Philips, ou à:

Philips Medical Systems, Nederland B.V.
Veenpluis 6
5684 PC Best
Holanda

Todos os direitos reservados. A reprodução ou transmissão, no todo ou em parte, em qualquer forma ou por qualquer meio, seja eletrônico, mecânico ou de outros tipos, é proibida sem o prévio consentimento por escrito do proprietário do copyright.

O sistema Philips obedece às leis e normas nacionais e internacionais referentes à EMC (compatibilidade eletromagnética) para este tipo de equipamento, quando utilizado da forma prevista. Essas leis e normas definem os níveis permitidos de emissão eletromagnética do equipamento, bem como a imunidade necessária à interferência eletromagnética de fontes externas.

A Programação de verificação da garantia da qualidade identifica os procedimentos e a frequência de execução, o que é necessário para assegurar o cumprimento contínuo da Federal Performance Standards for Diagnostics X-Ray Equipment, 21 CFR Subchapter J, Radiological Health Section 1020.30 e 1020.33.
Consulte a IEC 60601-1, Subseção 7.9.2.15.



Este símbolo aparece nos componentes do sistema de varredura de CT. Ele indica a coleta separada para equipamentos elétricos e eletrônicos em conformidade com a Diretiva WEEE (Resíduos de Equipamentos Elétricos e Eletrônicos). O sistema deve ser descartado por uma agência qualificada. Descarte o sistema de acordo com as regulamentações locais para proteção ao meio ambiente.

Philips 459801892092_A

Califórnia

Em conformidade com Best Management Practices for Perchlorate Materials da Califórnia (California Code of Regulations, título 22, divisão 4.5, capítulo 33, artigo 1), o aviso a seguir aplica-se a todos os equipamentos e estações de trabalho da Philips Healthcare CT, por causa das baterias da Panasonic CR (botão) que são montadas em placas de circuito impresso em várias partes do sistema:

Aviso

Material de perclorato – sujeito a manuseio especial. Para mais informações, consulte www.dtsc.ca.gov/hazardouswaste/perchlorate/index.cfm.

Vermont

Em conformidade com as exigências de rótulo da lei de rotulagem de Vermont V.S.A. 10, Capítulo 159, §6621(d) e Seção 6-803 do Vermont Solid Waste Management Rules, este produto é composto por dispositivos que podem conter mercúrio, os quais devem ser reciclados ou descartados de acordo com as leis federais, estaduais e locais. (Neste sistema, as lâmpadas de luz de fundo do monitor contêm mercúrio.)

Todos os direitos reservados. A reprodução ou transmissão, no todo ou em parte, em qualquer forma ou por qualquer meio, seja eletrônico, mecânico ou de outros tipos, é proibida sem o prévio consentimento por escrito do proprietário do copyright.

REACH

O REACH (Registro, Avaliação, Autorização e Restrição de substâncias químicas) exige que a Philips Healthcare (PH) forneça informações do conteúdo químico de Substâncias de risco muito alto (SVHC) se compuserem pelo menos 0,1% do peso do artigo. Alguns componentes de equipamentos elétricos e eletrônicos podem conter ftalatos acima do limiar permitido. A lista de SVHC é atualizada regularmente. Consulte o seguinte site REACH da Philips para obter a lista atualizada de produtos que contêm substâncias de risco muito alto (SVHC) acima do limiar: https://www.philips.com/a-w/about/sustainability/sustainable-planet/green-operations/reach.html

Declaração REACH relativa às substâncias contidas nos artigos

A tabela indica quais substâncias de risco muito alto (SVHC) podem estar presentes em produtos Philips para além do limiar de 0,1% do peso do produto listado. Com base em nossa experiência e informações atuais do fornecedor, nenhuma outra substância de risco muito alto (SVHC) está presente em nossos produtos.

Categoria do produto Philips	Substância de risco muito alto	CAS Number (Número de CT)	Comentários
Cabos e outros componentes de equipamentos elétricos e eletrônicos feitos de PVC	DEHP, ftalato de di(2-etil(hexil)) DIBP, Diisobutil ftalato	117-81-7 84-69-5	Esta substância pode estar presente em cabos de PVC vendidos separadamente, bem como cabos ou peças de PVC fornecidos juntamente com os aparelhos
Componentes de equipamentos elétricos e eletrônicos	Condutor	7439-92-1	Esta substância pode estar presente, por exemplo, em soldas de chumbo, como elementos de liga em aço e alumínio; em componentes de aço galvanizado; e em ligas de cobre (aplicações isentas pela Diretiva RoHS da UE 2011/65/UE, anexos III e IV). Por exemplo, chumbo na blindagem contra raios-X.

Todos os direitos reservados. A reprodução ou transmissão, no todo ou em parte, em qualquer forma ou por qualquer meio, seja eletrônico, mecânico ou de outros tipos, é proibida sem o prévio consentimento por escrito do proprietário do copyright.

1.5 Classificação IEC-60601

Consulte a IEC 60601-1, Subseção 7.9.2.1 e 7.9.2.5.

Tipo de proteção contra choques elétricos	Equipamento Classe I
Grau de proteção contra choques elétricos	Peça aplicada tipo B (mesa de exames) Peça aplicada tipo CF (PIM)
Grau de proteção contra penetração danosa de água	Equipamentos convencionais (IPX0) Pedal (IPX1 ou melhor)
Possível interferência com outro equipamento	Dispositivo Classe A Grupo 1 IEC 60601-1-2 para Emissão de radiação
Modo de funcionamento	Operação contínua com carga de curta duração (conforme IEC 60601-1)

1.6 Declaração de conformidade IEC

Consulte a IEC 60601-2-44, Subseção 201.4.3 e a IEC 60601-1, Subseção 4.3.

Este equipamento de CT está em conformidade com as seguintes normas:

IEC 60601-1: 2012

IEC 60601-1-2: 2014

IEC 60601-1-3:2013

IEC 60601-1-6: 2020

IEC 60601-2-44: 2016

IEC 62304: 2015

IEC 62366-1:2020

CT SCANNER... Philips CT 3500 IEC 60601-2-44:2016

Philips 459801892092_A

Todos os direitos reservados. A reprodução ou transmissão, no todo ou em parte, em qualquer forma ou por qualquer meio, seja eletrônico, mecânico ou de outros tipos, é proibida sem o prévio consentimento por escrito do proprietário do copyright.

1.7 Emissões eletromagnéticas

O equipamento de CT está equipado para uso no ambiente eletromagnético especificado abaixo. Suas instalações devem assegurar que o sistema seja colocado em um ambiente que atenda a essas condições.

Consulte a IEC 60601-1-2, Subseção 5.2.2.1 a.

Teste de emissões	Conformidade	Ambiente eletromagnético – orientações
Emissões de RF, CISPR 11	Grupo 1 Classe A	As características de EMISSÕES deste equipamento o tornam adequado para uso em áreas industriais e hospitais. O CT utiliza energia de radiofrequência somente para funcionamento interno. Portanto, suas emissões de radiofrequência são baixas e pouco propensas a causar qualquer interferência em equipamentos eletrônicos próximos.
Emissões harmônicas IEC 61000-3-2	Não se aplica	O CT é adequado para uso em todos os estabelecimentos, exceto os domésticos e os que estão conectados diretamente à rede de abastecimento de baixa tensão pública, que abastece edificações usadas para propósitos domésticos.
Flutuações de tensão/ emissões de cintilação IEC 61000-3-3	Não se aplica	

1.8 Desempenho essencial

O desempenho essencial do Philips CT:

- Gerar imagem de raio-X de CT de diagnóstico.
- Realizar a varredura CCT para procedimento intervencionista.

Todos os direitos reservados. A reprodução ou transmissão, no todo ou em parte, em qualquer forma ou por qualquer meio, seja eletrônico, mecânico ou de outros tipos, é proibida sem o prévio consentimento por escrito do proprietário do copyright.

1.9 Imunidade eletromagnética

Consulte a IEC 60601-1-2, Subseção 5.2.2.1, 5.2.2.5 a e 5.2.2.5 c.

O equipamento de CT está equipado para uso no ambiente eletromagnético especificado abaixo. Suas instalações devem assegurar que o sistema seja colocado em um ambiente que atenda a essas condições.

Teste de imunidade	Nível de teste IEC 60601	Nível de conformidade	Ambiente eletromagnético – orientações
RF conduzida IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz a 80 MHz	3 Vrms em energia CA e portas de sinal 150 kHz a 80 MHz 6 Vrms nas portas de energia e sinal CA nas bandas ISM de 150 kHz a 80 MHz Veja a Nota 3 para a lista de bandas ISM	Somente os cabos fornecidos com o sistema de CT devem ser usados.
RF irradiada IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz a 2,7 GHz	3 V/m 80 MHz a 2,7 GHz 80% AM a 1 kHz	Pode ocorrer interferência nas proximidades de equipamentos assinalados pelo seguinte símbolo: 
Campos de proximidade de equipamentos de comunicação sem fio RF IE61000-4-3	380 MHz - 5800 MHz	380 MHz - 5800 MHz ver Notas 4 “Especificações de teste para IMUNIDADE DE PORTA DO GABINETE para equipamentos de comunicação sem fio RF”	
Nota 1 Estas diretrizes podem não ser aplicáveis a todas as situações. A propagação eletromagnética é afetada pela absorção e reflexão de estruturas, objetos e pessoas.			
Nota 2 Somente o equipamento especificado no Manual de Instalação do CT pode ser usado dentro do gantry e na sala de exame do paciente. Nota 3 As bandas ISM (industrial, científica e médica) entre 0,15 MHz e 80 MHz são de 6.765 MHz a 6.795 MHz; 13.553 MHz a 13.567 MHz; 26.957 MHz a 27.283 MHz e 40,66 MHz a 40,70 MHz. As bandas de rádio amador entre 0,15 MHz e 80 MHz são de 1,8 MHz a 2,0 MHz, de 3,5 MHz a 4,0 MHz, de 5,3 MHz a 5,4 MHz, de 7 MHz a 7,3 MHz. 10,1 MHz a 10,15 MHz, 14 MHz a 14,2 MHz, 18,07 MHz a 18,17 MHz, 21,0 MHz a 21,4 MHz, 24,89 MHz a 24,99 MHz, 28, 0 MHz a 29,7 MHz e 50,0 MHz a 54,0 MHz. Nota 4 Consulte a tabela Especificações de teste para IMUNIDADE DE PORTA DO GABINETE para equipamento de comunicação sem fio RF. Nota 5 Philips CT é um SISTEMA EM GRANDE INSTALADO PERMANENTEMENTE, o teste para IMUNIDADE RF irradiada em toda a faixa de frequência de 80 MHz a 6.000 MHz pode ser dispensado.			

Philips 459801892092_A

Todos os direitos reservados. A reprodução ou transmissão, no todo ou em parte, em qualquer forma ou por qualquer meio, seja eletrônico, mecânico ou de outros tipos, é proibida sem o prévio consentimento por escrito do proprietário do copyright.

Especificações de teste para IMUNIDADE DE PORTA DO GABINETE para equipamento de comunicação sem fio RF.

Frequência de teste (MHz)	Banda[a] (MHz)	Serviço[a]	Modulação[b]	Potência máxima (W)	Distância (m)	NÍVEL DE TESTE DE IMUNIDADE (V/m)
385	380-390	TETRA 400	Modulação de pulso[b] 18 Hz	1.8	0.3	27
450	430-470	GMRS 460, FRS 460	FM ± 5 kHz desvio 1 kHz seno[c]	2	0.3	28
710	704-787	LTE Banda 13, 17	Modulação de pulso[b] 217 Hz	0.2	0.3	9
745						
780						
810	800-960	GSM 800/900, TETRA 800, iDEN 820, CDMA 850, LTE Banda 5	Modulação de pulso[b] 18 Hz	2	0.3	28
870						
930						
1720	1700-1990	GSM 1800; CDMA 1900; GSM 1900; DECT; LTE Banda 1, 3, 4, 25; UMTS	Modulação de pulso[b] 217 Hz	2	0.3	28
1845						
1970						
2450	2400-2570	Bluetooth, WLAN, 802.11 b/g/n, RFID 2450, LTE Banda 7	Modulação de pulso[b] 217 Hz	2	0.3	28
5240	5100-5800	WLAN 802.11 a/n	Modulação de pulso[b] 217 Hz	0.2	0.3	9
5500						
5785						

NOTA Se necessário para atingir o NÍVEL DE TESTE DE IMUNIDADE, a distância entre a antena transmissora e oPhilips CT pode ser reduzida a 1 m. A distância de teste de 1 m é permitida pela IEC 61000-4-3.

a) Para alguns serviços, somente as frequências de uplink são incluídas.

b) A operadora deve ser modulada usando um sinal de onda quadrada de ciclo de trabalho de 50%.

c) Como alternativa à modulação FM, 50% de modulação de pulso a 18 Hz pode ser usado porque, embora não represente a modulação real, seria o pior caso.

Todos os direitos reservados. A reprodução ou transmissão, no todo ou em parte, em qualquer forma ou por qualquer meio, seja eletrônico, mecânico ou de outros tipos, é proibida sem o prévio consentimento por escrito do proprietário do copyright.

Teste de imunidade	IEC 60601 Nível de teste	Nível de conformidade	Ambiente eletromagnético – orientações
Descarga eletrostática (ESD) IEC 61000-4-2	±6 kV contato ±8 kV ar	±8 kV contato ±15 kV ar	O piso deve ser de madeira, concreto ou cerâmica. Se o piso for coberto de material sintético, a umidade relativa deverá ser de pelo menos 35% não condensante, de acordo com os dados de referência de planejamento de CT.
Transiente elétrico rápido/ rajada IEC 61000-4-4	±2 kV para linhas de fornecimento de energia ±1 kV para linhas de entrada/saída	±2 kV para entrada principal de energia ±1 kV para portas de sinal Frequência de repetição de 100 kHz	A qualidade da energia principal deve estar em conformidade com os dados de referência do planejamento do CT.
Sobretensão IEC 61000-4-5	Linhas de ±1 kV para linhas Linhas de ±2 kV para fio terra	±1 kV em diferencial ±2 kV em modo comum	A qualidade da energia principal deve estar em conformidade com os dados de referência do planejamento do CT.
Quedas de tensão e variações de tensão em linhas de entrada de fornecimento de energia IEC 61000-4-11	Não se aplica	Não se aplica	A qualidade da energia principal deve estar em conformidade com os dados de referência do planejamento do CT. Se o usuário do CT necessitar de operação continuada durante interrupções no fornecimento principal, recomenda-se que o CT seja alimentado por uma fonte de energia ininterrupta.
Interrupções de tensão e variações de tensão em linhas de entrada de fornecimento de energia IEC 61000-4-11	0% *U*T; 250/300 ciclos	0% *U*T; 250/300 ciclos *U*T é a tensão da rede elétrica CA antes da aplicação do nível de teste.	
Frequência de energia em campo magnético (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m, 50/60 Hz	Os campos magnéticos de frequência de energia devem estar em níveis característicos de um local comum em um ambiente comercial ou hospitalar comum.

Referência IEC 60601-1-2, Subseção 5.2.2.5 b.

Philips 459801892092_A

Todos os direitos reservados. A reprodução ou transmissão, no todo ou em parte, em qualquer forma ou por qualquer meio, seja eletrônico, mecânico ou de outros tipos, é proibida sem o prévio consentimento por escrito do proprietário do copyright.

Aviso

Este equipamento foi testado quanto à imunidade a campos na proximidade de equipamentos de comunicaçãosem fio por RF somente em frequências selecionadas. O uso de emissores com outras frequências na proximidade pode levar ao funcionamento inadequado.

1.10 Requisitos dos cabos do equipamento

Consulte a IEC 60601-2-44, Subseção 201.4.10.2; a IEC 60601-1, Subseção 7.9.3.1; e a IEC 60601-1-2, Subseção 5.2.1.1 d.

Cabo de alimentação						
N°.	Nome	Comprimento (m)	Blindagem	Observação		
1	Cabo de alimentação	16.6	Não	Fio pentafilar trifásico, 16 mm^2		
Cabo de sinal, cabos de interconexão ou cabos de acoplamento ao paciente.						
N°.	Nome	Comprimento (m)	Blindagem	De	Para	Observação
2	Cabo PE do gantry ao console	23	Não	Gantry	Console	
3	Cabo de alimentação UPS	23	Não	Gantry	Console	
4	Fibra óptica do gantry ao console	27	Não	Gantry	Console	Cabo de sinal
5	Cabo de rede do gantry ao console	23	Sim	Gantry	Console	Cabo de sinal
6	Placa de interface do gantry ao cartão DRC	23	Sim	Gantry	Console	Cabo de sinal
7	Placa de interface do gantry ao console	23	Sim	Gantry	Console	Cabo de sinal
8	Cabo Ghost para Console RS232	23	Sim	Gantry	Console	Cabo de sinal
9	Cabo de alimentação do monitor móvel	15	Não	Gantry	Monitor móvel	2 cabos
10	Cabo de força Camare	15	Não	Gantry	Kit da câmera	
11	Cabo PE do monitor móvel	15	Não	Gantry	Monitor móvel	
12	Cabo de alimentação do monitor móvel	15	Não	Gantry	Monitor móvel	
13	Cabo de alimentação do monitor móvel no teto	23	Não	Gantry	Monitor móvel	
14	Cabo de aterramento do monitor móvel no teto	20	Não	Gantry	Carrinho do monitor móvel	
15	Cabo USB3.0 da câmera	25	Sim	Console	Kit da câmera	Cabo de sinal
16	Cabo de fibra óptica de monitor DP	30	Não	Console	Monitor móvel	Cabo de sinal
17	Cabo de controle da caixa de CT	2.9	Sim	Console	Caixa de CT	Cabo de sinal

Todos os direitos reservados. A reprodução ou transmissão, no todo ou em parte, em qualquer forma ou por qualquer meio, seja eletrônico, mecânico ou de outros tipos, é proibida sem o prévio consentimento por escrito do proprietário do copyright.

Cabo de alimentação						
18	Cabo de dados PIM	3.5	Sim	Gantry	PIM	Cabo de sinal
19	Cabo do pedal CCT	5	Sim	Gantry	Pedal de CCT	Cabo de sinal
20	Linha de saída UPS	2	Não	UPS	Monitor	3 cabos

Os cabos e componentes devem ser substituídos pelo Serviço de Atendimento ao Cliente.

1.11 Classificação elétrica

Consulte a IEC 60601-1, Subseção 7.9.2.3.

Tipo de fonte de alimentação	380/400 VCA, trifásico
Capacidade de alimentação	85 kVA
Frequência	50/60 Hz
Tensão nominal	380/400 V
Oscilação máxima de tensão	90% ~ 110%
Resistência aparente	não superior a 0,1 Ω

1.12 Dados técnicos

Consulte a IEC 60601-2-44, Subseção 201.7.9.2.9.

55 kW

A tensão correspondente nominal do tubo de raios X, juntamente com a corrente mais alta do tubo de raios X que se pode obter com o gerador de alta tensão, quando operado nessa tensão do tubo de raios X.	80 kV, 667 mA
A corrente correspondente mais alta do tubo de raios X, juntamente com a tensão mais alta do tubo de raios X que se pode obter com o gerador de alta tensão, quando operado nessa corrente do tubo de raios X.	140 kV, 392 mA
A combinação correspondente da tensão do tubo de raios X e a corrente do tubo de raios X que resulta na maior saída de energia elétrica.	140 kV, 392 mA a 55 kW 120 kV, 458 mA a 55 kW 100 kV, 550 mA a 55 kW

Philips 459801892092_A

Todos os direitos reservados. A reprodução ou transmissão, no todo ou em parte, em qualquer forma ou por qualquer meio, seja eletrônico, mecânico ou de outros tipos, é proibida sem o prévio consentimento por escrito do proprietário do copyright.

A energia elétrica nominal dada como a mais alta energia de saída elétrica constante em quilowatt que o gerador de alta tensão pode fornecer, para um tempo de carga de 4 s a uma tensão do tubo de raios x de 120 kV, 458 mA.	55 kW

Todos os direitos reservados. A reprodução ou transmissão, no todo ou em parte, em qualquer forma ou por qualquer meio, seja eletrônico, mecânico ou de outros tipos, é proibida sem o prévio consentimento por escrito do proprietário do copyright.

2 Segurança

2.1 Instruções importantes de segurança

Todos os produtos da Philips Healthcare foram projetados para obedecer a normas rígidas de segurança. Entretanto, todos os equipamentos médicos elétricos exigem utilização e manutenção adequadas, especialmente com relação à segurança das pessoas.

É fundamental que se leia, registre e, onde aplicável, observe atentamente todos os avisos de **PERIGO** e sinalizações de segurança disponíveis no sistema de CT.

É essencial também seguir rigorosamente todas as instruções de segurança fornecidas na seção **Segurança** e todos os **Avisos** e notas de **Cuidado** incluídos neste **Manual de Instruções** para garantir a segurança de pacientes e operadores.

Em especial, é necessário entender e conhecer os **Procedimentos de emergência** descritos nesta seção de **Segurança** antes de tentar utilizar o equipamento para o exame de quaisquer pacientes.

Também é necessário observar as informações fornecidas na seção **Introdução** deste **Guia de Referência Técnica** e no **Manual de Instruções**:

Aviso

A unidade de raios X pode ser perigosa para o paciente e para o operador, caso não sejam observados os fatores de segurança para exposição, as instruções de utilização e as programações de manutenção.

Aviso

Não utilize o sistema de CT para nenhuma aplicação até se certificar de que as verificações da Garantia de qualidade do desempenho das imagens tenham sido concluídas de forma satisfatória e de que o Programa de manutenção preventiva esteja em dia. Caso se saiba (ou se desconfie) que alguma parte do equipamento está com funcionamento indevido, ou ajustada de forma incorreta, NÃO UTILIZE o sistema até que o reparo tenha sido efetuado.

Philips 459801892092_A

Todos os direitos reservados. A reprodução ou transmissão, no todo ou em parte, em qualquer forma ou por qualquer meio, seja eletrônico, mecânico ou de outros tipos, é proibida sem o prévio consentimento por escrito do proprietário do copyright.

Aviso

A operação do equipamento ou do sistema com funcionamento inadequado ou com componentes mal ajustados poderá colocar em risco a segurança do operador ou do paciente. Isso poderá causar ferimentos fatais ou graves.

É possível encontrar informações sobre a Garantia da qualidade de desempenho das imagens e sobre o Programa de manutenção preventiva nos itens **Garantia de qualidade de desempenho das imagens** e **Informações ao usuário**.

Aviso

Não utilize o sistema de CT para nenhuma aplicação antes de ler, compreender e conhecer todas as informações e procedimentos de segurança, bem como os procedimentos de emergência, contidos nesta seção sobre SEGURANÇA. A operação do sistema de CT sem conhecimento adequado sobre sua utilização segura poderá causar ferimentos fatais ou de extrema gravidade.

Aviso

Não utilize o sistema de CT para nenhuma aplicação até que tenha recebido treinamento adequado sobre sua operação segura e eficaz. Caso não tenha certeza de sua capacidade para utilizar este equipamento com segurança e eficiência, NÃO O UTILIZE. A utilização deste equipamento sem o treinamento adequado poderá causar ferimentos fatais ou de extrema gravidade. Também poderá causar erros de diagnóstico.

Para informações sobre treinamento, consulte o item **Treinamento** na seção **Introdução** deste **Manual de Instruções**.

Aviso

Nunca tente remover, modificar, anular nem forçar qualquer dispositivo de segurança no equipamento. A interferência nesses dispositivos poderá resultar em ferimentos graves ou até mesmo fatais.

Aviso

Não utilize o sistema de CT para nenhum fim diferente daquele para o qual está destinado. A operação do sistema de CT para fins não previstos, ou com equipamentos incompatíveis, poderá causar ferimentos fatais ou de extrema gravidade. Também poderá causar erros de diagnóstico.

Todos os direitos reservados. A reprodução ou transmissão, no todo ou em parte, em qualquer forma ou por qualquer meio, seja eletrônico, mecânico ou de outros tipos, é proibida sem o prévio consentimento por escrito do proprietário do copyright.

O propósito recomendado do sistema de CT encontra-se descrito no item **Propósito recomendado**, na seção **Introdução** deste **Manual de Instruções**. A compatibilidade é discutida no item **Compatibilidade**, na seção **Introdução** deste **Guia de Referência Técnica**.

Consulte a IEC 60601-1, Subseção 7.9.3.1.

Aviso

- **Não faça alterações neste equipamento sem a autorização do fabricante.**
- **Não é permitida nenhuma alteração neste equipamento.**
- **Se este equipamento for alterado, é necessário conduzir inspeção e testes adequados para assegurar o uso seguro do equipamento.**

2.2 Procedimentos de emergência

2.2.1 Parada de emergência

Para interromper imediatamente o funcionamento do equipamento de varredura, os movimentos da mesa do paciente e a produção de raios X, pressione um dos botões vermelhos de Parada. Há um botão localizado na caixa de controle de varredura e um em cada painel de controle do gantry.

Philips 459801892092_A

2.2.2 Reinicialização após parada de emergência

Utilize este procedimento para reinicializar após a parada de emergência:

1. Localize o botão que foi pressionado para iniciar a interrupção.
2. Pressione o botão até que se solte da posição de parada.
3. Reinicie o gantry.
4. Reinicie a aplicação de host.

Aviso

Após pressionar o botão Stop (Parada), a mesa ficará travada por dois segundos antes de poder ser movida. Mantenha o controle da mesa.

Todos os direitos reservados. A reprodução ou transmissão, no todo ou em parte, em qualquer forma ou por qualquer meio, seja eletrônico, mecânico ou de outros tipos, é proibida sem o prévio consentimento por escrito do proprietário do copyright.

Aviso

Durante todos os movimentos do gantry (automático e manual) e da mesa do paciente, mantenha o paciente sob observação contínua para evitar que o paciente caia e o pressione contra o gantry ou entre as partes da mesa, bem como para evitar desconectar qualquer aparelho de infusão ou ressuscitação.

Aviso

Certifique-se de que o movimento da mesa seja feito na direção que garanta que o paciente possa ser liberado facilmente e que não ficará prensado entre as tampas do gantry.

2.2.3 Liberação emergencial do paciente

Consulte IEC 60601-2-44, cláusula 201.9.2.5.101.

Se a cabeça do paciente estiver posicionada em um dos lados da abertura do gantry, com o tronco e as pernas para o lado oposto, o paciente deverá ser retirado pelo lado das pernas.

Se a cabeça estiver propensa a tocar na extremidade superior da abertura do gantry, abaixe-a removendo o apoio de cabeça ou o travesseiro e gire a cabeça para o lado antes de movimentar a mesa do paciente.

Para liberar o paciente **no caso de queda de energia ou em uma situação de parada de emergência**, utilize um dos seguintes procedimentos:

Puxar o paciente para fora

1. Segure a alça na extremidade da mesa do paciente.
2. Caso o paciente possa ser puxado com segurança, puxe a mesa do paciente para fora.
3. Ajude o paciente a sair da mesa.

Empurrar o paciente para dentro

1. Segure a alça na extremidade da mesa do paciente.
2. Caso o paciente possa ser empurrado com segurança, empurre a mesa do paciente em direção à parte de trás do gantry.
3. Ajude o paciente a sair da mesa.

Todos os direitos reservados. A reprodução ou transmissão, no todo ou em parte, em qualquer forma ou por qualquer meio, seja eletrônico, mecânico ou de outros tipos, é proibida sem o prévio consentimento por escrito do proprietário do copyright.

Observação

- **Em caso de queda de energia ou parada de emergência, não é possível mover a mesa do paciente verticalmente. Esteja preparado para ajudar o paciente a sair da mesa.**
- **Quando o botão de parada de emergência é pressionado, a mesa para em 10 mm (quando o peso do paciente é 135kg). (Consulte IEC 60601-2-44, cláusula 201.9.2.3.1.102).**

2.3 Segurança elétrica e aterramento

Aviso

- **Não remova as tampas nem os cabos deste equipamento. Tensões elétricas altas estão presentes neste equipamento. A remoção de cabos e tampas poderá provocar ferimentos graves ou fatais.**
- **Para evitar risco de choque elétrico, não corte os cabos.**
- **Para evitar o risco de choque elétrico, certifique-se de que não haja movimentação sobre os cabos.**
- **É necessária a inspeção visual dos cabos, antes do uso, para evitar o risco de choque elétrico; se houver algum defeito, entre em contato com o Serviço de Atendimento ao Cliente.**
- **Cuidado com os cabos no chão para evitar que as pessoas tropecem nele.**

Philips 459801892092_A

As tampas e os cabos só deverão ser removidos por técnicos de manutenção qualificados e autorizados.

Utilize este equipamento apenas em salas e áreas que obedeçam a todas as leis aplicáveis (ou regulamentos com força de lei) sobre segurança elétrica para este tipo de equipamento.

O equipamento deverá ser aterrado por um condutor elétrico em separado. O lado neutro da linha não deverá ser considerado terra. Quando equipado com cabo de alimentação, o equipamento deve ser conectado a uma tomada de três pinos devidamente aterrada. Não utilize o adaptador de três para dois pinos.

Todos os direitos reservados. A reprodução ou transmissão, no todo ou em parte, em qualquer forma ou por qualquer meio, seja eletrônico, mecânico ou de outros tipos, é proibida sem o prévio consentimento por escrito do proprietário do copyright.

Aviso

Consulte a IEC 60601-1, Subseção 7.9.2.2.
Para evitar o risco de choque elétrico, este equipamento deve ser conectado a uma fonte de alimentação com terra de proteção. O lado neutro da linha não deverá ser considerado terra. Não utilizar uma RÉGUA DE TOMADAS adicional ou cabo de extensão elétrica para ligar o sistema.

2.4 Segurança mecânica

Aviso

- **Não remova as tampas deste equipamento. A remoção das tampas poderá provocar ferimentos graves ou fatais.**
- **Opere este equipamento com cuidado para evitar danos ao paciente, à tampa da mesa e do gantry.**

As tampas só deverão ser removidas por técnicos de manutenção qualificados e autorizados.

2.5 Segurança contra explosão

Este equipamento não deve ser utilizado na presença de gases ou vapores explosivos, tais como determinados gases anestésicos.
O uso de equipamentos elétricos em ambientes para os quais não foram projetados pode provocar incêndios ou explosões.

Aviso

Não utilize pulverizadores desinfetantes, inflamáveis ou potencialmente explosivos, pois o vapor resultante poderá se inflamar, causando ferimentos fatais ou graves, além de danificar o equipamento.

2.6 Risco de implosão

Aviso

Não submeta o sistema a choque mecânico grave, pois o tubo de raios catódicos (CRT) pode sofrer uma ruptura no caso de golpes ou abalos. Isso pode resultar no lançamento de pedaços de vidro e do revestimento de fósforo, podendo causar graves lesões.

Todos os direitos reservados. A reprodução ou transmissão, no todo ou em parte, em qualquer forma ou por qualquer meio, seja eletrônico, mecânico ou de outros tipos, é proibida sem o prévio consentimento por escrito do proprietário do copyright.

2.7 Segurança contra incêndio

O uso de equipamentos elétricos em ambientes para os quais não foram projetados pode provocar incêndios ou explosões.

Fluidos condutores que venham a cair nos componentes ativos do circuito do console do operador podem causar choque elétrico e/ou curto-circuito, além de provocar incêndios. Portanto, não coloque líquido nem alimentos em nenhuma parte dos consoles ou outros módulos do sistema.

Deve-se aplicar, observar e impor a utilização das regulamentações contra incêndios para o tipo de área médica em utilização. Deverão estar disponíveis extintores para incêndios elétricos e não elétricos.

Todos os operadores deste equipamento médico elétrico devem estar totalmente cientes e treinados para usar extintores e outros equipamentos de combate a incêndios e lidar com procedimentos contra incêndios locais.

Aviso

Em incêndios elétricos ou químicos, utilize somente extintores que sejam especificamente rotulados para esses fins. O uso de água ou outros líquidos em incêndios elétricos pode resultar em ferimentos graves ou até mesmo em morte.

Caso seja seguro, tente isolar o equipamento de fontes elétricas e outros equipamentos de energia antes de tentar combater o incêndio. Isso reduzirá o risco de choques elétricos.

Philips 459801892092_A

2.8 Compatibilidade eletromagnética

O sistema Philips CT obedece aos requisitos das normas aplicáveis de compatibilidade eletromagnética (EMC) (Consulte **Emissões eletromagnéticas**, na página 1-6 e **Imunidade eletromagnética**, na página 1-7).

Aviso

Consulte a IEC 60601-1-2, Subseção 5.2.1.1 c.

- **O uso deste equipamento perto ou empilhado em outro equipamento deve ser evitado, pois pode resultar em operação incorreta. Se tal uso for necessário, este equipamento e o outro equipamento devem ser observados para verificar se estão funcionando normalmente.**

Todos os direitos reservados. A reprodução ou transmissão, no todo ou em parte, em qualquer forma ou por qualquer meio, seja eletrônico, mecânico ou de outros tipos, é proibida sem o prévio consentimento por escrito do proprietário do copyright.

Consulte a IEC 60601-1-2, Subseção 5.2.1.1 e.

- **O uso de acessórios, transdutores e cabos diferentes dos especificados ou fornecidos pelo fabricante deste equipamento pode resultar em aumento de emissões eletromagnéticas ou diminuição da imunidade eletromagnética deste equipamento e resultar em operação inadequada.**



Observação

Consulte a IEC 60601-1-2, Subseção 5.2.1.2

- **As características de EMISSÕES deste equipamento o tornam adequado para uso em áreas industriais e hospitais (CISPR 11 classe A). Se for usado em um ambiente residencial (para o qual o CISPR 11 classe B é normalmente necessário), este equipamento pode não oferecer proteção adequada aos serviços de comunicação por radiofrequência. O usuário pode precisar tomar medidas de mitigação, como realocar ou reorientar o equipamento.**

2.8.1 Telefones celulares e equipamentos similares

Outros equipamentos eletrônicos que excedam os limites definidos nas normas EMC, tais como determinados telefones celulares, poderão afetar a operação do sistema de CT.



Aviso

Consulte a IEC 60601-1-2, Subseção 5.2.1.1 F.

- **Equipamentos de comunicação RF portáteis (incluindo acessórios como cabos de antena e antenas externas) devem ser usados a não mais de 30 cm (12 polegadas) de qualquer parte do Philips CT, incluindo os cabos especificados pelo fabricante. Caso contrário, o desempenho deste equipamento pode ser prejudicado.**

2.8.2 Estimuladores eletrônicos e implantados

O FDA Preliminary Public Health Notification: Possible Malfunction of Electronic Medical Devices Caused by Computed Tomography (CT) Scanning, de 14 de julho de 2008, informa que com qualquer equipamento de CT existe a possibilidade de que os raios X utilizados durante os exames de tomografia computadorizada possam causar o mau funcionamento de alguns dispositivos médicos eletrônicos externos e implantados (marca-passos, desfibriladores, neuroestimuladores e bombas de infusão de medicamentos).

Todos os direitos reservados. A reprodução ou transmissão, no todo ou em parte, em qualquer forma ou por qualquer meio, seja eletrônico, mecânico ou de outros tipos, é proibida sem o prévio consentimento por escrito do proprietário do copyright.

A Philips recomenda que os usuários verifiquem as recomendações/ precauções do fabricante do dispositivo com relação ao seu uso em um equipamento de CT. Além disso, devem-se seguir as recomendações da FDA (resumidas abaixo).

Recomendações para antes do exame:

1. Pergunte ao paciente se ele tem algum dispositivo médico eletrônico externo ou implantado.
2. Utilize varreduras CT com sobreposição de imagem para verificar se há dispositivos médicos eletrônicos usados externamente ou implantados e, se houver, determinar sua localização com relação ao alcance programado da varredura.
3. Para procedimentos de CT na presença de dispositivos médicos no alcance programado da varredura, ou imediatamente adjacentes ao alcance:
   - Determine o tipo de dispositivo.
   - Se possível, tente mover dispositivos externos para fora do alcance da varredura.
   - Peça ao paciente com neuroestimulador para desligar o dispositivo temporariamente durante a realização do exame.
   - Reduza a exposição de dispositivos médicos eletrônicos externos ou implantados aos raios X, utilizando a menor corrente possível da válvula de raios X, consistente com a obtenção da qualidade de imagem necessária e certificando-se de que o feixe de raios X passe pelo dispositivo por menos de alguns segundos.



Observação

Para procedimentos de CT que requerem a varredura sobre o dispositivo médico por mais de alguns segundos contínuos (como ocorre com exames de CT de perfusão ou intervenção), os usuários devem estar preparados para tratar de possíveis reações adversas.

Recomendações para depois do exame:

1. Peça ao paciente que volte a ligar o dispositivo, se este foi desligado antes do exame.
2. Peça ao paciente que verifique se o dispositivo está funcionando adequadamente.
3. Oriente o paciente a entrar em contato com seu serviço de assistência médica o mais rápido possível, caso haja suspeita de que o dispositivo não esteja funcionando adequadamente depois do exame de CT.

Philips 459801892092_A

Todos os direitos reservados. A reprodução ou transmissão, no todo ou em parte, em qualquer forma ou por qualquer meio, seja eletrônico, mecânico ou de outros tipos, é proibida sem o prévio consentimento por escrito do proprietário do copyright.

2.9 Segurança contra radiação

Raios X e raios gama são perigosos tanto para o operador quanto para as pessoas nas áreas próximas, a não ser que os procedimentos estabelecidos para a exposição segura sejam estritamente obedecidos.

Os feixes aproveitados e os que se dispersam podem causar ferimentos corporais ou fatais ao paciente e às pessoas ao seu redor, se utilizados por operadores não capacitados. Devem-se sempre tomar os cuidados adequados para evitar a exposição ao raio útil, bem como à radiação de fuga do gabinete da fonte ou à radiação dispersa resultante da passagem de radiação pela matéria.

As pessoas autorizadas a utilizar, participar ou supervisionar a operação do equipamento deverão estar totalmente familiarizadas e obedecer completamente aos fatores de exposição segura estabelecidos e aos procedimentos descritos em publicações como "Diagnostic X-ray systems and their major components", seção do subcapítulo J do Título 21 do Code of Federal Regulations e a publicação N° 102 do National Council on Radiation Protection (NCRP), "Medical X-ray and gamma ray protection for energies up to 10 MEV equipment design and use", de acordo com suas revisões ou substituições futuras.

Os operadores são fortemente encorajados a seguir as recomendações atuais da International Commission on Radiological Protection, ou o Direito Médico no Japão e suas regulamentações avançadas, ou, nos Estados Unidos, as recomendações do US National Council for Radiological Protection.

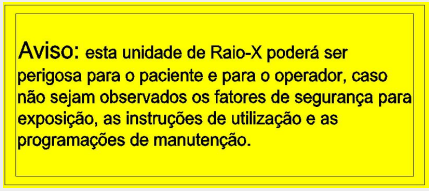
- ICRP, Pergamon Press, Oxford, Nova York, Pequim, Frankfurt, São Paulo, Sidney, Tóquio, Toronto
- NCRP, Suite 800, 7910 Woodmont Avenue, Bethesda, Maryland 20814, EUA

As pessoas responsáveis pelo planejamento das instalações de equipamentos de raios X e raios gama deverão estar totalmente familiarizadas com, e obedecer plenamente, a NCRP N° 49, "Structural shielding design and evaluation for Medical of X-rays and gamma rays of energies up to 10 MEV", conforme revisada ou substituída no futuro.

Todos os direitos reservados. A reprodução ou transmissão, no todo ou em parte, em qualquer forma ou por qualquer meio, seja eletrônico, mecânico ou de outros tipos, é proibida sem o prévio consentimento por escrito do proprietário do copyright.

No Japão, os usuários devem consultar o Direito Médico e seus regulamentos avançados, as Leis relativas à prevenção de riscos de radiação causados por isótopos radioativos e outros, e seus regulamentos avançados, a Segurança industrial e Direito da Saúde, as Leis relativas à prevenção de riscos de dissociação de radiação elétrica, Portaria do governo local sobre Prevenção de incêndios e artigos perigosos.

A não observância desses avisos poderá provocar ferimentos graves ou fatais tanto para o operador quanto para as pessoas presentes na área.



AVISO: Esta unidade de raios X pode ser perigosa para o paciente e para o operador, caso não sejam observados os fatores de segurança para exposição, as instruções de utilização e as programações de manutenção.

2.9.1 Indicadores de radiação

Os indicadores de radiação dos painéis do gantry e do painel de controle de varredura, bem como os indicadores de radiação no local, deverão acender quando a varredura for iniciada.

Caso o indicador de aviso de radiação não acenda:

- Desligue o sistema imediatamente e entre em contato com o Serviço de Atendimento ao Cliente.
- Pressione o botão **Emergency Stop** (Parada de emergência), caso haja risco para o operador ou para o paciente.

2.9.2 Instalação e ambiente

Com exceção das instalações que exijam certificação por parte do fabricante de acordo com o Federal Performance Standard dos Estados Unidos, providencie a realização de uma verificação de proteção contra radiação por um especialista qualificado, de acordo com a NCRP 012, Seção 7, conforme revisada ou substituída no futuro.

Conduza uma verificação após cada alteração no equipamento, na carga de trabalho ou nas condições de funcionamento que possa aumentar de maneira significativa a probabilidade de que as pessoas recebam mais do que o equivalente à dose máxima permitida. No Japão, informe a instalação à autoridade competente.

Philips 459801892092_A

Todos os direitos reservados. A reprodução ou transmissão, no todo ou em parte, em qualquer forma ou por qualquer meio, seja eletrônico, mecânico ou de outros tipos, é proibida sem o prévio consentimento por escrito do proprietário do copyright.

2.10 Vazamentos de óleo

O tubo de raios X e o gerador de alta tensão são resfriados por óleo. Esse sistema é um circuito fechado e lacrado.

Cuidado

Caso sejam observados vazamentos de óleo, desligue o equipamento e entre em contato imediatamente com o escritório mais próximo de serviços de campo da Philips.

2.11 Segurança contra o laser

Aviso

- **Radiação de laser.**
- **Não olhe para o feixe de laser ao usar instrumentos ópticos, como óculos com alta dioptria ou espelhos. A luz do laser poderá causar danos à visão.**
- **Produção de laser classe 1M.**

Rótulo/Símbolo	Descrição
	CUIDADO: Risco de radiação.
	Radiação de laser Não exponha usuários de produto a laser óptico telescópico classe 1M <0,39 mW, saída: λ = 650 nm Acc.IEC 60825-1:2014 Em conformidade com FDA 21 CFR1040.10 e 1040.11, exceto para desvios de acordo com o aviso de laser NO.50 de 24 de junho de 2007

Todos os direitos reservados. A reprodução ou transmissão, no todo ou em parte, em qualquer forma ou por qualquer meio, seja eletrônico, mecânico ou de outros tipos, é proibida sem o prévio consentimento por escrito do proprietário do copyright.

2.12 Medidas de proteção

Adote as medidas a seguir para proteger a si mesmo e ao paciente.

Qualquer pessoa que precise estar próxima ao paciente durante o exame deverá usar vestimenta de proteção (aventais de chumbo), usar uma CANETA dosimétrica e/ou película para medição de radiação e permanecer na área protegida pelo sistema (ao lado do gantry ou atrás de uma parede de proteção móvel).

O médico é responsável pela proteção do paciente contra radiação desnecessária.

- Sempre utilize protetor de gônadas, se possível.
- Utilize os protocolos aplicáveis para crianças.

Recomendação para o uso de proteção específica de gônadas de área em pacientes durante procedimentos de radiografia diagnóstica médica.

A área específica de proteção das gônadas cobre uma área ligeiramente maior que a região das gônadas. Essa blindagem deve ser fornecida quando as seguintes condições existirem:

- As gônadas estarão dentro do campo de raios X primário, ou próximo (cerca de 5 centímetros), apesar da limitação de feixe adequada.
  - A proteção testicular de área específica deve sempre ser usada durante os exames em que os testículos geralmente estão no campo de raios X primário, como exames da pelve, do quadril e do fêmur superior;
  - Uma proteção testicular de área específica também pode ser garantida durante outros exames da região abdominal em que os testículos podem estar dentro ou próximo ao campo de raios X primário, dependendo do tamanho do paciente e das técnicas de exame e equipamento empregados.
  - A proteção de gônadas de área específica nunca deve ser usada como um substituto para o posicionamento cuidadoso do paciente, o uso de fatores técnicos corretos e processamento de filme ou limitação de feixe adequada (confinamento do campo de raios X à área de interesse de diagnóstico).
  - A proteção de gônadas de área específica deve fornecer uma atenuação de raios X no mínimo equivalente àquela proporcionada por 0,25 milímetros de chumbo.

Philips 459801892092_A

Todos os direitos reservados. A reprodução ou transmissão, no todo ou em parte, em qualquer forma ou por qualquer meio, seja eletrônico, mecânico ou de outros tipos, é proibida sem o prévio consentimento por escrito do proprietário do copyright.

- Os objetivos clínicos do exame não serão comprometidos.
  - A proteção testicular de área específica geralmente não obscurece as informações necessárias, exceto em alguns casos, como vistas oblíquas do quadril, uretrogramas retrógrados e cistouretrogramas miccionais, visualização do reto e, ocasionalmente, da sínfise púbica.
  - O uso de proteção ovariana específica da área é frequentemente impraticável atualmente porque a localização exata dos ovários é difícil de estimar, e a proteção pode obscurecer a visualização de porções de estruturas adjacentes como a coluna, ureteres e intestinos delgado e grosso.
- O paciente tem um potencial reprodutivo razoável.
  - A proteção de área específica não precisa ser usada em pacientes que não podem ou provavelmente não terão filhos no futuro.
  - A seguinte tabela de dados estatísticos sobre o número médio de crianças esperadas por pais em potencial em várias faixas etárias durante suas vidas remanescentes é fornecida para instalações de raio X que desejam usá-la como base para julgar o potencial reprodutivo:

Idade	Pai	Mãe
Feto	2,6	2,6
0 a 4	2,6	2,5
5 a 9	2,7	2,5
10 a 14	2,7	2,6
15 a 19	2,7	2,6
20 a 24	2,6	2,2
25 a 29	2,0	1,4
30 a 34	1,1	.6
35 a 39	.5	.2
40 a 44	.2	.04
45 a 49	.07	0
50 a 54	.03	0
55 a 64	.01	0
Mais de 65	0	0

Todos os direitos reservados. A reprodução ou transmissão, no todo ou em parte, em qualquer forma ou por qualquer meio, seja eletrônico, mecânico ou de outros tipos, é proibida sem o prévio consentimento por escrito do proprietário do copyright.

2.13 Símbolos e etiquetas do sistema

Consulte a IEC 60601-1, Subseção 7.9.3.1.

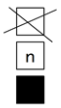
Estes símbolos podem estar incluídos nas etiquetas do sistema:


Conteúdo frágil


Posicionamento vertical


Pacote impermeável

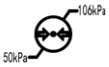

Centro de gravidade



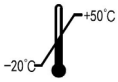
Limitador de empilhamento/ limitação de camadas


Não empilhar

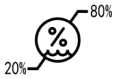

Levantar a partir daqui



Limitação de pressão atmosférica



Limitação de temperatura



Limitação de umidade



Número de série


Fabricante



Parte dianteira do gantry



Cabeça da mesa

Estas etiquetas podem estar incluídas nos componentes do sistema:

Siga todos os avisos incluídos nas etiquetas do produto, bem como aqueles incluídos neste manual.

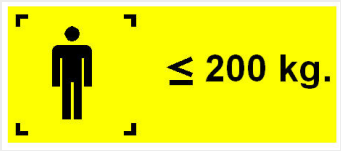

Consulte instruções ao usuário

Philips 459801892092_A

Todos os direitos reservados. A reprodução ou transmissão, no todo ou em parte, em qualquer forma ou por qualquer meio, seja eletrônico, mecânico ou de outros tipos, é proibida sem o prévio consentimento por escrito do proprietário do copyright.

	Consulte instruções ao usuário
	Consulte a IEC 60601-2-44, Subseção 201.7.9.2.2. Cuidado: Risco de esmagamento (mão)
	Cuidado: Risco de esmagamento (pé)
	Cuidado: Risco de esmagamento (mão). Não segure a lateral do suporte.
	Cuidado: Risco de esmagamento (mão). Não ponha a mão aqui, para evitar que os dedos sejam feridos.
	Cuidado: Proibido sentar. Limite de peso.
	ESD (descarga eletrostática): O produto é marcado com esse símbolo para alertar o usuário para não tocar em pinos expostos. Tocar em pinos expostos pode provocar descarga eletrostática, o que pode danificar o produto.

Todos os direitos reservados. A reprodução ou transmissão, no todo ou em parte, em qualquer forma ou por qualquer meio, seja eletrônico, mecânico ou de outros tipos, é proibida sem o prévio consentimento por escrito do proprietário do copyright.



Mesa: a capacidade máxima de peso é menor ou igual a 200 kg.



Extensão: a capacidade máxima de carga é menor ou igual a 24 kg.





Cuidado: Risco de esmagamento (perna)





Mesa: Liberação da Armação

AVISO: Não faça varreduras nesta área.



Philips 459801892092_A

Todos os direitos reservados. A reprodução ou transmissão, no todo ou em parte, em qualquer forma ou por qualquer meio, seja eletrônico, mecânico ou de outros tipos, é proibida sem o prévio consentimento por escrito do proprietário do copyright.

Cuidado: Mantenha a tela seca e limpa.



Aviso

- **Certifique-se de que o sistema e a sala de varredura atendam aos requisitos operacionais antes de iniciar o sistema.**
- **Tome cuidado e evite que dedos, braços, roupas e dispositivos de infusão ou de suporte de vida sejam atraídos para as partes móveis da mesa e causem graves ferimentos ao paciente.**
- **Para evitar ferimentos causados por quebra/desconexão da mesa e extensão, preste atenção ao peso máximo da mesa e à capacidade máxima de carga da extensão do pé.**

Use as informações a seguir para interpretar os símbolos usados no sistema e acessórios.

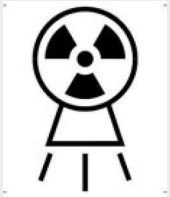
	ISO 7000-0434A	Cuidado	Para indicar que é necessário cuidado ao operar o dispositivo ou controle próximo ao local onde o símbolo está colocado, ou para indicar que a situação atual precisa de atenção ou ação do operador para evitar consequências indesejáveis.
	ISO 7000-1641	Manual do operador; instruções operacionais	Identificar o local em que o manual do operador está armazenado ou identificar informações relacionadas às instruções de operação. Para indicar que as instruções de operação devem ser consideradas ao operar o dispositivo ou controle próximo ao local onde o símbolo está colocado.
	IEC 60417-6042	Cuidado, risco de choque elétrico	Identifica equipamentos com risco de choque elétrico, por exemplo, a fonte de energia.

Todos os direitos reservados. A reprodução ou transmissão, no todo ou em parte, em qualquer forma ou por qualquer meio, seja eletrônico, mecânico ou de outros tipos, é proibida sem o prévio consentimento por escrito do proprietário do copyright.

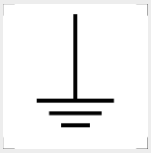
	IEC 60417-5638	Parada de emergência	Identifica um dispositivo de controle de parada de emergência. Encontrado nos botões vermelhos localizados no gantry e na caixa de controle de verificação do sistema.
	N/D	Manual de instruções eletrônicas	Identifica o endereço do site para acessar a versão eletrônica do manual de instruções (eIFU).
	ISO 7010-M002	Consulte o manual/livreto de instruções	Significa que o manual/livreto de instruções deve ser lido e os avisos e instruções nele contidos devem ser seguidos.
	ISO 7000-5840	Peça aplicada tipo B	Identifica uma peça aplicada do tipo B em conformidade com a IEC 60601-1.
	ISO 7000-5390	Paciente, normal; pessoa, geral	Indica uma referência a um paciente normal ou indica uma pessoa e um corpo humano.
	IEC 60417-5335	Peça aplicada do tipo CF	Identifica uma peça aplicada do tipo CF em conformidade com a IEC 60601-1.
	IEC60825-1	Rótulo de aviso de laser	Indica dano potencial pela presença de um feixe de laser ou radiação do aparelho a laser.

Philips 459801892092_A

Todos os direitos reservados. A reprodução ou transmissão, no todo ou em parte, em qualquer forma ou por qualquer meio, seja eletrônico, mecânico ou de outros tipos, é proibida sem o prévio consentimento por escrito do proprietário do copyright.

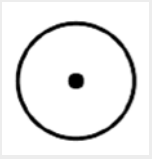
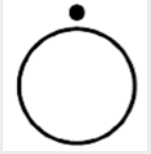
	ISO 7000-5339	Conjunto de fonte de emissão de raios X	Indica a emissão ou a emissão iminente de radiação X.
	ISO 7000-2497	Data de fabricação	A data em que o dispositivo médico foi fabricado. A data associada é apresentada no formato AAAA-MM-DD.
	ISO 7000-3082	Fabricante	Indica o fabricante do dispositivo médico (ou seja, a entidade que coloca o dispositivo médico no mercado).
	IEC 60417-6049 IEC TR 60878-6049	País de fabricação	Identifica o país de fabricação usando o código do país com duas letras definido na ISO 3166-1 e representado por "CN" neste exemplo.
	ISO15223-1	Representante autorizado na Comunidade Europeia	Indica o representante autorizado na Comunidade Europeia
	N/D	Dispositivo médico	Indica que o item é um dispositivo médico.
	IEC 60417-6050	Modelo	Indica o modelo do produto.

Todos os direitos reservados. A reprodução ou transmissão, no todo ou em parte, em qualquer forma ou por qualquer meio, seja eletrônico, mecânico ou de outros tipos, é proibida sem o prévio consentimento por escrito do proprietário do copyright.

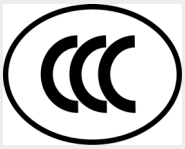
	ISO 7000-2498	Número de série	Indica o número de série do fabricante para que um dispositivo médico específico possa ser identificado.
	ISO 7000-2493	Número de catálogo	Indica o número de catálogo do fabricante para que o dispositivo médico possa ser identificado.
	N/D	Identificador exclusivo do dispositivo	Indica as informações do identificador exclusivo do dispositivo
	ISO 7010-P019	Não pise na superfície	Indica que a superfície não deve ser pisada.
	ISO 7010 - W024	Aviso; esmagamento das mãos	Tome cuidado para evitar ferimentos nas mãos quando estiver próximo ao equipamento com fechamento de peças mecânicas.
	IEC 60417 - 5019	Fio-terra de proteção (aterramento)	Identifica qualquer terminal destinado à conexão com um condutor externo, para proteção contra choque elétrico em caso de falha, ou o terminal de um eletrodo de fio-terra (aterramento) de proteção.
	IEC 60417 - 5017	Terra; aterramento	Identifica um terminal terra (aterramento) nos casos em que nem o símbolo 5018 nem 5019 são explicitamente necessários.

Philips 459801892092_A

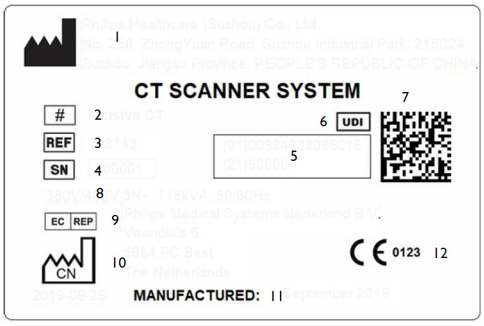
Todos os direitos reservados. A reprodução ou transmissão, no todo ou em parte, em qualquer forma ou por qualquer meio, seja eletrônico, mecânico ou de outros tipos, é proibida sem o prévio consentimento por escrito do proprietário do copyright.

	IEC 60417 - 5140	Radiação eletromagnética não ionizante	Indica equipamentos ou sistemas elétricos médicos que incluem transmissores de RF ou que apliquem intencionalmente energia eletromagnética de RF para diagnóstico ou tratamento; ou para indicar níveis elevados, potencialmente perigosos, de radiação não ionizante.
	IEC 60417-5264	LIGADA (Energia)	Para indicar a condição “LIGADA”.
	IEC 60417-5265	DESLIGADA (Energia)	Para indicar a condição “DESLIGADA”.
CE 0123	N/D		O produto está em conformidade com os requisitos aplicáveis das diretivas da União Europeia.
	Certificação CSA		Este produto está em conformidade com os padrões de certificação CSA nos Estados Unidos e Canadá.
Rx ONLY	N/D		Este produto está disponível somente mediante a prescrição.

Todos os direitos reservados. A reprodução ou transmissão, no todo ou em parte, em qualquer forma ou por qualquer meio, seja eletrônico, mecânico ou de outros tipos, é proibida sem o prévio consentimento por escrito do proprietário do copyright.

	Certificação de Conformidade da China	O produto está em conformidade com os requisitos aplicáveis de Certificação de Conformidade da China.
	ANSI Z535.2-2011	Radiação.

Rótulo de identificação exclusivo do dispositivo



Philips 459801892092_A

Todos os direitos reservados. A reprodução ou transmissão, no todo ou em parte, em qualquer forma ou por qualquer meio, seja eletrônico, mecânico ou de outros tipos, é proibida sem o prévio consentimento por escrito do proprietário do copyright.

Número	Descrição
1	Endereço do fabricante
2	Modelo
3	Número de catálogo ou referência
4	Número de série
5	Número de identificação de comércio global (GTIN), como o Identificador do dispositivo (DI) e o Identificador do produto (PI).
6	Identificador exclusivo do dispositivo
7	Código de barras de DataMatrix 2D GS1 de identificação exclusiva do dispositivo (contém informações de 5).
8	Classificação elétrica específica ao sistema
9	Representante autorizado na Comunidade Europeia
10	País de fabricação
11	Mês e ano da fabricação do dispositivo, conforme 21 CFR.
12	O produto está em conformidade com os requisitos aplicáveis das diretivas da União Europeia.

2.14 Relatórios de incidentes

Qualquer incidente grave que tenha ocorrido em relação ao dispositivo deve ser comunicado ao fabricante e à autoridade competente do estado-membro em que o usuário e/ou paciente está estabelecido.

2.15 Armazenamento e transporte

	Temperatura	Umidade relativa do ar	Pressão do ar
Armazenamento	-15 °C ~ 45 °C (Máximo gradiente: 10 °C/hora)	20% ~ 80% (sem condensação)	50 – 106 kPa
Transporte	-20 °C ~ 50 °C	20% ~ 80% (sem condensação)	50 – 106 kPa

Todos os direitos reservados. A reprodução ou transmissão, no todo ou em parte, em qualquer forma ou por qualquer meio, seja eletrônico, mecânico ou de outros tipos, é proibida sem o prévio consentimento por escrito do proprietário do copyright.

3 Proteção do sistema e dados

A Philips Healthcare dedica-se a auxiliá-lo na manutenção do sigilo, da integridade e da disponibilidade das informações médicas protegidas eletronicamente, além dos produtos de hardware e software que criam e gerenciam esses dados.

A manutenção da proteção dos produtos da Philips Healthcare deve ser uma parte importante da estratégia de proteção total de suas instalações. Implemente uma estratégia abrangente, de vários níveis (incluindo políticas, processos e tecnologias), para proteger as informações e os sistemas de ameaças externas e internas. A estratégia de proteção deve obedecer às práticas padrão do setor, tratando da proteção das instalações físicas, dos funcionários, dos procedimentos, do gerenciamento de riscos, das políticas de proteção e do planejamento de contingência.

A implantação prática dos elementos de segurança técnica varia de acordo com o local e pode empregar várias tecnologias, incluindo firewalls, softwares de verificação de vírus, tecnologias de autenticação, etc. Como em qualquer sistema computacional, a proteção deve ser realizada de forma que firewalls e/ou outros dispositivos de segurança sejam instalados entre o sistema médico e qualquer outro sistema acessível externamente. Essas defesas de perímetro e de rede são fundamentais para a prática de um bom sistema de proteção.

Este capítulo fornece orientações para ajudar o operador e o proprietário a entender de que maneiras a proteção pode ser comprometida e, em seguida, garantir que os sistemas de proteção sejam implantados para impedir que isso aconteça. Para obter informações específicas sobre proteção dentro das instituições, os operadores e proprietários podem consultar os seguintes escritórios em sua região:

- Oficial de proteção de sistemas de informação
- Diretor de informações
- Oficial do HIPAA (nos EUA)
- Agente de segurança

Philips 459801892092_A

Todos os direitos reservados. A reprodução ou transmissão, no todo ou em parte, em qualquer forma ou por qualquer meio, seja eletrônico, mecânico ou de outros tipos, é proibida sem o prévio consentimento por escrito do proprietário do copyright.

3.1 Controles de regulamentação

Proteção das informações médicas do paciente

Um dos mais importantes bens a serem preservados pelas medidas de proteção são as informações relacionadas à saúde do paciente. Muitos governos exigem que a confidencialidade dessas informações seja mantida.

Dessa forma, devem ser tomadas medidas rígidas de proteção para preservar essas informações.



Observação

Para remover a identificação de estudos com pacientes, exporte via rede ou dispositivos removíveis, conforme suas políticas de privacidade locais. Para obter mais informações, consulte "Remover identificação do paciente" nas Instruções de uso.

Prevenção de modificação não autorizada do dispositivo

A Philips Healthcare comercializa dispositivos e sistemas médicos extremamente complexos. Somos obrigados a seguir os procedimentos de garantia de qualidade regulamentados pelo governo, para verificar e validar as modificações de funcionamento dos nossos dispositivos médicos.

Os operadores e proprietários desses equipamentos médicos devem permitir que somente alterações autorizadas pela Philips sejam efetuadas nesses sistemas, ou por técnicos da Philips ou de acordo com instruções explicitamente indicadas pela empresa.



Cuidado

Embora o sistema Philips CT opere sobre uma plataforma de PC, a instalação de um software para PCs não especificado na documentação do sistema da Philips pode prejudicar a operação e a segurança do sistema, bem como das redes às quais o sistema estará conectado. É possível que esses efeitos adversos não sejam imediatamente aparentes para o usuário. Os usuários não devem, portanto, instalar softwares não autorizados no sistema.

Todos os direitos reservados. A reprodução ou transmissão, no todo ou em parte, em qualquer forma ou por qualquer meio, seja eletrônico, mecânico ou de outros tipos, é proibida sem o prévio consentimento por escrito do proprietário do copyright.

3.2 Questões e orientações de proteção

Além das informações do paciente e das exigências para a integridade do dispositivo discutidas na seção anterior sobre os requisitos de regulamentação, os tópicos, os problemas e as orientações a seguir devem ser entendidos e obedecidos pelos operadores e proprietários.

3.2.1 Proteção da rede

O CT deve ser instalado em uma rede local segura que tenha proteção contra vírus e outros invasores prejudiciais aos sistemas de computador. Certifique-se de que o equipamento esteja conectado a uma rede local que disponha de proteção adequada, como firewalls e antivírus. Os dados clínicos transferidos pela rede não são criptografados.

- É possível configurar o horário do sistema host para sincronizar com um servidor de horário da internet.

3.2.2 Criptografia do disco rígido

É possível ativar a criptografia no disco rígido do sistema host com uma licença adicional. Para ativar a criptografia, entre em contato com a Assistência técnica Philips.



Observação

Ativar a criptografia no disco rígido pode afetar o desempenho do sistema.
Recomenda-se começar a usar o sistema depois que a criptografia do disco for concluída.

3.2.3 Serviço remoto

A Philips Healthcare possui uma rede global com base na web para a conexão de vários de seus sistemas Philips aos nossos recursos de serviço avançado. Este método de túnel seguro fornece ao equipamento um único ponto de acesso à rede para equipamentos Philips no local, utilizando tecnologias de Rede Privada Virtual (VPN). A função de serviço remoto é uma conexão segura através de autorização explícita e controle de autenticação com criptografia de todos os dados.

Philips 459801892092_A

Todos os direitos reservados. A reprodução ou transmissão, no todo ou em parte, em qualquer forma ou por qualquer meio, seja eletrônico, mecânico ou de outros tipos, é proibida sem o prévio consentimento por escrito do proprietário do copyright.

3.3 Controle de acesso

3.3.1 Controle de acesso à sala

É necessário adotar procedimentos locais que limitem o acesso físico ao equipamento médico, visando evitar contato acidental, casual ou deliberado por indivíduos não autorizados.

O acesso à sala que abriga o sistema de TC deve ser controlado por políticas e procedimentos que identifiquem quem está autorizado a ocupar áreas específicas. Consulte seu escritório de segurança e proteção para obter mais informações sobre quais medidas estão em vigor e como implementar controles de acesso à sala.

Quando o aparelho de TC não estiver em uso, clique em **Exit Console** (Sair do console) na interface **Service** (Serviço) para sair. Mantenha o sistema em uma sala trancada.

3.3.2 Controle de acesso individual/Contas de usuário

As contas de usuários clínicos individuais são criadas e administradas pela conta do Administrador local.

Todos os usuários clínicos autorizados têm as mesmas permissões ler/registrar para fazer varreduras, revisões, análises e outras tarefas padrão.

3.3.3 Funções da conta de usuário

As seguintes funções de conta de usuário são suportadas pelo sistema:

- **Usuário Clínico**: Este modo permite a interação com usuários em geral. Os usuários gerais podem ser um técnico de tomografia computadorizada, um radiologista ou um físico médico. Neste modo, todas as capacidades que um usuário geral precisa para inserir informações do paciente, escanear pacientes, realizar pós-processamento de imagem e verificar o desempenho do sistema estão disponíveis. Neste modo, o usuário não pode usar aplicativos do Windows que não sejam relevantes para o fluxo de trabalho do scanner.
- **Administrator Local**: Este modo permite a interação com o gerente de radiologia ou hospital. Neste modo, o usuário além de ter as características do modo de usuário geral, também usufrui de privilégios especiais para gerenciar usuários gerais.

Todos os direitos reservados. A reprodução ou transmissão, no todo ou em parte, em qualquer forma ou por qualquer meio, seja eletrônico, mecânico ou de outros tipos, é proibida sem o prévio consentimento por escrito do proprietário do copyright.

- **Serviço de nível O**: Este modo permite a interação com o pessoal de serviço de terceiros. Neste modo, todas as funcionalidades gerais do usuário, mais as ferramentas de serviço, calibração e desempenho para atender aos requisitos da AIAT (Montagem, Instalação, Ajuste e Teste) estão disponíveis. A capacidade de executar e instalar atualizações e upgrades de SW do sistema é fornecida.
- **Serviço Philips**: Este modo permite a interação com os engenheiros de serviço da Philips. Neste modo, todas as funcionalidades gerais do usuário, recursos de configuração de função do sistema, diagnóstico de FRU, calibração do sistema e ferramentas de desempenho estão disponíveis. Essas configurações, diagnósticos, calibrações e ferramentas de desempenho são protegidas e automatizadas sempre que possível. Além disso, a capacidade de executar e instalar atualizações e upgrades de SW do sistema também é fornecida.

A instalação ou atualização do software/firmware só pode ser feita pela equipe de assistência técnica autorizada da Philips.

3.3.4 Registro do usuário

O sistema registra o login/logout do usuário e a operação do sistema; o engenheiro de serviço pode encontrar o arquivo na pasta Logs.

Philips 459801892092_A

3.3.5 Backup e restauração de conta de usuário

As informações da conta do usuário podem ser copiadas para backup e restauradas pelo representante técnico da Philips.

3.3.6 Apagamento automático da tela

O sistema é capaz de apagar automaticamente as exibições do console após um período definido em que o mouse ou o teclado não são utilizados.

Para obter mais informações, consulte "**Configuração de segurança**" nas **Instruções de uso**.

3.3.7 Apagamento manual de exibição

Quando sair do monitor do console, apague manualmente a exibição.

1. Clique em **Screen Lock** (Bloqueio de tela) no canto inferior direito da interface.
2. Clique em **Yes** (Sim) para bloquear a tela.
3. Clique em **Unlock** (Desbloquear) para ativar a tela.

Todos os direitos reservados. A reprodução ou transmissão, no todo ou em parte, em qualquer forma ou por qualquer meio, seja eletrônico, mecânico ou de outros tipos, é proibida sem o prévio consentimento por escrito do proprietário do copyright.

3.3.8 Posição dos monitores

O acesso visual não autorizado a informações protegidas pode ser minimizado com o posicionamento do monitor do sistema de forma que fique virado para a parede, evitando que este seja visto de portas, corredores e outras áreas de acesso.

Para ajudar a limitar o acesso visual não autorizado, a tela de um monitor do sistema de TC apaga automaticamente após um período de tempo sem uso.

3.3.9 Administrar contas de usuário

No primeiro login, será necessário trocar a senha predefinida das contas de usuários clínicos, usuários do serviço de nível O e administradores. As novas informações de login devem ser armazenadas em um local seguro.

3.3.10 Proteções de acesso e saída de usuários

Um processo consistente de acesso do usuário (nomes de usuário e senhas) oferece uma boa segurança para informações protegidas. Os padrões mínimos de acesso incluem:

- Implementação de senhas de alta segurança. Este é o método mais fácil e mais eficaz para aumentar a proteção. As senhas de alta segurança consistem em pelo menos oito caracteres alfanuméricos, misturando maiúsculas, minúsculas, números e caracteres especiais como "@" ou "*". Nunca use palavras que podem ser encontradas no dicionário.
- Nunca publique nem compartilhe nomes de usuário e senhas.
- Mude de senha periodicamente.

Para obter mais informações, consulte "**Gerenciamento de usuários**" nas **Instruções de uso**.

Login de emergência

Para ativar o Login de emergência, clique em **Service** (Serviço) na barra Workflow (Fluxo de trabalho). Clique em **System Setting** (Configuração do sistema) e, em seguida, em **Security Setting** (Configuração de segurança) e selecione **Enable Emergency Account** (Ativar conta de emergência).

Todos os direitos reservados. A reprodução ou transmissão, no todo ou em parte, em qualquer forma ou por qualquer meio, seja eletrônico, mecânico ou de outros tipos, é proibida sem o prévio consentimento por escrito do proprietário do copyright.

Para fazer login no sistema:

1 Selecione**Emergency login** (Login de emergência)

2 Para usar a opção de login de emergência, insira um nome de operador temporário no campo **Operator Name** (Nome do operador).

3 Digite a senha se necessário.

O nome e a senha do operador podem conter letras, números e sublinhados.

4 Clique em **Login**.

Depois de usar o login de emergência, o console exibirá um **Warning: Emergency Mode** (Aviso: modo de emergência) na parte inferior da tela do console enquanto o sistema estiver em uso. Depois de realizar cinco exames com o login de emergência, o usuário deve fazer login novamente usando o mesmo procedimento.



Observação

Um número apropriado de usuários clínicos autorizados deve ser mantido para evitar o uso do login de emergência de usuário clínico.

Philips 459801892092_A

3.3.11 Disco rígido do sistema

As imagens clínicas localizadas no disco rígido do sistema são criptografadas se o Hospital solicitar à Assistência técnica Philips a criptografia no disco rígido. Ainda assim, recomenda-se restringir o acesso e controlar o acesso local permitindo apenas usuários autorizados.

O disco rígido do sistema é lacrado para fins de proteção contra adulteração e somente a Assistência técnica Philips pode abri-lo.

3.3.12 Local de armazenamento de dados pessoais

Os dados pessoais são armazenados no disco rígido, no disco lógico D e na unidade Y.

3.3.13 Dispositivo de backup do sistema

Backups de dados clínicos em mídias removíveis não são criptografados e devem ser armazenados em um local seguro para evitar acesso não autorizado.

Todos os direitos reservados. A reprodução ou transmissão, no todo ou em parte, em qualquer forma ou por qualquer meio, seja eletrônico, mecânico ou de outros tipos, é proibida sem o prévio consentimento por escrito do proprietário do copyright.

3.3.14 Mídia removível/portátil

Quando utilizar mídias removíveis (USB, CD-ROMs ou DVD-ROMs), tenha sempre em mente estas questões de segurança:

- A inserção de mídia removível pode introduzir vírus no dispositivo médico. Execute uma verificação de vírus na mídia removível antes de usá-la.
- A remoção da mídia que contém os dados do paciente pode possibilitar o acesso aos dados por indivíduos não autorizados.
- Se a mídia tiver de ser descartada, deverá ser destruída ou desativada para que os dados não possam mais ser acessados.
- Se a mídia removível for usada para armazenar dados de pacientes, proteja as informações contra obsolescência tecnológica da mídia planejando e executando migrações de dados para tecnologias de armazenamento mais recentes.
- Se a mídia removível precisar ser armazenada por segurança, proteja os dados contra perdas por "desgaste" armazenando-a em um ambiente adequado e executando a renovação de mídia conforme recomendado pelo fabricante da mídia.

Cuidado

Sempre que a mídia for inserida no sistema de TC, certifique-se de que esta não foi exposta a vírus, worms ou cavalos de Troia (Trojans) em potencial que infectam PCs.

Cuidado

As mídias removíveis que contenham imagens e/ou outras informações médicas devem ser armazenadas em uma área segura que não possa ser acessada por indivíduos não autorizados.

3.3.15 Audit Trail (Trilha de auditoria)

Caso qualquer um dos seguintes eventos venha a ocorrer, o sistema cadastra-o em um registro de auditoria ePHI (Electronic Protected Health Information):

- Atividade da aplicação
- Registo de auditoria utilizado
- Iniciar transferência de ocorrências DICOM
- Ocorrências DICOM acessadas/Estudo excluído
- Ocorrências DICOM transferidas
- Evento de registo do paciente
- PHI exportado
- PHI importado

Todos os direitos reservados. A reprodução ou transmissão, no todo ou em parte, em qualquer forma ou por qualquer meio, seja eletrônico, mecânico ou de outros tipos, é proibida sem o prévio consentimento por escrito do proprietário do copyright.

- Informações de consulta
- Autenticação do usuário

Os registros de auditoria do ePHI podem ser acessados apenas pelo Administrador local por meio de um visualizador especial.

O Administrador local pode, no entanto, conceder esse privilégio a outro Administrador local criado em situações específicas. Os registros de auditoria do ePHI ficam disponíveis por até pelo menos 8 meses a partir da data inicial do registro. Registros com mais de 8 meses podem ser excluídos do arquivo. É possível fazer backup de registros de auditoria ePHI ou restaurá-los.

Observação

Recomenda-se fazer backup dos registros de trilhas de auditoria em um local seguro.

Para obter mais informações, consulte "**Trilhas de auditoria**" nas **Instruções de uso.**

Philips 459801892092_A

3.3.16 Verificações de integridade dos dados

O sistema é compatível com dados básicos do nível do sistema e verificações de integridade do banco de dados.

Em caso de suspeita de alteração ou destruição indevida de dados clínicos, notifique seu escritório de segurança de TI local ou a Assistência técnica Philips

3.4 Controle da aplicação do sistema

O sistema usa o McAfee Application Control, um método de verificação de arquivos com lista de permissões (whitelist). Esta é uma abordagem alternativa para evitar infecções por vírus e malware. A lista de permissões (whitelist) permite que apenas softwares confiáveis fornecidos pela Philips sejam executados, bloqueando softwares não confiáveis.

Cuidado

Sempre que a mídia for inserida no sistema de CT, certifique-se de que não foi anteriormente exposta a vírus, worms ou cavalos de troia (trojans) em potencial que infectam PCs.

Todos os direitos reservados. A reprodução ou transmissão, no todo ou em parte, em qualquer forma ou por qualquer meio, seja eletrônico, mecânico ou de outros tipos, é proibida sem o prévio consentimento por escrito do proprietário do copyright.

Caso um aplicativo não autorizado seja aberto ou um arquivo infectado seja encontrado, a lista de permissões (whitelist) impedirá sua execução. O sistema exibirá um erro detalhando a atividade de arquivo rejeitada e registrará essas informações. Caso veja esse erro ou note alterações desconhecidas no comportamento ou no desempenho do sistema, especialmente depois de reiniciar o sistema, entre em contato com um Engenheiro de Serviço de Campo da Philips para verificar.

3.5 Limpeza de dados no disco rígido

Você pode limpar o conteúdo do disco rígido usando o recurso Secure Erase BIOS (Apagar com segurança BIOS) ou um aplicativo de terceiros que, se possível, seja aprovado pelo Departamento de Defesa dos EUA (DOD) 5220.22-M.

Para executar o Secure Erase (Apagar com segurança), acesse o Menu Bios Setup F10 (Menu de configuração do Bios F10). Para acessá-lo, ligue o sistema e pressione F10 assim que o logotipo da HP for exibido.



Observação

Recomenda-se fazer backup de todos os dados antes de fazer a limpeza dos dados.

1. Selecione o menu **Security** (Segurança), navegue até o menu **Hard Drive Utilities** (Recursos do disco rígido) e selecione-o.
2. Selecione **Secure Erase** (Apagar com segurança).
3. Selecione o disco desejado.
4. Uma mensagem é exibida.
5. Selecione **Continue** (Continuar).
6. O tempo estimado para Apagar com segurança é exibido.
7. Selecione **Continue** (Continuar). É possível ver o tempo decorrido até que a mensagem “Secure Erase Complete” (Apagar com segurança concluído) seja exibida.
8. Selecione **Continue** (Continuar) para voltar ao menu de seleção de unidade.

   Repita os procedimentos da etapa 3 até a 7 para apagar com segurança unidades adicionais.
9. Selecione o menu **Main** (Principal), clique em **Save Changes and Exit** (Salvar alterações e sair) para sair do BIOS Setup (Configuração do BIOS) se concluído.

Todos os direitos reservados. A reprodução ou transmissão, no todo ou em parte, em qualquer forma ou por qualquer meio, seja eletrônico, mecânico ou de outros tipos, é proibida sem o prévio consentimento por escrito do proprietário do copyright.

Observação

O Secure Erase (Apagar com segurança) levará muito tempo. O tempo varia com base na capacidade do disco rígido e na velocidade de registro.
A limpeza dos dados pode ser feita por pessoal de TI qualificado e autorizado ou por um representante da assistência técnica da Philips. Nenhum membro da equipe clínica está autorizado a fazer a limpeza de dados.

3.6 Software de terceiros

O Philips CT inclui o seguinte software de terceiros.

Nome	Versão
Adobe Reader	19.12.20034.1161
McAfee Corporate Virus Scan Command Line	8.2.1.143
COPSSH	6.5.1
TightVNC	2.8.27
SQL Server 2017 LocalDB	14,0
Microsoft Windows 10 IOT Enterprise 2019 LTSC (ESD)	1809
DCMTK354	3.5.4
ITK	5,0
Tensor Flow	1.15.0
CUDA	10,0
CUDNN	7,6
OpenCV	2.4.10
Azure Kinect Sensor SDK	1.4.0
libpng	1.6.37
PCL	1.11.0
prima	NA
TensorRT	7.0.0.11
zlib	1.2.11

Philips 459801892092_A

Todos os direitos reservados. A reprodução ou transmissão, no todo ou em parte, em qualquer forma ou por qualquer meio, seja eletrônico, mecânico ou de outros tipos, é proibida sem o prévio consentimento por escrito do proprietário do copyright.

3.7 Itens com identificação removida

Os itens a seguir foram apagados:

- Accession Number (Número de acesso)
- Image Comment (Comentários da imagem)
- Institution Name (Nome da instituição)
- Institutional Department Name (Nome do departamento institucional)
- Operators' Name (Nome do operador)
- Patient Comments (Comentários do paciente)
- Patient's Birth Date (Data de nascimento do paciente)
- Patient's Sex (Sexo do paciente)
- Performed Procedure Code Sequence (Sequência de código de procedimento executado)
- Protocol Name (Nome do protocolo)
- Referenced Request Sequence (Sequência de solicitação referenciada) >Requested Procedure Code Sequence (Sequência do código de procedimento solicitado)
- Referring Physician's Name (Nome do médico solicitante)
- Requested Procedure Description (Descrição do procedimento solicitado)
- Station Name (Nome da estação)

Os itens a seguir foram removidos:

- Admitting Diagnoses Code Sequence (Sequência de código de diagnósticos admitidos)
- Institution Address (Endereço da instituição)
- Patient's Age (Idade do paciente)
- Patient's Size (Altura do paciente)
- Patient's Weight (Peso do paciente)
- Performed Procedure Step Description (Descrição da etapa do procedimento executada)
- Performed Procedure Step ID (ID da etapa do procedimento executada)
- Performed Procedure Step Start Date (Data de início da etapa do procedimento executada)
- Performed Procedure Step Start Time (Horário de início da etapa do procedimento executada)
- Procedure Code Sequence (Sequência do código do procedimento)
- Reason for the Requested Procedure (Razão para solicitação do procedimento)
- Referenced Performed Procedure Step Sequence (Sequência da etapa do procedimento executado e referenciado)
- Referenced Request Sequence (Sequência de solicitação referenciada) >Reason for Requested Procedure Code Sequence (Sequência do código do procedimento solicitado)
- Referenced Study Sequence (Sequência de estudo referenciado)

Todos os direitos reservados. A reprodução ou transmissão, no todo ou em parte, em qualquer forma ou por qualquer meio, seja eletrônico, mecânico ou de outros tipos, é proibida sem o prévio consentimento por escrito do proprietário do copyright.

- Request Attributes Sequence (Sequência de atributos da solicitação)
- Requested Procedure ID (ID do procedimento solicitado)
- Scheduled Procedure Step Description (Descrição da etapa do procedimento agendado)
- Series Description (Descrição da série)
- Study Description (Descrição do estudo)

Os seguintes itens são alterados para exibir uma "dummystring" (frase genérica):

- Contrast/Bolus Agent (Agente de contraste/bolo)
- Device Serial Number (Número de série do dispositivo)
- Study ID (ID do estudo)

O seguinte item é alterado para exibir data e hora (aaaammddhhmmssSSS, como 20201126093325340):

- PatientID (ID do paciente)

Os seguintes itens são alterados para exibir o novo UID:

- Irradiation Event UID (UID do evento de irradiação)
- Referenced Image Sequence (Sequência de imagem referenciada) >Referenced SOP Instance UID (UID da ocorrência SOP referenciada)
- SOP Instance UID (UID da ocorrência SOP)
- Frame of Reference UID (UID da estrutura da referência)

O seguinte item é alterado para exibir Anônimo:

- Patient's Name (Nome do paciente)

Os seguintes itens são alterados para exibir 19000101:

- Series Date (Data da série)
- Acquisition Date (Data de aquisição)
- Content Date (Data do conteúdo)
- Instance Creation Date (Data de criação da ocorrência)
- Study Date (Data do estudo)

Os seguintes itens são alterados para exibir 000000:

- Acquisition Time (Horário da aquisição)
- Content Time (Hora do conteúdo)
- Instance Creation Time (Horário da criação da ocorrência)
- Series Time (Horário da série)
- Study Time (Horário do estudo)

O seguinte item é alterado para exibir 19000101000000:

- Acquisition DateTime (Data e hora da aquisição)

Philips 459801892092_A

Todos os direitos reservados. A reprodução ou transmissão, no todo ou em parte, em qualquer forma ou por qualquer meio, seja eletrônico, mecânico ou de outros tipos, é proibida sem o prévio consentimento por escrito do proprietário do copyright.

Os seguintes itens são gerados novamente:

- PatientIdentifyRemoved (IdentidadeDoPacienteRemovida): Sim
- De-identification Method Code Sequence (Sequência do código do método de remoção da identificação): Basic Application Confidentiality Profile (Perfil básico de confidencialidade da aplicação), Clean Descriptors Option (Opção de descritores apagados), Retain Safe Private Option (Opção para manter o cofre privado)

3.8 Distribuição de software

A opção de Distribuição de software permite fazer download e instalar patches de software lançados pela Philips. É possível fazer o download de patches de software de forma automática ou manual, dependendo do tipo dos patches, quando o sistema estiver conectado ao Philips Remote Service (PRS). O download acontece somente quando o scanner não estiver em uso. Para hospitais não conectados ao PRS, é possível fazer o download dos patches de software no site da Philips e copiar no scanner usando mídias removíveis fornecidas pela Assistência técnica Philips ou usuários de serviços de terceiros.

Quando o ícone **New Software Available**  (Novo software disponível) é exibido, significa que um pacote está disponível para download ou já foi executado.

Faça log off do software do console e, em seguida, faça login em **Software Distribution** (Distribuição de software). Caso seja necessário fazer o download manualmente, selecione o patch desejado e clique em **Accept** (Aceitar).

Concluído o download do patch, clique em **Install** (Instalar) para instalar o patch selecionado.



Observação

- **O download automático de patches de software pode afetar o desempenho do sistema.**
- **Uma vez concluído o download, os usuários clínicos receberão uma notificação de disponibilidade de patch após o login. O pessoal da Assistência técnica Philips, a Assistência de terceiros ou o Administrador local podem instalar os patches de software depois do download.**
- **Falhas na instalação de patches de software impede o login dos usuários clínicos com uma notificação na tela.**

Todos os direitos reservados. A reprodução ou transmissão, no todo ou em parte, em qualquer forma ou por qualquer meio, seja eletrônico, mecânico ou de outros tipos, é proibida sem o prévio consentimento por escrito do proprietário do copyright.

4 Garantia de qualidade de desempenho das imagens

4.1 Visão geral

O desempenho das imagens do equipamento é verificado por meio da simulação de varredura da cabeça e do corpo.

Ao testar a qualidade das imagens, o sistema deve estar calibrado adequadamente.

Este capítulo abrange informações sobre as seguintes áreas:

- Simulação da cabeça e do corpo.
- Verificações da garantia de qualidade – diária e mensalmente.

Leia cuidadosamente esta seção e siga todas as instruções com relação à programação e ao desempenho das verificações da garantia de qualidade.



Observação

- **Estas instruções representam as verificações de desempenho da garantia de qualidade (QA) exigidas pelo fabricante. Caso sejam exigidos testes adicionais pelas autoridades nacionais ou locais, entre em contato com o seu representante de serviços.**
- **O desempenho de imagem do scanner deve usar a mesma versão dos phantoms do Philips CT 3500 que correspondem à versão do sistema.**
- **Observe a variação de posição da mesa ao executar verificações de controle de qualidade; a posição incorreta da mesa pode gerar imagem não diagnóstica.**



Aviso

- **Siga as instruções de garantia de qualidade do desempenho da imagem, para evitar a degradação da qualidade da imagem.**
- **Não execute a verificação da QI quando houver alguém na sala de varredura, para evitar que pessoas recebam radiação ionizada indesejada.**

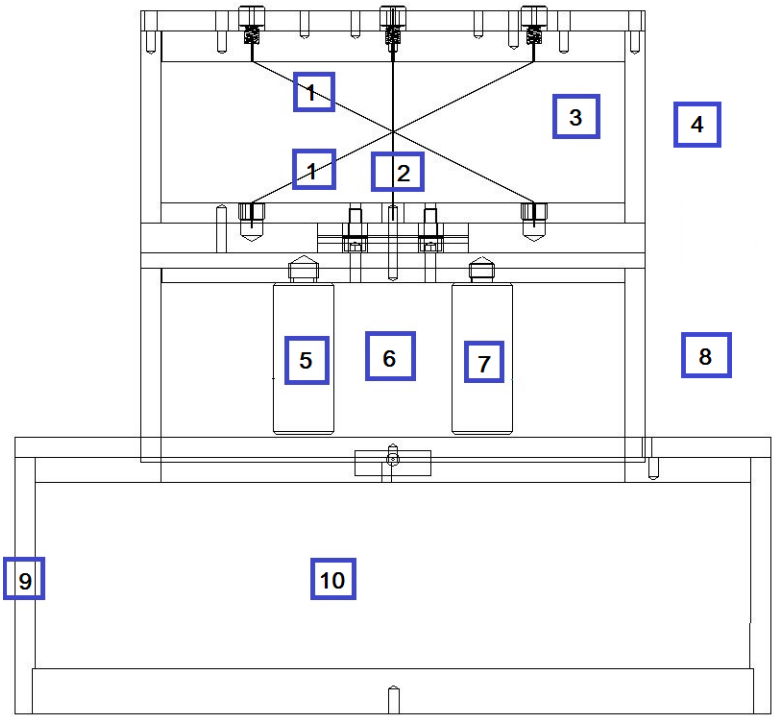
Philips 459801892092_A

Todos os direitos reservados. A reprodução ou transmissão, no todo ou em parte, em qualquer forma ou por qualquer meio, seja eletrônico, mecânico ou de outros tipos, é proibida sem o prévio consentimento por escrito do proprietário do copyright.

4.2 Simulador de desempenho da varredura de cabeça e corpo

A simulação é composta por duas partes que abrangem os aspectos das varreduras de cabeça e corpo. O shell externo do simulador é feito de PMMA. Esta seção aborda as especificações das simulações tanto da parte da cabeça quanto do corpo. Familiarize-se com estas informações antes de fazer a varredura de qualquer uma das partes.

A ilustração abaixo exibe a simulação completa.



Item	Descrição
1	Fio metálico para o teste de espessura do corte
2	Fio metálico para a medida da resposta a impulsos
3	Ar
4	Camada física
5	PE
6	Água
7	Acrílico
8	Camada de água da cabeça
9	Camada de água do corpo
10	Água

Todos os direitos reservados. A reprodução ou transmissão, no todo ou em parte, em qualquer forma ou por qualquer meio, seja eletrônico, mecânico ou de outros tipos, é proibida sem o prévio consentimento por escrito do proprietário do copyright.

4.2.1 Simulador da cabeça

O simulador da cabeça é um shell de PMMA repleto de água.

Tem diâmetro de 200 mm e é formado por duas camadas:

- A camada física, que permite obter resposta a impulsos e a medida da espessura (largura do corte) da seção tomográfica.
- A camada de água da cabeça para medir ruído, números de CT e uniformidade. O cilindro feito de material PE e o cilindro feito de material acrílico na camada de água da cabeça são usados para medir a linearidade dos números de CT.

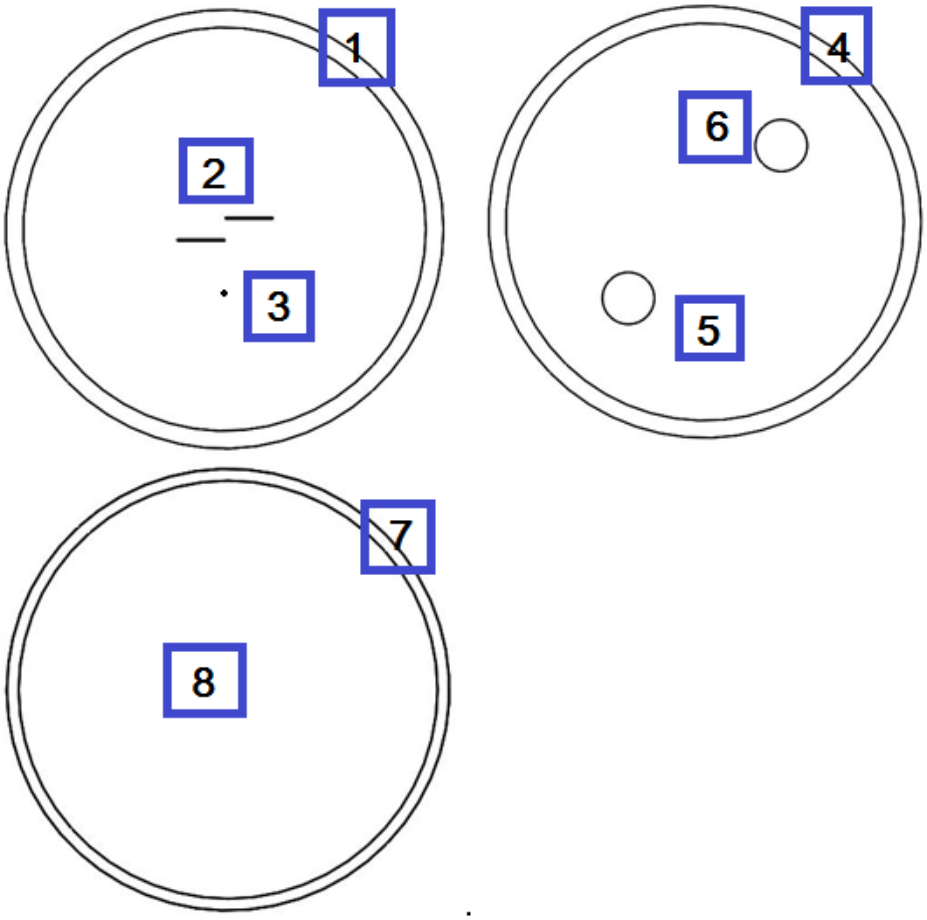
4.2.2 Simulador do corpo

O simulador do corpo é um shell de PMMA repleto de água. Ele tem 300 mm de diâmetro. Apenas uma camada é usada para medir ruído, números de CT e uniformidade.

Philips 459801892092_A

Todos os direitos reservados. A reprodução ou transmissão, no todo ou em parte, em qualquer forma ou por qualquer meio, seja eletrônico, mecânico ou de outros tipos, é proibida sem o prévio consentimento por escrito do proprietário do copyright.

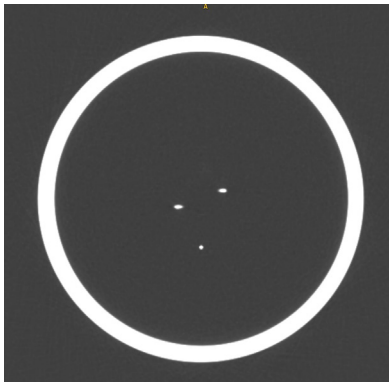
4.2.3 Composição do simulador



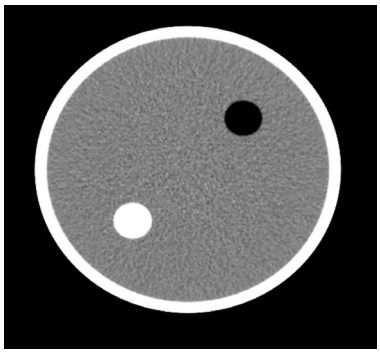
Item	Descrição
1	Camada física
2	Fio metálico para o teste de espessura do corte
3	Fio metálico para a medida da resposta a impulsos
4	Camada de água da cabeça
5	Acrílico
6	PE
7	Camada de água do corpo
8	Água

Todos os direitos reservados. A reprodução ou transmissão, no todo ou em parte, em qualquer forma ou por qualquer meio, seja eletrônico, mecânico ou de outros tipos, é proibida sem o prévio consentimento por escrito do proprietário do copyright.

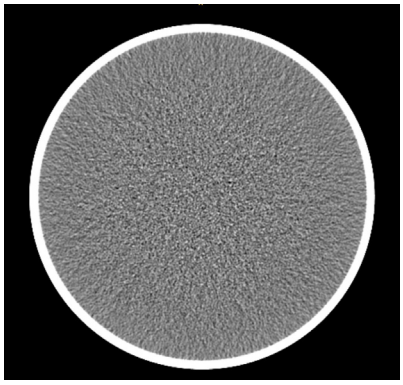
4.3 Imagens representativas de garantia da qualidade



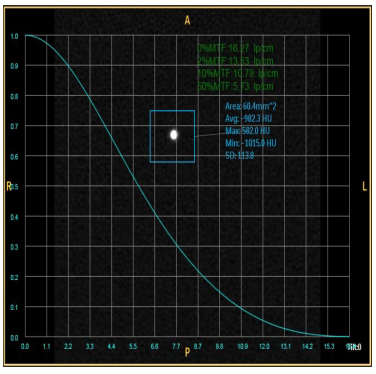
Camada física utilizando protocolo Head STD-QA (Padrão de controle de qualidade de varredura da cabeça)



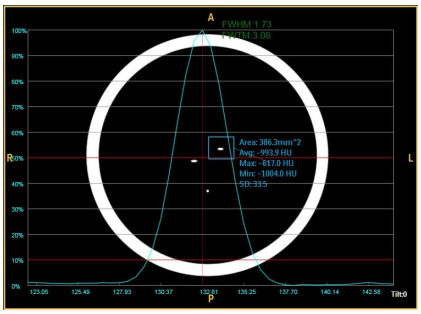
Camada de água utilizando protocolo Head STD-QA (Padrão de controle de qualidade de varredura da cabeça)



Camada do corpo utilizando protocolo Head STD-QA (Padrão de controle de qualidade de varredura da cabeça)



Resposta de Impulso FOV= 50



Teste de perfil de sensibilidade do corte usando o protocolo de varredura de cabeça

Philips 459801892092_A

Todos os direitos reservados. A reprodução ou transmissão, no todo ou em parte, em qualquer forma ou por qualquer meio, seja eletrônico, mecânico ou de outros tipos, é proibida sem o prévio consentimento por escrito do proprietário do copyright.

4.4 Programação de verificação da garantia de qualidade

Verificações diárias

É necessário efetuar verificações diárias para garantir a melhor qualidade de imagem possível de seu equipamento. Os procedimentos para verificações diárias cobrem as seguintes áreas:

- Ruído – camada de água do simulador da cabeça e do simulador do corpo.
- Uniformidade – camada de água do simulador da cabeça e do simulador do corpo.
- Resolução de baixo contraste – simulador do corpo.
- CT média – camada de água do simulador da cabeça e do simulador do corpo.

Verificações mensais

Use a programação recomendada de suas instalações para verificações mensais. Você deve verificar pelo menos uma vez ao mês.

- Resolução espacial – camada física do simulador da cabeça.
- Espessura do corte – camada física do simulador da cabeça.



Observação

Você pode salvar os dados de garantia de qualidade e requisitá-los posteriormente para marcação e medidas. Você pode salvar imagens marcadas no CD do sistema ou disco removível.



Aviso

Devem ser realizadas verificações diárias e mensais para garantir a melhor qualidade de imagem possível e evitar que o paciente receba radiação ionizante indesejada.

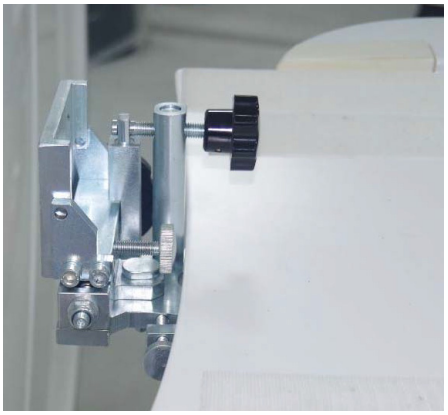
Todos os direitos reservados. A reprodução ou transmissão, no todo ou em parte, em qualquer forma ou por qualquer meio, seja eletrônico, mecânico ou de outros tipos, é proibida sem o prévio consentimento por escrito do proprietário do copyright.

4.4.1 Verificações diárias

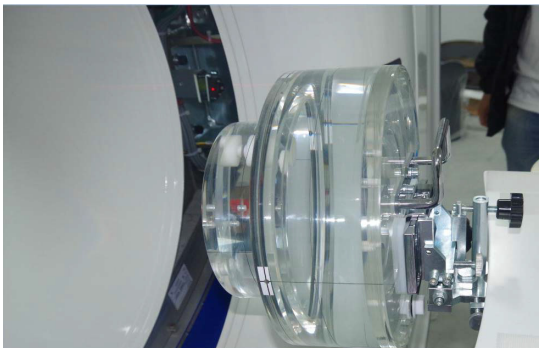
Verificações diárias automáticas da qualidade da imagem

Use a camada de água do simulador de cabeça e corpo para estas verificações automáticas:

1 Instale o suporte do simulador.



2 Posicione o simulador do sistema no suporte do simulador.



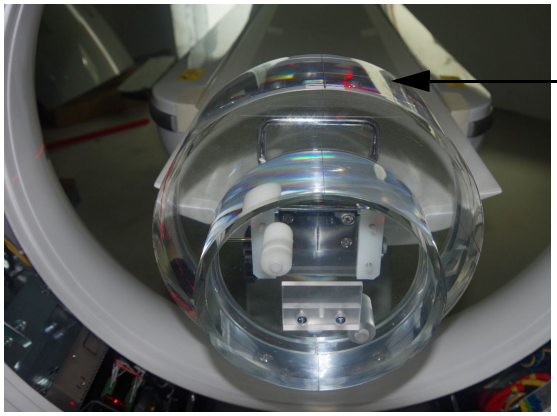
3 Abra a luz de laser.

4 Controle manualmente a altura do suporte do simulador do sistema e centralize o feixe de laser no centro do simulador.

Philips 459801892092_A

Todos os direitos reservados. A reprodução ou transmissão, no todo ou em parte, em qualquer forma ou por qualquer meio, seja eletrônico, mecânico ou de outros tipos, é proibida sem o prévio consentimento por escrito do proprietário do copyright.

5 Mova manualmente o topo do suporte do paciente para que o marcador de laser fique no centro do simulador.



6 Selecione **QA** (Garantia de qualidade) em **Service** (Serviços). Siga os avisos na tela para exibir e relatar os resultados.

Verificações diárias manuais da qualidade da imagem (opcional)

Use a camada de água do simulador de cabeça e corpo para estas verificações manuais.

Varredura da cabeça

1 Posicione a camada de água do simulador de cabeça no centro do círculo da área de varredura.

2 Execute a varredura utilizando o protocolo Head (Cabeça) STD-QA 2D com os valores dos parâmetros de varredura e de reconstrução indicados nas tabelas a seguir:

Parâmetros da varredura	
Tipo de varredura	Axial
Tensão (kV)	120 kV
Corrente (mA)	380 mA
Tempo de rotação (s)	1,0 s
Colimação (mm)	32 x 0,625
Resolução	Padrão

Todos os direitos reservados. A reprodução ou transmissão, no todo ou em parte, em qualquer forma ou por qualquer meio, seja eletrônico, mecânico ou de outros tipos, é proibida sem o prévio consentimento por escrito do proprietário do copyright.

Parâmetros de reconstrução	
Espessura do corte (mm)	5
FOV (Campo de visão) (mm)	250
Matrix (Matriz)	512
Filtro	UB
iDose[4]	3

3 Verifique as imagens resultantes para se certificar de que estejam livres de artefatos.



Observação

- **Se as imagens apresentarem artefatos, verifique se o simulador com água é o único item constante no campo de varredura e repita o procedimento.**
- **Se o problema persistir, entre em contato com seu especialista de serviços.**

4 Selecione uma dessas imagens.

5 Ao redor do centro da imagem de simulação, posicione uma região de interesse (ROI) com área de 3000 ± 1000 mm^2.

6 Verifique os itens:

AV (Valor médio)	0 ± 4,0 HU
DP (Desvio padrão)	2,05 ± 0,75

Varreduras do corpo

1 Posicione o simulador do corpo no centro do círculo de varredura.

2 Execute a varredura utilizando o protocolo Body STD-QA Helical (Padrão de controle de qualidade da varredura helicoidal do corpo), abaixo do Abdomen (Abdome), com os valores dos parâmetros de varredura e reconstrução indicados nas tabelas a seguir:

Parâmetros da varredura	
Tipo de varredura	Helicoidal
Tensão (kV)	120 kV
Corrente (mA)	293 mA
Pitch (Afastamento)	1,0

Philips 459801892092_A

Todos os direitos reservados. A reprodução ou transmissão, no todo ou em parte, em qualquer forma ou por qualquer meio, seja eletrônico, mecânico ou de outros tipos, é proibida sem o prévio consentimento por escrito do proprietário do copyright.

Parâmetros da varredura	
Tempo de rotação (s)	0,75 s
Colimação (mm)	32 x 0,625
Resolução	Padrão

Parâmetros de reconstrução	
Espessura do corte (mm)	3
FOV (Campo de visão) (mm)	350
Matrix (Matriz)	512
Filtro	B
iDose[4]	3

3 Verifique as imagens resultantes para se certificar de que estejam livres de artefatos.

Observação

- **Se as imagens apresentarem artefatos, verifique se o simulador do corpo é o único item constante no campo de varredura e repita o procedimento.**
- **Se o problema persistir, entre em contato com seu especialista em serviços.**

4 Selecione uma dessas imagens para realizar o restante das verificações.

5 Verifique o número de CT da camada de água do corpo. Ela deve ser como segue:

AV (Valor médio)	0 ± 4 HU
DP (Desvio padrão)	11,5 ± 1,70

Aviso

Desaperte os parafusos do suporte do simulador. O simulador com água deve ser fixado de forma estável no suporte do simulador. Se o suporte do simulador ou simulador com água não for preso de forma segura, poderá vir a se soltar, ferindo o paciente.

Todos os direitos reservados. A reprodução ou transmissão, no todo ou em parte, em qualquer forma ou por qualquer meio, seja eletrônico, mecânico ou de outros tipos, é proibida sem o prévio consentimento por escrito do proprietário do copyright.

4.4.2 Verificações mensais

Utilize a camada multipinos do simulador para efetuar verificações mensais.



Observação

- **Caso as imagens sejam exibidas com artefatos, verifique se o simulador é o único item no campo de varredura e repita o procedimento.**
- **Se o problema persistir, entre em contato com seu especialista em serviços.**

Verificação automática de constância

No decorrer desse procedimento, você moverá o simulador para cima, para baixo, para a direita ou para a esquerda de acordo com os avisos na tela.

1. Posicione o simulador do sistema.
2. Selecione **Constancy** (Constância) no menu Service (Serviços).
3. Clique em **Next** (Avançar) para iniciar.
4. Quando o teste estiver concluído, clique em **Report** (Relatório) para exibir os resultados.

Varredura da cabeça

1. Posicione a camada de água do simulador de cabeça no centro do círculo da área de varredura.
2. Realize uma verificação utilizando o protocolo Head (Cabeça) com estes valores de varredura e parâmetro de reconstrução:

Parâmetros da varredura	
Tipo de varredura	Axial
Tensão (kV)	120 kV
Corrente (mA)	300 mA
Tempo de rotação (s)	1,0 s
Colimação (mm)	32 x 0,625
Resolução	Padrão

Parâmetros de reconstrução	
Espessura do corte (mm)	10
FOV (Campo de visão) (mm)	250
Matrix (Matriz)	512
Filtro	UB

Philips 459801892092_A

Todos os direitos reservados. A reprodução ou transmissão, no todo ou em parte, em qualquer forma ou por qualquer meio, seja eletrônico, mecânico ou de outros tipos, é proibida sem o prévio consentimento por escrito do proprietário do copyright.

Leituras de absorção

As leituras da absorção dos pinos diferentes deverão ser as seguintes (valores em números de CT):

Água	0 ± 4 HU
PE	-60 ± 40 HU
Acrílico	120 ± 40 HU

Aviso

Todas as medições deverão ser executadas posicionando-se corretamente uma ROI pequena dentro de cada um dos pinos e regiões verificados. Como o simulador é feito de vários materiais, procure a etiqueta do simulador para obter valores específicos.

Parâmetros de desempenho de imagens

Consulte a IEC 60601-2-44, Subseção 203.6.7.2.

									Mín.	Máx.
Número da TC	Adulto	Crânio	120 kV	380 mA	32*0,625	Normal	UB	FOV 250	-4 HU	4 HU
		Corpo	120 kV	300 mA	32*0,625	Normal	B	FOV 350	-4 HU	4 HU
			70 kV	600 mA	32*0,625	Normal	B	FOV 350	-6 HU	6 HU
			80 kV	500 mA	32*0,625	Normal	B	FOV 350	-6 HU	6 HU
			100 kV	400 mA	32*0,625	Normal	B	FOV 350	-6 HU	6 HU
			140 kV	300 mA	32*0,625	Normal	B	FOV 350	-6 HU	6 HU
	Pediátrico	Crânio	100 kV	433 mA	32*0,625	Normal	UB	FOV 250	-4 HU	4 HU
		Corpo	120 kV	300 mA	32*0,625	Normal	B	FOV 250	-4 HU	4 HU
			70 kV	600 mA	32*0,625	Normal	B	FOV 250	-6 HU	6 HU
			80 kV	500 mA	32*0,625	Normal	B	FOV 250	-6 HU	6 HU
			100 kV	400 mA	32*0,625	Normal	B	FOV 250	-6 HU	6 HU
			140 kV	300 mA	32*0,625	Normal	B	FOV 250	-6 HU	6 HU

Todos os direitos reservados. A reprodução ou transmissão, no todo ou em parte, em qualquer forma ou por qualquer meio, seja eletrônico, mecânico ou de outros tipos, é proibida sem o prévio consentimento por escrito do proprietário do copyright.

Uniformidade	Adulto	Crânio	120 kV	380 mA	32*0,625	Normal	UB	FOV 250	-4 HU	4 HU
		Corpo	120 kV	300 mA	32*0,625	Normal	B	FOV 350	-8 HU	8 HU
			70 kV	600 mA	32*0,625	Normal	B	FOV 350	-8 HU	8 HU
			80 kV	500 mA	32*0,625	Normal	B	FOV 350	-8 HU	8 HU
			100 kV	400 mA	32*0,625	Normal	B	FOV 350	-8 HU	8 HU
			140 kV	300 mA	32*0,625	Normal	B	FOV 350	-8 HU	8 HU
	Pediátrico	Crânio	100 kV	433 mA	32*0,625	Normal	UB	FOV 250	-4 HU	4 HU
		Corpo	120 kV	300 mA	32*0,625	Normal	B	FOV 250	-4 HU	4 HU
			70 kV	600 mA	32*0,625	Normal	B	FOV 250	-8 HU	8 HU
			80 kV	500 mA	32*0,625	Normal	B	FOV 250	-8 HU	8 HU
			100 kV	400 mA	32*0,625	Normal	B	FOV 250	-8 HU	8 HU
			140 kV	300 mA	32*0,625	Normal	B	FOV 250	-8 HU	8 HU
Ruído	Adulto	Crânio	120 kV	380 mA	32*0,625	Normal	UB	FOV 250	1,3	2,8
		Corpo	120 kV	300 mA	32*0,625	Normal	B	FOV 350	6,7	9
			70 kV	600 mA	32*0,625	Normal	B	FOV 350	11,2	15,0
			80 kV	500 mA	32*0,625	Normal	B	FOV 350	8,5	11,3
			100 kV	400 mA	32*0,625	Normal	B	FOV 350	5,9	7,9
			140 kV	300 mA	32*0,625	Normal	B	FOV 350	4,05	5,55
	Pediátrico	Crânio	100 kV	433 mA	32*0,625	Normal	UB	FOV 250	3,3	4,8
		Corpo	120 kV	300 mA	32*0,625	Normal	B	FOV 250	2,85	4,35
			70 kV	600 mA	32*0,625	Normal	B	FOV 250	4,9	6,5
			80 kV	500 mA	32*0,625	Normal	B	FOV 250	3,75	5,25
			100 kV	400 mA	32*0,625	Normal	B	FOV 250	2,65	4,15
			140 kV	300 mA	32*0,625	Normal	B	FOV 250	1,75	3,25

Philips 459801892092_A

Todos os direitos reservados. A reprodução ou transmissão, no todo ou em parte, em qualquer forma ou por qualquer meio, seja eletrônico, mecânico ou de outros tipos, é proibida sem o prévio consentimento por escrito do proprietário do copyright.

MTF	Adulto	Crânio	MTF de 10%	120 kV	380 mA	32*0,625	Normal	UB	FOV 50	4,67 lp/cm	6,32 lp/cm
			MTF de 50%	120 kV	380 mA	32*0,625	Normal	UB	FOV 50	2,72 lp/cm	3,68 lp/cm
		Corpo	MTF de 10%	120 kV	100 mA	4*0,625	Alta	YC	FOV 50	8,1 lp/cm	10,9 lp/cm
			MTF de 50%	120 kV	100 mA	4*0,625	Alta	YC	FOV 50	4,8 lp/cm	6,4 lp/cm
	Pediátrico	Crânio	MTF de 10%	100 kV	433 mA	32*0,625	Normal	UB	FOV 50	4,67 lp/cm	6,32 lp/cm
			MTF de 50%	100 kV	433 mA	32*0,625	Normal	UB	FOV 50	2,63 lp/cm	3,56 lp/cm
		Corpo	MTF de 10%	120 kV	150 mA	4*0,625	Alta	YC	FOV 50	8,1 lp/cm	10,9 lp/cm
			MTF de 50%	120 kV	150 mA	4*0,625	Alta	YC	FOV 50	4,8 lp/cm	6,4 lp/cm

4.4.3 Verificações avançadas da garantia de qualidade

Esses procedimentos poderão ser úteis para resolver problemas revelados pelas verificações diárias. As verificações avançadas devem ser utilizadas como aplicativos avançados para médicos e seu especialista em manutenção.

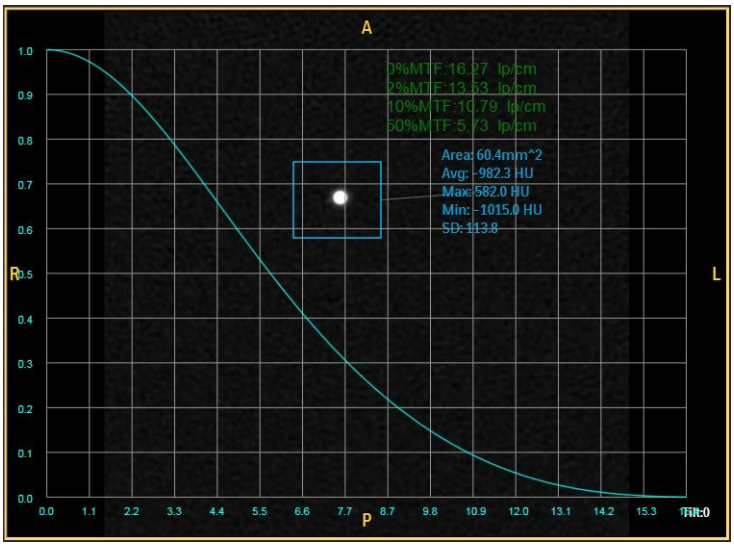
Medidas de resposta a impulsos

1. Posicione a camada física do simulador de cabeça no centro do círculo de varredura, tomando cuidado para que o fio de cobre de 0,2 mm (no centro da camada) fique perpendicular à direção de varredura.
2. Execute uma varredura utilizando o protocolo Head Std (SB) (Padrão SB de varredura de cabeça), com os valores dos parâmetros listados na seção Daily Checks (Verificações diárias).
3. Clique em **Service** (Serviços).
4. Selecione **Advanced** (Avançado).
5. Clique em **Image Evaluation** (Avaliação da imagem). O sistema exibirá uma janela.
6. Selecione uma imagem.
7. Selecione **Spatial Resolution** (Resolução espacial)
8. Percorra as imagens para acessar o fio de cobre.
9. Clique em **Show** (Exibir) para exibir o MTF.

Todos os direitos reservados. A reprodução ou transmissão, no todo ou em parte, em qualquer forma ou por qualquer meio, seja eletrônico, mecânico ou de outros tipos, é proibida sem o prévio consentimento por escrito do proprietário do copyright.

Consulte a IEC 60601-2-44, Subseção 203.6.7.2.

Avaliação de gráficos de MTF



Medidas da espessura da seção tomográfica (espessura do corte)

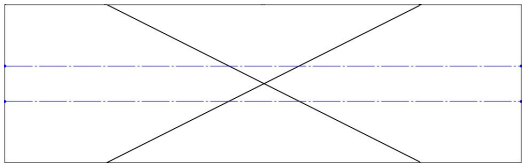
Consulte a IEC 60601-2-44, Subseção 203.6.7.2.

Utiliza-se esta função para verificar a espessura (largura) do corte configurado no equipamento, durante a execução de testes mensais. Os protocolos disponíveis dependem do tipo de equipamento.

1 Instale o simulador do sistema utilizado para medir a espessura do corte.

2 Execute uma varredura lateral.

3 Planeje um corte axial nas imagens, como mostrado no exemplo abaixo. A linha pontilhada indica a varredura planejada:



Se necessário, ajuste o ângulo do suporte do simulador para garantir que o eixo do simulador seja perpendicular ao plano de rotação.

4 Para obter valores mais precisos, ajuste a posição para dentro/fora do simulador.

Philips 459801892092_A

Todos os direitos reservados. A reprodução ou transmissão, no todo ou em parte, em qualquer forma ou por qualquer meio, seja eletrônico, mecânico ou de outros tipos, é proibida sem o prévio consentimento por escrito do proprietário do copyright.

5 Execute uma varredura utilizando o protocolo Brain STD-QA (Padrão de controle de qualidade de varredura do cérebro), com os valores dos parâmetros listados na seção Daily Checks (Verificações diárias).

6 Clique em **Service** (Serviços).

7 Selecione **Advanced** (Avançado).

8 Clique em **Image Evaluation** (Avaliação da imagem). O sistema exibirá uma janela.

9 Selecione uma imagem.

10 Selecione **Slice Thickness** (Espessura do corte).

11 Desenhe a região de interesse (ROI) na área do fio de cobre.

12 Clique em **Evaluate** (Avaliar) para medir a espessura

13 Repita o procedimento para essas espessuras de cortes e tolerâncias:

Espessura do corte	Valor FWHM
0,625 mm	0,625 mm ± 0,5 mm
0,67 mm	0,67 mm ± 0,5 mm
0,8 mm	0,8 mm ± 0,5 mm
0,9 mm	0,9 mm ± 0,5 mm
1,0 mm	1,0 mm ± 0,5 mm
1,25 mm	1,25 mm ± 0,625 mm
1,5 mm	1,5 mm ± 0,75 mm
2,0 mm	2,0 mm ± 1,0 mm
2,5 mm	2,5 mm ± 1,0 mm
3 mm	3 mm ± 1,0 mm
3,5 mm	3,5 mm ± 1,0 mm
4 mm	4 mm ± 1,0 mm
4,5 mm	4,5 mm ± 1,0 mm
5,0 mm	5,0 mm ± 1,0 mm
10,0 mm	10,0 mm ± 1,0 mm

Todos os direitos reservados. A reprodução ou transmissão, no todo ou em parte, em qualquer forma ou por qualquer meio, seja eletrônico, mecânico ou de outros tipos, é proibida sem o prévio consentimento por escrito do proprietário do copyright.

5 Informações ao usuário

5.1 Visão geral

O capítulo a seguir contém informações sobre manutenção preventiva, detalhes físicos, análise de doses e especificações do sistema.

Familiarize-se com essas informações antes de realizar qualquer procedimento de varredura.

5.2 Fatores técnicos – desvios máximos

5.2.1 Tensão de pico do tubo de raios X

Consulte a IEC 60601-2-44, Subseção 201.12.1.101.

A tensão de pico do tubo de raios X é exibida no console. A tensão real dos raios X durante a varredura é de ±10% do valor exibido, que está no intervalo de 70 a 140 kV.

A tensão de pico de raios X é medida por meio de um equipamento, calibrado durante o processo de fabricação.

Philips 459801892092_A

5.2.2 Corrente do tubo

Consulte a IEC 60601-2-44, Subseção 201.12.1.101.

A corrente do tubo é exibida no console. A corrente do tubo real durante a varredura é de ±20% do valor exibido, que está no intervalo de 5 a 667 mA.

A tensão de pico de raios X é medida por meio de um equipamento, calibrado durante o processo de fabricação.

5.2.3 Tempo de varredura

O tempo de varredura é exibido no console. O tempo real de varredura durante a varredura está dentro de ±10% do valor exibido.

Todos os direitos reservados. A reprodução ou transmissão, no todo ou em parte, em qualquer forma ou por qualquer meio, seja eletrônico, mecânico ou de outros tipos, é proibida sem o prévio consentimento por escrito do proprietário do copyright.

A tensão de pico de raios X é medida por meio de um equipamento, calibrado durante o processo de fabricação.

5.2.4 Produto do tempo de exposição à corrente do tubo

O produto real do tempo de exposição à corrente (em mAs) durante a varredura é de -28% a 32% do valor exibido no console. O produto do tempo de exposição e da corrente do tubo é medido em um equipamento, que é calibrado durante o processo de fabricação.

5.3 Localizador a laser do gantry

O sistema gantry do Philips CT contém dois localizadores a laser internos, localizados na parte superior esquerda e lado direito do gantry, perpendicular à direção Z. O botão de luz de laser liga e desliga os lasers.

Quando o laser está ligado, o plano de corte é marcado por meio de um feixe de luz longo e estreito. O campo de luz de laser indica o corte central de todo o alcance da varredura. O centro da abertura do gantry é marcado por feixes perpendiculares mais curtos e mais largos, no topo e nas laterais do corpo.



Observação

Consulte a IEC 60601-2-44, Subseção 203.115.

- **A precisão do localizador a laser interno é ±2 mm.**
- **A precisão da localização do isocentro em relação aos marcadores a laser que marcam o posicionamento sagital é de ±14,5 mm e a marcação do posicionamento coronal é de ±12 mm.**



Aviso

- **Radiação de laser.**
- **Não olhe para o feixe de laser ao usar instrumentos ópticos, como óculos com alta dioptria ou espelhos.**
- **Produção de laser classe 1M.**

Todos os direitos reservados. A reprodução ou transmissão, no todo ou em parte, em qualquer forma ou por qualquer meio, seja eletrônico, mecânico ou de outros tipos, é proibida sem o prévio consentimento por escrito do proprietário do copyright.

5.4 Manutenção preventiva

Consulte a IEC 60601-1, Subseção 7.9.2.13.

A manutenção preventiva de rotina para todo o sistema de CT é programada a cada seis meses e deve ser efetuada pelo pessoal qualificado da Philips. Como parte da manutenção de rotina, o engenheiro de serviço utilizará um programa de diagnóstico para verificar os seguintes itens:

- Tensão do ânodo
- Tensão do cátodo
- Corrente de emissão
- Tempo de exposição

5.4.1 Limpeza e desinfecção do sistema

Consulte a IEC 60601-1, Subseção 7.9.2.12.

Limpeza e desinfecção são essenciais para minimizar os riscos de transmissão de agentes infecciosos.

A limpeza é a remoção de contaminantes. Consiste na remoção, geralmente com detergente e água, de sujeira aderente (por exemplo, sangue, substâncias proteicas e outros detritos) das superfícies, fendas, dentições, juntas e lúmens de um dispositivo médico. A desinfecção é o processo para reduzir o número de microrganismos viáveis. Este produto é classificado como dispositivo não crítico que se destina a entrar em contato com a pele intacta, portanto, a desinfecção de baixo a intermediário é necessária. A limpeza e a desinfecção devem seguir as recomendações para desinfecção de nível baixo a intermediário, conforme definido pelos órgãos governamentais, por exemplo, CDC, usando os produtos aprovados e registrados com suas autoridades governamentais, por exemplo, EPA e VAH.

Cuidado

- **Use equipamento de proteção individual (EPI), por exemplo, luvas e óculos, para limpeza e desinfecção.**
- **Siga as instruções do fabricante do produto de limpeza/desinfecção para limpeza e desinfecção.**

Philips 459801892092_A

Todos os direitos reservados. A reprodução ou transmissão, no todo ou em parte, em qualquer forma ou por qualquer meio, seja eletrônico, mecânico ou de outros tipos, é proibida sem o prévio consentimento por escrito do proprietário do copyright.

Aviso

O uso de materiais de limpeza inapropriados pode causar irritação na pele, reações alérgicas e envenenamento.

O seguinte pode ser usado para limpar o sistema, incluindo o console, o gantry, a mesa e acessórios:

- Água destilada
- Álcool desnaturado
- Solução de alvejante e água ou toalhas desinfetantes em proporções de até 1:10

Os seguintes desinfetantes podem ser usados para desinfetar o sistema, incluindo o console, o gantry, a mesa e acessórios. Somente os produtos aprovados e registrados com as autoridades governamentais, por exemplo, EPA e VAH, devem ser usados.

- Spray de limpeza ou lenços equivalentes a alvejante 1:10
- Lenços ou líquidos germicidas desinfetantes de nível baixo ou intermediário
- 3% de peróxido de hidrogênio
- Etanol
- Compostos de amônio quaternário
- Benzil-C12-18-alquildimetil

Com base em como as partes são expostas aos pacientes, na extensão e na frequência das exposições, as seguintes frequências de limpeza/desinfecção são recomendadas:

- As peças com as quais os pacientes fazem contato direto durante as varreduras normais devem ser limpas/desinfetadas para cada paciente;
- As peças em que os pacientes podem tocar ou o fluido corporal do paciente (sangue ou outros materiais possivelmente infecciosos) podem ser limpos/desinfetados diariamente.
- As peças ambientais não críticas em que os pacientes não tocam ou o fluido do paciente (sangue ou outros materiais possivelmente infecciosos) que não devem alcançar precisam ser limpas/desinfetadas semanalmente ou conforme necessário

Cuidado

- **Após cada ocorrência de derramamento de meio de contraste ou fluido corporal do paciente (sangue ou outros materiais possivelmente infecciosos), remova imediatamente qualquer meio de contraste residual e/ou fluido corporal do paciente, seguido de limpeza e desinfecção. Entre em contato com os engenheiros de**

Todos os direitos reservados. A reprodução ou transmissão, no todo ou em parte, em qualquer forma ou por qualquer meio, seja eletrônico, mecânico ou de outros tipos, é proibida sem o prévio consentimento por escrito do proprietário do copyright.

serviço se o meio de contraste ou o fluido do corpo do paciente entrar no equipamento.

- **O sangue e as substâncias de contraste representam risco para a saúde. Tome as devidas precauções de saúde e segurança ao remover esses elementos.**

Dicas:

- Após a limpeza e a desinfecção, inspecione se há danos nas peças, por exemplo, rachaduras nas tampas, etiquetas degradadas ou peças rasgadas/quebradas etc. Entre em contato com o representante técnico da Philips imediatamente se houver peças danificadas, para evitar o risco de choque elétrico.
- Ao limpar as tampas frontal e traseira dos scanners, cubra os microfones para evitar o vazamento da solução de limpeza.
- Ao limpar os botões, o mouse e a parte interna da abertura do gantry, tome cuidado para não deixar entrar a solução de limpeza em seu interior.
- Ao limpar as telas do monitor, use um pano macio, se necessário, umedecido com água ou limpador de LCD. Não use agentes corrosivos ou agentes abrasivos. Um pano úmido pode ser usado, mas nunca use um pano molhado.
- Ative a função de limpeza da tela ao limpar os painéis de toque (se equipado). Use um pano macio, se necessário, umedecido com água ou limpador de LCD. Não use agentes corrosivos ou agentes abrasivos. Um pano úmido pode ser usado, mas nunca use um pano molhado.
- As restrições do paciente podem ser lavadas na máquina ou lavadas a seco. Lave as restrições fechadas para proteger as partes de velcro. Remova contaminações com um pano úmido. A limpeza no local pode ser realizada usando limpadores/desinfetantes especificados, seguida de limpeza com água, conforme necessário. Certifique-se de que as restrições do paciente estejam completamente secas antes de usá-las ou armazená-las.
- Aplique a solução em lenços sem fiapos se as soluções forem utilizadas. Não aplique soluções diretamente no dispositivo.
- Enxaguar, quando necessário, deve ser feito com um pano úmido sem fiapos. Os lenços podem ser umedecidos com água destilada.
- A secagem, quando necessária, deve ser feita com um pano sem fiapos.

Philips 459801892092_A

Todos os direitos reservados. A reprodução ou transmissão, no todo ou em parte, em qualquer forma ou por qualquer meio, seja eletrônico, mecânico ou de outros tipos, é proibida sem o prévio consentimento por escrito do proprietário do copyright.

5.5 Especificações do sistema de raios X

5.5.1 Tubo de raios X

Consulte a IEC 60601-2-44, Subseção 201.7.2.15.

- **Fator de radiação de fuga**: 140 kV e 43 mA.
- **Filtragem**: A filtragem mínima do compartimento do tubo é 1,1 mm de alumínio usando uma placa de filtro de 1,1 mm a 75 kV.
- **Potência de entrada contínua nominal com unidade de refrigeração**: 6.6 kW.

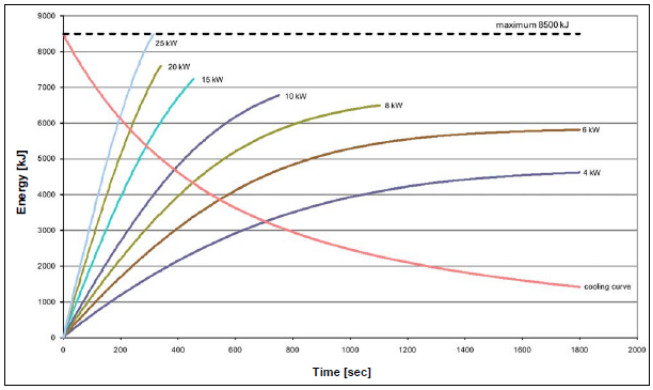
Potência de entrada de ânodo contínuo

Consulte a IEC 60601-2-44, Subseção 203.12.3.

Potência de entrada de ânodo contínuo: 5,5 kW

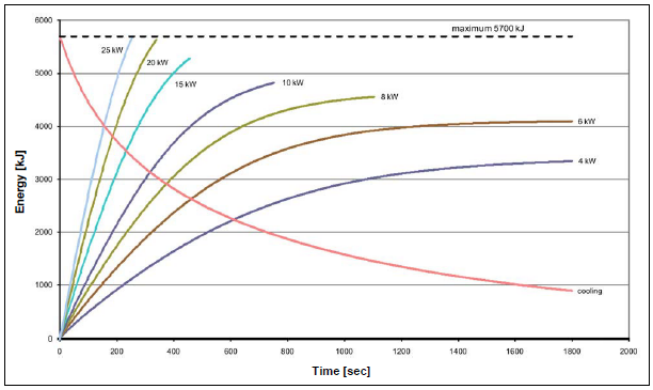
kV	mA
70	5 a 667
80	5 a 667
100	5 a 667
120	5 a 667
140	5 a 571

Curva de resfriamento e potência nominal



As curvas de aquecimento e resfriamento incluem a capacidade de aquecimento da unidade de resfriamento.

Todos os direitos reservados. A reprodução ou transmissão, no todo ou em parte, em qualquer forma ou por qualquer meio, seja eletrônico, mecânico ou de outros tipos, é proibida sem o prévio consentimento por escrito do proprietário do copyright.



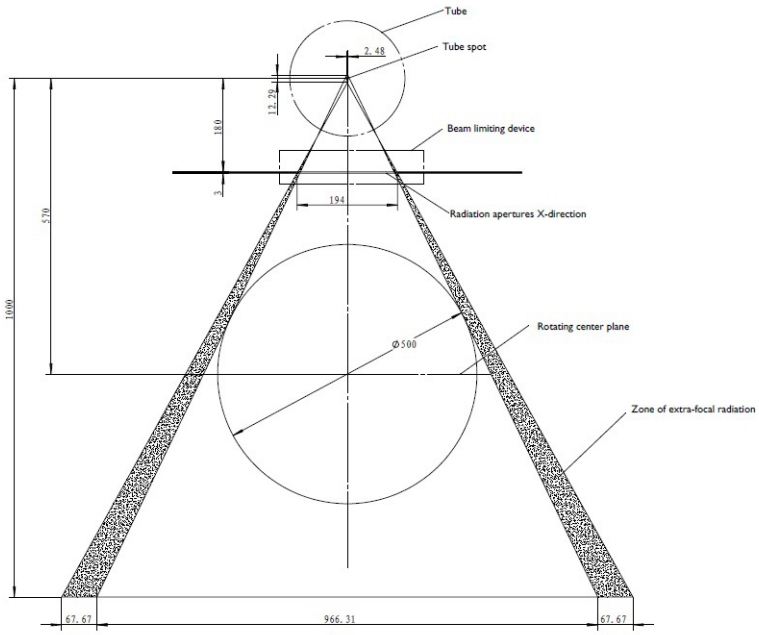
As curvas de aquecimento e resfriamento do ânodo mostram o teor máximo de calor do tubo de raios X.

Philips 459801892092_A

Todos os direitos reservados. A reprodução ou transmissão, no todo ou em parte, em qualquer forma ou por qualquer meio, seja eletrônico, mecânico ou de outros tipos, é proibida sem o prévio consentimento por escrito do proprietário do copyright.

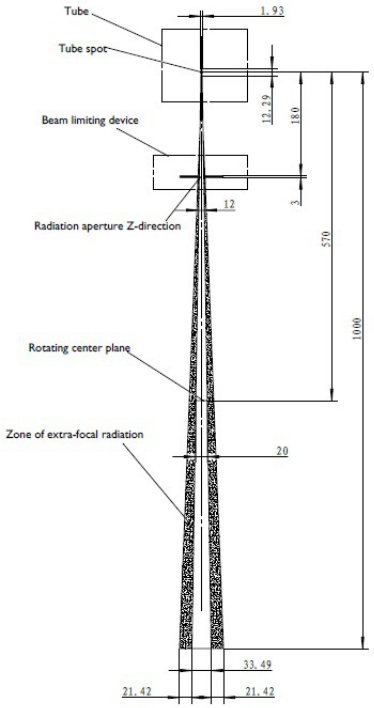
5.5.2 Ponto focal e dados dimensionais

Zona de radiação extrafocal (plano X-Y, mm)



Todos os direitos reservados. A reprodução ou transmissão, no todo ou em parte, em qualquer forma ou por qualquer meio, seja eletrônico, mecânico ou de outros tipos, é proibida sem o prévio consentimento por escrito do proprietário do copyright.

Zona de radiação extrafocal (plano Z-Y, mm)



Philips 459801892092_A

5.5.3 Fonte de alimentação de raios X

- **Tensão de linha e regulagem**: A tensão de entrada da fonte de alimentação é trifásica, 380/400 VCA ±10%, linha a linha nominal, 50/60 Hz.
- **Corrente de linha**: A corrente máxima de linha é de 123 A/fase com tensão de entrada de 400 V, saída com tensão máxima de 140 kV (392 mA), corrente máxima de 667 mA (80 kV).
- **Critérios de medição**: a tensão do tubo de raios X de pico é calculada pela média das amostras que são 90% do valor de pico. O tempo começa na primeira vez que a forma de onda da taxa de dose atinge 50% do pico e termina na última vez que cai abaixo de 50%. Leituras intermediárias são tempo desde o acionador inicial; medição de mA: meça os valores efetivos após a radiação estar ligada por mais de 1 s (tempo de estabilização >= 20 ms)

Todos os direitos reservados. A reprodução ou transmissão, no todo ou em parte, em qualquer forma ou por qualquer meio, seja eletrônico, mecânico ou de outros tipos, é proibida sem o prévio consentimento por escrito do proprietário do copyright.

5.5.4 Classificação do gerador e ciclo de serviço

- Gerador: Octavia
- Ciclo de trabalho: tempo de varredura de 4 s, 0,67% do ciclo de funcionamento a 80 kW e tempo de varredura de 60 s, 10% do ciclo de funcionamento a 40 kW
- Tensão máxima de linha de entrada: trifásica, 380/400 VCA ±10%, 50/60 Hz
- Tensão máxima de saída: 140 kV
- Corrente máxima de saída: 667 mA
- Potência máxima de saída: 80 kW

5.5.5 Radiação de fuga

A radiação de fuga do conjunto do alojamento do tubo juntamente com o dispositivo limitador do feixe é menor que 0,88 mGy/h de uma distância de 1 metro até o ponto focal a 140 kV e 43 mA.

Todos os direitos reservados. A reprodução ou transmissão, no todo ou em parte, em qualquer forma ou por qualquer meio, seja eletrônico, mecânico ou de outros tipos, é proibida sem o prévio consentimento por escrito do proprietário do copyright.

5.6 Desvio médio e desvio padrão de CT

Você pode visualizar as informações para uma ROI utilizando as ferramentas de ROI na caixa de ferramentas comuns. O sistema exibe o número de CT que é calculado a partir do valor médio de CT de todos os pixels na ROI. O desvio padrão (SD) é calculado com base no valor de CT de todos os pixels na ROI.

Escala de contraste = $\frac{\mu_x - \mu_w}{(CT)_x - (CT)_w}$

Em que:

μ_w = Coeficiente de atenuação linear da água

μ_x = Coeficiente de atenuação linear do material de interesse

$(CT)_w$ = número de CT da água

$(CT)_x$ = número de CT do material de interesse



Observação

Porcentagem de ruído: O valor SD conforme exibido na tela é dividido por [AV + 1000] e multiplicado por 100, para obter o porcentual de ruído.

Philips 459801892092_A

Todos os direitos reservados. A reprodução ou transmissão, no todo ou em parte, em qualquer forma ou por qualquer meio, seja eletrônico, mecânico ou de outros tipos, é proibida sem o prévio consentimento por escrito do proprietário do copyright.

5.7 Informações de dose e imagens

5.7.1 Informações de filtragem

Consulte a IEC 60601-2-44, Subseção 203.7.3.

Filtragem inerente ao tubo	Al de 1,1 mm a 75 kV
Filtro de corte do lado de fora do tubo	1,0 mm Ti, equivalente a 3,63 mm Al a 75 kV
Filtro de cunha do lado de fora do tubo	O mais fino no meio é 2.11 mm Al
Filtragem mínima permanentemente	6,84 mm Al 75 kV
Filtragem total de colimação	5,74 mm Al 75 kV

5.7.2 Camada semirredutora

Consulte a IEC 60601-2-44, Subseção 203.7.1.

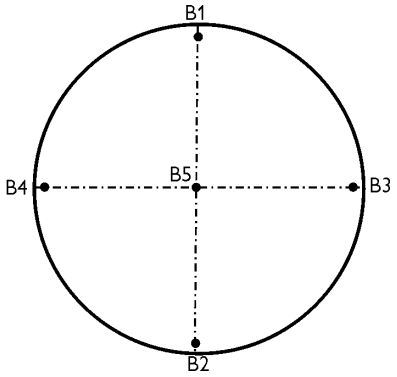
	Valor relativo à tensão
	16 x 0,625 mm
70 kV	Hvl 5,46 mm Al
80 kV	Hvl 6,20 mm Al
100 kV	Hvl 7,40 mm Al
120 kV	Hvl 8,33 mm Al
140 kV	Hvl 9,11 mm Al

5.7.3 Métodos de simulação e medição de dosimetria

Consulte IEC 60601-2-44, cláusula 203.5.2.4.2 e 203.108.

- O simulador é PMMA.
- O diâmetro do phantom da cabeça é de 16 cm. O phantom da cabeça é colocado no suporte da cabeça.
- O diâmetro do phantom do corpo é de 32 cm. O phantom do corpo é colocado na mesa do paciente.
- A distância entre o centro do orifício de B1, B2, B3 e B4 até a superfície externa é de 10 mm.
- O comprimento do simulador de dosimetria é 145 mm.

Todos os direitos reservados. A reprodução ou transmissão, no todo ou em parte, em qualquer forma ou por qualquer meio, seja eletrônico, mecânico ou de outros tipos, é proibida sem o prévio consentimento por escrito do proprietário do copyright.



5.7.4 Informações de CTDI e da análise de dose

Consulte IEC 60601-2-44, cláusula 203.109 e 201.3.212.

A tabela abaixo mostra as condições típicas de operação do TC para o teste de dosagem.

Tensão	120 kV
Espessura do corte	32 x 0,625 mm
Tempo de varredura	1 s
mA	300 mA

$CTDI_{100} = \int_{-50mm}^{50mm} \frac{D\langle z\rangle}{N \times T} dz$

$CTDI_W = \frac{1}{3} CTDI_{100}$ (centro) + $\frac{2}{3} CTDI_{100}$ (periférico)

Para varredura axial:

$$CTDI_{vol} = \frac{N \times T}{\Delta d} CTDI_W$$

com estas definições:

- N = o número de seções tomográficas produzidas em uma única varredura axial da fonte de raios-X
- T = espessura tomográfica nominal
- Δd = o suporte do paciente viaja na direção z entre varreduras consecutivas.

Philips 459801892092_A

Todos os direitos reservados. A reprodução ou transmissão, no todo ou em parte, em qualquer forma ou por qualquer meio, seja eletrônico, mecânico ou de outros tipos, é proibida sem o prévio consentimento por escrito do proprietário do copyright.

Consulte a IEC 60601-1-3, Subseção 6.4.5.

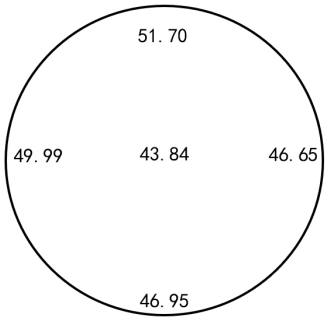
O desvio máximo dos valores apresentados abaixo é de ± 20% ou 1 mGy. (tomar o maior como padrão).

CTDIw de CTDI Cabeça= 47,16mGy.

CTDIw de CTDI Corpo= 27,03 mGy.

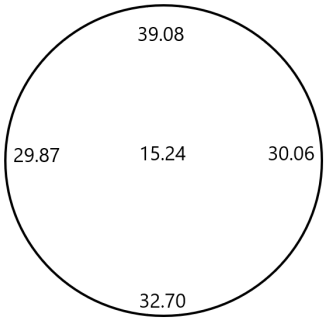
O desvio máximo do CTDIw reportado para 4 x 0,625 é de ± 20%.

CTDI Cabeça



CTDIw =47.16

CTDI Corpo



CTDIw =27.03

A dose máxima é aplicada na posição 12h do relógio em cada figura acima. As seguintes tabelas mostram o valor da dosagem (CTDI) do simulador em posições diferentes (120 kV, 300 mA, 1 s, 32 x 0,625 mm) sob condições de parâmetro típicas. Todas as medidas são em mGy.

$CTDI_{100}$	B1	B2	B3	B4	B5	CTDI periférico	CTDIw
Cabeça	51,70	46,65	46,95	49,99	43,84	48,82	47,16
Corpo	39,08	30,06	32,70	29,87	15,24	32,93	27,03

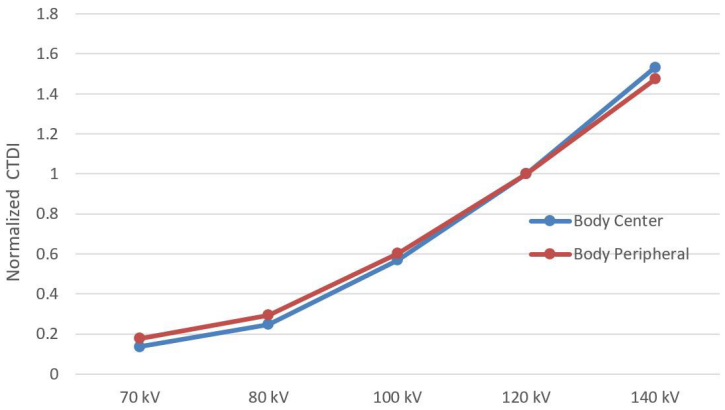
Consulte a IEC 60601-2-44, Subseção 203.109.1.

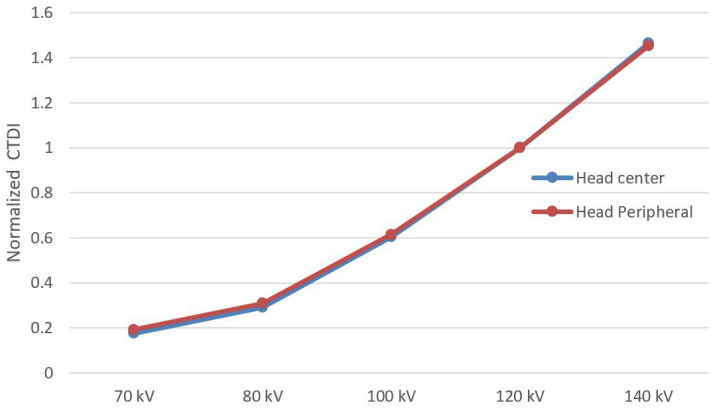
A condição típica é de 120 kV, 300 mA, 1 s, 32 x 0,625 mm, as figuras abaixo mostram a relação de radiação entre diferentes kV, colimação, mA e tempo de rotação. Apenas um parâmetro pode ser modificado por vez. A configuração de outros parâmetros é o valor típico, todos os resultados são normalizados pela condição típica. As figuras abaixo são as plotagens centrais e periféricas de CTDI normalizadas para corpo e cabeça.

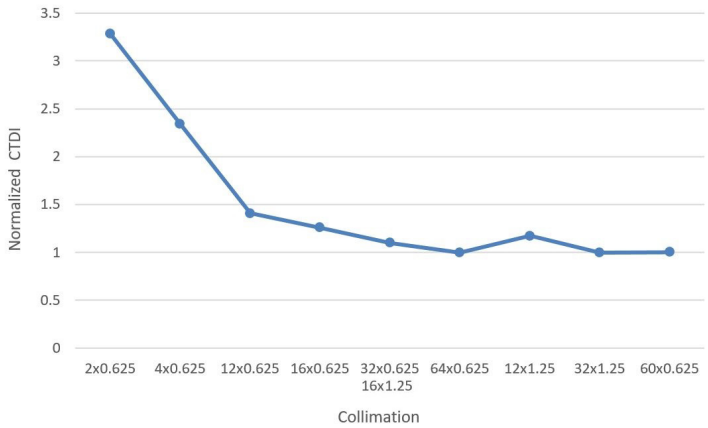
Todos os direitos reservados. A reprodução ou transmissão, no todo ou em parte, em qualquer forma ou por qualquer meio, seja eletrônico, mecânico ou de outros tipos, é proibida sem o prévio consentimento por escrito do proprietário do copyright.

Observação

As plotagens centrais e periféricas de CTDI normalizadas são os mesmos, exceto a de kV.

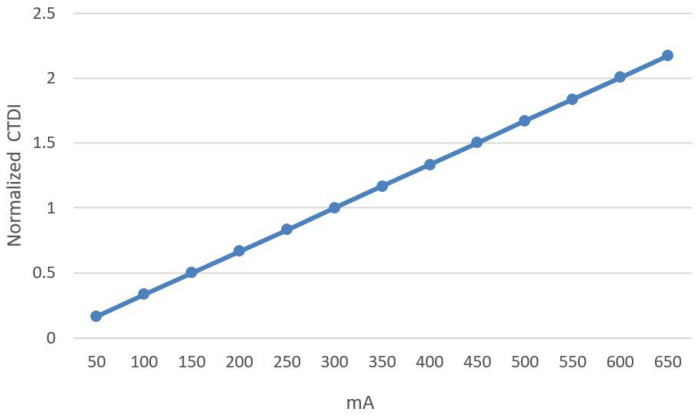


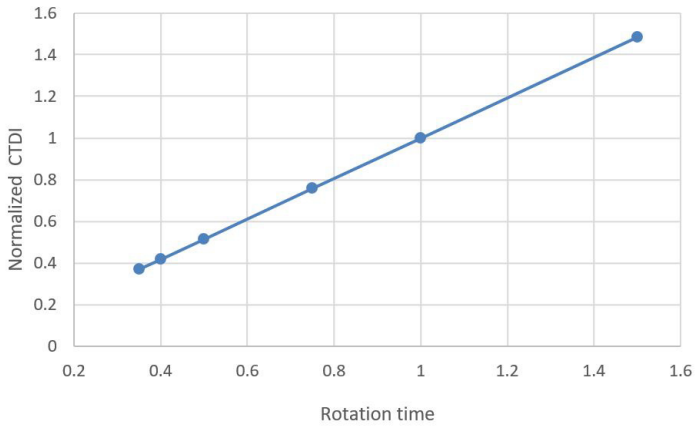




Philips 459801892092_A

Todos os direitos reservados. A reprodução ou transmissão, no todo ou em parte, em qualquer forma ou por qualquer meio, seja eletrônico, mecânico ou de outros tipos, é proibida sem o prévio consentimento por escrito do proprietário do copyright.





A tabela mostra CTDI máximo normalizado para cabeça e corpo.

	$CTDI_{100}$
Máximo de $CTDI_{100}$ a 70kV	0,18
Máximo de $CTDI_{100}$ a 120 kV	1,00
Máximo de $CTDI_{100}$ a 140 kV	1,47

Consulte a IEC 60601-2-44, Subseção 203.109.2.

Todos os direitos reservados. A reprodução ou transmissão, no todo ou em parte, em qualquer forma ou por qualquer meio, seja eletrônico, mecânico ou de outros tipos, é proibida sem o prévio consentimento por escrito do proprietário do copyright.

	Tensão (kV)	Espessura (mm)	$CTDI_{Livre\ no\ ar}$ (50 mA, 1s)
Cabeça	120 kV	32 x 0,625	9,42
Corpo	120 kV	4 x 0,625	19,40
	120 kV	16 x 0,625	10,71
	120 kV	16 x 1,25	9,42
	120 kV	32 x 0,625	9,42
	70 kV	32 x 0,625	1,94
	80 kV	32 x 0,625	3,04
	100 kV	32 x 0,625	5,84
	140 kV	32 x 0,625	13,84

	Tensão (kV)	Espessura (mm)	$CTDI_{Livre\ no\ ar}$ (300 mA, 1 s)
Cabeça	120 kV	32 x 0,625	56,32
Corpo	120 kV	4 x 0,625	116,51
	120 kV	16 x 0,625	64,12
	120 kV	16 x 1,25	56,32
	120 kV	32 x 0,625	56,32
	70 kV	32 x 0,625	11,68
	80 kV	32 x 0,625	18,17
	100 kV	32 x 0,625	35,04
	140 kV	32 x 0,625	81,86

Para o $CTDI_{LIVRE\ NO\ AR}$, cada valor é de ± 10% da média de um grupo de dez medidas.

$CTDI_{100}$ (periférico) máximo sob condições de funcionamento

Condições	$CTDI_{100}$ máximo (periférico)
Helicoidal \ Cérebro \ 140 kV \ 392 mA \ Tempo de rotação = 1 s \ Colimação = 32 * 0,625 \ Passo = 0,2	463,89 mGy

Philips 459801892092_A

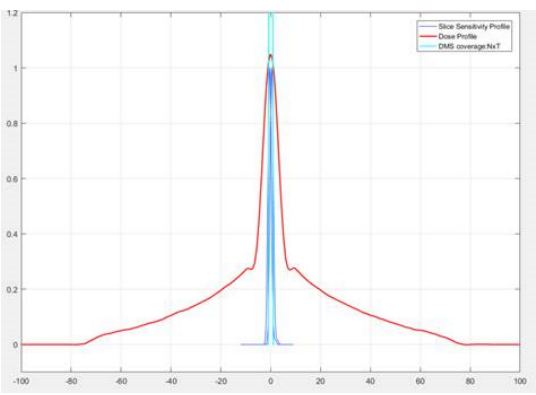
Todos os direitos reservados. A reprodução ou transmissão, no todo ou em parte, em qualquer forma ou por qualquer meio, seja eletrônico, mecânico ou de outros tipos, é proibida sem o prévio consentimento por escrito do proprietário do copyright.

5.7.5 Curvas de sensibilidade e de dose

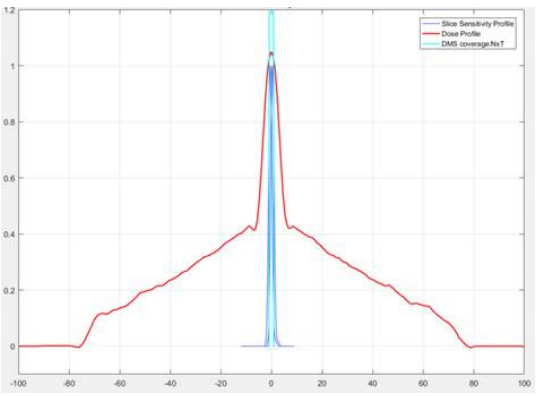
Perfil de dose e $CTDI_{100}$ SSP

4 cortes de 0,625 mm

Cabeça



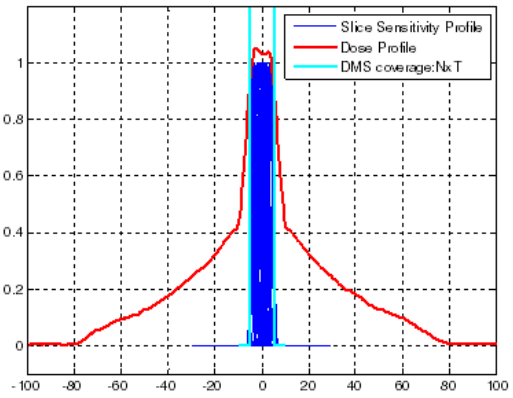
Corpo



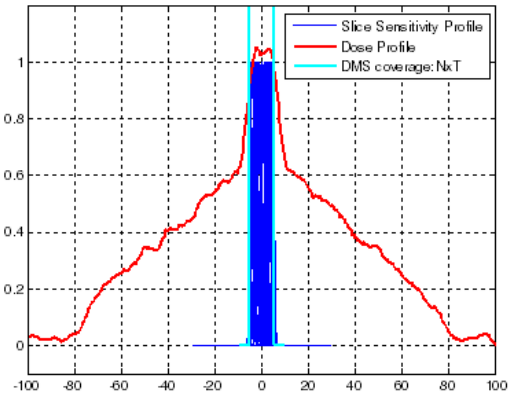
Todos os direitos reservados. A reprodução ou transmissão, no todo ou em parte, em qualquer forma ou por qualquer meio, seja eletrônico, mecânico ou de outros tipos, é proibida sem o prévio consentimento por escrito do proprietário do copyright.

16 x corte de 0,625 mm

Cabeça

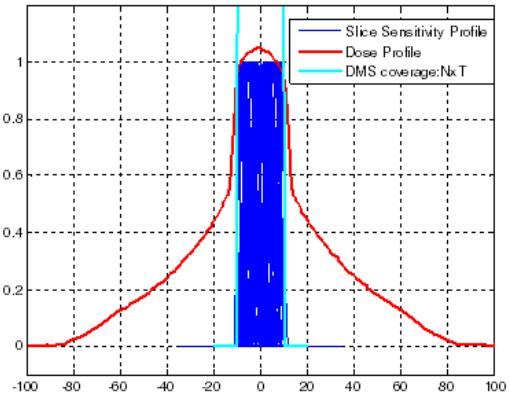


Corpo

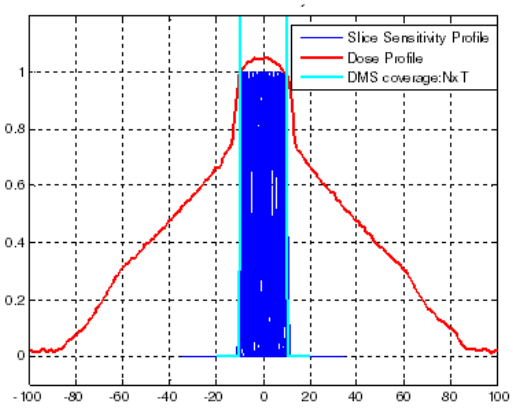


16 cortes de 1,25 mm

Cabeça



Corpo

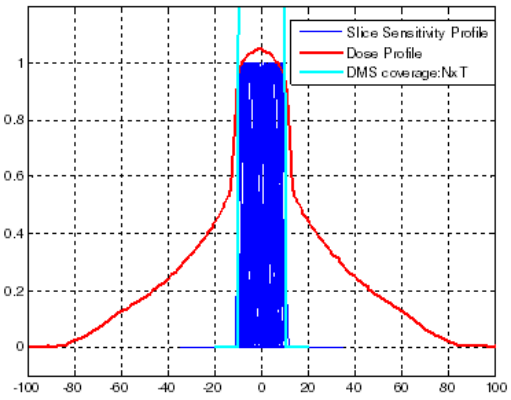


Philips 459801892092_A

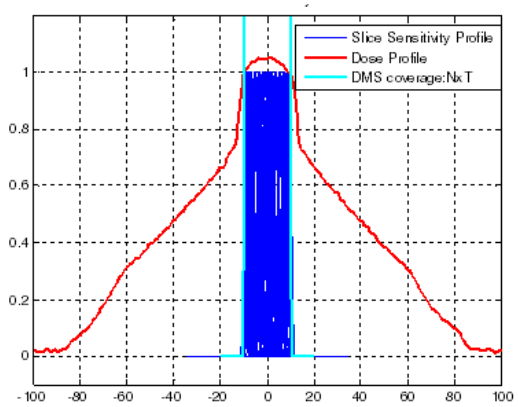
Todos os direitos reservados. A reprodução ou transmissão, no todo ou em parte, em qualquer forma ou por qualquer meio, seja eletrônico, mecânico ou de outros tipos, é proibida sem o prévio consentimento por escrito do proprietário do copyright.

32 x corte de 0,625 mm

Cabeça



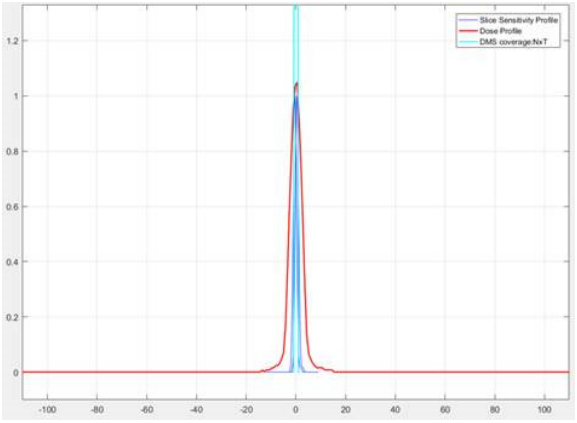
Corpo



Perfil de dose e $CTDI_{Livre\ no\ ar}$ SSP

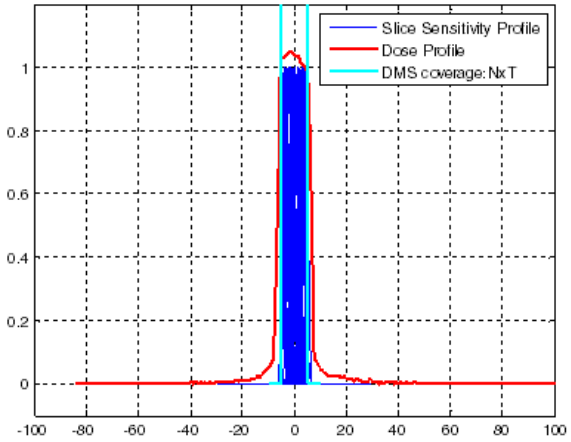
Consulte IEC 60601-2-44, cláusulas 203.110 e 203.111.

4 cortes de 0,625 mm

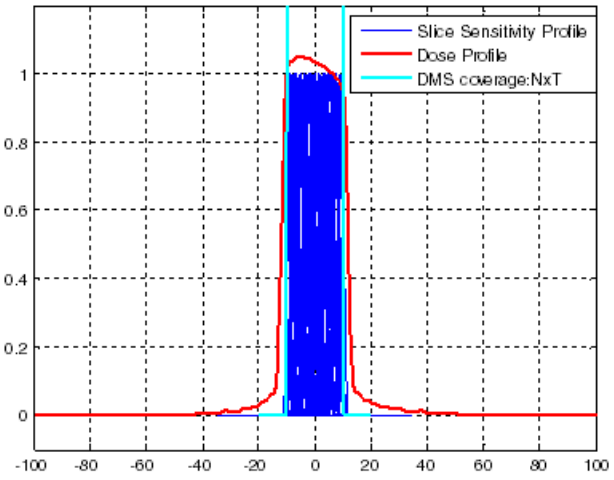


Todos os direitos reservados. A reprodução ou transmissão, no todo ou em parte, em qualquer forma ou por qualquer meio, seja eletrônico, mecânico ou de outros tipos, é proibida sem o prévio consentimento por escrito do proprietário do copyright.

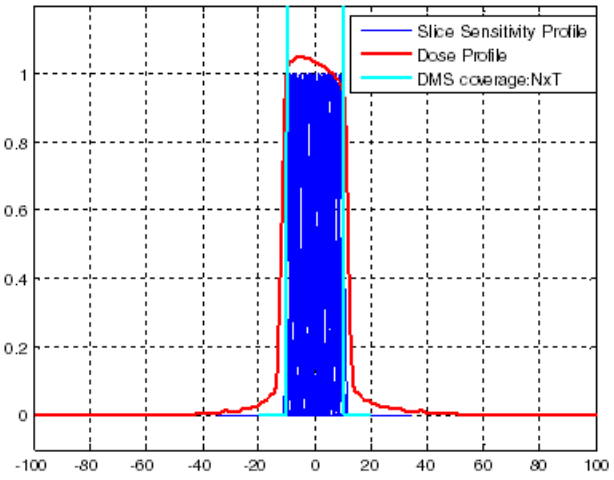
16 cortes de 0,625 mm



16 cortes de 1,25 mm



32 cortes de 0,625 mm



Philips 459801892092_A

Todos os direitos reservados. A reprodução ou transmissão, no todo ou em parte, em qualquer forma ou por qualquer meio, seja eletrônico, mecânico ou de outros tipos, é proibida sem o prévio consentimento por escrito do proprietário do copyright.

5.8 Eficiência geométrica na direção Z

Consulte IEC 60601-2-44, cláusula 203.113.

Colimação	Eficiência geométrica (%)
4 x 0,625	38,07
16 x 0,625	70,15
16 x 1,25	80,44
32 x 0,625	80,44

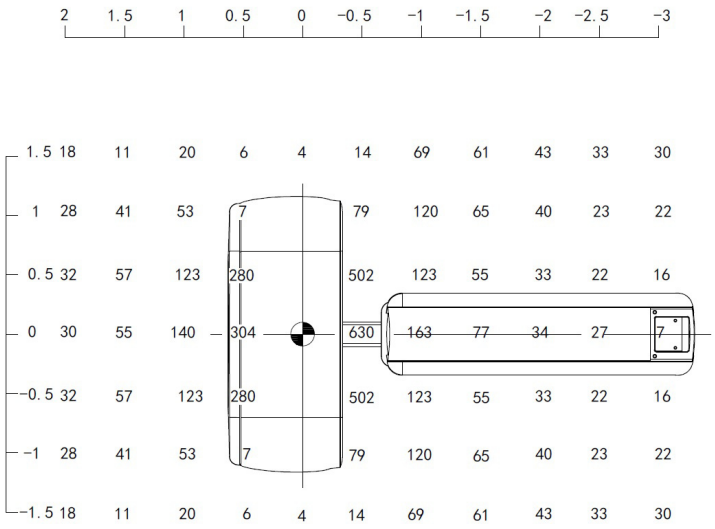
5.9 Mapa de dose da radiação de dispersão conforme IEC

Consulte a IEC 60601-2-44, Subseção 203.13.2.

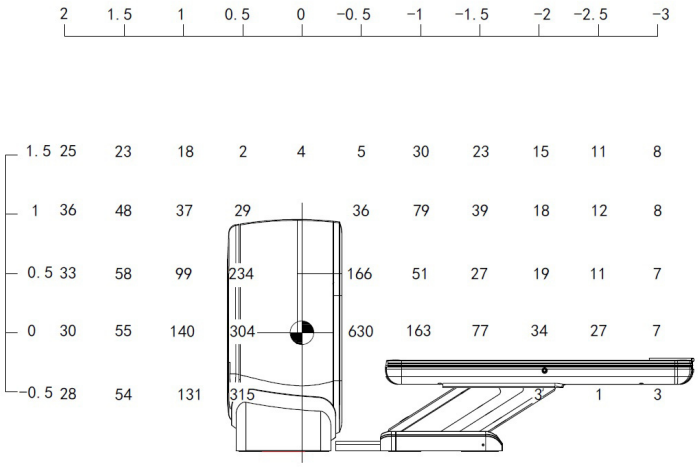
Apenas pessoal qualificado pode avaliar a proteção existente na sala de varredura. Os seguintes fatores devem ser considerados:

- posição do dispositivo
- carga de trabalho da varredura
- materiais das paredes, chão, teto, portas e janelas

A imagem abaixo descreve o nível de radiação durante o processo de varredura em um simulador de polietileno de 320 mm (parte do corpo) na sala de varredura.



Todos os direitos reservados. A reprodução ou transmissão, no todo ou em parte, em qualquer forma ou por qualquer meio, seja eletrônico, mecânico ou de outros tipos, é proibida sem o prévio consentimento por escrito do proprietário do copyright.



- Condição da varredura: 140 kV, 392 x 1,5 mAs
- Escala proporcional: 0,5 m
- Unidade de dosagem: nGy/1 mAs

Philips 459801892092_A

Todos os direitos reservados. A reprodução ou transmissão, no todo ou em parte, em qualquer forma ou por qualquer meio, seja eletrônico, mecânico ou de outros tipos, é proibida sem o prévio consentimento por escrito do proprietário do copyright.

5.10 Estimativa de dose específica de tamanho (SSDE)

O CTDIvol fornecido pelo scanner é uma medida da dose absorvida, expressa em unidades de mGy, para um simulador de acrílico de 32 ou 16 cm de diâmetro sobre o volume capturado pela varredura com um cartão de exame específico. O CTDIvol para um cartão de exame selecionado, portanto, não representa a dose absorvida de um paciente. Para crianças, o CTDIvol subestima a dose absorvida para o volume de varredura por um fator de até 3. Por outro lado, para pacientes grandes, o CTDIvol superestima a dose absorvida para o volume de varredura; para pacientes muito grandes, o CTDIvol pode superestimar a dose absorvida em até 40%.

Por meio de uma série de experimentos e modelos, a Associação Americana de Físicos em Medicina concebeu fatores de conversão de CTDIvol para uma nova métrica de dose, a Estimativa de dose específica de tamanho (SSDE) também expressa em unidades de mGy. O fator de conversão SSDE apropriado para um determinado paciente depende da atenuação deste e da parte superior da mesa na área de varredura. O SSDE é o produto deste fator de conversão específico da atenuação do paciente e do CTDIvol para o cartão de exame selecionado. Para exames de crânio e corpo em crianças, os fatores de conversão são tipicamente maiores do que 1, pois são menores do que o simulador de 16 e 32 cm, respectivamente, usados para calcular CTDIvol para o cartão de exame; para esses pacientes, os valores de SSDE são maiores do que os valores de CTDIvol. Para as exames de corpo em adultos, o fator de conversão é tipicamente menor que 1, uma vez que os pacientes são geralmente maiores do que o simulador de 32 cm usado para calcular o CTDIvol; para esses pacientes, os valores de SSDE são menores do que os valores de CTDIvol. Para exames de crânio em adultos, os fatores de conversão são geralmente mais próximos a 1, de modo que os valores de SSDE e CTDIvol são semelhantes.

O SSDE oferece uma melhor estimativa da dose média absorvida para o paciente, levando em consideração tanto a saída de radiação do equipamento de TC quanto o tamanho do paciente. Embora o SSDE se destine a descrever a dose para pacientes de todos os tamanhos, melhores estimativas de dose são especialmente importantes para pacientes pediátricos pequenos, uma vez que a dose absorvida real para o paciente é maior do que o indicado pelo CTDIvol para um determinado cartão de exame, e porque a exposição à radiação é de maior preocupação em bebês e crianças.

Todos os direitos reservados. A reprodução ou transmissão, no todo ou em parte, em qualquer forma ou por qualquer meio, seja eletrônico, mecânico ou de outros tipos, é proibida sem o prévio consentimento por escrito do proprietário do copyright.

A IEC está formalizando o cálculo do SSDE como um novo padrão para que todos os fornecedores possam definir e apresentar essa nova métrica da mesma forma. Quando uma tomografia é realizada e o DoseRight está habilitado, o scanner calcula um diâmetro equivalente à água (QUA) para o paciente, ou seja, o diâmetro de um cilindro equivalente à água com a mesma atenuação de raios-X do paciente e da parte superior da mesa, em todo o escaneamento. Esse valor é exibido como Tamanho do paciente, com unidades de cm nas imagens tomográficas. Quando uma faixa de varredura mais curta for selecionada para a varredura clínica, o tamanho do paciente ainda é exibido, mas o scanner também calcula um tamanho médio da varredura em cm, que representa o QUA médio apenas na região de varredura. O tamanho médio da varredura é a métrica de paciente usada para determinar o fator de conversão apropriado para o cálculo do SSDE.

Antes de cada varredura clínica, o scanner exibe um Tamanho médio da varredura estimado e um SSDE com base na região de varredura e na saída de raios-x planejadas. Após a varredura clínica, o scanner recalcula o tamanho médio da varredura e o SSDE com base na região de varredura e na saída de raios-x reais (os valores estimados e reais são geralmente os mesmos). Os valores atualizados para o tamanho médio da varredura e o SSDE estão incluídos no visor de visualização. Os valores finais para todas as varreduras também são tabulados no relatório de dose, compilado na conclusão do exame.

Philips 459801892092_A

Os dados utilizados para determinar o fator de conversão SSDE abrangeram diâmetros de PACIENTES com variação de aproximadamente 8 a 40 cm. Como os dados exibiram um comportamento livre de problemas, o SSDE é calculado e exibido para diâmetros de PACIENTES que estejam fora dessa faixa por extrapolação dos fatores de conversão do SSDE.

Limitações gerais da metodologia de Estimativa de dose específica de tamanho (SSDE)

É importante reconhecer que o SSDE ainda é uma estimativa da dose absorvida para o volume de varredura, embora leve em consideração a atenuação do paciente na região do exame. A precisão desta estimativa, em comparação com a dose real absorvida para o volume de varredura, é de aproximadamente ±20%.

Todos os direitos reservados. A reprodução ou transmissão, no todo ou em parte, em qualquer forma ou por qualquer meio, seja eletrônico, mecânico ou de outros tipos, é proibida sem o prévio consentimento por escrito do proprietário do copyright.

Limitações do SSDE em cenários clínicos especiais

Pescoço incluído na anatomia digitalizada

Uma incerteza adicional de aproximadamente 10% em SSDE é esperada para varreduras da cabeça e pescoço quando o comprimento da varredura nessas regiões for aproximadamente igual. Isso ocorre porque os fatores de conversão para a cabeça são aplicados a todo o comprimento da varredura, mesmo que não sejam tão apropriados para o pescoço.

Faixa de radiografia de projeção por varredura excedida

Se o comprimento real exceder a faixa de radiografia de projeção por varredura, o fabricante deve estimar a WEB com base nos dados de atenuação adquiridos na região da radiografia de projeção. Na maioria dos casos clínicos, não se espera que a incerteza adicional no SSDE exceda 5%.

Varreduras de extremidades individuais ou bilaterais

No caso de varreduras bilaterais de extremidades inferiores ou superiores em que os braços estejam acima da cabeça, as estimativas de tamanho do paciente a partir das imagens tomográficas podem ser menos precisas. Isso pode ter um impacto pequeno no SSDE, mas não se espera que qualquer incerteza adicional na estimativa exceda 5%.

O paciente não está posicionado no centro de rotação na direção da fonte/detector

Quando os pacientes não estão devidamente centralizados, as estimativas do tamanho deles com base na imagens tomográficas podem ser menos precisas. Não se espera que qualquer incerteza adicional na estimativa do SSDE exceda 5%.

Anatomia do paciente fora do campo de visão da varredura

Anatomia do paciente fora do CdV do exame acarretará uma subestimação do tamanho do indivíduo com base nas imagens tomográficas e uma superestimação da SSDE. No entanto, para pacientes de grande porte, os fatores de conversão variam lentamente com as mudanças no tamanho do indivíduo. Exceto em caso de pacientes com

Todos os direitos reservados. A reprodução ou transmissão, no todo ou em parte, em qualquer forma ou por qualquer meio, seja eletrônico, mecânico ou de outros tipos, é proibida sem o prévio consentimento por escrito do proprietário do copyright.

obesidade mórbida, não se espera que qualquer incerteza adicional na estimativa do SSDE exceda 5%.

Objetos estranhos no campo de varredura

Caso haja objetos estranhos (por exemplo, implantes metálicos, hardware de planejamento de radioterapia, dispositivos de suporte de vida, protetores de bismuto) no CdV de varredura, as definições de tamanho do paciente com base em escaneamentos gerais podem ser menos precisas. A magnitude da incerteza na estimativa do tamanho do paciente dependerá do tamanho físico do objeto estranho e da atenuação desse material em relação ao osso e aos tecidos moles. Isso pode resultar em superestimação do tamanho do paciente e uma subestimação do SSDE, causando assim incerteza adicional no SSDE que pode exceder 5%.

Condições de medição de QUA

Geração de $D_{A,REF}(z)$ para OS SIMULADORES de água

		Simulador de água grande	Simulador de água pequeno
Condições de operação do aparelho de TC	kVp	120	120
	mAs	200	300
	Pitch (Afastamento)	1	0,4
	Rotation Speed (Velocidade de rotação)	0,75	0,5
	Colimação	32*0,625	32*0,625
	Resolução	Padrão	Padrão
Parâmetros de reconstrução	Field of view (Campo de visão) [mm]	350	250
	Reconstruction filter (Filtro de reconstrução)	B	UB
	Slice width (Largura do corte) [mm]	3	5

Philips 459801892092_A

Todos os direitos reservados. A reprodução ou transmissão, no todo ou em parte, em qualquer forma ou por qualquer meio, seja eletrônico, mecânico ou de outros tipos, é proibida sem o prévio consentimento por escrito do proprietário do copyright.

Geração de $D_{A,IMP}$ para SIMULADORES de água

	Simulador de água grande	Simulador de água pequeno
Tensão do tubo de raios-X [kVp]	120	120
Corrente do tubo de raios-X [mA]	30	30
Posição do tubo de raios-X	Frontal	Lateral

Geração de $D_{A,REF}(z)$ para o SIMULADOR antropomórfico

		Torso	Cabeça
Condições de operação do aparelho de TC	kVp	120	120
	mAs	200	300
	Pitch (Afastamento)	1	0,4
	Rotation Speed (Velocidade de rotação)	0,75	0,5
	Colimação	32*0,625	32*0,625
	Resolução	Padrão	Padrão
Parâmetros de reconstrução	Field of view (Campo de visão) [mm]	350	250
	Reconstruction filter (Filtro de reconstrução)	B	UB
	Slice width (Largura do corte) [mm]	3	5

Geração de $D_{A,REF}(z)$ para o SIMULADOR antropomórfico

	Torso	Crânio
Tensão do tubo de raios-X [kVp]	120	120
Corrente do tubo de raios-X [mA]	30	30
Posição do tubo de raios-X	Frontal	Lateral

O modelo do simulador antropomórfico é o PH-2B fabricado pela Kyoto Kagaku.

Todos os direitos reservados. A reprodução ou transmissão, no todo ou em parte, em qualquer forma ou por qualquer meio, seja eletrônico, mecânico ou de outros tipos, é proibida sem o prévio consentimento por escrito do proprietário do copyright.

5.11 Condições para atingir 1000 mGy de CTDIvol (Periférico)

É impossível atingir 1000 mGy em uma única varredura axial no Philips CT. As varreduras helicoidais não podem atingir 1000 mGy na mesma posição no paciente, pois a mesa está se movendo continuamente durante a varredura. É possível atingir 1000 mGy em varreduras axiais repetidas no mesmo local, como intervencionistas ou de perfusão, de modo que esses tipos de varreduras serão o foco aqui. Normalmente, esses tipos de varredura são feitos muito abaixo das configurações máximas de mAs para cada kVp.

5.11.1 Crânio de adultos e crianças

O CTDI periférico máximo é visto na posição periférica das 12:00. Usando os limites máximos em mAs de tubo para cada tipo de varredura axial, o CTDI periférico máximo que pode ser alcançado para o Modo Crânio pode ser resumido da seguinte forma. Se kVp, colimação, tempo de rotação e mAs forem diferentes daqueles listados aqui, o número de rotações para exceder 1.000 mGy será alterado proporcionalmente. Consulte as plotagens de CTDI normalizadas em **Informações de CTDI e da análise de dose**, na página 5-13.

Philips 459801892092_A

Perfusão cerebral sem jog

kVp	Colimação	Rotation Time (Tempo de rotação)	mAs	CTDI (12:00)	Number of Axial scans to exceed 1000 mGy (Número de varreduras axiais para exceder 1.000 mGy)
120	32x0.625	1s	457	76,8	14

Axial cerebral

É tipicamente feita com incremento de varredura de 10 mm, mas pode ser configurada com incremento de 0 mm, e varrerá o mesmo local repetidamente. Se assim for, então os seguintes valores máximos de CTDI de 12:00 podem ser alcançados.

kVp	Colimação	Rotation Time (Tempo de rotação)	mAs	CTDI (12:00)	Number of Axial scans to exceed 1000 mGy (Número de varreduras axiais para exceder 1.000 mGy)
120	32x0.625	1s	457	76,8	14

Todos os direitos reservados. A reprodução ou transmissão, no todo ou em parte, em qualquer forma ou por qualquer meio, seja eletrônico, mecânico ou de outros tipos, é proibida sem o prévio consentimento por escrito do proprietário do copyright.

Cerebral axial de alta resolução

É tipicamente feita com incremento de varredura de 10-15 mm, mas pode ser configurada com incremento de 0 mm, e varrerá o mesmo local repetidamente. Se assim for, então os seguintes valores máximos de CTDI de 12:00 podem ser alcançados.

kVp	Colimação	Rotation Time (Tempo de rotação)	mAs	CTDI (12:00)	Number of Axial scans to exceed 1000 mGy (Número de varreduras axiais para exceder 1.000 mGy)
120	4x0.625	0.75s	342	126,3	8

Modo adulto e infantil

O CTDI periférico máximo é visto na posição periférica das 12:00. Usando os limites máximos em mAs de tubo para cada tipo de varredura axial, o CTDI periférico máximo que pode ser alcançado para o Modo corpo adulto pode ser resumido da seguinte forma. Se kVp, colimação, tempo de rotação e mAs forem diferentes daqueles listados aqui, o número de rotações para exceder 1.000 mGy será alterado proporcionalmente. Consulte as plotagens de CTDI normalizadas em **Informações de CTDI e da análise de dose**, na página 5-13.

Perfusão corporal

kVp	Colimação	Rotation Time (Tempo de rotação)	mAs	CTDI (12:00)	Number of Axial scans to exceed 1000 mGy (Número de varreduras axiais para exceder 1.000 mGy)
120	32x0.625	1s	457	56,8	18

Tórax de alta resolução

É tipicamente feita com incremento de varredura de 10-15 mm, mas pode ser configurada com incremento de 0 mm, e varrerá o mesmo local repetidamente. Se assim for, então os seguintes valores máximos de CTDI de 12:00 podem ser alcançados.

kVp	Colimação	Rotation Time (Tempo de rotação)	mAs	CTDI (12:00)	Number of Axial scans to exceed 1000 mGy (Número de varreduras axiais para exceder 1.000 mGy)
120	4x0.625	1s	457	125,0	8

Todos os direitos reservados. A reprodução ou transmissão, no todo ou em parte, em qualquer forma ou por qualquer meio, seja eletrônico, mecânico ou de outros tipos, é proibida sem o prévio consentimento por escrito do proprietário do copyright.

6 Passaporte de reciclagem

Sistema de Scanner CT

Nome do produto	Sistema de Scanner CT	
Peso total (em kg)	2300	
Produtor/fabricante	Nome da empresa:	Philips Healthcare (Suzhou) Co., Ltd
	Endereço:	No. 258, ZhongYuan Road, Suzhou Industrial Park Suzhou, Jiangsu Province
	Código Postal:	215024
	País:	People's Republic of China

Informações de reciclagem	Itens	Localização
Atenção especial 	Cobertura acionada por mola	Figura 6 (2)
	Rotor desbalanceado quando um componente é removido	Figura 6 (1)
	Atuadores: Instáveis quando removidos, possível rotação do quadro.	Figura 7 (3)
Fluidos/gases	**Itens**	**Localização**
	Óleo de hidrocarboneto no tubo de raios X	Figura 2 (3)
	Óleo de hidrocarboneto em geradores de HV	Figura 2 (6)
Baterias	**Tipo**	**Localização**
	Baterias de NiCd no computador do console	Figura 7 (1), Figura 8 (1)
A serem removidas		
Perigosas	**Substâncias**	**Localização**
	Placas de circuito impresso	Figura 1 (1), Figura 1 (2), Figura 2 (2), Figura 2 (5), Figura 3 (1), Figura 4 (1), Figura 5 (1), Figura 5 (2), Figura 6 (1), Figura 7 (2), Figura 8 (2), Figura 9 (1)
A serem removidas	Colimador – Chumbo	Figura 2 (4)

Philips 459801892092_A

Todos os direitos reservados. A reprodução ou transmissão, no todo ou em parte, em qualquer forma ou por qualquer meio, seja eletrônico, mecânico ou de outros tipos, é proibida sem o prévio consentimento por escrito do proprietário do copyright.

Mostrar os locais dos materiais mencionados na folha anterior.

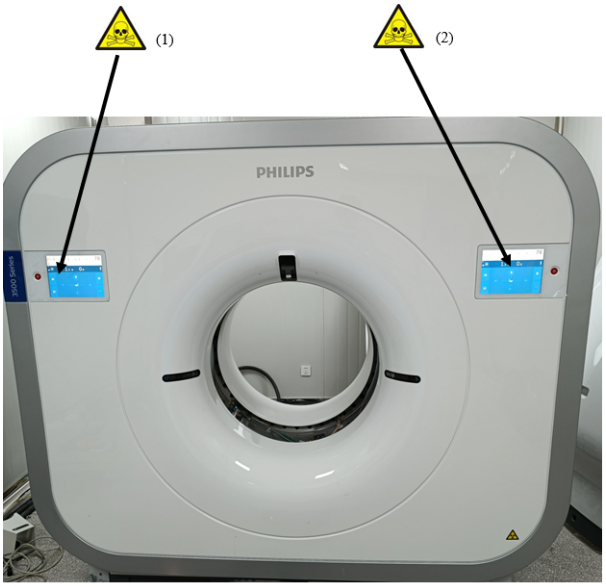


Figura 1: Vista dianteira do gantry com a tampa instalada

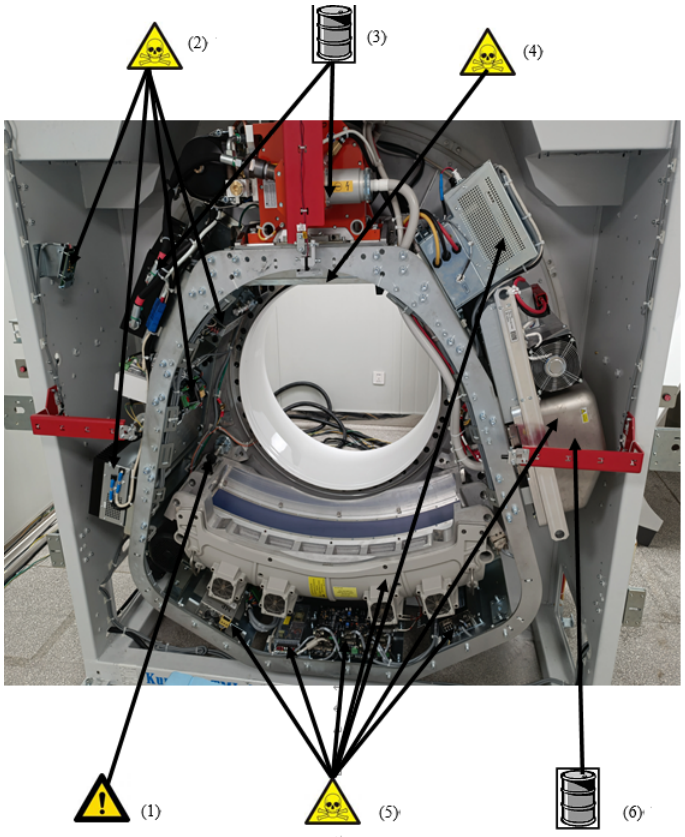


Figura 2: Vista dianteira do gantry com a tampa removida

Todos os direitos reservados. A reprodução ou transmissão, no todo ou em parte, em qualquer forma ou por qualquer meio, seja eletrônico, mecânico ou de outros tipos, é proibida sem o prévio consentimento por escrito do proprietário do copyright.

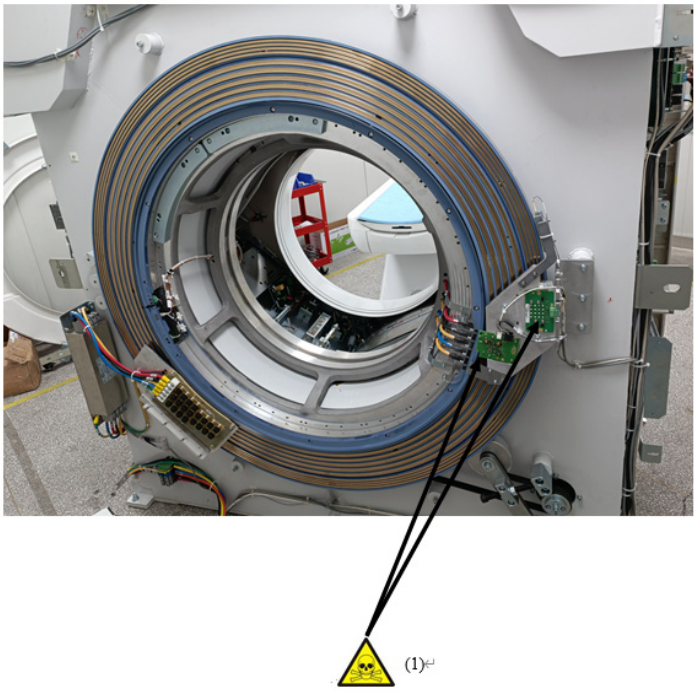


Figura 3: Vista traseira do gantry com a tampa removida

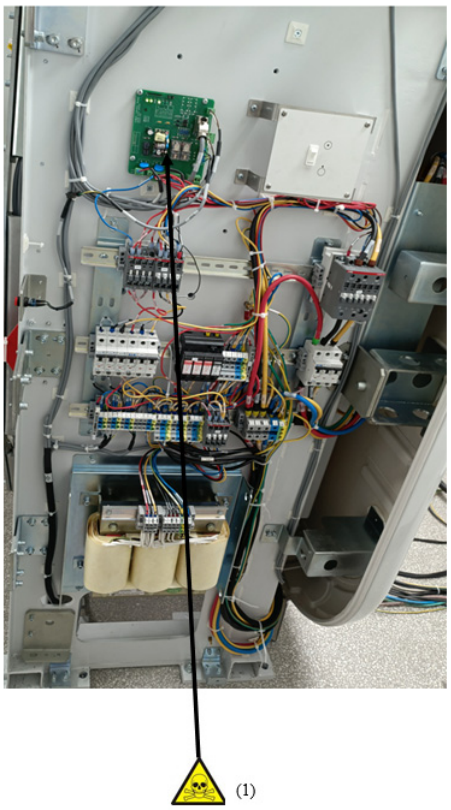


Figura 4: Vista lateral direita do gantry com a tampa removida

Philips 4598018920 92_A

Todos os direitos reservados. A reprodução ou transmissão, no todo ou em parte, em qualquer forma ou por qualquer meio, seja eletrônico, mecânico ou de outros tipos, é proibida sem o prévio consentimento por escrito do proprietário do copyright.

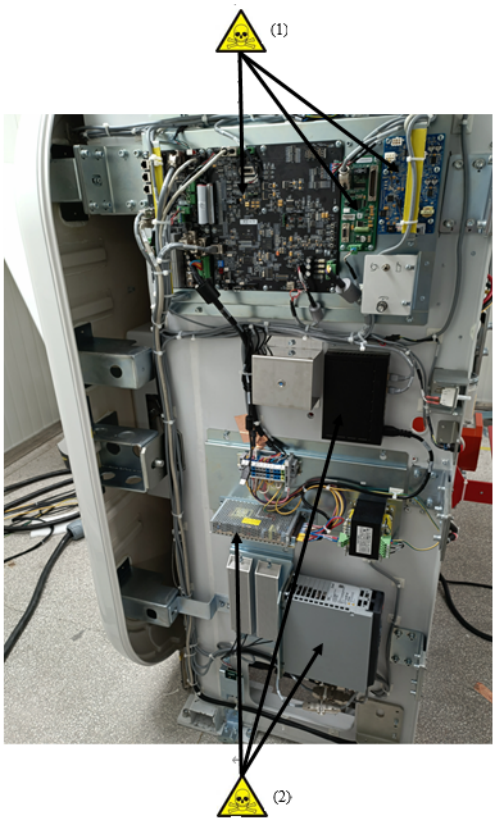


Figura 5: Vista lateral esquerda do gantry com a tampa removida

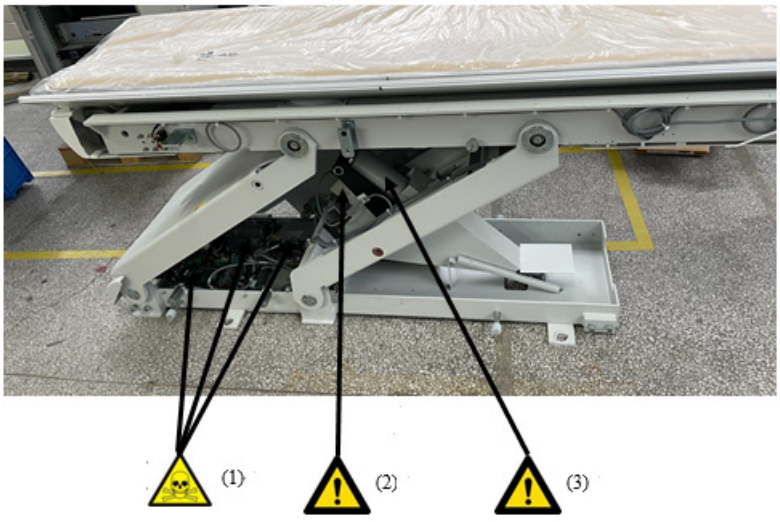


Figura 6: Maca sem Capa

Todos os direitos reservados. A reprodução ou transmissão, no todo ou em parte, em qualquer forma ou por qualquer meio, seja eletrônico, mecânico ou de outros tipos, é proibida sem o prévio consentimento por escrito do proprietário do copyright.



Figura 7: Vista dianteira do computador do console



Figura 8: Vista dianteira do computador do console

Todos os direitos reservados. A reprodução ou transmissão, no todo ou em parte, em qualquer forma ou por qualquer meio, seja eletrônico, mecânico ou de outros tipos, é proibida sem o prévio consentimento por escrito do proprietário do copyright.



Figura 9: Vista dianteira do monitor

Todos os direitos reservados. A reprodução ou transmissão, no todo ou em parte, em qualquer forma ou por qualquer meio, seja eletrônico, mecânico ou de outros tipos, é proibida sem o prévio consentimento por escrito do proprietário do copyright.

7 Declaração de Conformidade da EURATOM

Para padrões básicos de segurança para proteção contra exposição à radiação ionizante. (Diretiva 2013/59/EURATOM)

Nome do produto: consulte o rótulo e as IFU do sistema.

Classe do dispositivo: II b.

Nome e endereço da empresa: consulte os rótulos e as IFU do sistema.

Informações de contato: consulte os rótulos e as IFU do sistema.

Usuários-alvo e treinamento: consulte as IFU.

Informações sobre os riscos residuais, qualquer evento adverso e precaução de uso:

O processo de gerenciamento de riscos da Philips está em conformidade com a ISO 14971 e é aplicável a todas as etapas do ciclo de vida do dispositivo. As IFU contêm os avisos e precauções de uso, aplicáveis à segurança do produto. O processo de gerenciamento de riscos reconheceu os perigos associados ao dispositivo para estimar e avaliar todos os riscos associados. Os riscos identificados associados ao uso do dispositivo são mitigados e considerados aceitáveis quando comparados com os benefícios para o paciente. As informações referem-se a riscos residuais, eventos adversos e precauções identificadas por meio da instrução de uso.

Descrição do dispositivo: consulte as IFU.

Philips 459801892092_A

Todos os direitos reservados. A reprodução ou transmissão, no todo ou em parte, em qualquer forma ou por qualquer meio, seja eletrônico, mecânico ou de outros tipos, é proibida sem o prévio consentimento por escrito do proprietário do copyright.

O resumo dos resultados da avaliação clínica, conforme mencionado no artigo R.5211-36-1:

Com relação à segurança do dispositivo, as avaliações clínicas realizadas por meio do planejamento da avaliação clínica identificaram dispositivos equivalentes, uma análise abrangente dos dados clínicos pré e pós-comercialização para garantir a segurança e o desempenho do uso previsto do dispositivo. Além disso, os dados clínicos revisados não identificaram nenhum risco específico para o dispositivo, não avaliado na análise de risco. Portanto, a avaliação clínica conclui que o dispositivo não comprometerá a condição clínica ou a segurança dos pacientes, nem a segurança dos usuários.

Conclusão:

1. A segurança clínica e o desempenho do dispositivo foram demonstrados com a avaliação clínica;
2. A conformidade com os requisitos essenciais relevantes é demonstrada por meio de documentação técnica.

Com relação ao acompanhamento clínico pós-comercialização, não foram identificadas características específicas do dispositivo ou outros aspectos que requeiram atenção especial durante a fase pós-comercialização. As atividades de monitoramento de vigilância pós-comercialização (ou seja, a realização de uma pesquisa nos bancos de dados bibliográficas e de experiência clínica) relacionadas ao uso do dispositivo no mercado são planejadas para obedecer a nossos processos internos.

Para obter a lista das Normas Harmonizadas aplicáveis, consulte a Declaração de Conformidade

Todos os direitos reservados. A reprodução ou transmissão, no todo ou em parte, em qualquer forma ou por qualquer meio, seja eletrônico, mecânico ou de outros tipos, é proibida sem o prévio consentimento por escrito do proprietário do copyright.

A Philips Healthcare faz parte da Royal Philips

www.healthcare.philips.com
healthcare@philips.com

Philips Healthcare (Suzhou) Co., Ltd.
Endereço: No. 258, Zhongyuan Road,
Suzhou Industry Park Suzhou, Jiangsu Province, 215024
República Popular da China

© Koninklijke Philips N.V 2022
Todos os direitos reservados. A reprodução ou transmissão, no todo ou em parte, em qualquer forma ou por qualquer meio, seja eletrônico, mecânico ou de outros tipos, é proibida sem o prévio consentimento por escrito do proprietário do copyright.
Dell é marca comercial registrada nos EUA da Dell Computer Corp.
Microsoft é marca comercial registrada nos EUA da Microsoft Corp.

459801892092_A * 5/2022

Fabricante

Philips healthcare (Suzhou) Co., Ltd.
Endereço: No. 258, Zhongyuan Road,
Suzhou Industry Park Suzhou, Jiangsu Province, 215024
República Popular da China

Local de Fabricação

Philips healthcare (Suzhou) Co., Ltd.
Endereço: No. 258, Zhongyuan Road,
Suzhou Industry Park Suzhou, Jiangsu Province, 215024
República Popular da China

Philips Medical Systems Ltda.
Rua Otto Salgado, 250 - Prédio Varginha B2 Parte B
Distrito Industrial Cláudio Galvão Nogueira
CEP 37.066-440 - Varginha/MG
AFE: 8.14.597-2

EC REP

Philips Medical Systems Nederland B.V.
Veenpluis 6
5684 PC Best
The Netherlands

Importador europeu

Philips Medical Systems
Nederland B.V.
High Tech Campus 52,
5656AG Eindhoven
The Netherlands

Endereço de copyright:

Philips Medical Systems Nederland B.V.
Veenpluis 6
5684 PC Best
The Netherlands

Distribuidor Nacional:

Philips Medical Systems Ltda.
Av. Marcos Penteado de Ulhoa Rodrigues, 401 Setor Parte 39 - Tamboré
Barueri/SP, Brasil – CEP 06460-040
58.295.213/0001-78
102.167-1

Registro ANVISA nº
10216710325

Responsável Técnico:
Thiago Medeiros de Abreu CREA/SP: 5070149021