PROPOSTA LICITAÇÃO

LOCAL	INSTITUTO DE GESTÃO ESTRATÉGICA DE SAÚDE DO DISTRITO FEDERAL		
EDITAL Nº	27/2026		
PROCESSO Nº	04016-00003752/2025-71	TIPO:	MENOR PREÇO
DATA DA LICITAÇÃO:	18/05/2026		

DADOS DA PROPONENTE:

PROPONENTE: Lotus Indústria e Comércio ltda. CNPJ: 02.799.882/0001-22
ENDEREÇO: Av. Elisa Rosa Padoan, n°45 - Fraron, Cep 85.503-380, Pato Branco, Paraná.
TELEFONE: (41) 3074-2100 / (41) 99208-4856
BANCO:
E-MAIL: vendas@lotusindustria.com.br ; licitacao@lotusindustria.com.br

DADOS DO REPRESENTANTE LEGAL:

PEDRO PAULO PISTELLI

Casado, empresário.
AV. DOS PINHEIRAIS, 999B - ARAUCÁRIA -PARANÁ.
CEP 83707-762

DADOS DA PROPOSTA PARA:

ITEM NÚMERO	DESCRIÇÃO (conforme edital)
01	ARCO CIRÚRGICO

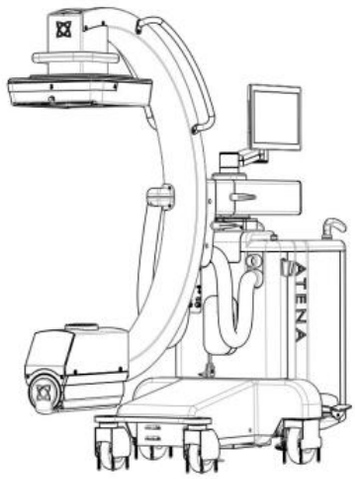
1. APRESENTAÇÃO

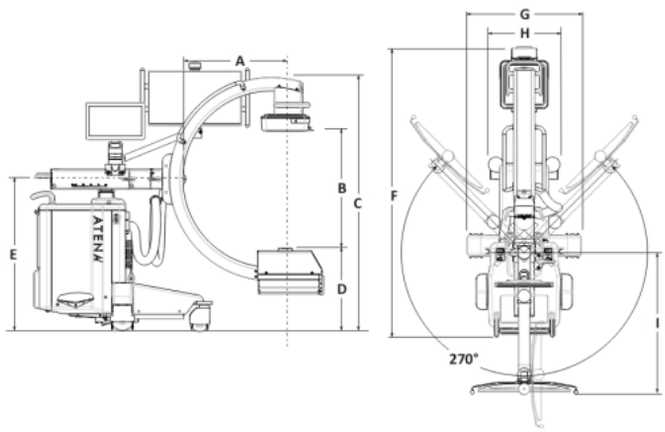
O Arco Cirúrgico ATENA da LOTUS é um equipamento de tecnologia digital de ultima geração, com detector plano é um sistema móvel de aquisição e visualização de imagens diagnósticas por raios X, projetado para uso médico em instituições de atendimento à saúde onde é necessária a aquisição de imagens por raios X.
Equipamento para radiografia e fluoroscopia, composto por arco em C, compacto, montado em um único carro, com suporte para monitor, monitor auxiliar touch screen, travas para os movimentos do braço articulado do arco C; inserção de dados do paciente e anotações. Para aplicação em centro cirúrgico, em cirurgias ortopédicas adulto e infantil, traumas adulto e infantil, cirurgia geral neurológicas, urológicas, periféricas, procedimentos cirúrgicos gerais, ortopédicos, urológicos, CPRE, vascular periférico e traumatológicos e similares;

Av. Elisa Rosa Colla Padoan nº 45 Fraron - Pato Branco - PR
Centro Tecnologico da Indústria do Sudoeste CEP 85.503-380
E-mail: vendas@lotusindustria.com.br / licitacao@lotusindustria.com.br

PEDRO PAULO PISTELLI:0 Assinado de forma digital por PEDRO PAULO PISTFLLI Dados: 2026.05.18 15:52:00 -03'00'

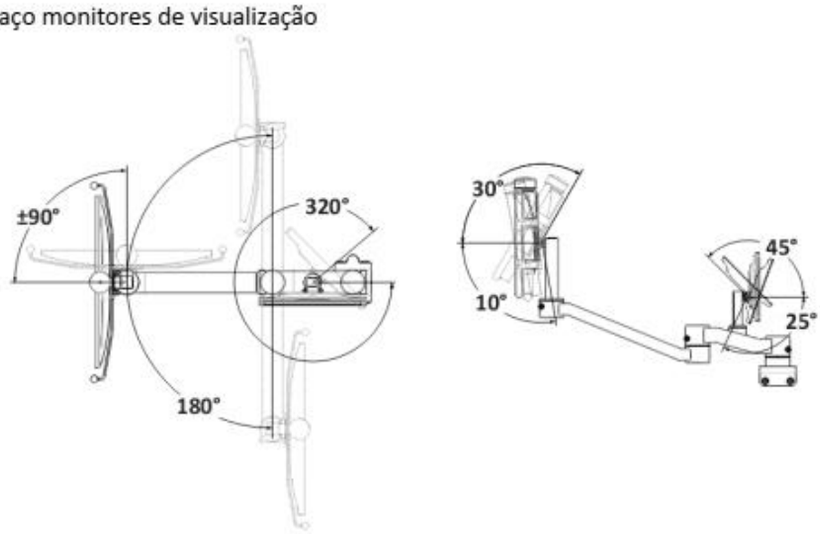
Figuras meramente ilustrativas





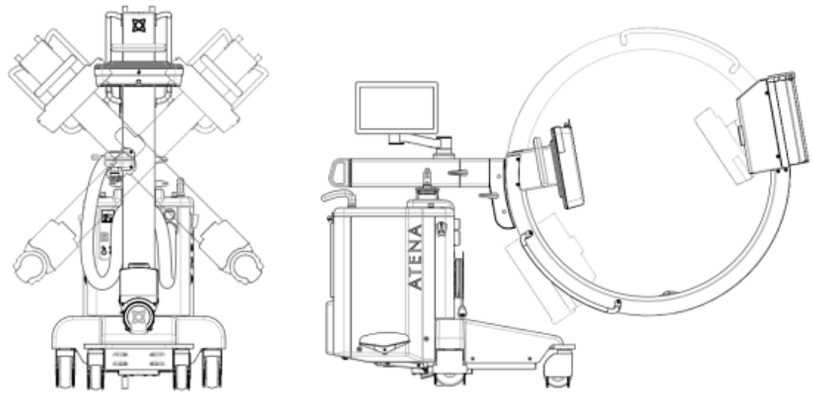
ARCO COM DETECTOR DE 9X9”	
A	67cm
B	77cm
C	166 – 212cm
D	54-100 cm
E	99-145 cm
F	187-209 cm
G	75,5 cm
H	47,5 cm

Braço monitores de visualização

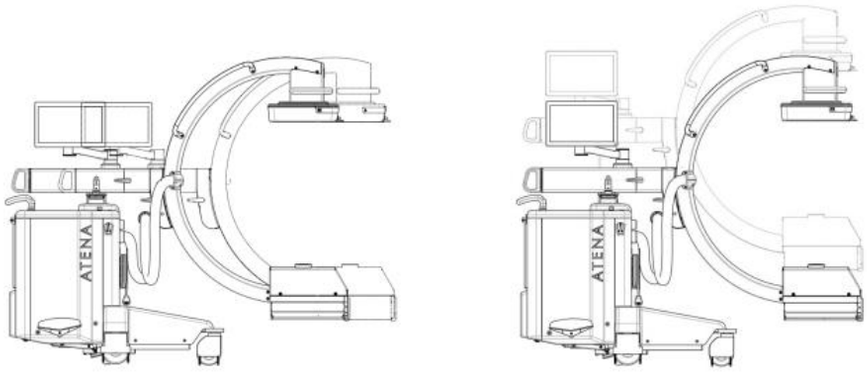


Av. Elisa Rosa Colla Padoan nº 45 Fraron - Pato Branco - PR
Centro Tecnologico da Indústria do Sudoeste CEP 85.503-380
E-mail: vendas@lotusindustria.com.br / licitacao@lotusindustria.com.br

PEDRO PAULO PISTELLI:
Assinado de forma digital por PEDRO PAULO PISTELLI:
Dados: 2026.05.18 15:52:32 -03'00'



Movimento de rotação do Arco C (à esquerda) e movimento Orbital (à direita)



Movimento Logitudinal do Arco C (à esquerda) e movimento de Altura (à direita)

2. CARACTERISTICAS TÉCNICAS

MOVIMENTOS MECÂNICOS	
Movimento orbital	-55° até +98° (153°)
Deslocamento vertical motorizado (elevação)	42 cm
Deslocamento Horizontal (longitudinal)	22 cm
Rotação Angular/tilt	+/- 180° graus (360°)
Distância da Foco Receptor	100 cm
Profundidade de imersão	67 cm
Espaço livre	77 cm
Defletores de cabos em todas as rodas	Sim
Intervalo de rotação(wigwag)	+/- 10°
Modelo mecânico	Estrutura sobre rodízios com sistema de frenagem
Estrutura/acabamento	Em aço / pintura eletrostática a pó
Cabo do pedal (espiralado)	Alcance de 5 metros

Av. Elisa Rosa Colla Padoan nº 45 Fraron - Pato Branco - PR
Centro Tecnologico da Indústria do Sudoeste CEP 85.503-380
E-mail: vendas@lotusindustria.com.br / licitacao@lotusindustria.com.br

PEDRO PAULO PISTELLI:0
Assinado de forma digital por PEDRO PAULO PISTELLI:
Dados: 2026.05.18 15:52:45 -03'00'

PAINEL COMANDO / CARRO DE IMAGEM	
Painel de controle	com membrana e LCD de 5”
Monitor auxiliar de comando	15” – touch screen
01 (um) Monitor principal de 32” (com tela dívida em dois)	Full HD UltraWide 2 / resolução 2560x1080
Botão de emergência	sim
Processador	I7
Memoria	8 G
SSD	1TB
Capacidade de armazenamento	100.000 imagens
Porta HDMI	Sim
Porta VGA	Sim
Porta display port	Sim
Porta USB	Sim
Porta Ethernet - TCP/IP	Sim
WI-FI	sim
Gravador CD/DVD	Opcional
Nobreak	sim

SISTEMA DE AQUISIÇÃO DE IMAGEM	
Tipo	Flat Panel Dinâmico - DR
Tamanho	9 X 9 polegadas (23 X 23 cm)
Resolução da área ativa	1280 x 1280 ;
Níveis de tons de cinza	16 bits
Tamanho do pixel	179 µm;
Grade	Removível
Processamento digital das imagens	16 bits
campos de imagem configuráveis	6x6, 9x9

COLIMADOR	
Tipo	Íris Quadrada
Filtração inerente	1 mm Al
Filtração adicional	(2mm Al, 01mm Cu e 0,2mm Cu) com troca motorizada;
luz laser	Sim (opcional)

TUBO DE RAIOS X	
Anodo	Giratório com duplo foco
Focos	0.3/0.6 mm
Capacidade térmica do anodo	300 kHU (150kJ)
Capacidade de dissipação de calor	104 kHU/min
Diâmetro de anodo	73 mm
Ângulo de anodo	10°
Potência Focal	6 / 25 kW
Tensão nominal	130 KV
Rotação de anodo	3.000 RPM

Av. Elisa Rosa Colla Padoan nº 45 Fraron - Pato Branco - PR
Centro Tecnologico da Indústria do Sudoeste CEP 85.503-380
E-mail: vendas@lotusindustria.com.br / licitacao@lotusindustria.com.br

PEDRO PAULO PISTELLI:07
Assinado de forma digital por PEDRO PAULO PISTELLI:
Dados: 2026.05.18 15:52:59 -03'00'

GERADOR	
Gerador	Alta frequência microprocessado
Potência máxima	5 Kw
Frequência de chaveamento	78 kHz
Tensão de alimentação	220V – Monofásico/Bifásico
Faixa de KV	40 a 120 kV
Passos de KV	Modo manual: 1KV/ modo automático: 0,1 KV
Faixa de mA radiografia	2 – 50 mA
Faixa de mAs radiografia	220V:0,02(40kV) a 160mAs (1) / 127V:0,02(40kV) a 56mAs (4)
Faixa de mA fluoroscopia	0,2 a 50 mA
Faixa de mAs (por Pulso) fluruoscopia	0,012 a 3,3 (2)
Frequência de pulso	Até 30 quadros/segundo
Interruptor manual	Sim (radiografia e fluoroscopia)
Compensação automática de rede	sim
ACESSÓRIOS	
- Defletores de cabos nas rodas;	

3. FUNÇÕES BÁSICAS DO SOFTWARE

Ajuste de Brilho e contraste ; Giro no sentido anti-horário; giro CW; Filtro de borda (filtro de aprimoramento); inversão horizontal; virar vertical; Inverter imagem (imagem positiva/negativa); filtro de atenuação; Transparência; Seleção de ROI; filtro de definição; APRs (Modelo Anatômico); filtro de metal; filtro inteligente; Colimador Virtual; seleção de presets; Ampliar Campo 12", 9", 6"; Filtros recursivos ao vivo; Armazenamento (Imagem); Cronômetro; amostragem de espaço em disco; exibição do temporizador; Alarme sonoro; Reinicialização do temporizador e alarme; Exibição do dosímetro; contador de imagens; Texto em Imagens; régua medição de ângulo; desenho de área livre; salvar sobreposição; Flecha; texto padrão; Play/pausa; Imagem anterior; Próxima imagem; FPS de velocidade mais lenta; FPS de velocidade mais rápida; Série anterior; Próxima Série; Campos de dados do paciente; Importação de lista de trabalho Dicom; Feedback MPPS Dicom; Enviar para Dicom Print; Configuração de impressão Dicom; Selecionar paciente; Criar CD/DVD; Enviar pendrive; Enviar para servidor/Pacs DICOM; JPG de exportação de CD/DVD/USB; Referência de processamento de imagem Mover; Ampliação (Zoom); Ampliar; Brilho contraste; Girar no sentido anti-horário; Girar CW; Inversão horizontal; Flip Vertical; Inverter (Imagem Negativa);Filtro de borda; Excluir imagem; Excluir série; Obturador Digital (Retangular / Circular); Ver Série Mosaico (3x3 e 4x4); mostra imagens de mosaico (3x3 e 4x4); Fluoro Contínuo/Pulso/Imagem Única; armazenamento de taxa de quadros máxima; Manual/Automático; Cine Loop; Impressão em Retrato; Paisagem; Configuração do layout de impressão; Visualizar impressão; Enviar para impressora do Windows, entre outros.

Funções especiais vasculares (quando aplicado ao modelo): subtração, roadmarpping, pixel shifting, landmarking variável e mask , Save/recall;

Av. Elisa Rosa Colla Padoan nº 45 Fraron - Pato Branco - PR
Centro Tecnologico da Indústria do Sudoeste CEP 85.503-380
E-mail: vendas@lotusindustria.com.br / licitacao@lotusindustria.com.br

PEDRO PAULO PISTELLI: Assinado de forma digital por PEDRO PAULO PISTELLI:
Dados: 2026.05.18 15:53:29 -03'00'

ABS METAL: Promove a redução de artefatos metálicos, minimizando distorções, sombras e faixas que o metal costuma gerar nas imagens de raio-X em tempo real. Permitindo uma melhor visualização de estruturas anatômicas ao redor do implante ou do material metálico.

Armazenamento de no mínimo 100.000 imagens ou superior em matriz de 1024 x 1024, de 16 bits;
Teclado alfanumérico para identificação e anotação de textos sobre as imagens do paciente ou tecnologia equivalente superior; Gravação de imagem CD/DVD;
Possui protocolo Dicom Completo (Full) com todos os serviços inclusos; Saida USB incluso

4. INFRA ESTRUTURA

Este equipamento é especialmente desenvolvido para ser utilizado em ambientes controlados ao raios x . As salas devem ser construídas com projeto de proteção radiológico desenvolvido e aprovado por profissionais competentes da áreas, e conforme legislação vigente.

A infraestrutura correta é de responsabilidade do cliente.

Deverá ter tubulações conforme indicação da fábrica para a passagem dos cabos.

Deverá ter fornecimento de energia elétrica conforme necessidade do equipamento.

5. VALORES

item	Qtd	Descrição	Valor unit	Valor total
01	10	ARCO CIRURGICO MARCA: LOTUS MODELO: COMPACTO M5	R$ 468.512,00 (Quatrocentos e sessenta e oito mil e quinhentos e doze reais)	R$ 4.685.120,00 (Quatro milhões e seiscentos e oitenta e cinco mil e cento e vinte reais)

CONDIÇÕES GERAIS DE FORNECIMENTO

- ✓ **Pagamento**: O pagamento será realizado em até 30 (trinta) dias, contados a partir do atesto de conformidade da Nota Fiscal do objeto, pela equipe de fiscalização/gestão do contrato.
- ✓ **Garantia:** 24 (vinte e quatro) meses sendo 3 meses de garantia legal e 21 meses de garantia concedida pela empresa, contra defeitos de fabricação, conforme condições descritas no certificado de garantia do equipamento e instalado por um serviço técnico credenciado Lotus. A garantia começa a vigorar conforme as condições estabelecidas no edital. Caso contrário passa a vigorar a partir da data da aquisição do equipamento e emissão da N.F., salvo exceção acordada em contrato.
- ✓ Instalação: Incluso, sem custos através de serviço técnico credenciado
  ATENÇÃO: Este equipamento requer instalação técnica por pessoas qualificadas e treinadas pela fábrica e somente será instalado se a infraestrutura do local de instalação atender as exigências mínimas necessárias e contidas no manual do equipamento registrado na ANVISA.
- ✓ **Prazo de Entrega:** 180 (cento e oitenta) dias corridos, contados do recebimento pelo detentor da Ordem de Fornecimento, exceto quando, a critério do IGESDF, for estabelecido prazo superior de entrega.

Av. Elisa Rosa Colla Padoan nº 45 Fraron - Pato Branco - PR
Centro Tecnologico da Indústria do Sudoeste CEP 85.503-380
E-mail: vendas@lotusindustria.com.br / licitacao@lotusindustria.com.br

PEDRO PAULO PISTELLI:0 Assinado de forma digital por PEDRO PAULO PISTELLI:0 2817 Dados: 2026.05.18 15:53:46 -03'00'

- ✓ **Local de Entrega**: HRSM: endereço AC 102, Blocos, Conj. A/B/C, CEP: 72.502-100 –Santa Maria -DF. Quantidade: 2.
- ✓ HBDF: endereço SHMS – ÁREA ESPECIAL - QUADRA 101 - BLOCO A, Brasília – DF, CEP:70.335-900. Quantidade: 8.
- ✓ **Dados técnicos**: Vide catálogo anexo.
- ✓ **Frete:** Incluso
- ✓ Nos preços propostos já se **encontram inclusos** todos os tributos, encargos trabalhistas e sociais.
- ✓ **Procedência**: Indústria Brasileira, fabricada por Lotus Indústria e Comércio Ltda.
- ✓ Equipamento registrado na **ANVISA**, Ministério da Saúde sob nº **80123860015**
- ✓ Empresa com certificação **BPF** (**Boas Práticas de Fabricação**).
- ✓ **Treinamento**: Treinamento para toda equipe de técnicos e multiplicadores.
- ✓ **Validade desta proposta:** 90 (noventa) dias.
- ✓ Nos valores propostos estão inclusos todos os custos operacionais, encargos previdenciários, trabalhistas, tributários, comerciais e quaisquer outros que incidam direta ou indiretamente na execução do objeto.
- ✓ Declaramos que todos os Equipamento ofertados serão novos, de primeiro uso.
- ✓ Declaramos a garantia total contra defeitos de fabricação, abrangendo peças, tubo, mão-de-obra, deslocamento, instalação, por período não inferior a 24 meses, a contar da data de instalação do equipamento ou conforme estabelecido pela Contratante.
- ✓ Declaramos que a Montagem, a Instalação e o Treinamento estão inclusos nos valores propostos.
- ✓ Declaramos que possuímos equipe técnica treinada em fábrica para ministrar treinamento operacional e de uso aos profissionais que utilizarão os equipamentos.
- ✓ Declaramos que os manuais de Usuário e Pré-instalação serão fornecidos em línguaportuguesa.
- ✓ DECLARAÇÕES COMPLEMENTARES:
- ✓ a) Forneceremos os equipamentos em conformidade com os requisitos e normas vigentes, já prevendo encargos e/ou impostos, pelo preço global contratado;
- ✓ b) Concordamos integralmente e sem qualquer restrição, com as condições da referida Seleção de Fornecedores, expressas no Ato, Anexos, Encartes e Aviso de Convocação respectiva;
- ✓ c) Temos pleno conhecimento do local onde serão entregues os equipamentos, objeto deste Ato, para o fiel cumprimento das condições de garantia que oferecemos;
- ✓ d) Serão de nossa responsabilidade todos os custos relativos à execução/entrega do objeto deste Ato, inclusive as obrigações e/ou encargos trabalhistas com o pessoal;
- ✓ e) Manteremos válidas e imutáveis todas as condições desta proposta pelo prazo mínimo de 90 (noventa) dias, contados da data de abertura das propostas.
- ✓ Por fim, informamos que o signatário desta proposta está devidamente autorizado e habilitado a prestar ao IGESDF quaisquer esclarecimentos ou informações complementares que se façam necessários, em conformidade com as exigências do presente processo.

Pato Branco/PR, 18 de maio de 2026.
Atenciosamente,

PEDRO PAULO PISTELLI:07 Assinado de forma digital por PEDRO PAULO PISTELLI:07 Dados: 2026.05.18 15:54:02 -03'00'

PEDRO PAULO PISTELLI
ADMINISTRADOR

02.799.882/0001-22
LOTUS INDUSTRIA E COMERCIO LTDA
INSCR. ESTADUAL 90171241-77
Av. Elisa Rosa Colla Padoan, nº 45 Cetis fração nº 7
Barracão nº 5 - Fraron - CEP 85.503-380
PATO BRANCO - PR

Av. Elisa Rosa Colla Padoan nº 45 Fraron - Pato Branco - PR
Centro Tecnologico da Indústria do Sudoeste CEP 85.503-380
E-mail: vendas@lotusindustria.com.br / licitacao@lotusindustria.com.br

Desenvolvido e fabricado no Brasil

LOTUS® HEALTHCARE

Mobilidade e precisão em aquisição e visualização de imagens diagnósticas.



Atena COMPACTO | Arco Cirúrgico Radiológico

O Arco Cirúrgico Atena COMPACTO é um equipamento móvel de aquisição e visualização de imagens diagnósticas por raios X, desenvolvido especialmente para instituições de saúde que buscam alta performance em procedimentos médicos.
Projetado para oferecer mobilidade, precisão e agilidade, o Atena é ideal para guiar e visualizar procedimentos diagnósticos e intervencionistas, tanto dentro quanto fora do centro cirúrgico, em ambientes estéreis ou não estéreis.

Instalação rápida, com assistência técnica e peças de reposição garantidas pela fábrica em todo o Brasil.

Soluções em Diagnóstico por Imagem!

LOTUS® HEALTHCARE

Aplicações:

Aplicações: Para aplicação em centro cirúrgico, em cirurgias ortopédicas adulto e infantil, traumas adulto e infantil, cirurgia geral neurológicas, urológicas e vasculares.

Principais características técnicas:

- Gerador de alta frequência microprocessado;
- Potência de saída máxima de até 15kW;
- Tubo de raios X de alta qualidade e durabilidade;
- Anodo giratório de até 10.000 RPM;
- Focos 0.3 mm e 0.6 mm;
- Capacidade térmica do tubo 300 kHU;
- Grade antidifusora removível;
- Detector digital de imagem opções de medida 12"x12" ou 9"x9".;
- Matriz ativa do detector de até 2024 x 2024 - 16 bits;
- Tamanho do pixel de 145 micrômetros a 200 micrômetros;
- Faixa de kV de 40 a 120 kV;
- Faixa de mA: até 150 mA;
- Frequência de trabalho: 78 kHz
- Fluoroscopia contínua ou pulsada em baixa dose;
- Cine e radiografia digital;
- Colimação automática;
- Colimador virtual;
- Roadmap, subtração de imagem;
- ABS - Automatic Brightness Stabilization;
- DAP - Dose Area Product;
- Monitor ultrawide ou opção de 2 monitores.
- Conexão DICOM 3.0.
- Desenvolvido e fabricado no Brasil.

Características Mecânicas

- Movimento orbital (orbit) de -50 graus até +98 graus (153 graus);
- Angulação(tilt) +-180 graus;
- Movimento horizontal de 22 cm;
- Movimento vertical de 42 ou 46 cm (motorizado);
- Sistema monovolume ou com carro de imagem destacado;
- Profundidade de imersão 67 cm;
- Intervalo de rotação(wigwag) +-10 graus;
- Distância Foco Receptor 100 cm;
- Freios em todos os movimentos;
- Espaço Livre 77 cm.



Imágenes ilustrativas

Contato

(41) 3074-2100 | (41) 98871-7775 | comercial@lotusindustria.com.br

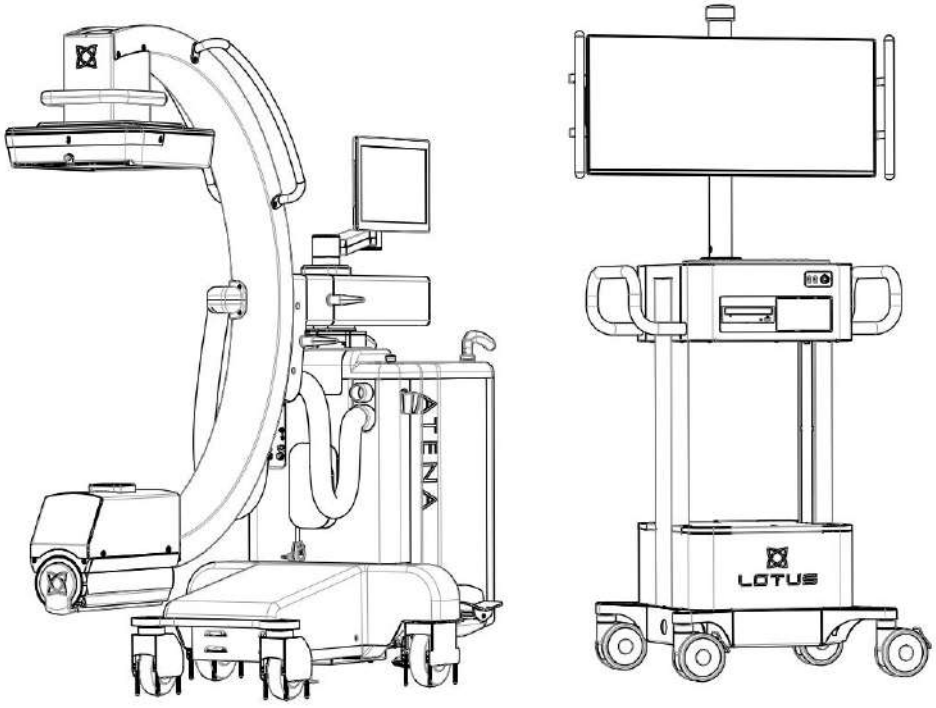
Acesse e seja Bem-Vindo! **lotushealthcare.com.br**

Siga a **Lotus Healthcare** nas redes sociais!

LOTUS healthcare

ARCO CIRÚRGICO ATENA COMPACTO

Manual do Usuário



ELABORADO COM BASE NO ANEXO III.B DA RDC NO 751/2022 E RDCs afins em vigor aplicáveis

Este manual descreve a operação e precauções de segurança ARCO CIRÚRGICO ATENA COMPACTO

É necessário que este seja lido na íntegra antes que seja iniciada a operação do sistema. Após a leitura, mantenha-o em local disponível para qualquer pesquisa que se faça necessária.

Rev 2.2.2

ÍNDICE

1. INTRODUÇÃO 5
1.1 APRESENTAÇÃO DO FABRICANTE E CANAIS DE COMUNICAÇÃO 5
1.2 APRESENTAÇÃO DO MANUAL 5
1.3 NORMAS TÉCNICAS 6
1.4 VERSÕES DOS FIRMWARES E SOFTWARES 6
1.5 CERTIFICADO DE GARANTIA 6
2. CUIDADOS COM O EQUIPAMENTO 8
2.1 CUIDADOS INICIAIS 8
2.2 SÍMBOLOS UTILIZADOS NO EQUIPAMENTO 9
2.3 TRANSPORTE E ARMAZENAMENTO 11
2.4 LIMPEZA E DESINFECÇÃO DO EQUIPAMENTO 11
2.5 SEGURANÇA 13
2.6 SEGURANÇA ELÉTRICA 14
2.7 COMPATIBILIDADE ELETROMAGNÉTICA 14
2.8 SEGURANÇA MECÂNICA 20
2.9 SEGURANÇA CONTRA INCÊNDIO OU EXPLOSÃO 21
2.10 SEGURANÇA DE TRANSPORTE 21
2.11 SEGURANÇA DE RADIAÇÃO EXCESSIVA 22
2.12 EFEITOS FISIOLÓGICOS 23
2.13 CONTRAINDICAÇÕES 23
2.14 MANUTENÇÃO 23
2.15 INSPEÇÕES TÉCNICAS DE SEGURANÇA QUE PODEM SER REALIZADAS PELO USUÁRIO 24
2.16 INSPEÇÕES REALIZADAS PELO SERVIÇO TÉCNICO 25
3. DESCARTE DO EQUIPAMENTO 26
4. TRATAMENTO DE RESÍDUOS 27
5. PRINCÍPIOS DA RADIOGRAFIA 28
5.1 PRINCÍPIOS FÍSICOS 28
5.2 PROPRIEDADE DOS RAIOS X 28
5.3 ELEMENTOS DO TUBO DE RAIOS X 29
5.4 RADIAÇÃO DE FREAMENTO (BREMSSTRAHLUNG) 29
6. APRESENTAÇÃO DO ARCO CIRÚRGICO ATENA COMPACTO 31
6.1 UTILIZAÇÃO DESTINADA 31
6.2 DESEMPENHO ESSENCIAL 31
6.3 ROTEIRO DE TESTE PARA VERIFICAÇÃO DE DESEMPENHO ESSENCIAL 32
6.4 MODELOS 34
6.5 CLASSIFICAÇÃO 34
6.6 VIDA ÚTIL 34
6.7 ADVERTÊNCIAS 35
6.8 ROTULAGEM EXTERNA 36
6.9 INSTRUÇÕES PARA INSTALAÇÃO DO EQUIPAMENTO 39
6.10 CARACTERÍSTICAS DO ARCO CIRÚRGICO ATENA COMPACTO 39
6.11 DIMENSÕES ARCO ATENA COMPACTO B5 E B15 40
6.12 DIMENSÕES ARCO ATENA COMPACTO M5 E M15 41
7. VISÃO GERAL DO SISTEMA 42
7.1 SOBRE O SISTEMA ARCO CIRÚRGICO LOTUS ATENA COMPACTO 42
7.2 COLUNA DO ARCO C 42
7.3 GRADE DE RAIOS-X 44
7.4 ORIENTAÇÃO DA IMAGEM 45
7.5 MIRA A LASER(OPCIONAL) 45
7.6 INTERRUPTOR MANUAL 46
7.7 PEDAL 46
7.8 CONSOLE DA COLUNA DO ARCO EM C 48
7.9 ESTAÇÃO MÓVEL DE VISUALIZAÇÃO - MONITORES 48
7.10 MONITOR 48
7.11 IMPRESSORA (OPCIONAL) 49
7.12 INDICADOR DE RAIOS X ATIVADOS 49
7.13 PAINEL DE CONEXÃO DA ESTAÇÃO MÓVEL DE VISUALIZAÇÃO 50
8. OPERAÇÃO 52

8.1 SEGURANÇA 52
8.2 TRANSPORTE 52
8.3 COLOCANDO O SISTEMA PARA TRANSPORTE 53
8.4 SEGURANÇA MECÂNICA 53
8.5 MOVIMENTAÇÃO DA COLUNA DO ARCO C 54
8.6 MOVIMENTAÇÃO DA ESTAÇÃO MÓVEL DE VISUALIZAÇÃO 55
8.7 POSICIONAMENTO 55
8.8 FREIOS DE MOVIMENTO DO ARCO EM C 56
8.9 ROTAÇÃO 56
8.10 ORBITAL 57
8.11 MOVIMENTO LONGITUDINAL 58
8.12 MOVIMENTO OSCILANTE 58
8.13 MOVIMENTO NO SENTIDO DA ALTURA 59
9. COMO LIGAR/DESLIGAR O SISTEMA 60
9.1 CONEXÃO DO SISTEMA 60
9.2 LIMITAÇÃO DE USO EM 127 V 61
9.3 COMO LIGAR O SISTEMA 62
9.4 COMO DESLIGAR O SISTEMA 62
9.5 PINO DE EQUIPOTENCIALIZAÇÃO DO ATERRAMENTO 63
9.6 COMO ISOLAR O EQUIPAMENTO DA REDE ELÉTRICA 63
9.7 ROTINA DE CONDICIONAMENTO DE TUBO DE RAIOS-X 64
9.8 TEMPERATURAS ELEVADAS DO CONJUNTO EMISSOR DE RADIAÇÃO 64
9.9 ACESSÓRIOS DE PROTEÇÃO CONTRA RADIAÇÃO (NÃO INCLUSOS) 64
9.10 CAPAS ESTÉREIS 64
9.11 INSTRUÇÕES DE EMERGÊNCIA 65
9.12 LOCALIZAÇÃO DAS FUNÇÕES DE EMERGÊNCIA 65
9.13 RECONHECIMENTO DE FALHA RECUPERÁVEL 65
9.14 REINICIALIZAÇÃO EM CASO DE ERRO OU FALHA DE ALIMENTAÇÃO 65
9.15 FUNÇÃO BLOQUEIO DE RADIAÇÃO 66
9.16 FUNÇÕES DE EMERGÊNCIA 66
9.17 BOTÃO DE EMERGÊNCIA 66
9.18 FALHA DA REDE DE ALIMENTAÇÃO ELÉTRICA 67
10. INFORMAÇÃO DOSIMÉTRICA 68
10.1 CÁLCULO DE DOSE DE ENTRADA NA PELE DO PACIENTE 68
10.2 DOSE ACUMULADA 69
10.3 RESTRIÇÃO DE PARÂMETROS DE APLICAÇÃO DE CARGA 69
10.4 PONTO DE REFERÊNCIA DE ENTRADA NO PACIENTE 70
10.5 EFEITOS DETERMINÍSTICOS DA RADIAÇÃO 70
10.6 ZONA DE OCUPAÇÃO SIGNIFICATIVA DESIGNADA 71
10.7 MAPA DE ISOKERMA 72
*10.8 CURVAS DE ISOKERMA (µGY/GY*CM²) 74*
10.9 VERTICAL 1,0 m 74
10.10 VERTICAL 1,5 m 75
10.11 HORIZONTAL 1,0 m 76
10.12 HORIZONTAL 1,5 m 77
11. DESCRIÇÕES TÉCNICAS 78
11.1 DADOS TÉCNICOS 78
11.2 EIXO DE REFERÊNCIA DO TUBO DE RAIOS X 84
12. PROCEDIMENTO DE OPERAÇÕES BÁSICAS 86
12.1 MODOS DE OPERAÇÃO 86
12.2 APRESENTANDO O PAINEL DE COMANDO 86
12.3 AJUSTES DO COLIMADOR LT40-900 86
12.4 AJUSTES DO COLIMADOR LT61-9600 87
12.5 ELEVAÇÃO DO ARCO 87
12.6 AJUSTES DE IMAGEM – SOFTWARE ATENA 87
12.7 OPERAÇÃO DO GERADOR DE RAIOS X 88
12.8 MENUS 88
12.9 TELAS DEMONSTRATIVAS DE FUNÇÕES DE OPERAÇÃO DO ARCO 89
12.10 TELA PRINCIPAL DE OPERAÇÃO 89

12.11 TELA DE CONFIGURAÇÕES ... 91
12.12 TELA DE SELEÇÃO DE APR ... 91
12.13 SELEÇÃO DE MODOS DE OPERAÇÃO ... 92
12.14 MODOS DE OPERAÇÃO DO DISPARADOR ESQUERDO ... 93
12.15 MODOS DE OPERAÇÃO DO DISPARADOR DIREITO ... 93
12.16 SELEÇÃO DE TAXAS DE EXPOSIÇÃO (FPS) ... 94
12.17 MODOS MANUAL/AUTOMÁTICO ... 94
12.18 SELEÇÃO DE FILTRO ADICIONAL ... 95
12.19 TEMPO DE EXPOSIÇÃO ... 96
12.20 MODOS PULSADOS ... 96
13. SOFTWARE ATENA ... 97
13.1 CONVENÇÕES ... 98
13.2 VISÃO GERAL ... 99
13.3 TELA PRINCIPAL ... 99
13.4 TELA PRINCIPAL TEMPO REAL ... 100
13.5 BARRA DE FERRAMENTAS AUXILIAR EM TEMPO REAL ... 106
13.6 TELA PRINCIPAL PÓS PROCESSAMENTO ... 112
13.7 CAIXA DE FERRAMENTAS DE NAVEGACAO DE IMAGENS ... 120
13.8 TELAS SECUNDÁRIAS ... 121
13.9 SUB MENU DA TELA TEMPO REAL ... 121
13.10 DADOS DO ESTUDO ... 121
13.11 DADOS DO PACIENTE ... 122
13.12 DADOS DO PROCEDIMENTO ... 123
13.13 GERENCIAMENTO DE ESTUDOS E PACIENTES ... 123
13.14 AMPLIAR IMAGEM ... 125
13.15 COLIMADOR DIGITAL ... 126
13.16 MOSAICO DE IMAGENS ... 127
13.17 FERRAMENTAS DE MEDIÇÃO DA IMAGEM ... 129
13.18 GERENCIAMENTO DE IMPRESSÃO ... 129
13.19 SELEÇÃO DE UNIDADE PARA PRODUTO DOSE ÁREA ... 131
13.20 RELATÓRIO ESTRUTURADO DE DOSE DE RADIAÇÃO ... 131
14. PROGRAMA DE MANUTENÇÃO ... 137
14.1 ROTINA DE VERIFICAÇÃO DO APARELHO ... 137
14.2 ROTINA DE MANUTENÇÃO PREVENTIVA ... 138
14.3 TABELA DE MENSAGENS E ERROS ... 139
15. ITENS ALTERADOS ... 141

1. INTRODUÇÃO

Este manual é específico ao equipamento ARCO CIRÚRGICO ATENA COMPACTO, e fornece informações sobre o uso do equipamento, visão geral, modos de operação, procedimentos de segurança e inspeções de manutenção preventiva. O seu uso é específico para monitoramento de procedimentos cirúrgicos e exames radiológicos vasculares, neurorradiologia e radioscopia geral, e não deve sob hipótese alguma ter utilizado para outra função.

1.1 APRESENTAÇÃO DO FABRICANTE E CANAIS DE COMUNICAÇÃO

LOTUS INDÚSTRIA E COMÉRCIO LTDA
Av. Elisa Rosa Colla Padoan, 45, – Fraron, Centro Tecnológico da Indústria do Sudoeste Pato Branco - Paraná - Brasil
CEP: 85.503-380
CNPJ: 02.799.882/0001-22 (41) 3074-2100
E-mail: assistencia@lotusindustria.com.br
Site: www.lotushealthcare.com.br
Autorização de Funcionamento na ANVISA: 8.01.238-6 (UW8Z8M5HXM6Y) Classificação ANVISA: Classe III
Responsável Legal: Pedro Paulo Pistelli
Responsável Técnico: Edson Jorge de Medeiros - CREA /PR PR -113062/D

1.2 APRESENTAÇÃO DO MANUAL

O objetivo deste Manual é mostrar a maneira mais segura, eficiente e cômoda de se operar o equipamento de Arco Cirúrgico ATENA Compacto. Este equipamento somente deverá ser utilizado de acordo com as instruções contidas neste manual e nunca para outras finalidades não previstas.

Deverá ser operado conforme a norma vigente e por pessoas com capacidade técnica em aparelhos de imagem disgnóstica por raios X. O equipamento deve ser mantido em condições de segurança e operacional por pessoal de manutenção.

Os Avisos alertam sobre um possível resultado grave, evento adverso ou risco para a segurança. Se os avisos não forem seguidos, o resultado poderá ser lesões graves ou morte para o usuário ou paciente.
Uma mensagem de Cuidado avisa você sobre medidas especiais necessárias para a segurança e eficácia de uso do produto. Se as mensagens de cuidado não forem observadas, o resultado poderá ser lesões pessoais leves ou moderadas ou danos no produto ou outros bens, e possibilidade de risco remoto de lesões graves e/ou poluição ambiental.
As Observações destacam pontos pouco habituais e servem como forma de ajuda para o usuário.

ESTE MANUAL FOI ESCRITO ORIGINALMENTE EM PORTUGUÊS.
ESTE MANUAL DO USUÁRIO É CONSIDERADO COMO PARTE INTEGRANTE DO EQUIPAMENTO.

1.3 NORMAS TÉCNICAS

Este aparelho é fabricado pela Lotus Indústria e Comércio Ltda de acordo com as normas nacionais e internacionais vigentes:

- RDC 665/2022 Boas práticas de fabricação
- ABNT NBR IEC 60601-1:2010 + Emenda 1: 2016
- ABNT NBR IEC 60601-1-2(2017)
- Arco Cirúrgico Atena Compacto com proteção contra radiação, de acordo com a ABNT NBR IEC 60601-1-3:2011 + Emenda 1/2016
- EQUIPAMENTOS DE RAIOS X INTERVENCIONISTAS ARCO CIRURGICO ATENA COMPACTO - IEC 60601-2-43:2012, ABNT NBR IEC 60601-2- 43:2012/Emenda 1:2019, ABNT NBR IEC 60601-2-43:2019/Emenda 1:2021
- EQUIPAMENTO DE RAIOS X PARA RADIOGRAFIA E/OU RADIOSCOPIA ARCO CIRURGICO ATENA COMPACTO
- NBR IEC 60601-2-54/2011 + Emenda 1/2016 + Emenda 2/2020
- CONJUNTO EMISSOR DE RADIAÇÃO X, modelo RTM70H IAE, ABNT NBR IEC 60601-2-28:2019
- CONJUNTO EMISSOR DE RADIAÇÃO X, modelo RTM70HS IAE, ABNT NBR IEC 60601-2-28:2019
- CONJUNTO EMISSOR DE RADIAÇÃO X, modelo X20P IAE, ABNT NBR IEC 60601-2-28:2019

1.4 VERSÕES DOS FIRMWARES E SOFTWARES

Arco Cirúrgico ATENA: 1.2
Software Atena: 1.3

1.5 CERTIFICADO DE GARANTIA

Relação de Componentes

COMPONENTE	MODELO	NÚMERO DE SÉRIE

Tabela 01

Este equipamento foi projetado e fabricado pela LOTUS INDÚSTRIA E COMÉRCIO LTDA., para atender plenamente sua finalidade. Este é o objetivo de nossas atividades. Fica expresso que esta GARANTIA CONTRATUAL é legal e é conferida mediante as seguintes Condições:

- A Garantia padrão do Equipamento inicia-se a partir da data de Instalação, observando-se uma Tolerância Máxima para a instalação de 180 (cento e oitenta dias) dias após a data de entrega do equipamento ao COMPRADOR. Decorrido este prazo inicia-se obrigatoriamente o Período de

Garantia tenha o equipamento sido instalado ou não, salvo proposta ou clausulas contratuais que definam outras regras.

- Todas as partes, peças e componentes, excetuando-se LÂMPADAS, VIDROS, PLÁSTICOS, GRADES ANTIDIFUSORAS e TUBO DE RAIOS X, são garantidas contra eventuais defeitos de fabricação pelo prazo máximo padrão de 12 (doze) meses, contados a partir da data de instalação do equipamento, salvo contratos ou propostas que definam outros prazos.

- As partes, peças e componentes para o TUBO DE RAIOS X, 06 (seis) meses "Pró-Rata Temporis", sendo esta uma garantia proporcional ao tempo de uso do componente. GRADES ANTIDIFUSORAS NORMAIS ou em FIBRA DE CARBONO, 06 (seis) meses. LÂMPADAS, VIDROS e PLÁSTICOS são garantidos contra Defeitos de Fabricação pelo prazo legal de 90 (noventa) dias, atendendo ao Código de Defesa do Consumidor, salvo contratos ou propostas que definam outros prazos.

- Constatado o defeito o PROPRIETÁRIO do equipamento deverá imediatamente comunicar-se com a fábrica. Somente estão autorizados a examinar e a sanar o defeito durante o prazo de garantia aqui previsto, Técnicos da Empresa Autorizada. Se isto não for respeitado esta garantia perderá sua validade, pois o produto terá sido violado.

- Esta garantia implica na troca gratuita das partes, peças e componentes que apresentarem Defeito de Fabricação, além da mão de obra, utilizada neste reparo. Caso não seja constatado defeito de fabricação, serão cobradas as despesas de visita e deslocamento do Técnico, não importando a distância onde está instalado o equipamento.

A garantia perderá totalmente a sua validade se ocorrer qualquer das hipóteses expressas a seguir:

- Se o equipamento for manuseado por Técnico ou Pessoa não habilitada.

- Se o defeito apresentado não for de Fabricação, mas sim, ter sido causado pelo mau uso, acidente, sinistro ou decorrente do desgaste natural do produto.

- Se o equipamento for ligado em rede elétrica com tensão fora da faixa recomendada e sem o devido aterramento elétrico obrigatório.

- Se o equipamento for instalado por pessoa estranha ao serviço autorizado pelo fabricante.

- Se armazenado com ou sem embalagem, em lugares inadequados sofrendo ação direta de intempéries, impactos, poeira, etc. Esta garantia somente terá validade se a devolução assinada do contrato para LOTUS se processar em um período máximo de 15 dias após o recebimento do mesmo.

- Este contrato de garantia não cobre prejuízos de qualquer natureza, como também, lucros cessantes em nenhuma hipótese.

- Sendo estas as condições deste TERMO DE GARANTIA o fabricante se reserva o direito de alterar as características gerais, técnicas e estéticas de seus produtos sem prévio aviso.

CONDIÇÕES GERAIS: Caso seja constatada qualquer uma das irregularidades nos Itens abaixo durante o período da garantia, esta perderá sua validade.

Obs:. Este equipamento possui dispositivo programável para bloqueio automático total ou parcial em período que pode ser configurável através de software acessado somente por serviço técnico.

2. CUIDADOS COM O EQUIPAMENTO

2.1 CUIDADOS INICIAIS

O equipamento tem como uso pretendido ou destinado, a produção de raios-x, destinado a geração de imagens radiológicas para diagnóstico médico. Para tanto, é importante ter os seguintes cuidados:

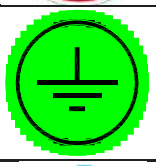
- A instalação elétrica e o fornecimento de energia devem cumprir com as exigências do aparelho;
- O equipamento deve ser usado conforme as instruções de uso;
- **S**omente pessoas autorizadas podem executar ações de utilização e manutenção deste equipamento.
- O equipamento de raios X não deve ser utilizado se apresentar algum tipo de deficiência elétrica, mecânica ou radiológica. Principalmente se o aparelho estiver indicando algum tipo de alarme ou aviso. Nesta situação a fábrica ou assistência técnica deverá imediatamente ser avisada.



Caso o usuário deseje utilizar o equipamento de raios X em conjunto com outros aparelhos, módulos ou componentes e não possui o manual destes aparelhos para saber se os mesmos podem ser conectados sem risco algum, deve-se assegurar que esta combinação não implique em nenhum risco aos pacientes, operadores e ao local. Para isso, os fabricantes dos referidos módulos e equipamentos deverão ser consultados a fim de garantir a segurança da operação.

- Caso as manutenções e reparos não forem realizadas pela empresa Lotus ou por uma de suas assistências autorizadas, poderão ocorrer restrições na garantia do equipamento, responsabilidade do fabricante até perda total da garantia.
- Como todo o equipamento técnico, este equipamento de raios X deverá receber manutenção, reparos e cuidados técnicos somente por pessoas autorizadas e com conhecimento técnico no referido equipamento, conforme descrito no capítulo “Manutenção” deste manual.
- A empresa Lotus não se responsabiliza por avarias, danos ou lesões que possam resultar, caso o equipamento de raios X seja utilizado de forma improcedente ou sua manutenção não for mantida conforme exigência deste manual.
- É expressamente proibido retirar os circuitos de segurança do aparelho. Somente é permitido abrir as tampas que dão acesso a algum componente do aparelho caso seja solicitado em alguma parte deste manual.

2.2 SÍMBOLOS UTILIZADOS NO EQUIPAMENTO

	RISCO DE CHOQUE ELÉTRICO
	TENSÃO ELÉTRICA PERIGOSA
	ATENÇÃO! LER DOCUMENTOS ACOMPANHANTES
	ZONA DE AMARDILHA RISCO DE ESMAGAMENTO
	RADIAÇÃO IONIZANTE
	ATENÇÃO QUANTO AS PARTES MÓVEIS
	AVISO: SUPERFÍCIE QUENTE
	CONSULTAR O MANUAL DE INSTRUÇÕES
	NÃO SENTAR
	NÃO PISAR
	CONEXÃO DE ATERRAMENTO
	FREIO TRAVADO

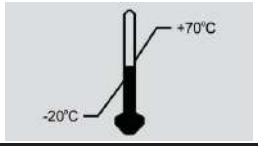
	FREIO DESTRAVADO
	PARTE APLICÁVEL TIPO B
	NÃO MOLHAR
	ESTE LADO PARA CIMA
	FRÁGIL
	TEMPERATURA AMBIENTE DE -20 A 70˚C
	LIGA/ DESLIGA O EQUIPAMENTO
	CARGA MÁXIMA ADIMITIDA
	LIBERA/TRAVA MOVIMENTO ORBITAL
	LIBERA/TRAVA MOVIMENTO ROTAÇÃO
	PINO PARA EQUIPOTENCIALIZAÇÃO DO ATERRAMENTO
	BOTÃO LIGA / DESLIGA

Tabela 02 - Lista de Símbolos utilizados no Equipamento e seus significados

2.3 TRANSPORTE E ARMAZENAMENTO

Para assegurar a integridade do equipamento ressalta-se a importância de um transporte e armazenagem como descritos a seguir:



Use uma caixa apropriada para transporte e armazenamento.
Nunca empilhe uma quantidade de embalagens superior à indicada nas mesmas.
O equipamento não pode ser armazenado fora da embalagem de transporte.
Tanto no transporte quanto durante a armazenagem, proteger o equipamento contra umidade, calor e pressão dentro dos valores especificados abaixo:

- Temperatura ambiente de -20°C a+70°C;
- Umidade relativa de 0% a 80%, excluindo condensação;
- Pressão atmosférica de 500 hPa a 1060hPa.

2.4 LIMPEZA E DESINFECÇÃO DO EQUIPAMENTO

Antes de realizar as habituais tarefas de limpeza do aparelho, deverão ser tomadas algumas precauções, pois certos produtos químicos podem afetar seu funcionamento, e também formar misturas gasosas explosivas. Tenha cuidado ao escolher o produto de limpeza.

Não utilize produtos químicos como: soda cáustica solvente ou abrasivo. Utilize somente soluções com sabão neutro para limpar as superfícies plásticas, pois outros produtos podem remover e danificar o material. Não utilize produtos com alto grau de álcool.



Realize todos os procedimentos de limpeza, ajuste, esterilização e desinfecção indicados por este manual e pela norma IEC NBR 60601-1-3

Para a limpeza tome as seguintes precauções:

- Antes de iniciar a limpeza desligue o aparelho;
- Procure impedir que a água ou outros líquidos penetrem no interior no equipamento, evitando assim possíveis curtos-circuitos na rede elétrica e danos aos componentes internos;
- Somente limpe as superfícies envernizadas ou de alumínio com um pano úmido secando-as em seguida com um pano seco;
- As partes cromadas devem ser limpas somente com um pano seco.

O método de desinfecção aplicado deve corresponder às disposições e normativas legais vigentes para desinfecção e proteção contra explosões. Não aplique produtos desinfetantes cáusticos, dissolventes e gasosos.

Para a desinfecção tome os seguintes cuidados:

- Antes de iniciar a desinfecção desligue completamente o aparelho;
- Todos os componentes do aparelho, inclusive cabos e acessórios, deverão ser desinfectados mediante a limpeza com um pano;
- Recomendamos não desinfetar por aspersão, uma vez que o produto pode penetrar no interior do equipamento e danificar seus componentes internos;
- No caso de desinfetar o local com um nebulizador, desconecte o aparelho da rede elétrica e cubra-o totalmente com um plástico. Assim que a solução estiver assentada sobre o recinto, retire a proteção plástica e desinfete o aparelho separadamente utilizando um pano;
- No caso de usar um desinfetante que possa formar misturas gasosas explosivas, deve-se esperar até que este esteja volatizado para voltar a ligar o equipamento.

Peças pintadas

- Limpe as peças pintadas com um pano úmido e detergente neutro, e imediatamente enxugue com um pano de lã seco.

Superfícies plásticas

- Limpe as superfícies plásticas com um pano úmido e detergente neutro, e imediatamente enxugue com um pano de lã seco.
- Use apenas produtos de limpeza com os seguintes ingredientes:
    - Solução de água e sabão
    - Etanol (70%)
    - Peróxido de hidrogênio (25%)
- Não use produtos de limpeza que contenham cloro, propano, álcool isopropílico, isopropanol, ou compostos de amônia quaternária. Se você utilizar outros produtos de limpeza, por exemplo, produtos com um elevado teor de álcool, as superfícies poderão ficar embaçadas ou poderão aparecer rachaduras.
- Exemplos de superfícies plásticas no sistema incluem o espaçador, as tampas traseiras dos monitores e a alavanca do freio.

Partes esmaltadas e superfícies de alumínio

- Limpe as partes esmaltadas e as superfícies de alumínio com um pano umedecido e um detergente neutro, e seque com um pano seco de algodão.
- Nunca use agentes de limpeza corrosivos, solventes, detergentes ou polidores abrasivos.
- Exemplos de superfícies de alumínio no sistema incluem a superfície traseira do arco em C e os pedais de freio da coluna do arco em C.

Limpeza do gravador de DVD

- Não use limpadores líquidos ou em aerossol

Capas estéreis

- Caso seja feito uso de capas estéreis reutilizáveis, estas devem ser removidas do equipamento após a utilização e deve ser executado o procedimento de limpeza e desinfecção da própria instituição utilizados para o pacote estéril utilizados em procedimentos cirúrgicos.

2.5 SEGURANÇA

Diretrizes importantes relativas à segurança

Todos os produtos da LOTUS Healthcare são projetados de acordo com rígidos padrões de segurança. No entanto, todo equipamento eletromédico exige operação e manutenção adequadas, principalmente no que diz respeito à segurança das pessoas.

É vital que você leia, anote e, quando aplicável, observe estritamente todos os avisos de PERIGO e as marcas de segurança indicadas no sistema.

É essencial que você siga estritamente todas as diretrizes de segurança contidas na seção SEGURANÇA e todos os AVISOS e CUIDADOS em todo este manual, para ajudar a garantir a segurança tanto dos pacientes quanto dos operadores.

Em especial, é necessário que você leia, compreenda e conheça os procedimentos de Emergência descritos nesta seção de SEGURANÇA antes de tentar usar o equipamento para qualquer exame de pacientes.

Manutenção e defeitos

Não use o sistema para nenhuma aplicação, até ter certeza de que o sistema está liberado e não apresenta nenhuma indicação de falhas.

Se alguma parte do equipamento ou do sistema estiver com defeito ou mal ajustada (ou houver suspeita disso), NÃO UTILIZE o sistema até que tenha sido reparado. A utilização do equipamento ou do sistema com componentes defeituosos ou mal ajustados pode expor o operador ou o paciente a radiações ou outros perigos de segurança. Isto poderia resultar em lesões graves ou letais em pessoas ou em um diagnóstico/tratamento clínico incorreto.

Conscientização da segurança

Não use o sistema para nenhuma aplicação enquanto não tiver lido e compreendido todos os procedimentos e informações de segurança, e os procedimentos de emergência contidos nesta seção Segurança. A operação do sistema sem informações prévias adequadas sobre como aplicá-lo de forma segura poderá provocar lesões graves ou letais. Também poderão ocorrer diagnósticos e tratamentos clínicos incorretos.

Treinamento adequado

Não use o sistema para nenhuma aplicação enquanto não tiver recebido treinamento adequado para seu uso seguro e eficaz. Caso você não tenha certeza da sua capacidade para utilizar este equipamento de maneira segura e eficaz, NÃO O UTILIZE. A operação deste equipamento sem o treinamento correto e adequado poderá provocar lesões graves ou letais. Também poderão ocorrer diagnósticos e tratamentos clínicos incorretos.

Dispositivos de segurança

Nunca tente remover, modificar, substituir ou ignorar qualquer dispositivo de segurança do equipamento. A interferência nesses dispositivos de segurança pode levar a lesões pessoais graves ou letais.

Finalidade e compatibilidade

Não use o sistema para nenhuma outra finalidade que não sejam aquelas às quais se destina.

Não use o sistema com nenhum produto diferente daqueles reconhecidos como compatíveis pela LOTUS Healthcare.

A operação do sistema para outras finalidades que não a prevista ou com equipamentos incompatíveis poderá provocar lesões graves ou letais. Também poderão ocorrer diagnósticos e tratamentos clínicos incorretos.

2.6 SEGURANÇA ELÉTRICA



Todo o equipamento de raios X gera alta tensão em seu interior para poder emitir a radiação de raios X. O Arco Cirúrgico LOTUS ATENA Compacto foi projetado conforme as últimas normas internacionais de segurança elétrica para minimizar todo o risco de choque elétrico para o usuário e paciente.



CUIDADO: para evitar o RISCO de choques elétricos, este equipamento só deve ser conectado a uma fonte de alimentação com aterramento de proteção.

Deverão ser levados em consideração os seguintes aspectos:

- Este equipamento somente pode ser instalado em espaços médicos cujas instalações cumpram com os requisitos das normas vigentes (NBR13534, NBR 5410, etc.).
- Nunca toque uma das partes do equipamento e o paciente ao mesmo tempo.
- Nunca conecte itens que não são especificados como parte do Arco Cirúrgico ATENA Compacto.

2.7 COMPATIBILIDADE ELETROMAGNÉTICA

Este Equipamento atende a todos os padrões nacionais e internacionais sobre EMC (compatibilidade eletromagnética) para este tipo de equipamento quando usados da forma a que se destinam. Tais leis e padrões definem tanto os níveis permissíveis de emissões eletromagnéticas do equipamento como sua imunidade à interferência eletromagnética a partir de fontes externas. Este produto médico está em conformidade com os requisitos do padrão aplicável em compatibilidade eletromagnética (EMC) da norma NBR IEC 60601-1-2.

O sistema esta em conformidade com as leis e normas internacionais e nacionais relativos a EMC para esse tipo de produto, quando usado como projetado.

Essas leis e normas definem os níveis permitidos de emissão eletromagnética do produto e a imunidade requerida contra interferência eletromagnética de fontes externas.

AVISOS

- Antes de usar o sistema perto de outro equipamento eletromédico, observe se o desempenho de qualquer um dos dois é afetado por acoplamento eletromagnético acidental. Caso seja observado um desempenho anormal, talvez sejam necessárias medidas adicionais, como redirecionar ou reposicionar o sistema.
- O uso de acessórios e cabos diferentes daqueles especificados poderá resultar em aumento da emissão ou em redução dos níveis de imunidade.

ATENÇÃO

“Equipamento eletromédico requer precauções especiais em relação a sua COMPATIBILIDADE ELETRO-MAGNÉTICA e precisa ser instalado e colocado em funcionamento de acordo com as informações sobre COMPATIBILIDADE ELETROMAGNÉTICA fornecidas neste manual.” NBR IEC 60601-1-2 - 6.8.2.201 a) 1).

“Equipamentos de comunicação de Rádio Frequência móveis e portáteis podem afetar equipamentos ele-tromédicos.” NBR IEC 60601-1-2 - 6.8.2.201 a) 2).

Em atendimento à subcláusula 6.8.3.201 a), g e i) 2) da NBR IEC 60601-1-2 a Lotus Indústria e Comércio Ltda. declara que não há parte ou acessório do equipamento, acessíveis ao usuário ou cuja manutenção seja destinada ao usuário, que afetem a conformidade deste equipamento com norma acima referida.

De acordo com sua funcionalidade, este aparelho cumpre as normas vigentes de compatibilidade eletromagnética que regulamenta a emissão permissível de campos eletromagnéticos e o grau de imunidade requerida contra os mesmos.

Contudo não é possível impedir definitivamente que os sinais de rádio procedentes de emissores de alta frequência, tais como, por exemplo, os telefones celulares e outros equipamentos de rádio similares, que cumprem as normas vigentes sobre compatibilidade eletromagnética, interfiram no correto funciona- mento de aparelhos elétricos para medicina.

Esta interferência ocorre quando tais equipamentos de rádio emitem sinais de rádio de uma potência relativamente elevada próximo aos equipamentos médicos. Com a finalidade de excluir possíveis interferências no funcionamento de aparelhos médicos com controles eletrônicos, é necessário evitar o uso de equipamentos radio emissores próximos a estes equipamentos.

ESCLARECIMENTO

Os aparelhos eletrônicos que cumprem a norma de compatibilidade eletromagnética são projetados para que sejam excluídos, em condições normais, de falhas ocasionadas por interferência eletromagnética.

Contudo considerando a existência de sinais de rádio procedentes de emissoras de alta frequência de grande potência que poderão estar em serviço nas imediações dos aparelhos eletrônicos, não é possível excluir com absoluta certeza a aparição de possíveis incompatibilidades eletromagnéticas em tais aparelhos.

A incidência de diversos fatores ao mesmo tempo em uma combinação imprevista poderia iniciar em um aparelho eletrônico, uma sequência de funções não desejadas, originando, em determinadas circunstâncias, momentos de perigo tanto para o paciente como para o operador.

Por este motivo se deve evitar qualquer tipo de ativação de serviço de emissão em equipamentos de rádio móveis dentro de uma sala de raios X. Isso também é válido para aparelhos que estejam em standby.

<table>
<tr><th colspan="3">Diretrizes e Declaração do Fabricante – Emissões Eletromagnéticas</th></tr>
<tr><td colspan="3">O Arco Cirúrgico Lotus Atena Compacto é destinado para utilização em ambiente eletromagnético especificado abaixo. Recomenda-se que o cliente ou usuário do Arco Cirúrgico Lotus Atena Compacto garanta que ele seja utilizado em tal ambiente.</td></tr>
<tr><th>Ensaios de emissões</th><th>Conformidade</th><th>Ambiente eletromagnético – diretrizes</th></tr>
<tr><td>Emissões de RF ABNT NBR IEC CISPR 11</td><td>Grupo 1</td><td>O Arco Lotus Atena Compacto utiliza energia de RF apenas para suas funções internas. Portanto, suas emissões RF são muito baixas e provavelmente não causarão qualquer interferência em equipamentos eletrônicos nas proximidades.</td></tr>
<tr><td>Emissões de RF ABNT NBR IEC CISPR 11</td><td>CLASSE A</td><td rowspan="3">O Arco Lotus Atena Compacto é adequado para utilização em todos os estabelecimentos que não sejam residenciais e aqueles diretamente conectados à rede pública de distribuição de energia elétrica de baixa tensão que alimente edificações para utilização doméstica.</td></tr>
<tr><td>Emissões de harmônicos IEC 61000-3-2</td><td>Não aplicável</td></tr>
<tr><td>Emissão devido a flutuação de tensão/cintilação IEC 61000-3-3</td><td>Não aplicável</td></tr>
</table>

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

TABELA 03

Diretrizes e Declaração do Fabricante – Imunidade Eletromagnética			
O Arco Cirurgico Lotus Atena Compacto é destinado para uso em ambiente eletromagnético especificado abaixo. O cliente ou usuário do Arco Cirurgico Lotus Atena Compacto deveria garantir que ele seja utilizado em tal ambiente.			
Ensaio de Imunidade	**Nível de ensaio da ABNT NBR IEC 60601**	**Nível de conformidade**	**Ambiente eletromagnético-Diretrizes**
Descarga eletrostática (ESD) IEC 61000-4-2	±8 kV por contato direto ±2 kV / ±4 kV /±8 kV /±15 kV descarga pelo ar	±8 kV por contato direto ±2 kV / ±4 kV /±8 kV /±15 kV descarga pelo ar	Pisos deveriam ser de madeira, concreto ou cerâmica. Se os pisos forem cobertos com material sintético, a umidade relativa deveria ser de pelo menos 30%.
Transitórios elétricos rápidos/Trem de pulsos (“Burst”) IEC 61000-4-4	±2kV nas linhas de alimentação ±1kV nas linhas de entrada e saída	±2kV nas linhas de alimentação ±1kV nas linhas de entrada e saída	Qualidade de fornecimento de energia deve ser equivalente a de um ambiente hospitalar ou comercial.
Surtos IEC 61000-4-5	± 0,5 kV, ± 1 kV linha (s) a linha (s) ± 0,5 kV, ± 1 kV, ± 2 kV linha (s) a terra	± 0,5 kV, ± 1 kV linha (s) a linha (s) ± 0,5 kV, ± 1 kV, ± 2 kV linha (s) a terra	Qualidade de fornecimento de energia deve ser equivalente a de um ambiente hospitalar ou comercial.
Quedas de tensão, interrupções curtas e variações de tensão nas linhas de entrada de alimentação IEC 61000-4-11	0% de nível de Ut por 1/2 ciclo. Ângulo de aplicação 0º, 45º, 90º, 135º, 180º, 225º, 270º, 315º 0% de nível de Ut por 1 ciclo. Ângulo de aplicação 0º 70% de nível de Ut por 25/30 ciclos. Ângulo de aplicação 0º 0% de nível de Ut por 250/300 ciclos. Ângulo de aplicação 0º	0% de nível de Ut por 1/2 ciclo. Ângulo de aplicação 0º, 45º, 90º, 135º, 180º, 225º, 270º, 315º 0% de nível de Ut por 1 ciclo. Ângulo de aplicação 0º 70% de nível de Ut por 25/30 ciclos. Ângulo de aplicação 0º 0% de nível de Ut por 250/300 ciclos. Ângulo de aplicação 0º	Qualidade de fornecimento de energia deve ser equivalente a de um ambiente hospitalar ou comercial. Se o usuário do Arco Lotus Atena Compacto precisar de funcionamento contínuo durante interrupções da alimentação da rede elétrica, é recomendável que o Arco Lotus Atena Compacto seja alimentado por uma fonte contínua ou bateria.
Campo magnético na frequência de	30 A/m	30 A/m	Campos magnéticos na frequência da

alimentação (50/60Hz) IEC 61000-4-8			alimentação deveriam estar em níveis característicos de um local típico de um ambiente hospitalar ou comercial típico.
Nota: U_t é a tensão de alimentação c.a. antes da aplicação do nível de ensaio.			

TABELA 04

Diretriz e Declaração do Fabricante – Imunidade Eletromagnética			
O Arco Cirurgico Lotus Atena Compacto é destinado para uso em ambiente eletromagnético especificado abaixo. O cliente ou usuário do Arco Cirurgico Lotus Atena Compacto deveria garantir que ele seja utilizado em tal ambiente.			
Ensaio de Imunidade	**Nível de ensaio da ABNT NBR IEC 60601**	**Nível de conformidade**	**Ambiente eletromagnético-Diretriz**
RF Conduzida IEC 61000-4-6	3 Vrms na faixa toda e 6 Vrms nas freq. ISM 150kHz até 80MHz	3 Vrms na faixa toda e 6 Vrms nas freq. ISM 150kHz até 80MHz	Recomenda-se que o equipamento de comunicação de RF portátil e móvel não sejam usados próximos a qualquer parte do Arco Lotus Atena Compacto, incluindo cabos, com distância de separação menor que a recomendada, calculada a partir da equação aplicável à frequência do transmissor. Distância de separação recomendada: d=1,2√P d=1,2√P 80MHz a 800MHz d=2,3√P 800MHz a 2,5GHz onde P é a potência máxima nominal de saída do transmissor, e d é a distância de separação recomendada em metros (m). Recomenda-se que a intensidade de campo a partir de transmissor de RF, como determinada por meio de inspeção eletromagnética no local[a], seja menor que o nível de conformidade em cada faixa de frequência[b]. Pode ocorrer interferência nas proximidades do equipamento marcado com o seguinte símbolo: 
RF Radiada IEC 61000-4-3	3V/m 80MHz até 2,7GHz 80 % AM a 1 kHz	3V/m 80MHz até 2,7GHz 80 % AM a 1 kHz	
NOTA1: Em 80MHz e 800MHz, aplica-se a faixa de frequência mais alta. NOTA2: Estas diretrizes podem não ser aplicáveis em todas as situações. A propagação eletromagnética é afetada pela absorção e reflexão de estruturas, objetos e pessoas.			
[a] As intensidades de campos estabelecidas pelos transmissores fixos, tais como estações de rádio-base, telefones (celular/sem fio), rádios móveis terrestres, rádio amador, transmissão de rádio AM e FM e transmissão de TV não podem ser previstos teoricamente prognosticadas com exatidão. Para avaliar o ambiente eletromagnético devido a transmissores de RF fixos; recomenda-se considerar uma inspeção			

eletromagnética do local. Se a medida da intensidade de campo no local em que o Arco Lotus Atena Compacto é usado excede o nível de conformidade de RF aplicável acima, recomenda-se observar o Arco Lotus Atena Compacto deveria ser observado para verificar se a operação está normal. Se um desempenho anormal é observado, procedimentos adicionais podem ser necessários, tais como reorientação ou realocação do Arco Lotus Atena Compacto;

[b] Acima da faixa de frequência de 150 kHz até 80 MHz, recomenda-se que a intensidade do campo seja menor que 3 V/m.

Tabela 05

Tabela de níveis de ensaio de campo próximo conforme IEC 61000-4-3

Frequência de teste (MHz)	Banda (MHz)	Serviço	Modulação	Potência máxima (W)	Distancia (m)	Nível de ensaio de imunidade
385	380-390	TETRA 400	Modulação de pulso 18Hz	1,8	0,3	27V/m
450	430-470	GMRS 460, FRS 460	FM, desvio ±5kHz, senoidal de 1kHz	2	0,3	28V/m
710	704-787	Banda LTE 13, 17	Modulação de pulso 217Hz	0,2	0,3	9V/m
745						
780						
810	800-960	GSM 800/900, TETRA 800, iDEN 820, CDMA 850, LTE Banda 5	Modulação de pulso 18Hz	2	0,3	28V/m
870						
930						
1720	1700-1990	GSM 1800, CDMA 1900, GSM 1900, DECT, LTE Bandas 1,3, 4 e 25, UMTS	Modulação de pulso 217Hz	2	0,3	28V/m
1845						
1970						
2450	2400-2570	Bluetooth, WLAN, 802.11 b/g/n, RFID 2450, LTE Banda 7	Modulação de pulso 217Hz	2	0,3	28V/m
5240	5100-5800	WLAN 802.11 a/n	Modulação de pulso 217Hz	0,2	0,3	9V/m
5500						
5785						

Distâncias de separação recomendadas entre os equipamentos de comunicação de RF portátil e móvel e o Arco Lotus Atena Compacto			
O Arco Lotus Atena Compacto é destinado para uso em ambiente eletromagnético no qual perturbações de RF radiadas são controladas. O cliente ou usuário Arco Lotus Atena Compacto pode ajudar a prevenir interferência eletromagnética mantendo uma distância mínima entre equipamentos de comunicação de RF portátil e móvel (transmissores) e o Arco Lotus Atena Compacto como recomendado abaixo, de acordo com a potência máxima de saída dos equipamentos de comunicação.			
Potência máxima nominal de saída do transmissor W	**Distância de separação de acordo com a frequência do transmissor**		
	150kHz até 80MHz	**80MHz até 800MHz**	**800MHz até 2,5GHz**
	d= 1,2√P	d=1,2√P	d=2,3√P

0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	7,3
100	12	12	23
Para transmissores com uma potência máxima nominal de saída não listada acima, a distância de separação recomendada *d* em metros (m) pode ser determinada utilizando-se a equação aplicável à frequência do transmissor, onde P é a potência máxima nominal de saída do transmissor em watts (W), de acordo com o fabricante do transmissor. NOTA 1: Em 80MHz e 800MHz, aplica-se a distância de separação para a faixa de frequência mais alta. NOTA 2: Estas diretrizes podem não se aplicar a todas as situações. A propagação eletromagnética é afetada pela absorção e reflexão de estruturas, objetos e pessoas.			

Tabela 06

Aviso: O uso deste equipamento adjacente ou sobre outro equipamento deve ser evitado, pois pode resultar em operação inadequada. Se este uso se fizer necessário, convém que este e o outro equipamento sejam observados para se verificar que estejam operando normalmente.



Aviso: O uso de acessórios ou cabos diferentes daqueles especificados pelo fabricante podem resultar em aumentos de emissões ou redução da imunidade do equipamento.

Aviso: Convém que os equipamentos portáteis de comunicação por RF (incluindo periféricos como cabos de antena e antenas externas) não sejam utilizados a menos de 30 cm de qualquer parte do [Equipamento EM ou Sistema EM], incluindo cabos especificados pelo fabricante. Caso contrário, pode ocorrer degradação do desempenho deste equipamento.

2.8 SEGURANÇA MECÂNICA

As características mecânicas do aparelho Arco Lotus Atena Compacto fazem dele um aparelho versátil e muito fácil de manejar, possibilitando o fácil posicionamento no paciente. Contudo, algumas precauções de segurança deverão ser tomadas:



ATENÇÂO

- Ao posicionar o Arco em C não agarrar no suporte do arco, pois há perigo de prender os dedos. Utilize sempre as alças do Arco em e do suporte do Arco C;
- Não remova as tampas de acabamento do equipamento, exceto se explicitamente orientado nesse manual. Este produto possui partes móveis internamente. A remoção das tampas de acabamento poderia provocar lesões graves.
- Ao manusear as partes móveis do equipamento tome cuidado para evitar lesões.
- Certifique-se da remoção da chave de travamento do sistema, quando ele estiver parado, evitando movimento motorizada acidental.
- As coberturas do sistema devem ser removidas apenas por pessoal de Suporte Técnico qualificado e autorizado. Neste contexto, qualificado significa "todos aqueles legalmente autorizados a trabalhar com este tipo de equipamento eletromédico nas jurisdições nas quais ele está sendo utilizado" e autorizado significa "todos aqueles autorizados pela instituição responsável pelo equipamento". Usuários e operadores em geral NUNCA devem remover as tampas por conta própria.
- Certifique-se de que suas mãos ou vestimentas não correm o risco de serem presas ou apanhadas pelos componentes em movimento do equipamento.
- Certifique-se que não há pessoas ou objetos no alcance do movimento do equipamento.
- Tenha atenção ao posicionar o Arco C embaixo de mesa cirúrgica para evitar colisão do equipamento com a mesma.
- Certifique-se de que o paciente, sentado ou deitado, não corre nenhum risco enquanto você posiciona o equipamento.
- Durante o movimento motorizado, fique atento para evitar que resultem na colisão de partes do equipamento com outros itens móveis ou estacionários que provavelmente estarão nas proximidades.

2.9 SEGURANÇA CONTRA INCÊNDIO OU EXPLOSÃO



CUIDADO

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

Não use sprays desinfetantes potencialmente explosivos, porque o vapor resultante poderá entrar em combustão, causando lesões graves ou letais em pessoas e/ou danos ao equipamento.

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

Caso seja seguro, isole o produto da rede elétrica antes de tentar extinguir o incêndio. Isso reduzirá o risco de choque elétrico. Todos os operadores deste equipamento deverão estar totalmente informados e treinados sobre o uso de extintores de incêndio e outros equipamentos de combate a incêndios, além dos procedimentos locais de combate a incêndios.

Antes de instalar o equipamento, leve em consideração os seguintes pontos:

- Não se deverá utilizar este equipamento em locais onde exista perigo de explosão;

Os produtos de limpeza e desinfecção, também ao serem empregados nos pacientes, podem formar misturas gasosas explosivas. Solicitamos que se leve em consideração todas às normas vigentes.

2.10 SEGURANÇA DE TRANSPORTE



CUIDADO

Ao transportar o equipamento, recolha os cabos e pedal, desça a coluna do arco para a posição ZERO, o carro de avanço do Arco C na posição ZERO, alinhe o Arco C na posição ZERO e alinhar os rodízios de direcionamento para a frente do Arco C.

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

Não transporte este equipamento médico enquanto estiver em funcionamento. Desligue o equipamento antes de transportá-lo e verifique se todos os periféricos do sistema estão desligados e em segurança para o transporte.

Suspenda a utilização do equipamento caso o sistema de freio apresente mal funcionamento. Quando necessário transportar o equipamento em pavimentos diferentes, priorize a utilização de elevadores, e em caso de utilização de rampas siga as orientações disponíveis na etiqueta de orientação de transporte que está disponível no equipamento.

Nunca transporte o equipamento por escadas ou degraus maior que 2 cm. Ao manusear o equipamento, faça sempre pelos punhos, evite forçar outras partes do equipamento.

2.11 SEGURANÇA DE RADIAÇÃO EXCESSIVA

Somente pessoal qualificado e autorizado pode operar este equipamento. Neste contexto, qualificado significa "todos aqueles legalmente autorizados a trabalhar com este tipo de equipamento eletromédico nas jurisdições nas quais ele está sendo utilizado" e autorizado significa "todos aqueles autorizados pela instituição responsável pelo equipamento".

NUNCA tente remover, modificar, substituir ou ignorar qualquer dispositivo de segurança do equipamento. A interferência nesses dispositivos de segurança pode levar a lesões pessoais graves ou letais. Use apenas a dose prescrita, necessária para realizar um determinado exame ou tratamento. Restrinja o acesso ao sistema de acordo com as regulamentações locais relativas à proteção contra radiação. É imprescindível cumprir à risca todas as instruções de segurança para este tipo de procedimento.

Os operadores do equipamento e o pessoal que se encontra na sala de exames devem respeitar todas as leis e regulamentos com força de lei nas respectivas jurisdições. Em caso de dúvida sobre essas leis e regulamentos, não utilize o equipamento.

Deve-se utilizar todas as medidas de proteção radiológica no equipamento e todos os dispositivos de proteção radiológica, acessórios, sistemas e procedimentos disponíveis para o operador. Utilize vestuários radioprotetores. Os aventais radioprotetores com um valor equivalente de chumbo de 0,35mm diminuem a radiação de 50kV em 99,95% e 100 kV em 94,5%.

Utilize um dosímetro pessoal caso tenha de entrar na área controlada. Mantenha a máxima distância possível em relação ao objeto submetido à exposição do raio X e em relação ao tubo de raios X. Evite trabalhar na região do feixe de raio X direto.

Trabalhe sempre com o menor campo de radiação possível. O equipamento possui dispositivo (colimador) que limita o feixe de rediação ao campo selecionado. A dispersão de raios X depende, em grande parte, do volume do objeto submetido à exposição dos raios X. Desta forma, a redução do volume exposto implica também em redução de radiação dispersa.

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

Ao selecionar o modo de funcionamento, esteja atento, considere o compromisso entre DOSE x QUALIDADE DE IMAGEM. Se possível, dê preferência a modos de baixa dose.

Nos modos de exposição pulsada utilize a MENOR TAXA POSSÍVEL (FPS). A taxa de dose é diretamente proporcional a esse parâmetro.

Não utilize o modo de radiografia para gerar imagens em tempo real. Ao utilizar o modo de RADIOGRAFIA erroneamente para formação de imagens em tempo real, o atraso na exibição da imagem pode ser mais longo do que o da radioscopia.



ATENÇÂO! Minimize a quantidade de material colocado na passagem da radiação, entre o paciente e o receptor da imagem. Ele exercerá uma influência negativa na qualidade da imagem, além de elevar a dose no paciente. Atenção especial a acessórios como mesa de operação, esta deve ser adequada para uso radiológico

2.12 EFEITOS FISIOLÓGICOS

A proteção radiológica, para usuários e pacientes, é fator determinante quanto a se evitar danos causados à saúde por imperícia, imprudência ou não atendimento a procedimentos obrigatórios na utilização de equipamentos que produzem radiações ionizantes para diagnóstico médico. Deve-se obedecer todas as recomendações e procedimentos contidos na RDC 611/2022 ANVISA e portarias conjuntas específicas.

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

Deve ser utilizada uma distância foco-pele tão grande quanto possível, a fim de manter a dose absorvida no paciente tão baixa quando possível.

2.13 CONTRAINDICAÇÕES

O equipamento não deve ser utilizado para realizar exames em mulheres grávidas e em pacientes recém-nascidos, pois a radiação ionizante apresenta riscos às pacientes que se encontram nesta situação. Esta informação deve obrigatoriamente ser notificada ao serviço de radiologia do local onde o equipamento está instalado.

2.14 MANUTENÇÃO

Como qualquer equipamento médico, o Arco Atena Lotus Compacto também requer, além de uma correta utilização, a manutenção preventiva periódica e a manutenção corretiva. A manutenção preventiva periódica tem como objetivo assegurar que o aparelho permaneça funcionando em perfeitas condições e a manutenção corretiva deverá ser realizada por pessoas especializadas da assistência técnica autorizado quando o equipamento apresentar funcionamento inadequado, ou quando forem indicadas falhas no sistema.

Algumas dessas medidas podem ser realizadas pelo próprio usuário e outras, somente por pessoas especializadas da assistência técnica.

Com estas medidas de precaução, serão conservadas as capacidades e sobre tudo a segurança de funcionamento de seu aparelho. Além disso, todo o usuário de equipamentos de raios X é obrigado por normas de prevenção de acidentes e a legislação de produtos médicos, entre outras normas, a cumprir estas medidas. As medidas de manutenção necessárias consistem em:

INSPEÇÕES: podem ser feitas pelo usuário

Tarefas de manutenção ou reparação: realizado por pessoas técnicas especializadas:

- Dentro do que rege o contrato de prestação de serviço aos clientes Lotus (se na garantia vigente);
- Através de uma prática especial de prestação de serviço por parte da Lotus;
- Por parte do pessoal técnico autorizado pela Lotus.

AVISO
Durante qualquer processo de manutenção do equipamento, deve-se exigir que somente acessórios aprovados pela Lotus sejam utilizados como peças de reposição, sendo vedado o uso de peças que não sejam originais. Nenhum item que não faça parte do sistema pode ser conectado permanente ou momentaneamente. Uma vez que isto ocorra o equipamento pode perder a garantia.

Para auxiliar nas manutenções e verificações, além das instruções de uso do equipamento um treinamento presencial é fornecido no momento da instalação/entrega técnica. Este treinamento tem duração de 1 dia e pode ser reagendado com a fábrica anualmente ou em um período menor conforme a necessidade do cliente. Os custos deste treinamento devem ser discutidos com a fábrica. O uso pretendido e o perfil de usuário utilizados como base para o treinamento foram definidos através do documento de "Arquivo de engenharia de usabilidade".



Fusíveis do equipamento
O equipamento não possui fusíveis acessíveis diretamente pelo usuário, logo a descrição de substituição dos fusíveis é divulgada no manual técnico do equipamento e no manual técnico dos acessórios.

O Fabricante tornará disponível, sob pedido, os diagramas de circuitos, lista de componentes, descrições, instruções de calibração ou outras informações que ajudarão a reparar aquelas partes do equipamento que são designadas como reparáveis pela assistência técnica autorizada.

O Cabo de alimentação com plugue somente pode ser substituído por assistência técnica treinada pelo fabricante.

2.15 INSPEÇÕES TÉCNICAS DE SEGURANÇA QUE PODEM SER REALIZADAS PELO USUÁRIO

O usuário poderá realizar os controles periódicos elementares para detectar os defeitos mais evidentes.

Inspeção diária:

- Falhas de funcionamento sinalizadas no painel de operação da coluna do arco;
- Desgaste mecânico das peças, principalmente as peças móveis;
- Limpeza do Arco C remover qualquer resíduo;

Inspeção semanal:

- Ruídos e vibrações não habituais no Tubo de raios X;
- Vazamento de óleo no Transformador de alta tensão;
- Ruídos e vibrações não habituais no movimento da Coluna do Arco C;

Se alguns destes defeitos de funcionamento (ou qualquer anomalia) aparecerem, imediatamente desligue o aparelho e informe ao serviço técnico.

É importante ter consciência de que o uso de aparelhos radiográficos com componentes defeituosos eleva o fator de risco e pode conduzir a uma exposição de elevada de radiação.

Lembre-se de que os equipamentos de raio x, além de serem compostos por elementos mecânicos (como cabos, botões, alavancas, parafusos, ...) contém elementos de suspensão para os componentes pesados (tubo de raios-X, intensificador de imagens, etc....) que sofrem maior ou menor desgaste segundo as condições de uso. Leve em consideração que após um longo período de trabalho, este desgaste pode afetar seriamente a segurança da suspensão, podendo provocar danos no operador e no paciente, como também na integridade do equipamento.

Revise as partes correspondentes ao menos uma vez por semestre. O ajuste correto dos componentes mecânicos e eletrônicos do aparelho influenciam de maneira direta no funcionamento, na qualidade da imagem, na segurança elétrica, assim como na exposição à radiação do paciente e do pessoal médico. A Lotus aconselha realizar periodicamente as inspeções de usuários como descritos, e uma vez ao ano dispor de um serviço técnico especializado para fazer um checkup geral no equipamento.

Em locais onde o uso do aparelho é mais intenso, recomenda-se uma inspeção mais frequente.

2.16 INSPEÇÕES REALIZADAS PELO SERVIÇO TÉCNICO

As inspeções técnicas de segurança referem-se ao correto funcionamento e a segurança de seu equipamento radiológico. É recomendável que esta manutenção preventiva seja realizada ao menos uma vez ao ano.

- Inspeções anuais
- Calibração do kV e mA;
- Conexões internas e externas;
- Check-up das partes mecânicas;
- Funcionamento em geral.

3. DESCARTE DO EQUIPAMENTO

A LOTUS Healthcare está preocupada em ajudar a proteger o meio ambiente e garantir o uso seguro e eficaz do sistema por meio de suporte, manutenção e treinamento adequados. Esta seção do manual é dirigida principalmente a instituição responsável pelo equipamento ou sistema - o orgão que tenha autoridade legal sobre o equipamento. Normalmente, os operadores não se envolvem na eliminação, exceto no caso de certas baterias

O equipamento em condições normais de utilização, de acordo com o Manual do Usuário, possui um tempo de vida útil de 10 (dez) anos após sua fabricação/instalação. Ao final da vida útil do equipamento é necessário consultar a legislação local para verificar normas a serem seguidas no seu processo de descarte, a fim de evitar quaisquer riscos ao meio ambiente.



O descarte deste produto de forma ilegal pode ter um impacto negativo na saúde e no meio ambiente. Ao descartar este produto ou partes dele, portanto, terá certeza absoluta de seguir o procedimento que está em conformidade com as leis e regulamentos aplicáveis em sua área.



Este símbolo indica que este produto não deve ser descartado junto com o lixo doméstico, de acordo com ABNT NBR 10004 a legislação nacional.

Este produto deve ser entregue num ponto de recolha designado, por exemplo, numa base de um-para-um autorizado quando você compra um produto semelhante novo, ou num local de recolha autorizado para reciclagem de resíduos de equipamentos elétricos e eletrônicos (EEE). O tratamento inadequado deste tipo de resíduo poderá causar um impacto negativo sobre o ambiente e saúde humana devido às substâncias potencialmente perigosas que estão geralmente associadas a (EEE).

Ao mesmo tempo, a sua cooperação no tratamento correto deste produto contribuirá para a utilização eficaz dos recursos naturais. Para mais informações sobre onde você pode deixar o seu equipamento para reciclagem, entre em contato com o escritório local, autoridade responsável pelos resíduos, o esquema (REEE) aprovado ou o serviço de eliminação de resíduos.



ATENÇÃO: O Arco Lotus ATENA Compacto contém materiais tais como “óleo isolante e metais pesados” (recicláveis) em sua construção, os quais podem ser nocivos ao meio ambiente. Por esta razão, é essencial que o seu descarte seja em local apropriado, a fim de proteger o meio ambiente, conforme regulamentos específicos vigentes no país.

4. TRATAMENTO DE RESÍDUOS

A Lotus fabrica equipamentos de raios X que correspondem às técnicas mais avançadas em matéria de segurança e proteção do meio ambiente. Se os componentes estiverem dentro da carcaça e manejados adequadamente, não existe perigo para as pessoas nem para o meio ambiente.

Contudo certos materiais internos do equipamento como o óleo dos transformadores, podem ser prejudiciais ao meio ambiente e devem ser tratados de forma conveniente. Por este motivo não se deve tratar o equipamento de raios X como um resíduo doméstico normal e sim como um resíduo industrial. Este tratamento deverá ser realizado por pessoas especializadas.

5. PRINCÍPIOS DA RADIOGRAFIA

5.1 PRINCÍPIOS FÍSICOS

Os raios X são radiações da mesma natureza da radiação gama (ondas eletromagnéticas), com características semelhantes. Só difere da radiação gama pela origem, ou seja, os raios-X não são emitidos do núcleo do átomo.

Os raios-X são radiações de natureza eletromagnética, que se propagam tanto pelo ar como pelo vácuo. Essa radiação é produzida quando ocorre o bombardeamento de um material metálico de alto número atômico(tungstênio), resultando na produção de radiação X por freamento ou ionização.

5.2 PROPRIEDADE DOS RAIOS X

Os raios X são produzidos quando elétrons em alta velocidade, provenientes do filamento aquecido, chocam-se com o alvo (ânodo) produzindo radiação. O feixe de raios X pode ser considerado como um “chuveiro” de fótons distribuídos de modo aleatório. Os raios X possuem propriedades que os tornam extremamente úteis:

- Enegrecem filme fotográfico;
- Provocam luminescência em determinados sais metálicos;
- São radiação eletromagnética, portanto não são defletidos por campos elétricos ou magnéticos pois não tem carga;
- Tornam-se “duros” (mais penetrantes) após passarem por materiais absorvedores;
- Produzem radiação secundária (espalhada) ao atravessar um corpo;
- Propagam-se em todas as direções;
- Atravessam um corpo tanto melhor, quanto maior for a tensão (tensão) do tubo (kV);
- No vácuo, propagam-se com a velocidade da luz;
- Obedecem à lei do inverso do quadrado da distância (1/r2), ou seja, reduz sua intensidade dessa forma;
- Podem provocar mudanças biológicas, que podem ser benignas ou malignas, ao interagir com sistemas biológicos.

As máquinas de raios X foram projetadas de modo que um grande número de elétrons são produzidos e acelerados para atingirem um anteparo sólido (alvo) com alta energia cinética. Este fenômeno ocorre em um tubo de raios X que é um conversor de energia. Recebe energia elétrica que converte em raios X e calor. O calor é um subproduto indesejável no processo. O tubo de raios X é projetado para maximizar a produção de raios X e dissipar o calor tão rápido quanto possível.

5.3 ELEMENTOS DO TUBO DE RAIOS X

O filamento é normalmente feito de Tungstênio (com pequeno acréscimo de Tório) Toriado, pois esta liga tem alto ponto de fusão e não vaporiza facilmente (a vaporização do filamento provoca o enegrecimento do interior do tubo e a consequente mudança nas características elétricas do mesmo). A queima do filamento é, talvez, a mais provável causa da falha de um tubo.

O corpo de focagem (cápsula) serve para focalizar os elétrons que saem do cátodo e fazer com que eles se alinhem em direção ao ânodo. A corrente do tubo é controlada pelo grau de aquecimento do filamento (cátodo). Quanto mais aquecido for o filamento, mais elétrons serão emitidos, e maior será a corrente que fluirá entre ânodo e cátodo. Assim, a corrente de filamento controla a corrente entre ânodo e cátodo.

O ânodo é o Pólo positivo do tubo, serve de suporte para o alvo e atua como elemento condutor de calor. O ânodo deve ser de um material (tungstênio) de boa condutividade térmica, alto ponto de fusão e alto número atômico, de forma a otimizar a relação de perda de energia dos elétrons por radiação (raios X) e a perda de energia por aquecimento. Existem dois tipos de ânodo: ânodo fixo e ânodo giratório.

Os tubos de ânodo fixo são usualmente utilizados em máquinas de baixa corrente, tais como: raios X dentárias, raios X portáteis, raios X industriais, etc.

Os tubos de ânodo giratório são usados em máquinas de alta corrente, normalmente utilizadas em radiodiagnóstico. Ele permite altas correntes, pois a área de impacto dos elétrons fica aumentada. Como exemplo, tomemos um alvo fixo, cuja área de impacto é de 1 mm x 4 mm, isto é, 4 mm2. Se este alvo girar com um raio de giro igual 30 mm, a área de impacto seria aproximadamente :754 mm2; nestas condições, o tubo giratório teria cerca de 200 vezes mais área do que o tubo fixo.

O ânodo e o cátodo ficam acondicionados no interior de um invólucro fechado (tubo ou ampola), que está acondicionado no interior do cabeçote do RX. A ampola é geralmente constituída de vidro de alta resistência e mantida em vácuo, e tem função de promover isolamento térmico e elétrico entre ânodo e cátodo. O cabeçote contém a ampola e demais acessórios. É revestido de chumbo cuja função é de blindar a radiação de fuga e permitir a passagem do feixe de radiação apenas pela janela rádio transparente direcionando desta forma o feixe. O espaço é preenchido com óleo que atua como isolante elétrico e térmico.

5.4 RADIAÇÃO DE FREAMENTO (BREMSSTRAHLUNG)

Essa radiação é produzida quando um elétron passa próximo ao núcleo de um átomo de tungstênio, sen- do atraído pelo núcleo deste e desviado de sua trajetória original. Com isto, o elétron perde uma parte de sua energia cinética original, emitindo parte dela como fótons de radiação, de alta e baixa energia e comprimento de onda diferentes, dependendo do nível de profundidade atingida pelo elétron do metal alvo. Isto significa dizer que, enquanto penetra no material, cada elétron sofre uma perda energética que irá gerar radiação (fótons) com energia e comprimento de onda também menores. Se formos considerar Percentualmente a radiação produzida, veremos que 99 porcento dela é emitida como calor e somente 1 por cento possui energia com características de radiação X.

Existem situações (raras) em que alguns elétrons muito energéticos se chocam diretamente com os núcleos, convertendo toda a sua energia cinética em um fóton de alta energia e frequência (a rigor, esta se- ria uma outra forma de geração de radiação, onde a energia do fóton gerado é igual à energia do elétron incidente, o que se configura como um fóton de máxima energia).

Durante o bombardeamento do alvo, todas as possibilidades em termos de geração de fótons acontecem, na medida que temos interações diferentes entre elétrons incidentes com o material do alvo, gerando fótons de diferentes energias.

A radiação de freamento, ou Bremsstrahlung, se caracteriza por ter uma distribuição de energia relativa aos fótons gerados, bastante ampla. A maioria dos fótons obtidos possui baixa energia, sendo que somente uns poucos têm a energia equivalente à diferença de potencial (tensão) aplicada ao tubo. São gerados muitos fótons de baixa energia, o que pode ser perigoso para o paciente irradiado, pois estes fótons de baixa energia interagem com os tecidos vivos, sem contribuir para a formação da imagem radiográfica.

O espectro, distribuição das energias dos fótons gerados por uma radiação de freamento, mostra que a radiação não é monoenergética, mas sim polienergética, pois temos fótons de diferentes energias, em quantidades diferentes.

6. APRESENTAÇÃO DO ARCO CIRÚRGICO ATENA COMPACTO

6.1 UTILIZAÇÃO DESTINADA

O Arco Cirúrgico ATENA Compacto da LOTUS com detector plano é um sistema móvel de aquisição e visualização de imagens diagnósticas por raios X, projetado para uso médico em instituições de atendimento à saúde onde é necessária a aquisição de imagens por raios X.
O Arco ATENA Compacto LOTUS deve ser usado e operado por: profissionais da área de atendimento à saúde devidamente treinados, qualificados e autorizados, tais como médicos, cirurgiões, cardiologistas, radiologistas e técnicos em radiologia que tenham um entendimento completo das informações de segurança e procedimentos de emergência, bem como dos recursos e funções do aparelho.
O dispositivo é usado para orientação e visualização radiológica durante procedimentos diagnósticos, intervencionistas e cirúrgicos em todos os pacientes, exceto recém-nascidos (nascidos a um mês), dentro dos limites do dispositivo. O dispositivo deve ser usado em instituições de saúde, tanto dentro quanto fora da sala de operação, em ambientes estéreis e não estéreis, em uma variedade de procedimentos.
Aplicações
- Ortopedia, Neurologia, Abdominal, Vascular, Cardio, Periférico e Torácico

6.2 DESEMPENHO ESSENCIAL

O equipamento tem o objetivo primordial de gerar imagem radiológica ao vivo, no monitor de visualização de imagem, para auxílio aos procedimentos médicos. Para atender ao critério de desempenho essencial o equipamento deve ser capaz de executar a função FLUOROSCOPIA (radioscopia) atendendo aos requisitos listados na tabela 201.101 da norma ABNT60601-2-54. A avaliação é feita utilizando um FANTOMA e executando o PROCEDIMENTO DE TESTE DE DESEMPENHO ESSENCIAL.
Para procedimentos CARDÍACOS o TESTE DE DESEMPENHO ESSENCIAL deve ser executado com o APR CARDIO selecionado. Neste modo o equipamento deve atender aos critérios de desempenho de geração de imagem a 15FPS. Para isso o equipamento precisa ser alimentado em rede elétrica de 220V.
Para outros procedimentos, o TESTE DE DESEMPENHO ESSENCIAL deve ser executado com o APR GERAL selecionado. Neste modo o equipamento deve atender aos critérios de desempenho de geração de imagem a 5FPS. Para isso o equipamento pode ser alimentado em rede elétrica de 127V ou 220V.
As métricas utilizadas para avaliar se o equipamento atende aos critérios estabelecidos para avaliar seu desempenho essencial são listadas abaixo:

- kV final: Ao final do disparo se o kV obtido está no range especificado significa que não houve variação além do aceitável em toda a cadeia de geração de raio X e detecção, indicando atendimento aos 3 primeiros requisitos da tabela 201.101 da norma ABNT60601-2-54.
- Número de níveis de cinza visíveis: A visualização do número mínimo de níveis de cinza utilizando FANTOMA indica o atendimento ao critério de avaliação de Desempenho da formação de imagem, o que depende de correta calibração de ganhos do detector de image (DR) e dos filtros de processamento de imagem.
- A visualização da malha do FANTOMA indica resolução espacial adequada do detector de imagem (DR)

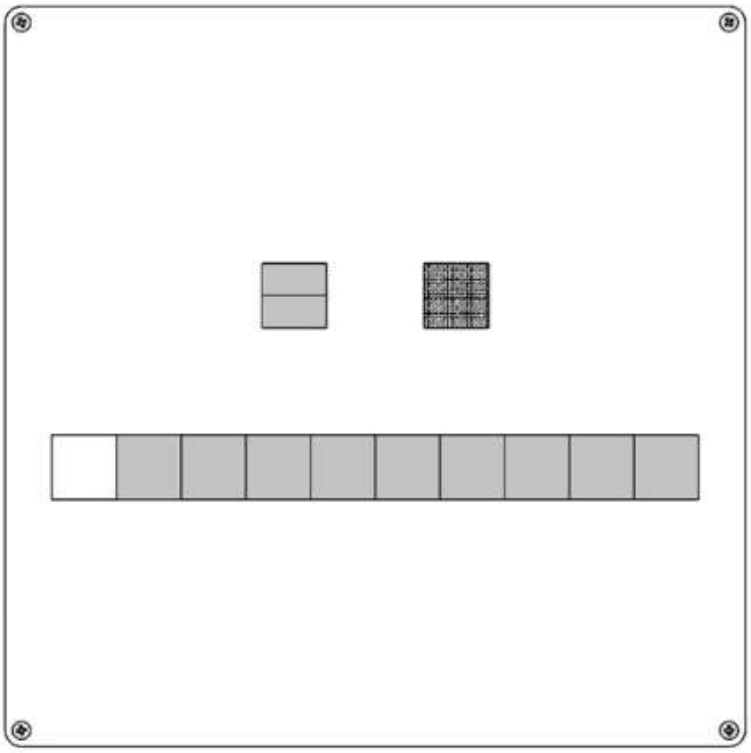
Para verificar se o equipamento atende aos requisitos acima o procedimento teste de DESEMPENHO ESSENCIAL deve ser executado diariamente pelo operador do equipamento.

6.3 ROTEIRO DE TESTE PARA VERIFICAÇÃO DE DESEMPENHO ESSENCIAL

- Posicionar Fantom de Avaliação de desempenho essencial sem placas de Cobre sobre o detector na posição indicada observando os indicadores de direção (relógio).



- Selecionar APR Geral
- Efetuar Fluoroscopia até valor de kV estar estabilizado
- Observar imagem gerada



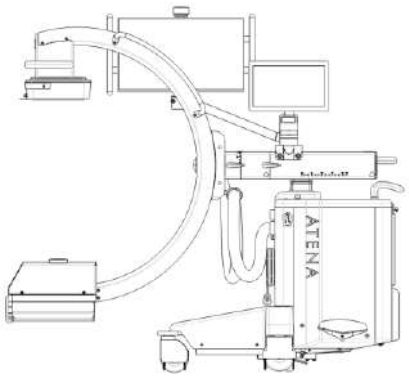
- Avaliar resultado:
  - kV final:
    Critério de aceitação: Valor de referência +- 4kV
  - Número de níveis de cinza visíveis.
    Critério de aceitação: >=8
  - Visualização da grade
    Critério de aceitação: Grade deve ser visível
  - Uniformidade da imagem
    Não deve haver diferença de densidade que seja percetível

- Posicionar placa de Cobre sobre Fantoma
- Observar imagem gerada
- Avaliar resultado:
  - kV final:
    Critério de aceitação: Valor de referência +- 7kV
  - Número de níveis de cinza visíveis.
    Critério de aceitação: >=8
  - Visualização da grade
    Critério de aceitação: Grade deve ser visível

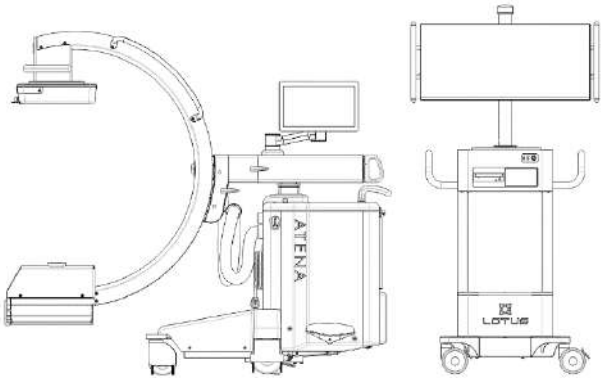
- Para modelos com Gerador 15kW, o procedimento deve ser repetido selecionando APR CARDIO, com 15FPS
  ATENÇÃO: A operação do equipamento com APR CARDIO só é possível quando alimentado em 220V.

6.4 MODELOS

O Arco Cirúrgico ATENA COMPACTO da LOTUS possui 4 versões de modelos, M5, M15, B5 e B15. São 2 opções de mecânica, a primeira opção é com 1 volume, onde o módulo do gerador e de visualização de imagens estão em um único volume e segunda opção é com 2 volumes, um volume é o gerador e o outro volume é a estação de visualização de imagens.



ATENA COMPACTO M5/M15



ATENA COMPACTO B5/B15

6.5 CLASSIFICAÇÃO

1) Relativamente ao tipo de proteção contra choque elétrico: CLASSE 1 Tipo B

2) Grau de proteção contra entrada de água nociva - Unidade: IPX0, Pedal: IP68

3) Relativamente ao grau de segurança da aplicação em presença de mistura de produtos anestésicos inflamáveis com o ar ou com oxigênio ou óxidonitroso – Não adequado

4) Grau de Poluição 2

5) Método de limpeza e desinfecção ver seção 2.4

6) Mode de operação: operação não contínua

6.6 VIDA ÚTIL

O equipamento foi projetado utilizando materiais e componentes que sob condições normais de uso conforme descrito neste Manual, possui vida útil com duração de 10 (dez) anos após sua fabricação/instalação. Além da proteção contra corrosão existente no material utilizado nas peças mecânicas, situações causadas por envelhecimento, desgaste mecânico ou degradação de materiais biológicos advindos da influência de bactérias, plantas, animais e afins não reduzem as propriedades mecânicas a ponto de apresentar qualquer tipo de risco. Após este período, além da execução dos procedimentos de manutenção de rotina, deve ser realizada uma inspeção mais detalhada de seus componentes para garantir a segurança e o perfeito funcionamento do equipamento.

6.7 ADVERTÊNCIAS



Nenhuma modificação neste equipamento é permitida.
Não modifique este equipamento sem a autorização do fabricante.
Se este equipamento for modificado, inspeção e ensaios apropriados devem ser conduzidos para garantir a segurança continuada de utilização deste equipamento.

Qualquer modificação neste equipamento pode ocasionar em risco de choque elétrico, risco de dose excessiva ao paciente ou perda de características de projeto deste equipamento.

Para evitar o risco de choque elétrico, este equipamento deve ser conectado apenas a uma rede de alimentação com aterramento para proteção.

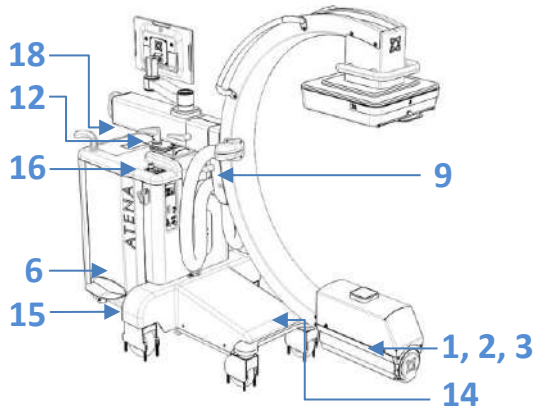
Existe a possibilidade de efeitos adversos oriundos de componentes localizados no feixe de radiação x

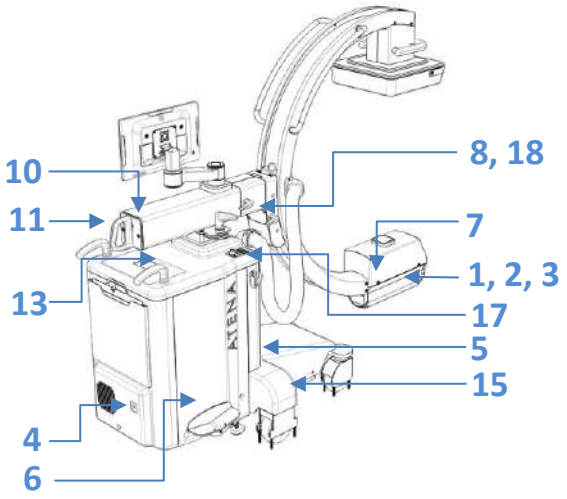


A movimentação do frontal de avanço do Arco ATENA somente deve ser realizada segurando-se no ponto indicado pela figura a seguir; segurar em local distinto do indicado pode resultar em danos físicos ao operador. Há indicadores rotulados nas partes de movimentação do arco com as indicações de cuidados que o operador deve tomar.

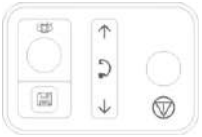
6.8 ROTULAGEM EXTERNA

Coluna Arco C

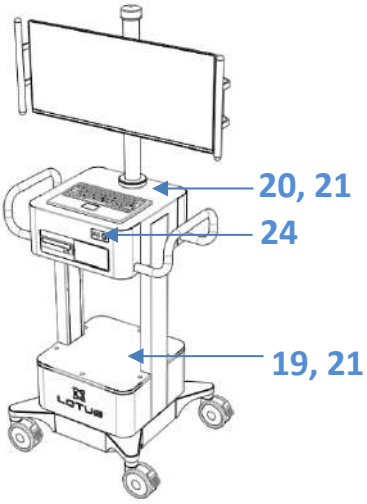


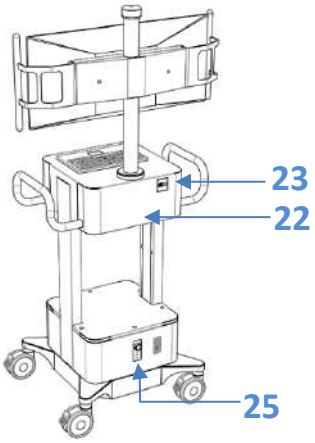


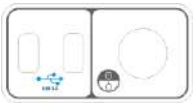
1	
2	
3	
4	
5	
6	

7	
8	
9	
10	
11	
12	
13	
14	
15	
16	
17	
18	

Estação móvel de visualização





19	
20	
21	
22	
23	
24	
25	

6.9 INSTRUÇÕES PARA INSTALAÇÃO DO EQUIPAMENTO

Verifique antes da instalação se a sala onde o equipamento será instalado suporta o peso e a altura máxima do equipamento. Verifique também se a instalação elétrica está presente adequadamente e suporta a potência de entrada do equipamento. O equipamento deve ser instalado em sala apropriada e devidamente blindada em relação a radiação X conforme requisitos legais e da Vigilância Sanitária.

A instalação do equipamento Arco Cirúrgico ATENA Compacto da LOTUS, deverá ser executada somente por pessoal técnico autorizado pelo fabricante. Os detalhes de instalação estão descritos no Manual de Instalação que acompanha o equipamento. Para a instalação do equipamento, entre em contato com a LOTUS INDÚSTRIA E COMÉRCIO LTDA através do telefone (41) 3074-2100 ou através do e-mail: assistencia@lotusindustria.com.br, para obter lista de assistências técnicas autorizada para instalação do equipamento mais próximas do local de instalação.

6.10 CARACTERÍSTICAS DO ARCO CIRÚRGICO ATENA COMPACTO

O dispositivo do módulo ATENA deve ser usado e operado por: profissionais da área de atendimento a saúde devidamente treinados, qualificados e autorizados, tais como médicos, cirurgiões, cardiologistas, radiologistas e técnicos em radiologia que tenham um entendimento completo das informações de segurança e procedimentos de emergência, bem como dos recursos e funções do aparelho.

O dispositivo é usado para orientação e visualização radiológica durante procedimentos diagnósticos, intervencionistas e cirúrgicos em todos os pacientes, exceto recém-nascidos (nascidos a um mês), dentro dos limites do dispositivo.O dispositivo deve ser usado em instituições de saúde, tanto dentro quanto fora da sala de operação, em ambientes estéreis e não estéreis, em uma variedade de procedimentos.

Aplicações:

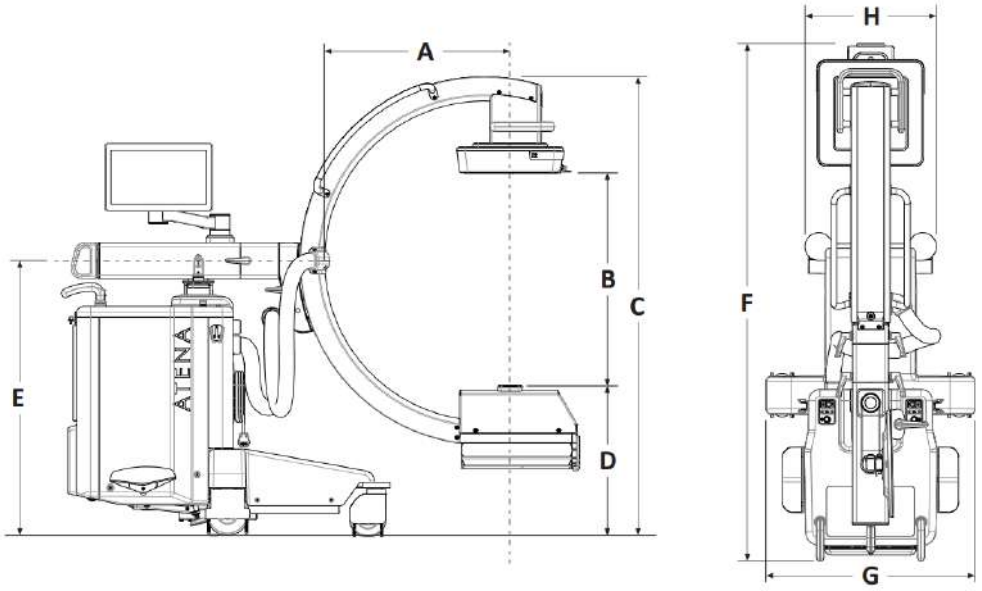
- Ortopedia, Neurologia, Abdominal, Cardiovascular e Vascular Periférico, Torácico

A instalação, o uso e a operação deste equipamento estão sujeitos às leis das jurisdições nas quais ele será usado. Usuários e operadores devem utilizar e operar o equipamento apenas de modo que não entre em conflito com as leis aplicáveis ou regulamentos que tenham força de lei.

A utilização do equipamento com fins diferentes dos aqui definidos e expressamente citados pelo fabricante, bem como o uso ou operação incorretos, podem isentar o fabricante (ou seu agente) de toda e qualquer responsabilidade por danos ou lesões decorrentes do não cumprimento.

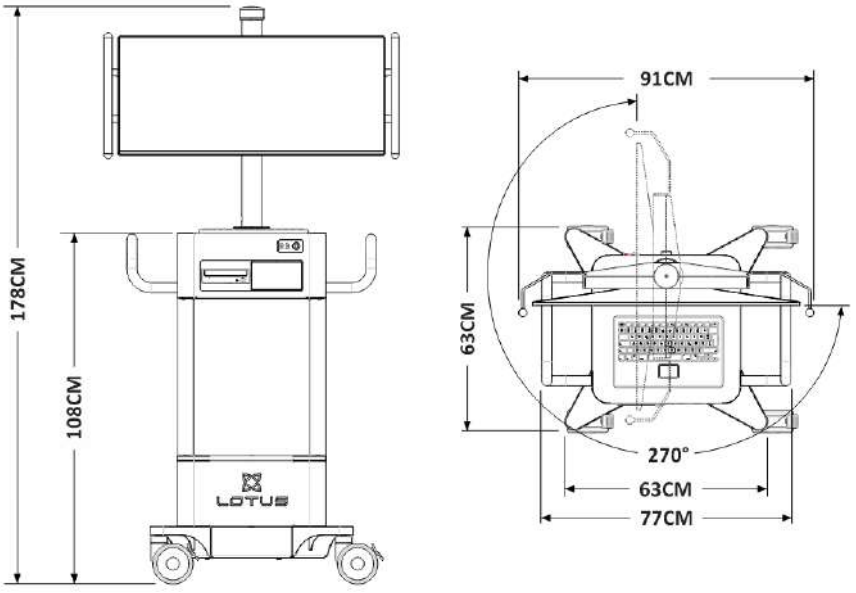
Em caso de falha no equipamento, como sobre aquecimento e sobrecarga do tubo de Raios-X, falha de filamento entre outras, ocorre o bloqueio do gerador, e uma mensagem de falha é exibida no painel de comando.Existe também o bloqueio do conjunto emissor, impedindo a exposição quando a combinação dos parametros slecionados exceder a a curva caracterítica do tubo.

6.11 DIMENSÕES ARCO ATENA COMPACTO B5 E B15

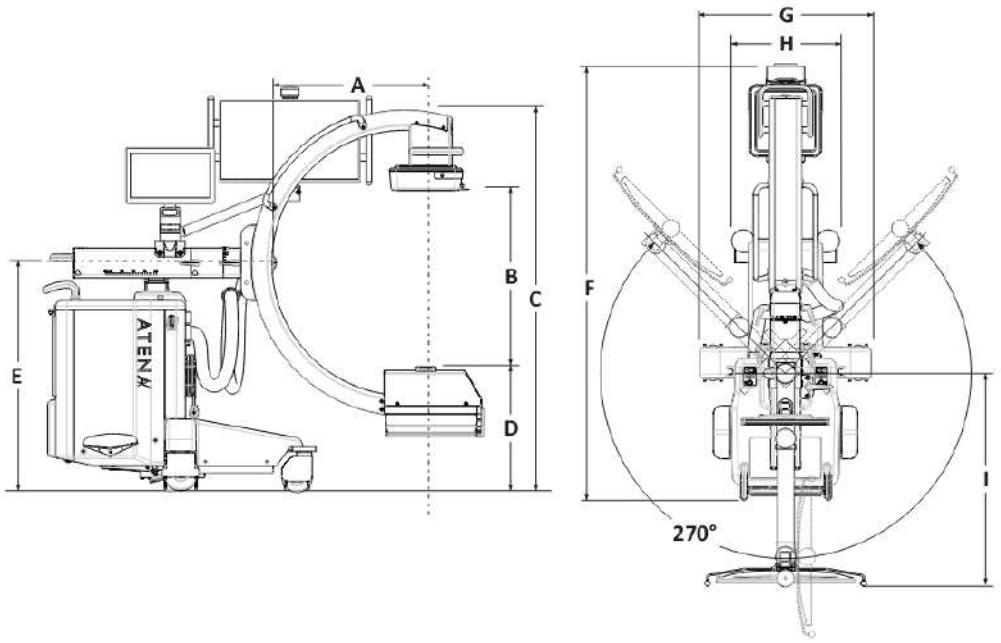


	ARCO COM DETECTOR 12X12”	ARCO COM DETECTOR DE 9X9”
A	67cm	67cm
B	77cm	77cm
C	166 – 212cm	166 – 212cm
D	54-100 cm	54-100 cm
E	99-145 cm	99-145 cm
F	187-209 cm	187-209 cm
G	75,5 cm	75,5 cm
H	47,5 cm	47,5 cm

Estação móvel de visualização

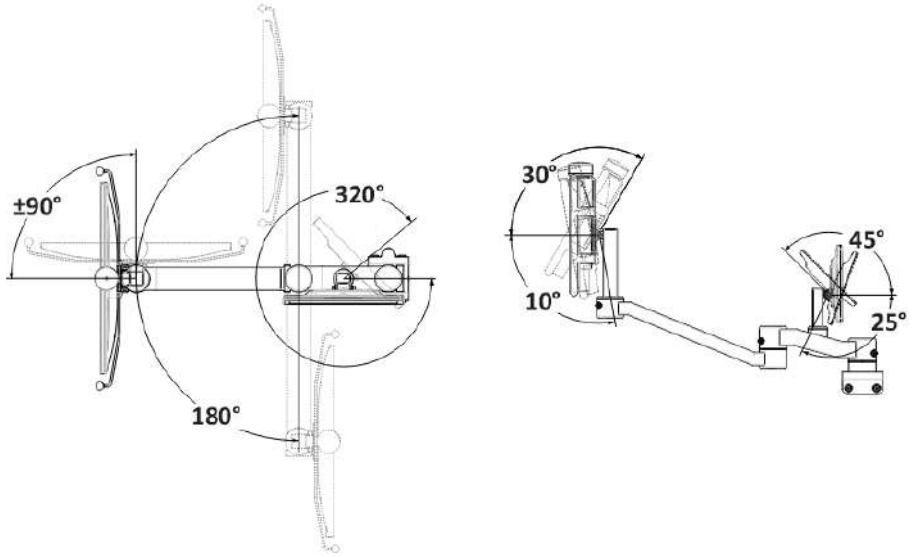


6.12 DIMENSÕES ARCO ATENA COMPACTO M5 E M15



	ARCO COM DETECTOR 12X12”	ARCO COM DETECTOR DE 9X9”
A	67cm	67cm
B	77cm	77cm
C	166 – 212cm	166 – 212cm
D	54-100 cm	54-100 cm
E	99-145 cm	99-145 cm
F	187-209 cm	187-209 cm
G	75,5 cm	75,5 cm
H	47,5 cm	47,5 cm

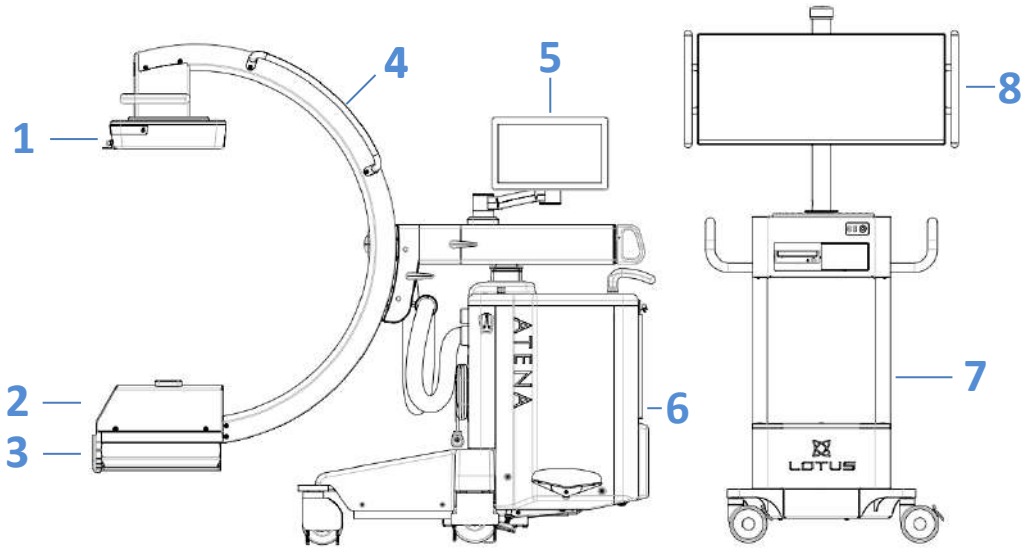
Braço monitores de visualização



7. VISÃO GERAL DO SISTEMA

7.1 SOBRE O SISTEMA ARCO CIRÚRGICO LOTUS ATENA COMPACTO

O Arco Cirúrgico Lotus Atena Compacto é um sistema móvel de aquisição e visualização de imagens diagnósticas por raios X. O sistema engloba dois componentes principais: a coluna do arco em C e a estação móvel de visualização

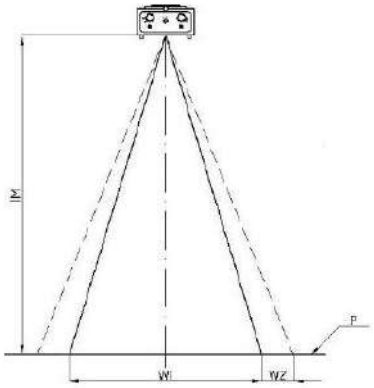


1	Detector plano de raios X	5	Monitor auxiliar de comando
2	Colimado automático de raios X	6	Coluna do Arco C
3	Tubo de raios X	7	Estação móvel de visiualização
4	Arco C	8	Monitor de exames e referência

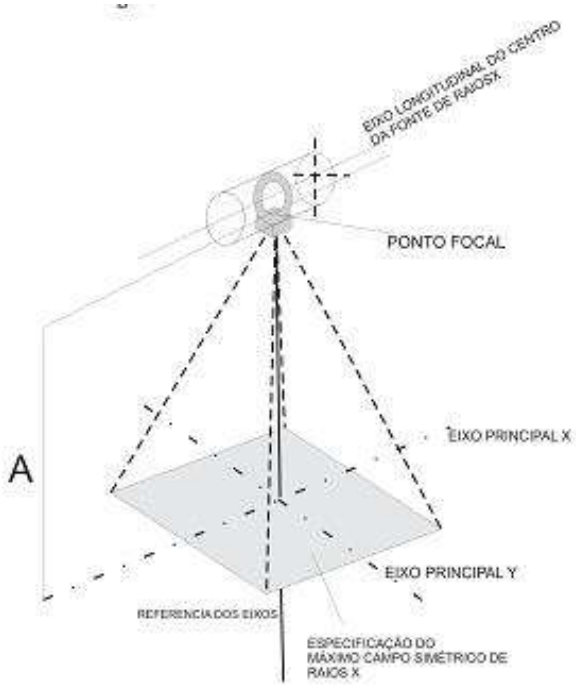
7.2 COLUNA DO ARCO C

O detector plano de raios X oferece duas opções de tamanho de detector (12”x12” ou 9”x9”) e até 3 campos de operação configuráveis. As métricas do detector que contribuem para desempenho de imagem são a matriz utilizada, o pixels size e a sensibilidade

O colimador automático de raios X de diafragma limita o feixe de raios X ao campo de visão atual do detector plano. Obturadores de chumbo podem ser movimentados e girados de maneira independente para evitar a radiação direta no detector plano e reduzir a radiação dispersa. Filtros adicionais com opção 0,1 mm Cu, 0,2 mm Cu e 2 mm Al, o que permite melhor gerenciamento de dose aplicada.
O conjunto-fonte de radiação X que utiliza tubo de Raios-X de anodo giratório, diferente daquele especificado exclusivamente para mamografia, por exemplo, é construído de forma que a zona de interseção de todas as linhas retas que passam pela abertura de radiação do conjunto fonte de radiação – x, com um plano normal ao eixo de referência situado a 1m do ponto focal, não se estenda em mais que 15cm fora dos limites do maior campo de radiação x selecionável.



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

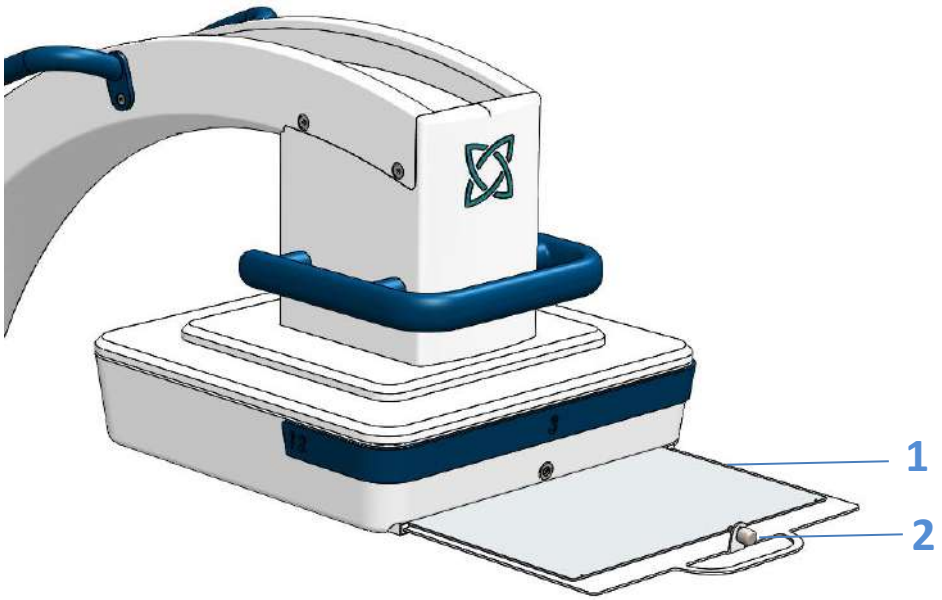


O conjunto emissor de raios X contém o tubo de raios X, o qual possui um anodo giratório, que proporciona maior capacidade térmica, permitindo disparos mais prolongados de fluoroscopia.

7.3 GRADE DE RAIOS-X

O equipamento possui uma **grade de raios X** removível. A grade de raios X remove parte da radiação dispersa, melhorando assim o contraste na imagem. **A remoção da grade de raios X pode afetar negativamente a qualidade da imagem**. Em certos casos, como em objetos pequenos ou finos, onde a radiação dispersa é menor, a influência da grade de raios X é limitada. A remoção da grade de raios X nessa situação diminui a dose de radiação para o paciente e pode proporcionar um pequeno grau de melhoria do contraste. A grade de raios-X é montada com parafusos apertados à mão.

A presença ou ausência da grade de raios X é claramente visível para o operador.
Caso seja necessário a remoção da grade basta retirar o parafuso apertado a mão.



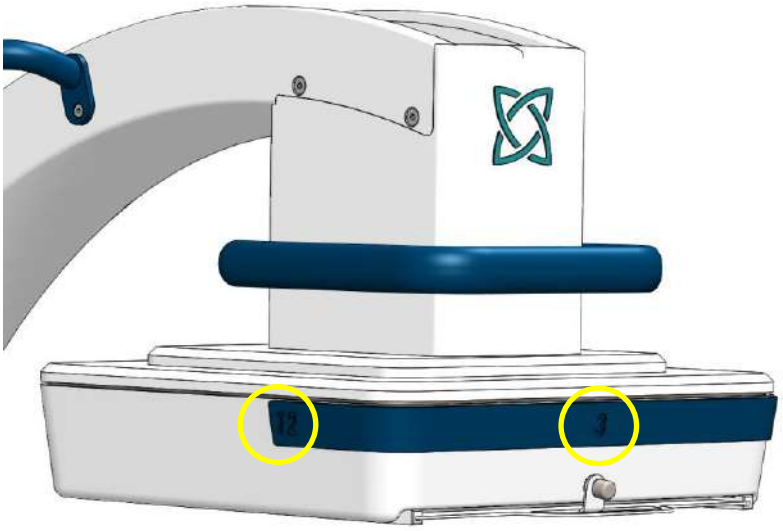
1	Grade antidifusora	2	Parafusos de fixação da grade

AVISO

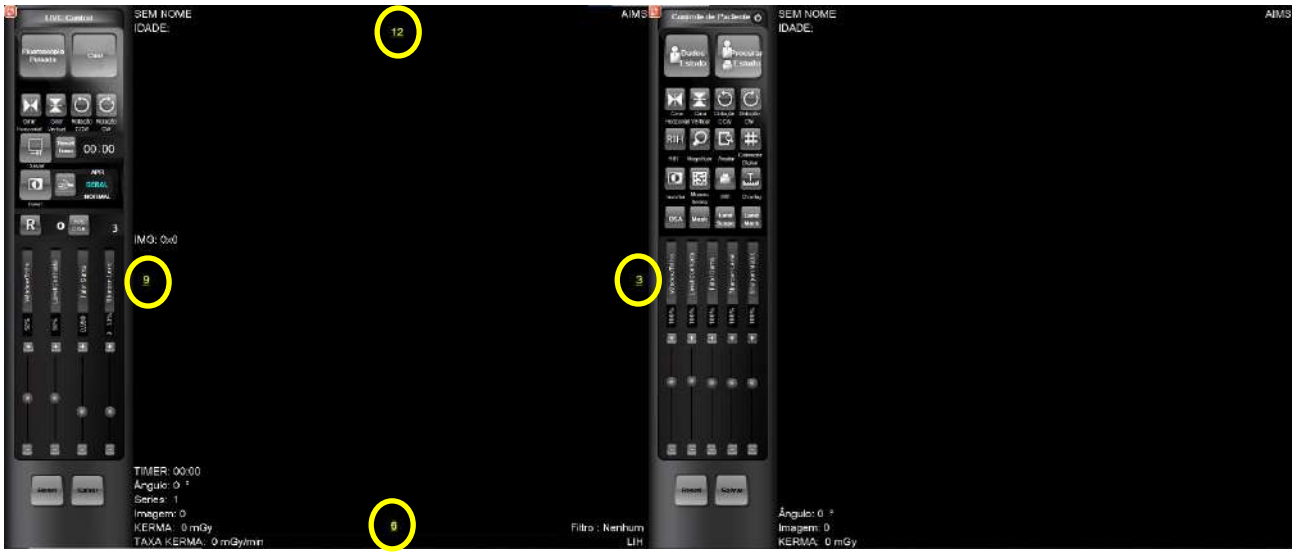
Antes de usar o sistema, caso a grade não esteja montada, verifique se existe uma razão específica para que a grade de raios X não esteja montada (por exemplo, se um operador tiver retirado a grade de raios X durante um procedimento anterior, mas esqueceu de recolocá-la depois do procedimento).

7.4 ORIENTAÇÃO DA IMAGEM

O Arco Atena possui no detector, marcações para auxiliar o operador na orientação da imagem/paciente no momento em que a aquisição é realizada.



No software Atena essas marcações ficam visíveis na imagem, e a documentação da orientação fica registrada tanto nas imagens exibidas quanto nas imagens armazenadas.



7.5 MIRA A LASER(OPCIONAL)

A Mira a laser é utilizada para indicar o eixo central do feixe de raio x produzida através de feixes cruzados de laser. Esta funcionalidade é opcional para todos os modelos deste manual.

7.6 INTERRUPTOR MANUAL

O interruptor manual é usado para ativar uma série de modos fluoroscópicos e de aquisição, tais como fluoroscopia de baixa dose, fluoroscopia de alta qualidade e exposição digital. Também possui a função que permite acionar as operações do botão esquerdo e ao botão direito, e realizar buscas de configurações.





Fluoroscopia



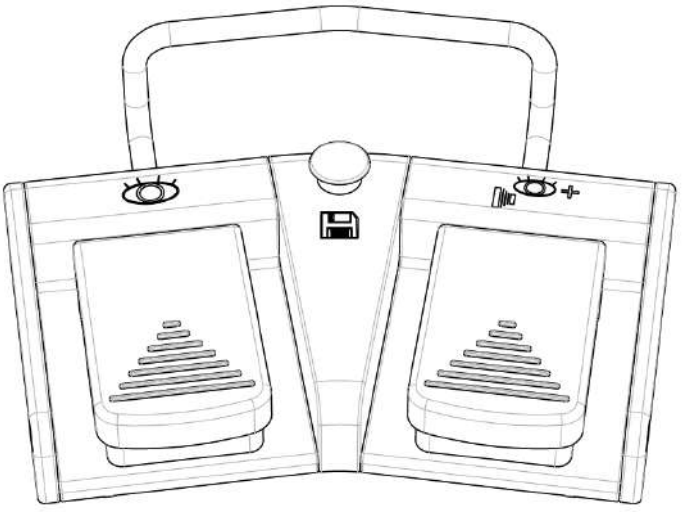
Cine e Radiografia Digital



Armazena Imagem

7.7 PEDAL

O pedal, que é conectado a coluna do arco em C, é usado para ativar uma série de modos fluoroscópicos e de aquisição, tais como fluoroscopia de baixa dose, fluoroscopia de alta qualidade e exposição digital.

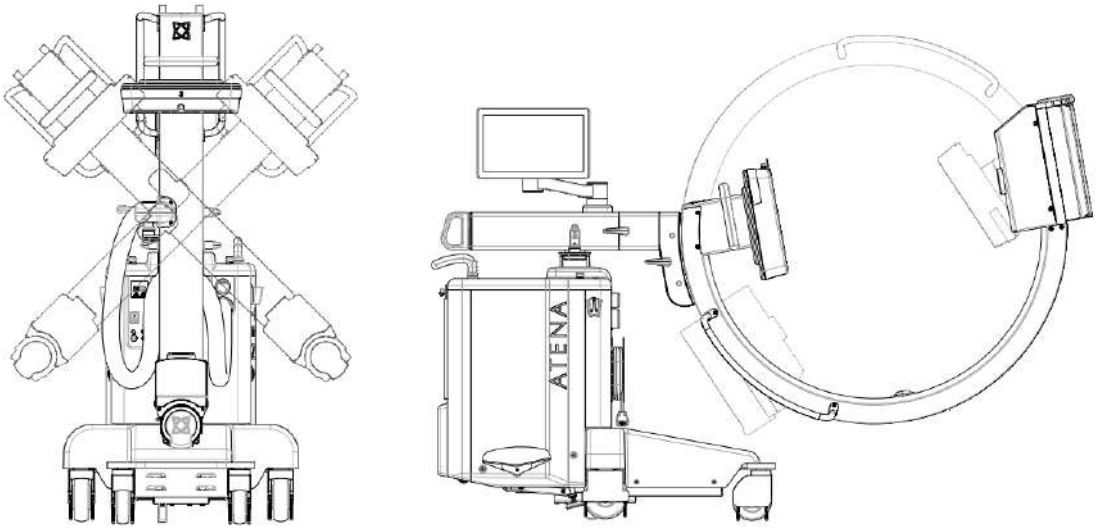


MOVIMENTAÇÕES E FREIOS

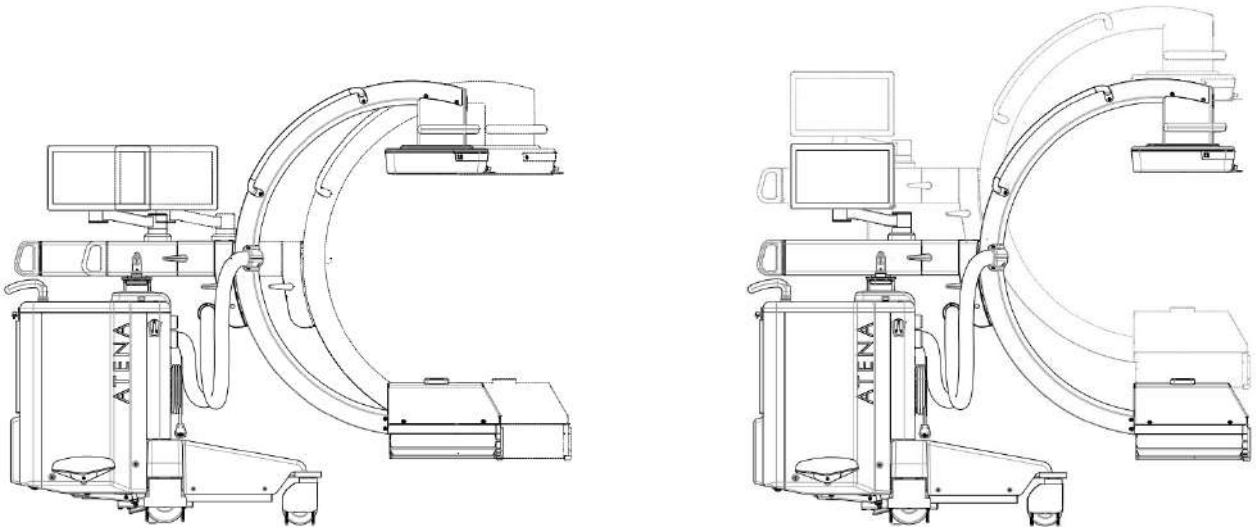
O arco em C é totalmente contrabalançado e os freios são controlados manualmente. O movimento no sentido da altura é acionado por motor.

Os punhos de manobrar estão acoplados e controlam as rodas traseiras. As rodas dianteiras giram livremente. Todas as rodas são equipadas com conduítes de cabos. A coluna do arco em C está equipada com um freio.

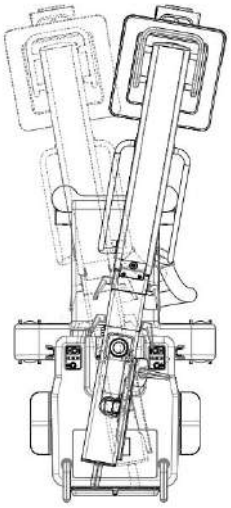
As seguintes figuras oferecem uma visão dos movimentos do arco em C



Movimento de rotação do Arco C (à esquerda) e movimento Orbital (à direita)



Movimento Logitudinal do Arco C (à esquerda) e movimento de Altura (à direita)



Movimento de Oscilação do Arco C

7.8 CONSOLE DA COLUNA DO ARCO EM C

O console da coluna do arco em C controla todas as funções relacionadas à fluoroscopia e à exposição. O console consiste em teclas e um visor. O movimento motorizado no sentido da altura é controlado por teclas no console da coluna do arco em C. As funções das teclas são descritas na seção 12.3.

7.9 ESTAÇÃO MÓVEL DE VISUALIZAÇÃO - MONITORES

A estação móvel de visualização do sistema vem equipado com um monitor Ultrawide. O Monitor é divido em duas formas:

- Setor ou lado esquerdo recebe a Tela principal tempo real onde se concentram a **barra de ferramentas** e a **área de visualização da imagem em tempo real**. Nesta área será mostrado o resultado ao vivo da aquisição de imagens de raios x.

- Setor ou lado direito recebe a Tela de pós processamento onde se concentram a barra de ferramentas e a área de visualização da imagem pós processamento. Nesta área será mostrado o resultado de imagens que já estão salvas, e onde se visualizam os estudos de pacientes atuais ou já terminados.

7.10 MONITOR

Especificações do monitor

- Ultrawide/Wide
- Tela de 27” (597 X 336 mm), 32” (698 X 392 mm) e 34” (797 X 334 mm)
- Resolução de pelo menos 2560 x 1080

Opcionalmente a estação móvel de visualização pode ser configurada com 2 monitores com as especificações a seguir:

- Monitor médico colorido ou em escala de cinza
- Tela de 19” (376 x 301 mm)
- Resolução de 1280 x 1024 ou maior
- Com registro na ANVISA

Todas as versões apresentam um monitor touch com telas 15” e 19” para uso do operador como painel de comando do equipamento com visualização da imagem em menor escala.
Para as versões M5 e M15 existem opções de tamanho de tela para visualização da imagem de 27” (597 X 336 mm) e 32” (698 X 392 mm).

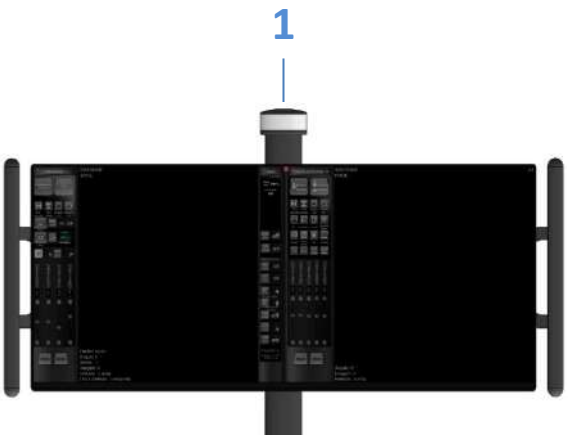
7.11 IMPRESSORA (OPCIONAL)

Impressora de imagens médicas compatível com protocolo DICOM com registro na ANVISA.

7.12 INDICADOR DE RAIOS X ATIVADOS

Quando houver raios X presentes, o indicador de raios X se acende na parte superior e um som é acionado. Também há um indicador de tempo de fluroscopia. Os indicadores estão localizados sobre o monitor, no alto da coluna de suporte do monitor.





1	Indicador luminoso de disparo de raios X e tempo de fluroscopia



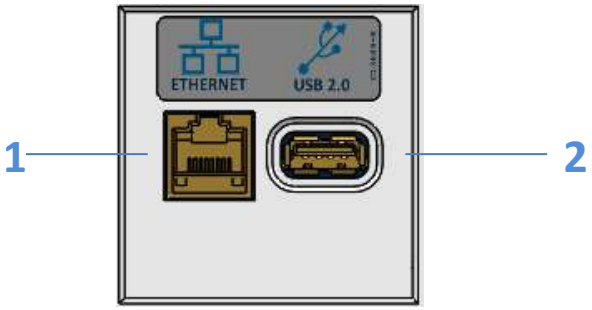
AVISO

Confira se o indicador de raios X ativados está visível para todas as pessoas na sala de operações Para evitar que pessoas não autorizadas possam ver os dados acidentalmente, posicione os monitores do sistema de modo que estejam voltados de costas para portas, corredores e outras áreas de passagem.

7.13 PAINEL DE CONEXÃO DA ESTAÇÃO MÓVEL DE VISUALIZAÇÃO

O painel de conexão da estação móvel de visualização se encontra na parte traseira da estação móvel de visualização.

Os seguintes conectores estão disponíveis no painel de conexão da estação móvel de visualização



1	Conector de Rede Ethernet	2	Conector USB

A Estação Móvel de Visualização é equipada com um nobreak interno, seu painel de operações fica acessível na parte traseira inferior, com três LEDs de sinalização



5	Botão Liga/Desliga Nobreak	
6	Proteção – LED vermenho	Piscando sincronizado com o sinal sonoro indica sobrecarga ou curto-circuito
7	Atenção – LED amarelo	Piscando duas vezes indica falta de alimentação da Estação Móvel de Visualição
		Piscando cinco vezes indica bateria descarregada
		Aceso indica que a bateria do nobreak está desconectado ou precisa ser substituída
8	Normal – LED azul	Aceso indica que o Estação Móvel de Visualição está alimentada a uma tomada e bateria do nobreak está carregada
		Piscando com sinal sonoro em intervaldos de 30 segundos indica que a Estação Móvel de Visualição não está alimentada e o nobreak está em modo bateria



AVISO

Os equipamentos opcionais somente poderão ser usados se tiverem a etiqueta CE e se forem totalmente compatíveis com o sistema empregado. O uso de equipamentos acessórios que não estejam em conformidade com os requisitos de segurança equivalentes do sistema poderá levar a um nível de segurança reduzido no sistema resultante. Qualquer equipamento do ambiente do paciente conectado ao sistema deve estar em conformidade com os requisitos das normas ANSI/AAMI ES60601-1:2005 e IEC 60601-1. O equipamento exterior ao ambiente do paciente só pode ser conectado ao sistema se estiver em conformidade com as normas UL e EN/IEC relevantes.

8. OPERAÇÃO

8.1 SEGURANÇA

É obrigatório que o operador esteja familiarizado com os procedimentos de segurança descritos na seção de Segurança.



PERIGO!
Não inicialize o sistema enquanto você e todos os demais usuários presentes não tiverem lido, compreendido e conhecido todas as informações de segurança e os procedimentos de emergência descritos na de Segurança.

A operação do sistema sem ter lido, compreendido e conhecido TODAS as informações e procedimentos sobre segurança descritos na seção de Segurança, poderia levar a lesões letais ou graves para as pessoas. Também poderão ocorrer diagnósticos e tratamentos clínicos incorretos.

Se alguma parte do sistema estiver com defeito (ou houver suspeita de defeito), NÃO USE o sistema até efetuar o reparo. A operação do sistema com componentes defeituosos poderá expor o usuário ou um paciente a radiação ou a outros riscos graves de segurança. Por outro lado, isto poderia ocasionar lesões letais ou graves em pessoas. Também poderão ocorrer diagnósticos e tratamentos clínicos incorretos.



PERIGO!
Não opere o sistema com pacientes a menos que tenha um bom conhecimento dos seus recursos e funções. O uso deste equipamento sem esses conhecimentos poderá comprometer sua eficácia e/ou reduzir a segurança do paciente, do usuário e de outros.

8.2 TRANSPORTE

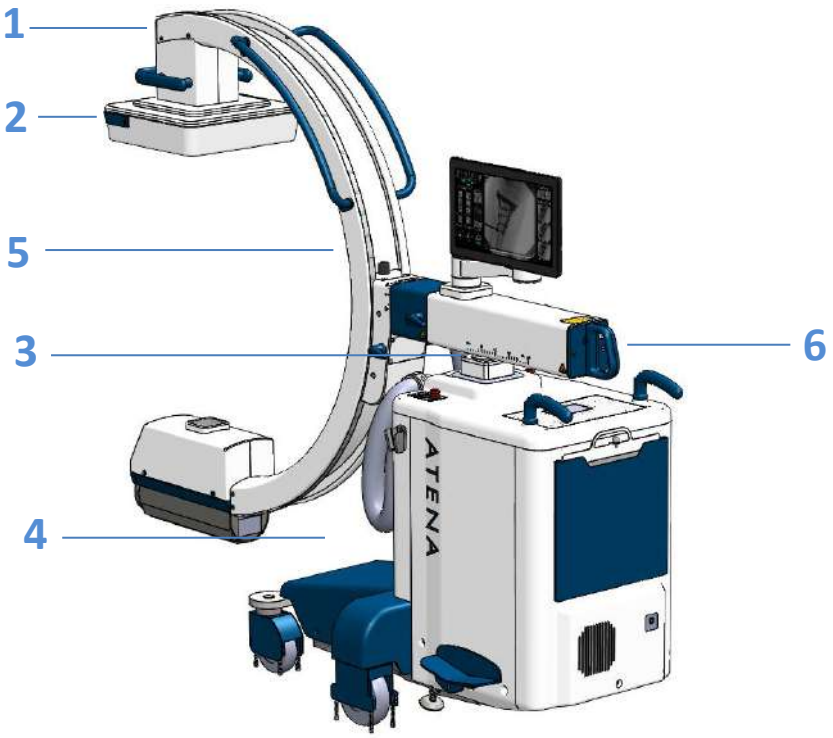


PERIGO
Limite a direção do transporte em rampas (não atravesse uma rampa lateralmente).
Não estacione em rampas que tenham um ângulo superior a 5°(graus).
A qualidade dos freios depende muito das características da superfície do assoalho ou da rampa.
Em caso de extrema necessidade precise estacionar o equipamento em uma rampa maior que 5° (graus) possione as rodas traseiras do equipamento em 90° (graus) utilizando os Punhos para manobrar. Este procedimento auxilia na frenagem do equipamento.

8.3 COLOCANDO O SISTEMA PARA TRANSPORTE

- Avanço longitudinal na posição a 0 cm
- Movimento giratório na posição a 0°
- Movimento no sentido da altura - posição a 0 cm
- Rotação na posição a 0°
- Angulação (Movimento orbital) na posição a 0°

8.4 SEGURANÇA MECÂNICA



1	Risco para equipe e paciente serem atingidos	3	Risco de esmagamento para equipe
2	Risco para equipe e paciente serem atingidos	4	Risco de esmagamento para equipe
5	Risco de esmagamento para equipe	6	Risco de esmagamento para equipe



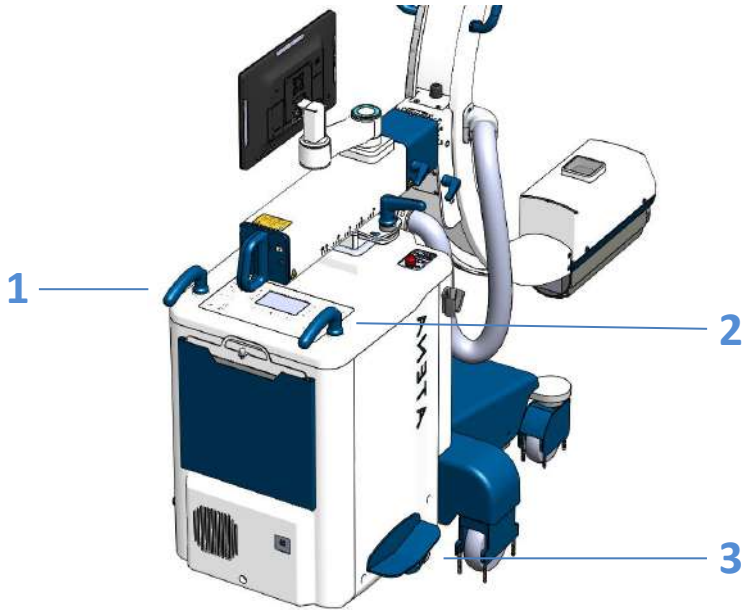
Atenção aos pontos sinalizados com a etiqueta de zona de armadilha /risco de esmagamento

8.5 MOVIMENTAÇÃO DA COLUNA DO ARCO C

1. Solte o freio;
2. Controle o movimento da coluna usando a barra de impulso e os punhos de manobrar.

PERIGO!
Os punhos de manobrar servem apenas para posicionar o arco em C no local da aquisição. Eles NÃO devem ser usados durante o transporte.
Com os punhos de manobrar na posição esquerda ou direita, a coluna do arco em C poderá ser movida para ambos os lados.

Os dois punhos de manobrar estão acoplados, o punho da direita controlam as rodas traseiras e têm três posições predefinidas (de encaixe): em frente, para a direita e para a esquerda a 45° graus maximos. As rodas dianteiras giram livremente .Além disso, todas as posições com roda entre as posições predefinidas podem ser usadas para mover a coluna na direção correspondente.

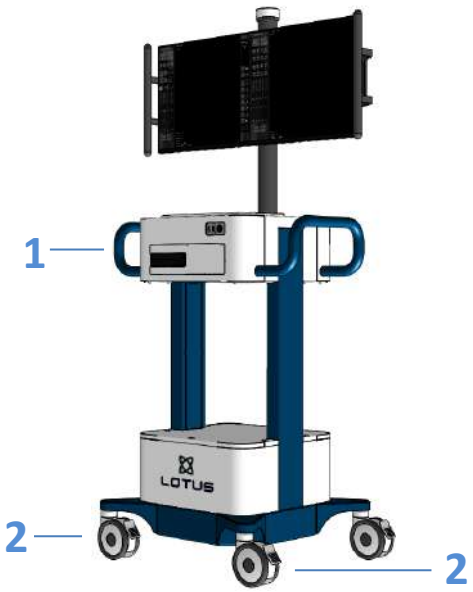


1	Punho para impulso	3	Pedal freio Coluna Arco C
2	Punho para mamobrar		

3. Quando a coluna estiver no local desejado, posicione-a com precisão usando os punhos de manobrar.
4. Aplique o freio.

8.6 MOVIMENTAÇÃO DA ESTAÇÃO MÓVEL DE VISUALIZAÇÃO

A estação móvel de visualização pode ser movida usando a barra de impulso. Em caso de transporte em longas distâncias, é possível aplicar trava nas quatro rodas.



1	Punhos para impulso	2	Freio das rodas

8.7 POSICIONAMENTO



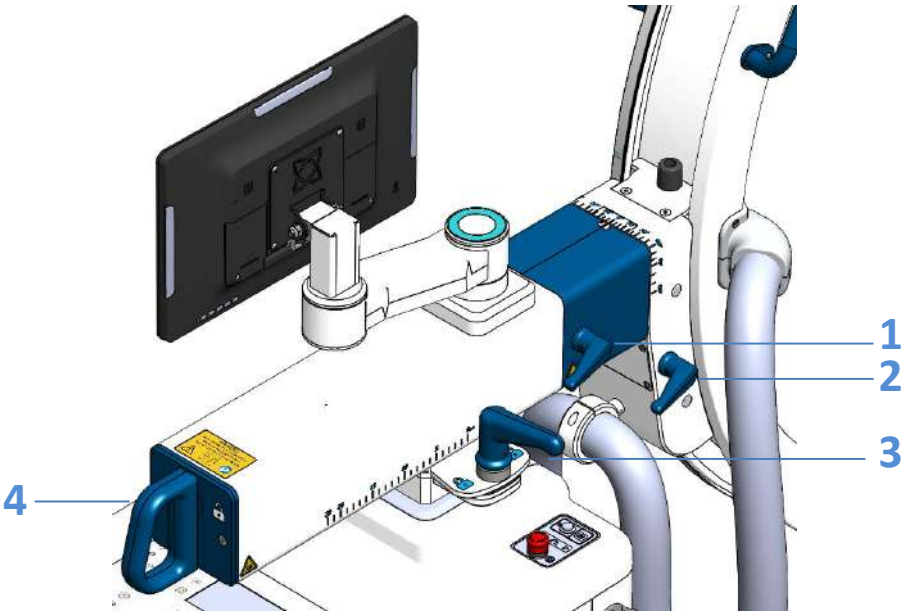
AVISO

Não posicione o sistema de tal forma que seja difícil remover o plugue de rede elétrica na tomada em caso de emergência. O acesso ao plugue para desconexão deve estar sempre acessível.

Antes de usar o sistema com um paciente, coloque capas estéreis para que os procedimentos sejam conduzidos em um nível de esterilização apropriado.

Recomendamos que somente o Arco em si fique no ambiente do paciente. A estação móvel de visualização deve ficar posicionada fora desse espaço. O ambiente do paciente é um volume no qual pode ocorrer um contato intencional ou não intencional entre um paciente e uma parte do sistema. Utilize uma distância de aproximadamente dois metros entre a estação móvel de visualização e o ponto focal.

8.8 FREIOS DE MOVIMENTO DO ARCO EM C



1	Punho Freio Rotação Arco	3	Punho Freio Ocililção do Arco
2	Punho Freio Orbital Arco	4	Punho Freio Avanço do Arco

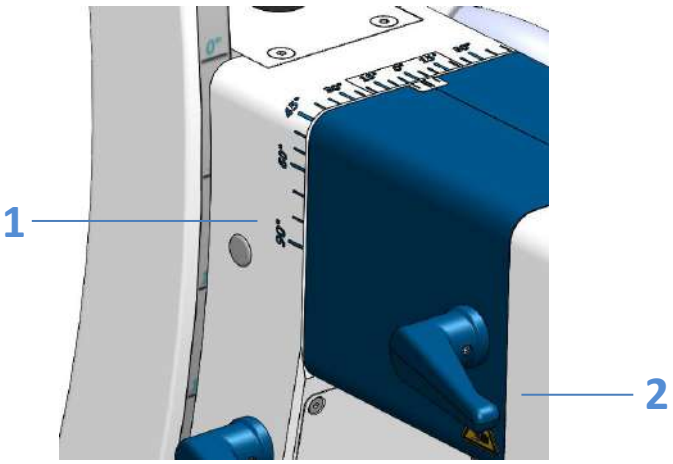
Os freios de rotação, angulação, longitudinal e de giro (oscilação) têm símbolos para indicar seus movimentos e status.

Quando o freio é liberado, a alavanca aponta para o símbolo de ‘destravado’. Quando o freio é aplicado, a alavanca aponta para o símbolo de ‘travado’.

	Freio travado		Freio destravado

8.9 ROTAÇÃO

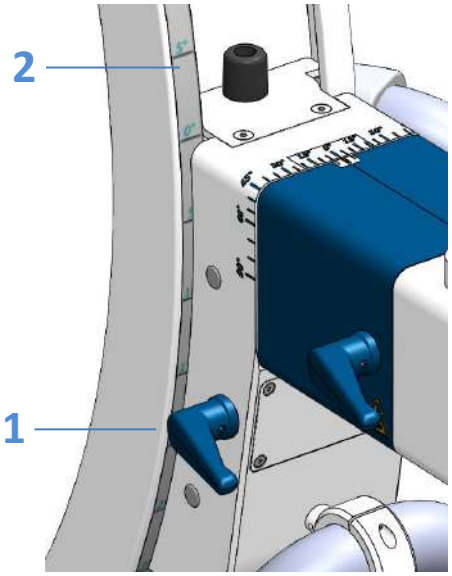
Para soltar o freio de rotação, mova a alavanca do freio para a posição destravada (na vertical). Para reaplicar o freio, ponha a alavancado freio de volta na posição travada. O grau de rotação é indicado na escala



1	Escala da Rotação do Arco	2	Punho Freio Rotação do Arco

8.10 ORBITAL

Para soltar o freio de angulação, mova a alavanca para a posição destravada. Para reaplicar o freio, ponha a alavanca de volta na posição travada. O grau de angulação é mostrado na escala nas costas do Arco-C



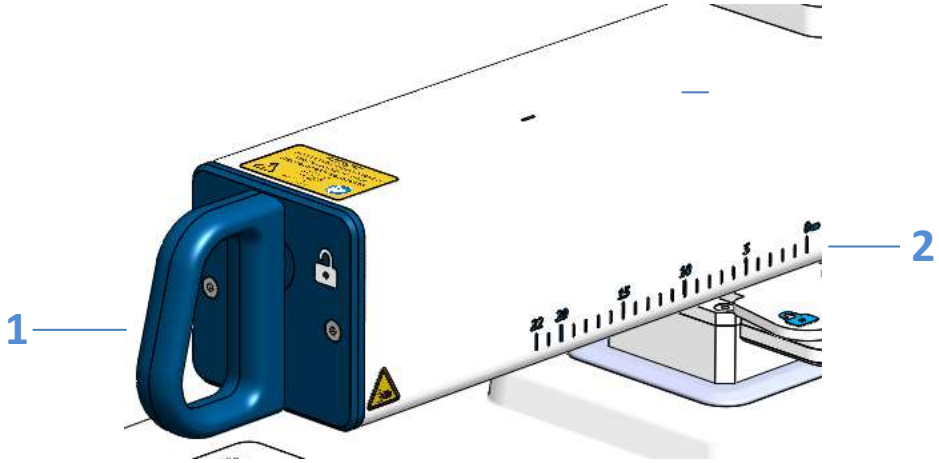
1	Punho Freio Orbital	2	Escala do Orbital



PERIGO!
Sempre use as alças no Arco C para executar os movimentos de Rotação e Orbital. Nunca movimente o Arco puxando pelo Detector de raios X ou Pelo monobloco pois podem causar danos ao equipamento e ao operador.

8.11 MOVIMENTO LONGITUDINAL

Para soltar o freio da longitudinal, gire o punho para a posição destravada. Para reaplicar o freio, ponha a alavanca de volta na posição travada. O movimento longitudinal é mostrado na escala.

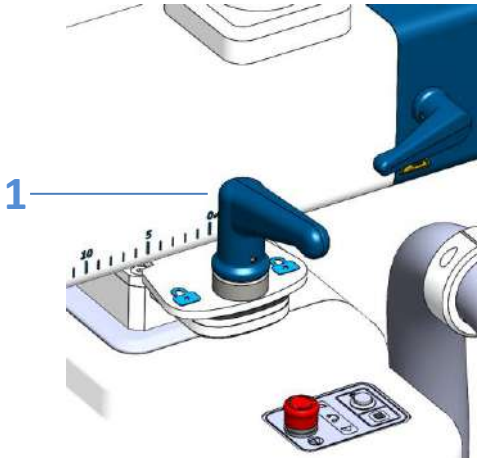


1	Punho Freio Logitudinal Arco C	2	Escala do movimento Logitudinal Arco C

PERIGO!
Sempre use o Punho Freio Logitudinal para executar o movimento Logitudinal. Nunca faça o movimento Logitudinal enfiando os dedos na parte inferior do carro do movimento Logitudidal conforme figura abaixo.

8.12 MOVIMENTO OSCILANTE

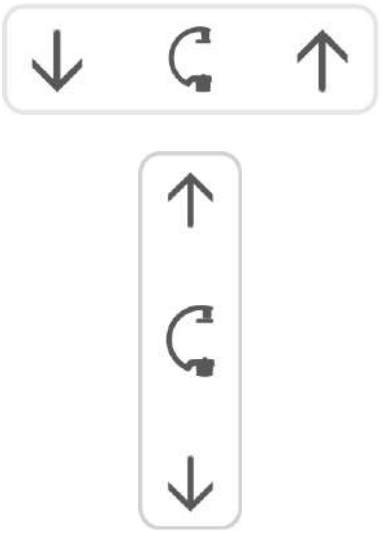
Para soltar o freio do movimento ocilante, mova as duas alavancas para cima. Para reaplicar o freio, ponha as alavancas de volta na posição travada.



1 - Punho Freio Ocilante Arco C

8.13 MOVIMENTO NO SENTIDO DA ALTURA

O ajuste da altura é controlado pelas teclas no painel da coluna do Arco em C.



1 Ligue a coluna do arco em C.

2 Pressione a tecla cima para mover o arco em C para cima. O movimento para cima continuará até que a tecla seja liberada ou até que o limite superior seja alcançado.

3 Pressione a tecla para baixo para mover o arco em C para baixo. O movimento para baixo continuará até que a tecla seja liberada ou até que a posição de transporte seja alcançada.



PERIGO!
Ao usar o sistema durante a elevação do arco, deve-se tomar muito cuidado para evitar colisões com o teto ou outros objetos.
Em caso de falha no circuito do motor de altura do Arco C será exibido na tela do painel da coluna do **“Sobrecorrente no motor de elevacao”**

9. COMO LIGAR/DESLIGAR O SISTEMA

9.1 CONEXÃO DO SISTEMA

AVISO

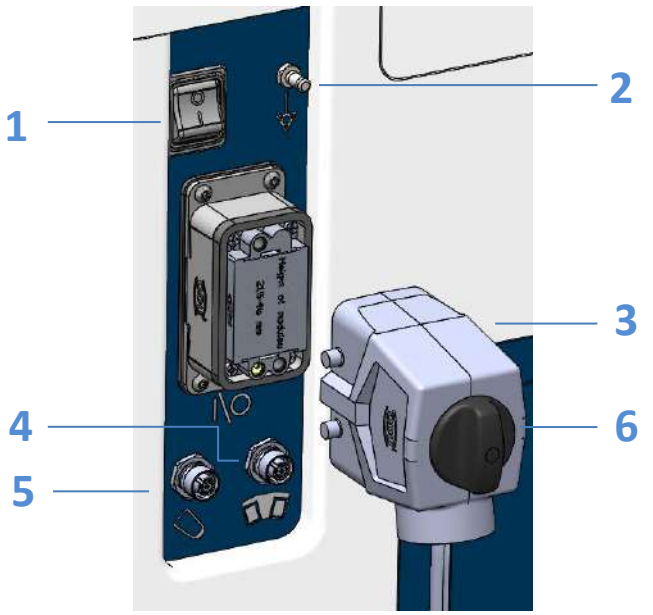
Os equipamentos opcionais somente poderão ser usados se forem totalmente compatíveis com o sistema. O uso de equipamentos acessórios que não estejam em conformidade com os requisitos de segurança equivalentes do sistema poderá levar a um nível de segurança reduzido no sistema resultante. Qualquer equipamento do ambiente do paciente conectado ao sistema deve estar em conformidade com os requisitos das normas vigentes e a IEC 60601-1.

Para evitar risco de choque elétrico, este equipamento deve ser conectado apenas à rede elétrica com aterramento de proteção.

Certifique-se de que a tomada seja fornecida com aterramento apropriado para plugues de cabo de alimentação com pino de aterramento. A resistência da tomada deverá estar em conformidade com as especificações da alimentação da rede, como descrito neste manual ou na etiqueta do produto.

Quando a coluna do arco em C e a estação móvel de visualização estiverem na posição desejada, faça as seguintes conexões elétricas:

1. Conecte o Conector da estação móvel de visualização à coluna do Arco C. Gire a trava do conector para fazer a conexão.



1	Disjuntor Coluna Arco C	3	Conector da estação móvel de visualização
2	Pino Equipotencial de aterramento	4	Conector pedal
5	Conector pedal interruptor Manual	6	Trava conector

2. Conecte o cabo de alimentação da rede da Coluna Arco C a uma tomada adequada.

O equipamento demanda uma rede elétrica com as seguintes especificações;

REDE DE ALIMENTAÇÃO ELÉTRICA	
Tensão de entrada	127/220Vca (seleção automática)
Tipo de corrente	Alternada
Faixa de alimentação	±10% da tensão declarada da alimentação
Número de fases	(2~) Bifásico AC ou (1~) Monofásico AC
Corrente máxima por fase	35 A de pico em situação de carga máxima
Corrente em stand-by	3 A
Categoria de sobretensão	II
Tipo de conexão 	Plugue fêmea 20A/250V de acordo com especificações da norma NBR14136 (Fase - Terra - Fase/Neutro)
Frequência de alimentação	50/60 Hz
Resistência aparente da rede	≤ 0,4 Ω
Resistência do Aterramento	≤ 5 Ω
Modo de Operação	Não Contínua



AVISO

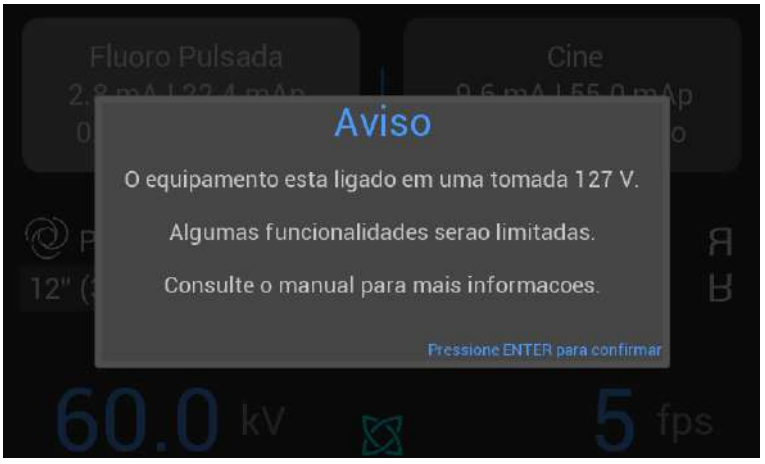
O equipamento é entregue ao cliente de acordo com as especificações contidas no novo padrão brasileiro de plugues e tomadas, NBR14136. Os ambientes nos quais o equipamento será utilizado, deverão possuir tomadas de alimentação de acordo com os requisitos da norma NBR14136. É de responsabilidade do cliente garantir que os ambientes de utilização do equipamento estejam em conformidade com a regulamentação nacional.

O equipamento não deve ser utilizado em tomada com rede de alimentação elétrica fora das especificações, a utilização nestas condições ocasionará o mau funcionamento do equipamento.

9.2 LIMITAÇÃO DE USO EM 127 V

De forma a flexibilizar o uso do aparelho, é permitido a alimentação em 127 V, porém, devido às limitações de potência impostos por tal sistema, algumas limitações são aplicadas quando o aparelho é operado nessa situação.

Ao iniciar o aparelho nessa condição, uma mensagem será exibida no display do painel avisando que o aparelho não irá operar com todas as funções liberadas. Basta pressionar a tecla ENTER para reconhecer a mensagem e liberar a operação do aparelho.



As seguintes limitações serão aplicadas enquanto a alimentação se mantiver em 127 V:

- Limitação da taxa de quadros em 5 FPS para modos pulsados.
- Redução no mA da radiografia e consequente diminuição no mAs máximo.
- APRs que necessitam de maior potência serão desabilitadas (ex, cardio).

9.3 COMO LIGAR O SISTEMA

1. Após conectar o cabo de alimentação da Coluna do Arco C ligue o disjuntor localizado na parte frontal da Coluna Arco C.

2. Em aparelhos com estação móvel de visualização, ligue o computador localizado na parte frontal. Um sinal sonoro deve ser ouvido. Também confira se o monitor não está desligado. Ao ser ligado o sistema executa uma calibração do detector.

3. Na coluna do Arco C pressione o botão de LIGA/DESLIGA  um sinal sonoro deve ser ouvido e aguarde a iniciação do sistema. Na tela do comando da coluna do Arco C será exibida uma mensagem de **Pronto para o uso.** Um LED ao lado do botão de LIGA/DESLIGA indica o estado do sistema.



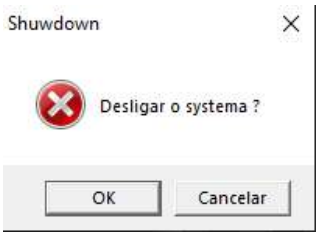
Caso a coluna do Arco C seja ligada antes do software ATENA ser iniciado, será exibida uma mensagem de **Não conectado com software** na tela de comando da coluna do Arco C.



9.4 COMO DESLIGAR O SISTEMA

1. Na coluna do Arco C, segure o botão de LIGA/DESLIGA  até que o display se apague. A tela do comando da coluna do Arco C será apagada**.** Um LED ao lado do botão de LIGA/DESLIGA indica o estado do sistema.
2. Desligue a estação móvel de visualização no software Atena ao lado Controle de Paciente conforme figura abaixo, este procedimento desliga juntamente o computador.

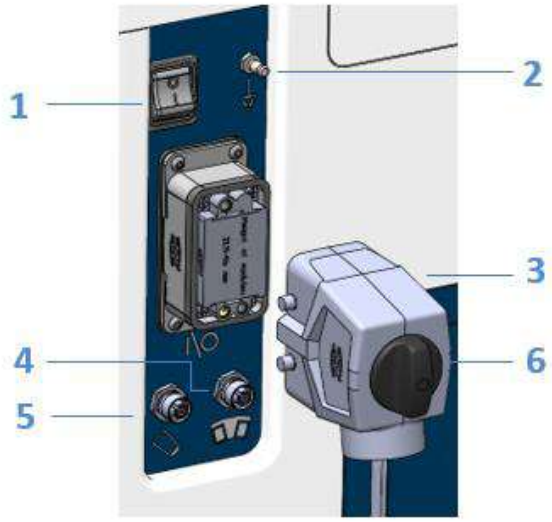




3. Deligue o disjuntor da Coluna Arco C
4. Remova o cabo de alimentação da estação móvel de visualização da rede elétrica
5. Desconecte o cabo da estação móvel de visualização à coluna do Arco C.

9.5 PINO DE EQUIPOTENCIALIZAÇÃO DO ATERRAMENTO

O pino para conexão equipotencial está localizado na parte posterior do gerador.



1	Disjuntor Coluna Arco C	3	Conector da estação móvel de visualização
2	Pino Equipotencial de aterramento	4	Conector pedal
5	Conector pedal interruptor Manual	6	Trava conector

Se o aparelho for usado em combinação com outros aparelhos que possuem ponto de conexão equipotencial (ex: mesa do paciente) eles devem ser conectados entre si. Certifique-se que a conexão está firme e que não há risco de ser desconectada acidentalmente.

9.6 COMO ISOLAR O EQUIPAMENTO DA REDE ELÉTRICA

O arco em C pode ser isolado da rede elétrica pela desconexão do plugue de alimentação ou pela desativação do disjuntor presente na parte frontal da coluna.

9.7 ROTINA DE CONDICIONAMENTO DE TUBO DE RAIOS-X

As condições para acionamento desta rotina nas seguintes condições:

- Quando o tubo tiver sido substituído
- Se o sistema não tiver sido usado por um período maior que 3 meses
- Quando houver sinais de fuga de alta tensão no tubo mais de 2 vezes por dia

Rotina de condicionamento
- Fechar o colimador
- Selecionar o modo fluoroscopia contínua
- Desabilitar o controle automático
Efetuar sequecia de disparos conforme tabela abaixo

Tensão(kV)	40	55	70	80	Pausa	90	Pausa	100	Pausa	110	Pausa	115	Pausa	120
Tempo(seg.)	30	30	30	30	90	30	90	30	90	45	135	60	180	60

9.8 TEMPERATURAS ELEVADAS DO CONJUNTO EMISSOR DE RADIAÇÃO

A carcaça do conjunto emissor pode atingir temperaturas elevadas durante o uso regular do produto.
Os valores então dentro das normas (74°C com duração de toque menor que 1 segundo), porém, recomendamos evitar qualquer tipo de contato com a carcaça durante o uso. O movimento do equipamento deve ser feito pelos punhos e alças de modo a evitar contatos indesejados na realização de qualquer movimento do Arco Atena.

9.9 ACESSÓRIOS DE PROTEÇÃO CONTRA RADIAÇÃO (NÃO INCLUSOS)

Lista de acessórios recomendados para proteção radiológica

- Aventais radioprotetores
- Protetor de tireoide
- Oculos de proteção

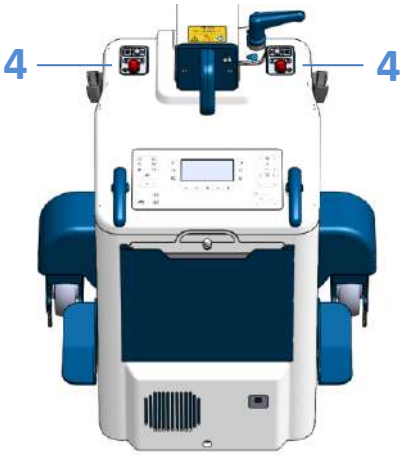
9.10 CAPAS ESTÉREIS

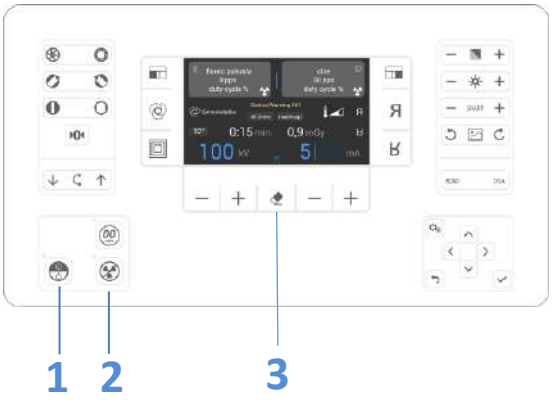
Recomendampos a utilização de capas estéreis para proteção do equipamento contra penetração de fluidos.

9.11 INSTRUÇÕES DE EMERGÊNCIA

Leia com bastante atenção as instruções antes de iniciar qualquer procedimento!

9.12 LOCALIZAÇÃO DAS FUNÇÕES DE EMERGÊNCIA





1	Liga/Desliga o Equipamento	3	Limpar Avisos
2	Bloqueio de Radiação	4	Botão De Emergência

9.13 RECONHECIMENTO DE FALHA RECUPERÁVEL

Em caso de falha recuperável, um aviso será mostrado no display. Pressione a tecla “Limpar Avisos” para reconhecer o aviso e retornar o aparelho para o estado normal de funcionamento.



Tecla “Limpar Avisos”

Após o reconhecimento da falha, o aparelho deve apagar a mensagem mostrada no painel e retornar para o funcionamento normal. Avisos que não podem ser limpos continuarão sendo mostrados.

9.14 REINICIALIZAÇÃO EM CASO DE ERRO OU FALHA DE ALIMENTAÇÃO

Em casos de erro ou falha da alimentação, o Arco C deverá ser reiniciado. Segure a tecla “Liga/Desliga” até o painel apagar e pressione novamente para ligá-lo.



Tecla “Liga/Desliga”

Em caso de persistência de erros, entre em contato com suporte técnico especializado.

9.15 FUNÇÃO BLOQUEIO DE RADIAÇÃO

Utilize a tecla “Bloqueio de Radiação” para evitar a possibilidade de emissão de radiação pelo acionamento acidental do pedal ou disparador manual. Para liberar a emissão de radiação, segure a tecla até que um segundo aviso sonoro seja emitido.

Durante o bloqueio da radiação, uma mensagem será mostrada e uma sinalização luminosa será habilitada próximo à tecla.



Tecla “Bloqueio de Radiação”

9.16 FUNÇÕES DE EMERGÊNCIA

Em situações médicas emergenciais, é possível fazer um exame no modo de trabalho chamado de “Radioscopia de Emergência”. Neste modo, é possível pular o preenchimento de todos os campos do registro do paciente, sendo aberto um estudo, onde os dados de registro poderão ser atualizados durante ou após exame. Neste modo o operador possui acesso a todos os controles disponíveis para as funções de radioscopia, função de bloqueio de radiação, acesso ao controle dos movimentos e botão de emergência.

Para situações de emergência, o tempo de inicialização do aparelho, que em situações normais é de três minutos, pode ser reduzido a um minuto se a calibração do detector for cancelada. Para fazer isso, basta pressionar o botão “Cancelar Calibração”, mostrado no monitor quando o aparelho é ligado. O cancelamento desse procedimento reduz a qualidade da imagem, por isso é recomendado realizá-lo sempre que possível.

As instruções de utilização completas encontram-se no Manual do Usuário fornecido junto com o equipamento.

9.17 BOTÃO DE EMERGÊNCIA

Em caso de possível colisão com equipamento, paciente ou operador causado por movimento motorizado, o botão de emergência deve ser acionado para impedir movimentos.



1. Pressione o botão de Emergência  para interromper o movimento motorizado de elevação coluna do Arco C.

AVISO
Este botão não desliga automaticamente a irradiação.

2. Gire o botão de Emergência no sentido horário para reativar o movimento motorizado de elevação coluna do Arco C.

9.18 FALHA DA REDE DE ALIMENTAÇÃO ELÉTRICA

Recomendamos que sejam feitas provisões para a instalação elétrica de emergência. A organização responsável pelo produto deve fazer a avaliação dos riscos e escolher o que for adqueado à sua necessidade.

- Apenas para preservação das imagens armazenadas: Nobreak (UPS) de saída senoidal, 220 Vac, 50/60Hz, 600 VA. Autonomia conforme demanda.

- Apenas para movimentação motorizada do Arco C: Nobreak (UPS) de saída senoidal, 220 Vac, 50/60Hz, 1 kVA. Autonomia conforme demanda.

- Para radioscopia de emergência: Nobreak (UPS) de saída senoidal, 220 Vac, 50/60Hz, 2.5 kVA, distorção harmônica menor que que 2%. Potência e autonomia conforme demanda.

- Para todas as funções da radioscopia e radiografia: Nobreak (UPS) de saída senoidal, 220 Vac, 50/60Hz, 2.5 kVA, distorção harmônica menor que que 2%. Potência e autonomia conforme demanda.

10. INFORMAÇÃO DOSIMÉTRICA

10.1 CÁLCULO DE DOSE DE ENTRADA NA PELE DO PACIENTE

A tabela abaixo é a referência do equipamento de dose na entrada da pele do paciente em função da filtração adicional selecionada e de kV.

kV	Dose /mAs (uGy)		
	0,1mm Cu	0,2mm Cu	2mm Al
40	1,5	1,4	23
50	5,4	1,4	45
60	11,8	4,0	67
70	21,1	8,6	93
80	33,0	15,7	120
90	48,8	25,9	151
100	65,7	37,4	182
110	85,7	51,2	*
120	103,5	67,4	*

*Combinação não permitida

Para valores de kV intermediários aos valores da tabela o cálculo deve ser feito interpolando linearmente os valores.
Os valores dessa tabela são válidos quando consideramos as condições representadas na figura do item 10.4., que indica o ponto de referência e o simulador utilizado com tolerância de +/-50%. A calibração do parametros de carga, kV e mA devem estar corretas e para manter o desempenho dentro das especificações, deve ser aplicado o programa de manutenção.
A tabela disponibiliza o valor de dose para 1 mAs de carga. Para se obter o valor da dose do ciclo de disparo deve se multiplicar o valor de referência da tabela (escolhido em função do kV e do filtro selecionado) pelo valor do mAs do ciclo. O valor do mAs é sempre calculado multiplicando-se o valor do mA pelo tempo total de exposição.

- Fluoroscopia Contínua

  mAs = mA x tempo total de escopia
  Taxa de dose (uGy/s) = Dose_referência (uGy/mAs) x mA
  Dose por exposição (uGy) = Taxa de dose (uGy/s) x tempo_exposição (s)

- Fluoroscopia Pulsada e Cine

  mAs/pulso = mA x largura do pulso
  mAs total = mAs/pulso x quantidade total de pulsos.
  Desta forma podemos calcular a Dose por pulso
  Dose/pulso = Dose_referência x mAs/pulso
  Taxa de dose (uGy/s) = Dose/pulso (uGy/pulso) x FPS (pulsos/s)
  Dose por exposição (uGy) = Taxa de dose (uGy/s) x tempo_exposição (s)
  O tempo do pulso pode ser obtido na tela de Configuração do equipamento



- Radiografia

  mAs = mA x tempo total de escopia
  Dose por exposição (uGy) = Dose_referência (uGy/mAs) x mAs
  Na Radiografia o valor do mAs sempre é indicado no display.



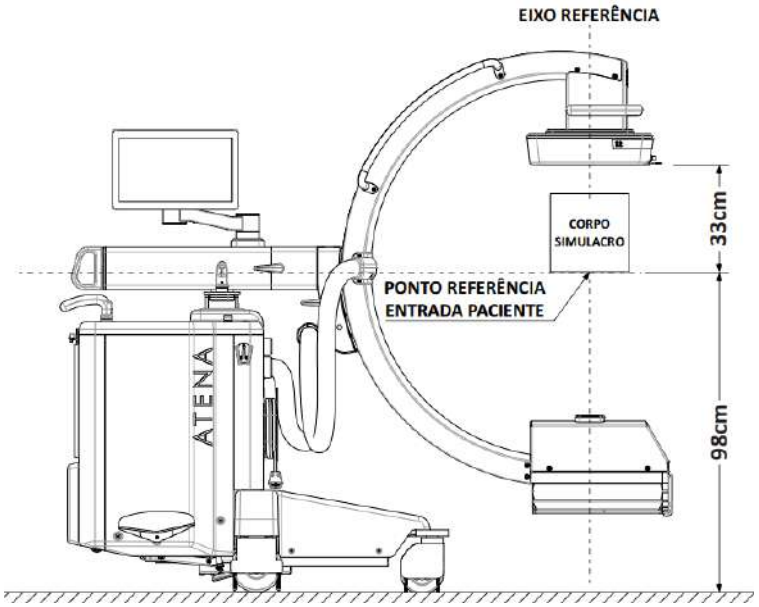
10.2 DOSE ACUMULADA

Os valores de dose acumulada são indicados tanto no painel do Gerador quanto na tela principal.
O valor indicado é a dose total que é integrada desde o momento que é feito o cadastro de um novo paciente.
O valor de dose é estimado considerando o ponto de referência indicado na figura do item 10.4 e depende da distância do paciente em relação ao ponto focal da fonte de radiação.

10.3 RESTRIÇÃO DE PARÂMETROS DE APLICAÇÃO DE CARGA

Os parametros de aplicação de carga são definido nas curvas de kV e mA e na configuração de APR. Ambos influenciam diretamente na dose aplicada. Por isso é altamente recomendado que essa configuração seja feita por um técnico especializado.

10.4 PONTO DE REFERÊNCIA DE ENTRADA NO PACIENTE



Assumiu-se que esta distância representa uma boa aproximação do valor da DISTÂNCIA FOCO-PELE real durante os PROCEDIMENTOS RADIOLÓGICOS, conforme norma NBR IEC 60601-2-54.

10.5 EFEITOS DETERMINÍSTICOS DA RADIAÇÃO

Segundo a norma ABNT NBR IEC 60601-1-3, é possível ocorrer lesões causadas pela radiação determinística se a dose de radiação fornecida a um órgão ou tecido exceder um valor de 1 a 3 gray. Com aplicações típicas e utilização adequada do Arco Atena, não existe qualquer motivo para prever tais lesões causadas pela radiação. Assume-se que o tempo de fluoroscopia máximo não excede os 20 minutos, dependendo da aplicação, e que o ponto de penetração da pele encontra-se a cerca de 35 cm (50 cm no máximo) da entrada do detector.
Exemplo de uma aplicação de fluoroscopia padrão:
- APR no modo Geral
- Filtro de 2mm Al
- Largura de pulso de 20 ms
- 60 kV @20mA
- Tempo de exposição total de 20 minutos

O resultado do mAs por pulso calculado foi de 0,4 mAs por pulso. O valor da tabela de dose para essa configuração é de 14,25 uGy/mAs. A dose total é igual a mAs/pulso X Pulso/segundo x tempo total(s), o que deu 68,4 mGray, valor muito abaixo do valor considerado para efeito determinístico. É fundamental que se utilize o equipamento da forma recomendada.

Fatores que influenciam diretamente na dose total e que sempre devem ser considerados:

- FPS: A taxa de pulsos por segundo (FPS) é diretamente proporcional à taxa de radiação emitida e a redução do FPS não reduz a qualidade da imagem, somente a frequência que ela é atualizada no monitor. Então, RECOMENDA-SE UTILIZAR O MENOR FPS QUE SEJA SUFICIENTE PARA EXECUÇÃO DO PROCEDIMENTO.
  Considere, por exemplo, que a uma exposição a 5FPS tem uma taxa de dose 3 vezes inferior que a 15FPS.
- Filtro selecionado: O filtro adicional tem relação direta com a taxa de dose incidente sobre o paciente. RECOMENDA-SE NÃO ALTERAR A FILTRAÇÃO ADICIONAL CONFIGURADA NA APR, A MENOS QUE SE

TENHA MOTIVOS ESPECÍFICOS PARA TAL.

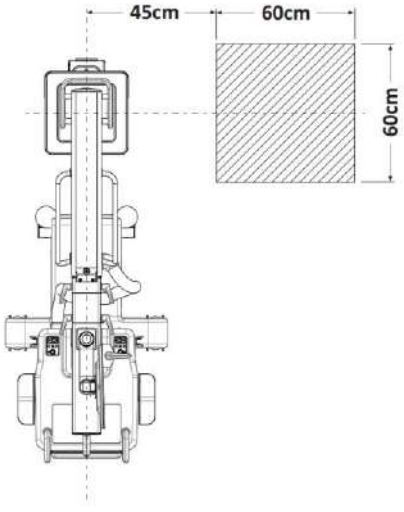
- Modo de exposição: O equipamento possui diferentes modos de operação. RECOMENDA-SE QUE SEJA AVALIADO O MODO MAIS ADEQUADO CONSIDERANDO A TAXA DE DOSE DE CADA UM. SOMENTE UTILIZE OS MODOS DE ALTAS DOSES (CINE) EM MOMENTOS ONDE REALMENTE É NECESSÁRIO UMA QUALIDADE SUPERIOR.
- Distância da fonte de radiação: Quanto mais perto da fonte de radiação maior a dose incidente sobre o paciente. RECOMENDA-SE POSICIONAR O PACIENTE O MAIS PRÓXIMO POSSÍVEL DO DETECTOR DE IMAGEM. ALÉM DE IMPLICAR EM MENOR DOSE ISSO IMPLICA EM MELHORA DA QUALIDADE DA IMAGEM.
- Tamanho do campo de entrada ou abertura do colimador: A dose incidente sobre o paciente é diretamente proporcional à área exposta. Para redução da radiação extrafocal recomenda-se usar o menor campo de colimação possível para o feixe de Raios-X.

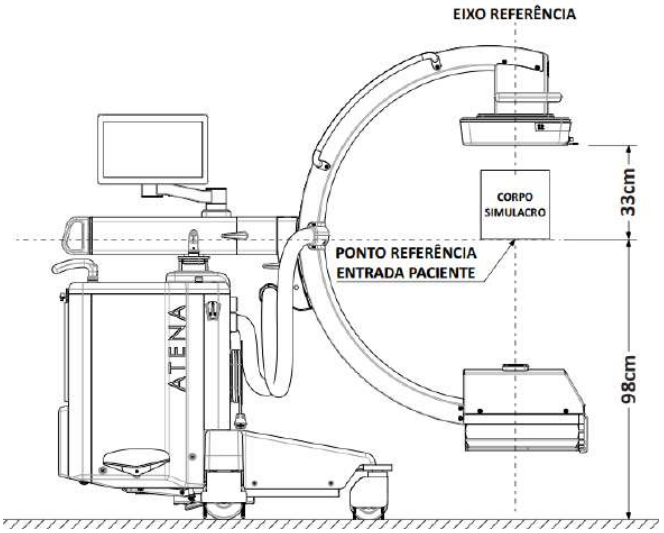
Especialmente para pacientes obesos, o ajuste automático do equipamento irá selecionar parametros de carga com taxas de dose maiores que para pacientes médios. Sugerimos então que uma atenção especial seja tomada nesses casos reduzindo o FPS ao menor valor que não comprometa a realização do exame. Recomenda-se a utilização de filtros especiais para pacientes obesos, considerando isso sugerimos não alterar o filtro recomendado na APR.

Considerando a utilização correta do equipamento conforme recomendações deste manual, a possibilidade de se atingir níveis de dose suficiente para causar o efeito determinístico são desprezíveis.

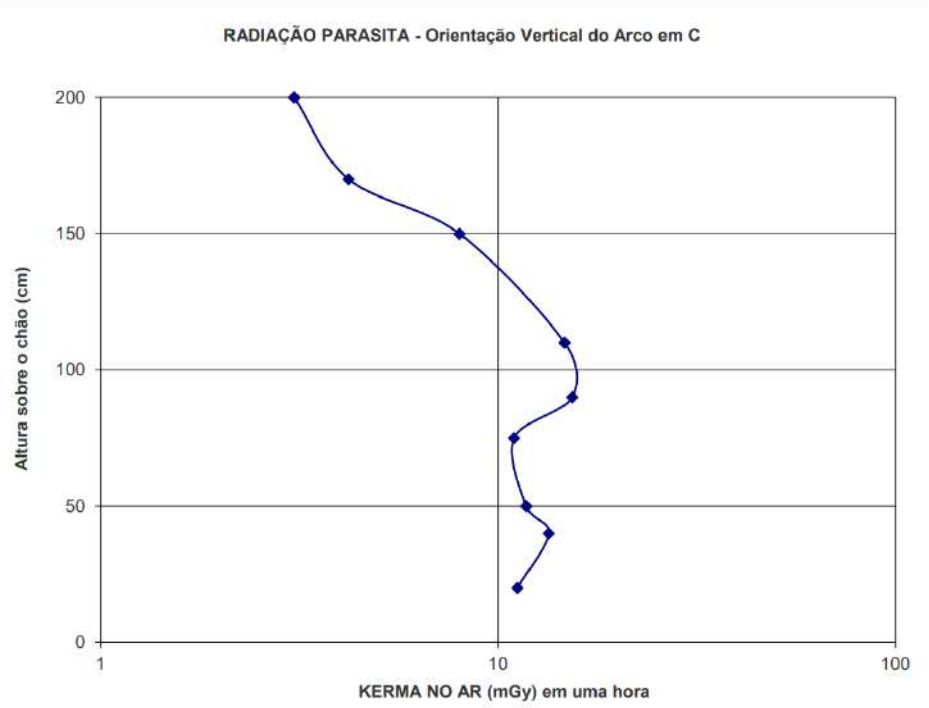
10.6 ZONA DE OCUPAÇÃO SIGNIFICATIVA DESIGNADA

A zona de ocupação significativa designada se refere a todos os tipos de exames radiológicos realizáveis descritos na seção destinação utilizada deste manual. O sistema em si não fornece equipamentos de proteção contra a radiação perdida causada pela irradiação do paciente. Os diagramas de dispersão abaixo fornecem uma indicação dos níveis de perda esperados nas proximidades do paciente. Nesses diagramas, o paciente é representando por um fantoma de 25(L) x 25(C) x 15(A) cm, conforme requerido pelas normas ABNT NBR IEC 60601-1-3 e ABNT NBR IEC 60601-2-54. A tensão do tubo de raios X foi configurada no seu valor máximo. A corrente do tubo de raios X corresponde ao modo com maior dose que é o Cine na APR Cardiaco.





Os níveis de radiação espalhada nas proximidades do paciente são altos. Portanto, é extremamente recomendável usar aventais e outros equipamentos de proteção para reduzir esses níveis de dosagem para o operador e a equipe. Se possível, coloque a fonte de raios X sob a mesa e colime o máximo possível para reduzir a radiação espalhada.

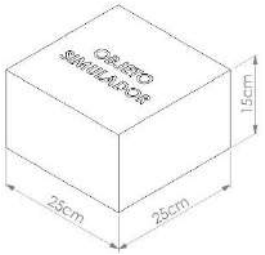


10.7 MAPA DE ISOKERMA

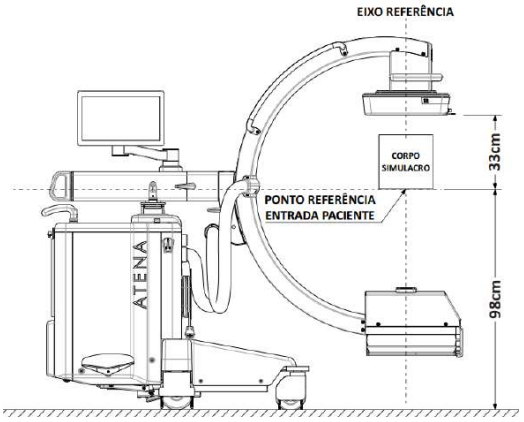
Os mapas a seguir descrevem a distribuição da radiação parasita ao redor do equipamento. O objetivo é fornecer informações para direcionar a proteção dos operadores. São fornecidas informações para configuração com o feixe de raios X horizontal e vertical. Para cada uma dessas orientações, há dois mapas: uma para o plano de 1,0 m e outro para o plano de 1,5 m acima do piso. As curvas de Isokerma foram normalizadas para um produto dose-área de 1 Gy*cm2.

Configuração de teste:

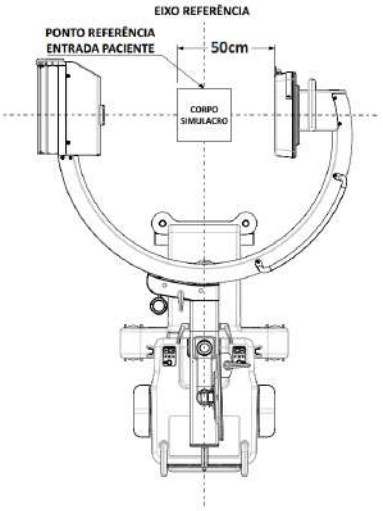
- Tensão do Tubo: 120 kV
- Corrente: 5mA
- Foco: grosso
- ABS desabilitado
- Modo: Fluoroscopia Continua
- Tamanho do campo de entrada: 30cm x 30 cm
- Filtro Adicional: 0,1 mm Cu
- Objeto simulador: PMMA 25(L) x 25(C) x 15(A) cm3



Representação esquemática em escada do arranjo vertical

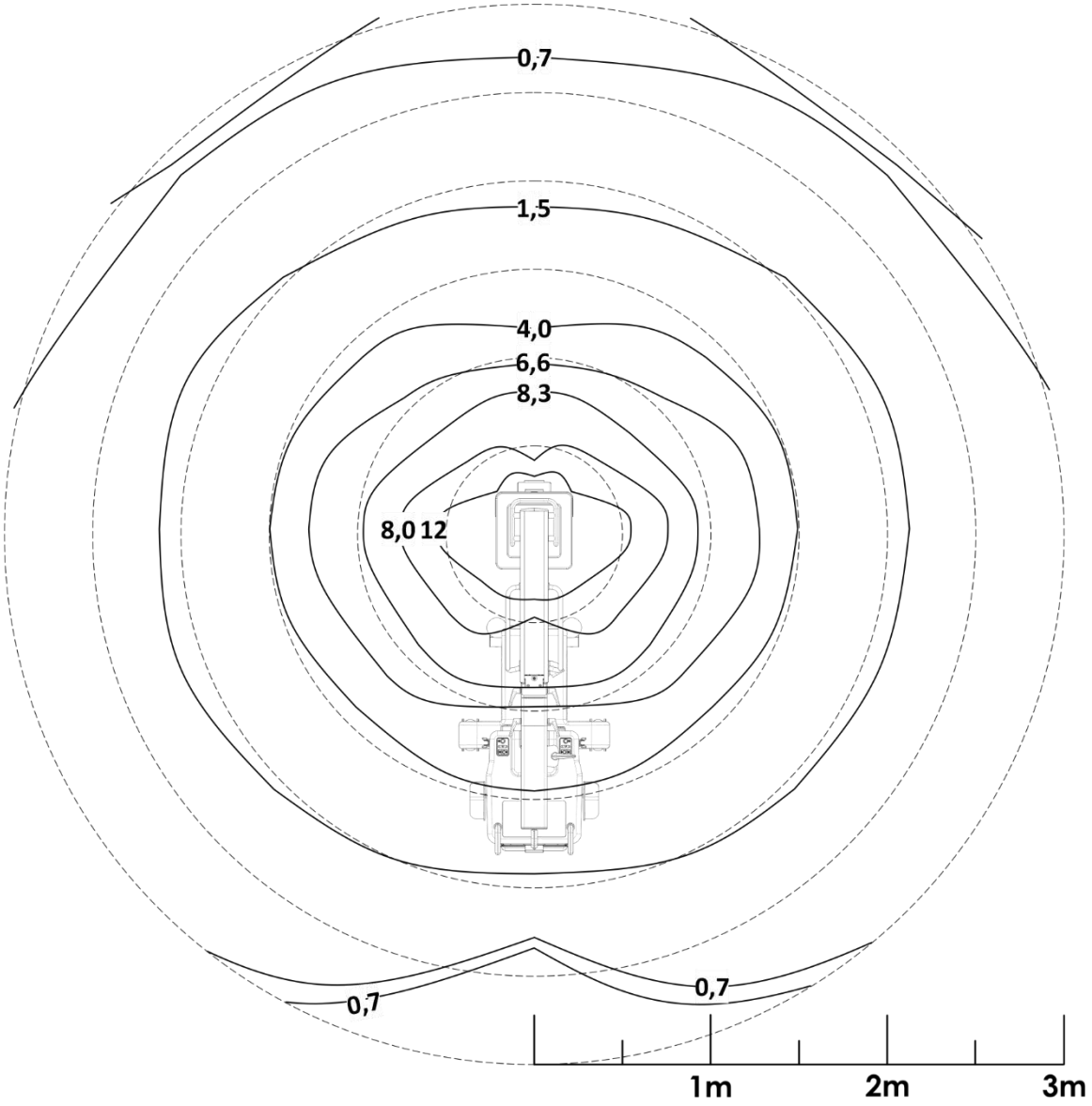


Representação esquemática em escada do arranjo horizontal

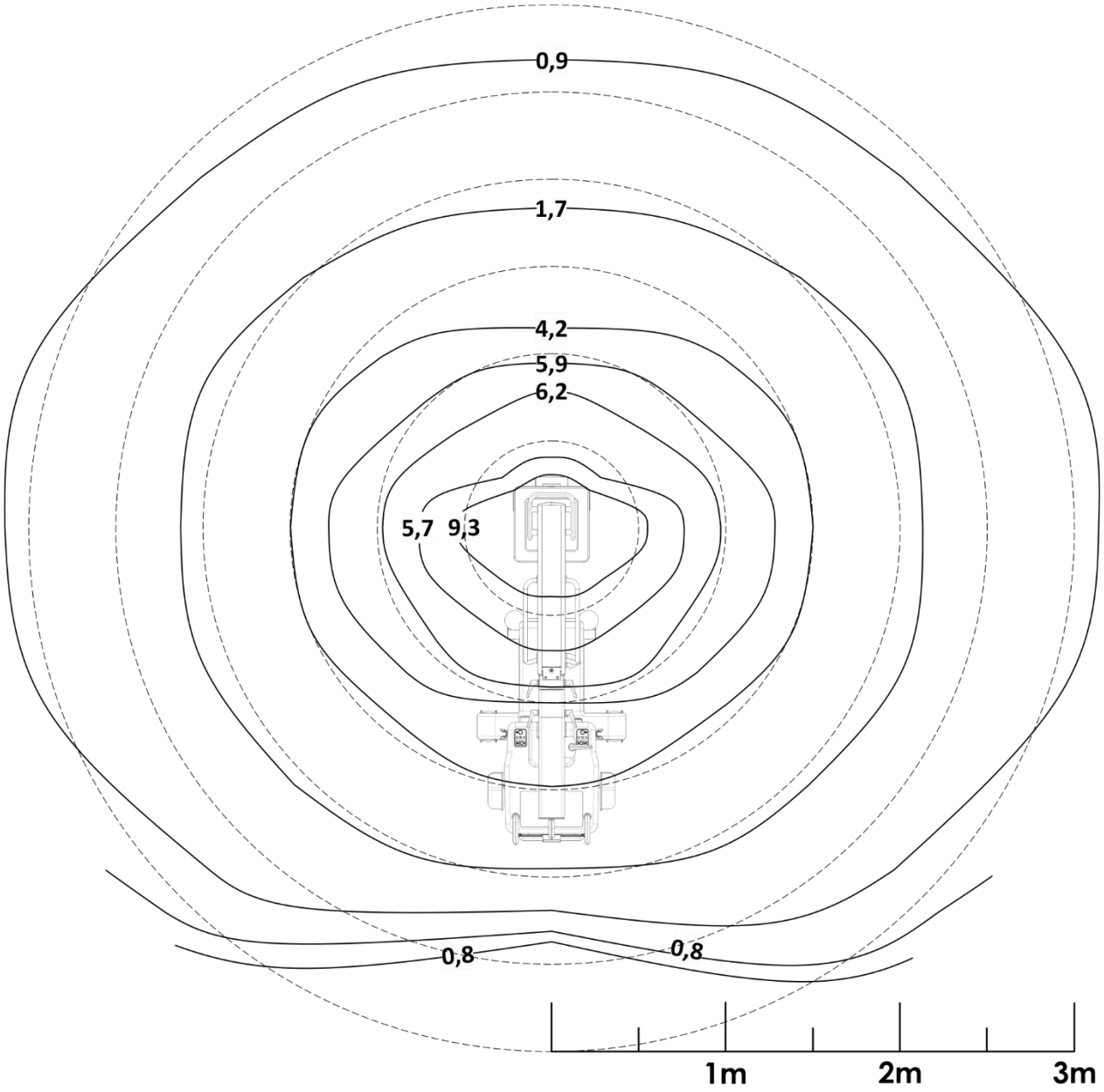


10.8 CURVAS DE ISOKERMA (µGY/GY*CM²)

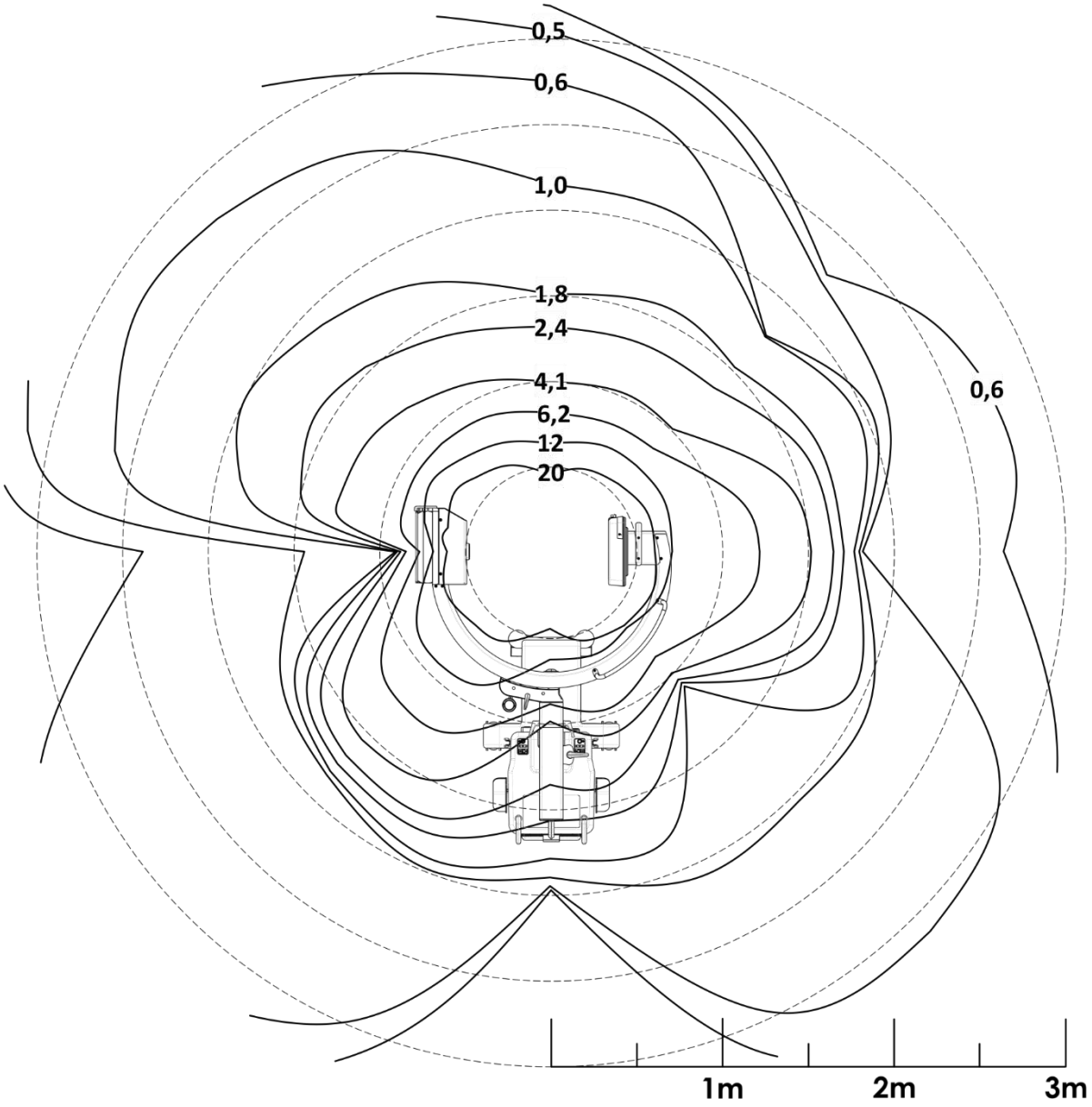
10.9 VERTICAL 1,0 m



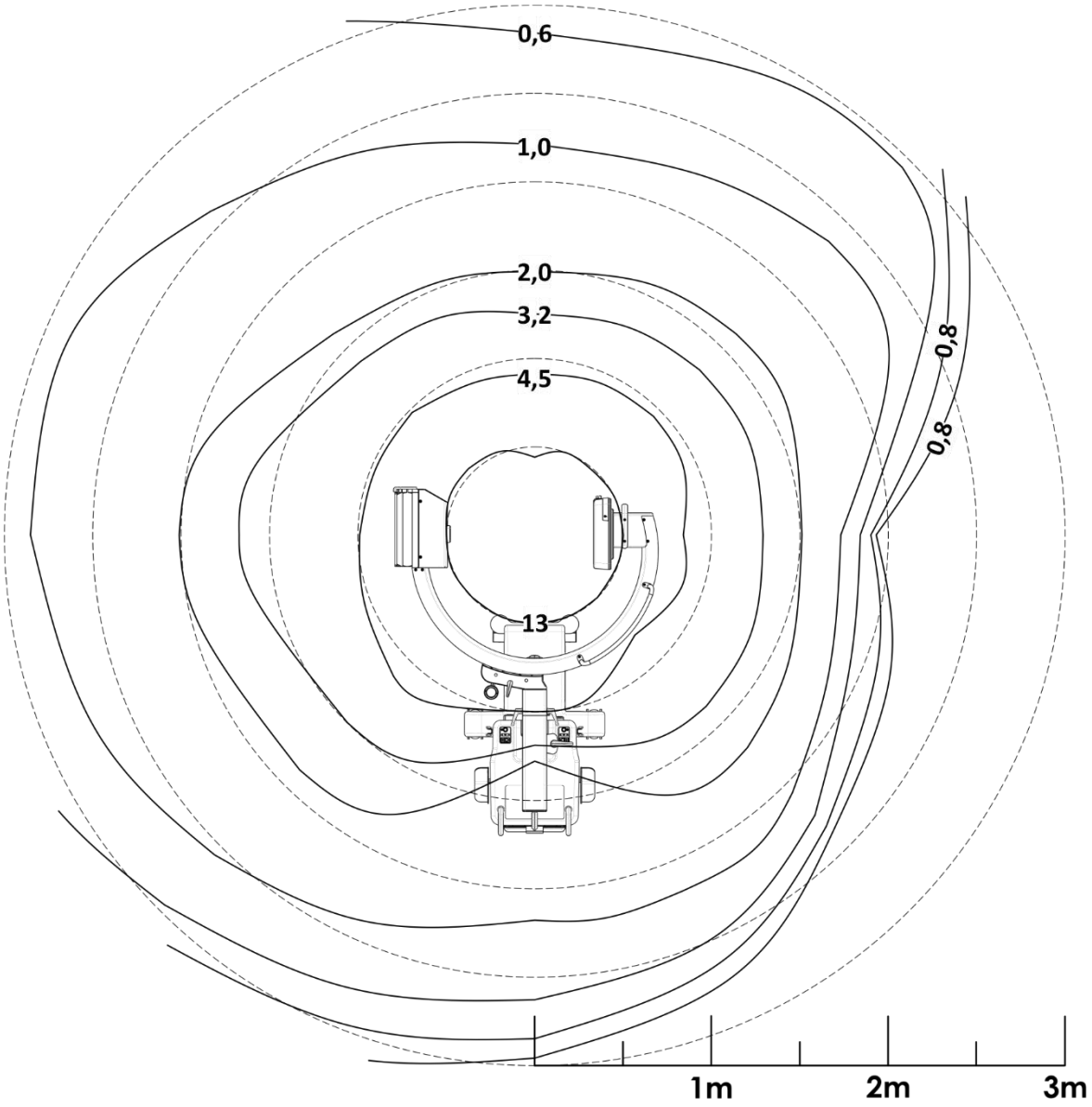
10.10 VERTICAL 1,5 m



10.11 HORIZONTAL 1,0 m



10.12 HORIZONTAL 1,5 m



11. DESCRIÇÕES TÉCNICAS

11.1 DADOS TÉCNICOS

Condições ambientais de operação	
Temperatura da sala	+10°C a +35°C (ideal <25°C)
Umidade Relativa	30% a 75% sem condensação (ideal 50%)
Pressão atmosférica	700 hPa a 1060hPa
Altitude	Menor que 2000m
CARACTERÍSTICAS PRINCIPAIS	
Tensão de entrada	127/220V
Faixa de alimentação	±10% da tensão declarada da alimentação
Número de fases	(2~) BIFÁSICO AC OU (1~) MONOFÁSICO AC
Plugue	Plugue padrão ABNT NBR14136 (Fase-Terra-Fase/Neutro)
Conexão	Tomada 3 pinos padrão ABNT NBR14136
Frequência de alimentação	50/60 Hz
Resistência aparente da rede de alimentação	≤ 0,4 Ω
Disjuntor	20 A Bipolar(C)
Modo de Operação	Não Contínua
Ciclo de Trabalho	Potência média de 300W - Fluoro pulsada: 73kV, 0,836 mAs por pulso Potência média de 100W - Radiografia: 70kV, 63mAs. => 45 segundos de intervalo para cada disparo
Corrente Principal	35 A de pico em situação de carga máxima 3 A em standby
Transformados isolador	Com dupla isolação
Tensão fonte de Alimentação interna	24V +/- 5% @2A máx
Frequência de saída	56 kHz
Potência de saída	15 kW
Resfriamento	Gerador - Ventilador interno PC – Ventilador interno Tubo – Circulação forçada de óleo Trocador de calor para o tubo (opcional para os modelos B5 e B15)
Proteções contra:	Sobretensão e sobre corrente no tubo de Raios-X Diferença de tensão e corrente entre Catodo e Anodo Excesso de temperatura interna ao tubo Falha de alimentação do filamento Sobrecorrente de Estator Falha da bomba de óleo do tubo Sub ou sobretensão no banco de capacitores
Fusíveis internos	FILAMENTO:F1 2A e F2 8A tipo 5x20

	GIRATÓRIO: F1 2A, F2 4A, F3 E F4 10A tipo 5x20 Fusíveis da placa Distribuição: F1 F4 F5 F6 F7 F8 F9 F10 2A 5x20 F2 F3 F11 F37 10A 5X20	
Proteção contra choque elétrico	Classe I tipo B (Classificação IEC)	
Peso do Arco	320 kg	
Peso da Estação Móvel de Visualização	90 kg	
Cabo de alimentação	5 metros (opcional até 10 metros)	
Cabo do pedal (espiralado)	Alcance de 5 metros (opcional até 10 metros)	
Cabo do disparador manual (espiralado)	Alcance de 5 metros (opcional até 10 metros)	
TUBOS DE RAIOS X		
Modelo	RTM 70H/RTM 70HS	X20P
Fabricante	IAE	IAE
Rotação Nominal	3.000RPM / 10.000RPM	3.450RPM
Material do anodo	RTM	RT-TZM
Máximo HU anodo	300kHU ou 225kJ	200kHU ou 150kJ
Dissipação máxima do anodo	104 KHU/min	43.2 KHU/min
Ângulos do anodo	10°	10°
Diâmetro do anodo	73mm	64mm
Campo de radiação	25 cm a 70 cm e 35 cm a 100 cm	25 cm a 70 cm e 35 cm a 100 cm
Tamanho do foco	0.3mm (Foco fino) e 0.6mm (Foco Grosso)	0.3mm (Foco fino) e 0.6mm (Foco Grosso)
Radiação Extra-focal	Com um plano normal ao eixo de referência situado a 1m do ponto focal, não se estende em mais que 5cm fora dos limites do maior campo de radiação x selecionável	Com um plano normal ao eixo de referência situado a 1m do ponto focal, não se estende em mais que 5cm fora dos limites do maior campo de radiação x selecionável
Potência nominal (focal) anodo	6 kW(F. Fino)/25 kW(F. grosso)	5.8 kW(F. Fino)/18.5 kW(F. grosso)
Tensão nominal do tubo	130kV	130kV
Encapsulamento do tubo de raios-x		
Modelo	C30	
Dimensões	134(D) x 416(L) mm	
Peso	15 Kg	
Máximo energia acumulada	500 kJ/670 kHU	
Dissipação contínua máxima	Sem trocador de calor	Com trocador de calor(opcional)
	140W	500W
DAP (DOSE AREA PRODUCT)		
Modelo	VacuDAP – OEM	
Conformidade	IEC 60580	
Faixa de kV	40 – 150	
Equivalente de Atenuação	0,2 mm Al @ 70 kV	

Localização	Saída do Colimador	
Unidade de Indicação Acumulada	Gy.m2	
Taxa	Gy.m2/s	
Alimentação	10 - 30 Vdc	
Grau de Proteção	IP40	
Peso	220 g	
Resolução Produto Dose Área	0,01 uGy.m²	
Resolução Taxa Produto Dose Área	0,6 uGy.m²/min	
Incerteza Padrão Combinada (IEC 60580)	±25%	
COLIMADOR		
Modelo	LT40-900(opcional)	LT61-9600
Filtros adicionais disponíveis	0,1mm Cu 0,2mm Cu 2mm Al	0,1mm Cu 0,2mm Cu 2mm Al
Filtração inerente	0 mm Al	1mmAl
Método de seleção de filtro adicional	DISCO MOTORIZADO	DISCO MOTORIZADO
Método de colimação	COLIMAÇÃO QUADRADA (IRIS) 1 PAR DE ALETAS TIPO FENDA COM ROTAÇÃO 360º	COLIMAÇÃO QUADRADA
Tamanho colimações disponíveis Até 3 campos configuráveis	4.5”(12 cm), 6’’ (16 cm), 9’’ (23 cm) e 12’’ (31 cm)	4.5”(12 cm), 6’’ (16 cm), 9’’ (23 cm) e 12’’ (31 cm)
Peso	5 kg	3,3 kg
CARACTERÍSTICAS BRAÇO		
Movimento orbital(orbit)	-55° até +98° (153)	
Angulação(tilt)	+-180°	
Movimento horizontal	22 cm	
Movimento Vertical motorizado	42 cm (opcional 46 cm)	
Profundidade de imersão	67 cm	
Intervalo de rotação(wigwag)	+-10° (opcional +-12°)	
Distância Foco Receptor	100 cm (opcional 110cm)	
Espaço Livre	77 cm (opcional 87cm)	
GRADE ANTIDIFUSORA		
Linhas	70 Linhas/cm	
Razão	8:1	
Tamanho	12 X 12 POL	
FFD	0,95 mm	
Material	Fibra de Carbono ou Alumínio	
DETECTOR DIGITAL DE IMAGEM		
Medida	12"x12"	9"x9"
Modelo	VIVIX-D 1212G	VIVIX-D 0909G / PIXIUM 2121S-AU
Área Ativa	30 x 30 cm	23 x 23 cm / 21 x 21 cm
Tamanho do pixel	145um	179um / 200um

Matrix ativa	2024 x 2024	1280 x 1280	1024 x1024
Profundidade (bits)	16	16	16
Atenuação do tampo do detector		< 0,25 mm Al @100kV	
TROCADOR DE CALOR			
Vazão Mínima de Fluído		1.8 l/min	
Pressão do Fluído		12 metros de coluna d'agua	
Temperatura Máxima do Fluído		60° C	
Vazão de Ar Forçado		330 m^3/h	
Fluído de Refrigeração		50% água desmineralizada 50% anticongelante Oleoblitz RED	
Pressão de Operação		700 a 1060 hPa	
Temperatura de Operação		10° C a 40° C	
Humidade Máxima de Operação		75%	
Pressão de Transporte e Armazenamento		500 a 1060 hPa	
Temperatura de Transporte e Armazenamento		10° C a 40° C	
Humidade Máxima de Transporte e Armazenamento		80%	

PARÂMETROS RADIOLÓGICOS		
Parâmetro	**Gerador 5 kW**	**Gerador 15 kW**
Potência Nominal @100kV @100ms	5 kW Modo RADIOGRAFIA 100 kV @ 50 mA 5 mAs	15 kW Modo RADIOGRAFIA 100 kV @ 150 mA 15 mAs
Potência	RADIOGRAFIA: 5 kW @ 100 kV 50 mA RADIOESCOPIA: 5 kW @ 100 kV 50 mA (Cine)	RADIOGRAFIA: 15 kW – 100 kV @ 150 mA RADIOESCOPIA: 15 kW @ 100 kV 150 mA (Cine na APR Cardio)
Faixa de kV	40 a 120kV	
Passo de ajuste de kV	MODO MANUAL: 1kV MODO AUTOMÁTICO: 0,1kV	
Faixa de mA	RADIOGRAFIA: 2 até 50mA FLUORO: 0,2 A 50mA	RADIOGRAFIA: 2 até 150mA FLUORO: 0,2 A 150mA
Largura de Pulso	8 a 66ms	Modo pulso Estreito: 8ms (APR Cardio) Modo padrão: 8 a 33ms
Frequência de Pulso	Até 30 FPS (pulsos por segundo) – MODO PULSO ESTREITO (de 8 a 13 ms) Até 10 FPS – (pulso de largura configurável) @ 220Vac Até 5 FPS quando alimentado em 127Vac	Até 30 FPS (pulsos por segundo) – MODO PULSO ESTREITO (de 8 a 13 ms) (APR Cardio) Até 15 FPS – MODO NORMAL (pulso de largura configurável) @220Vac Até 5 FPS quando alimentado em 127Vac
Faixa de mAs – Radiografia	220V:0,02(40kV) a 160mAs (1) 127V:0,02(40kV) a 56mAs (4)	220V:0,02(40kV) a 160mAs (1) 127V:0,02(40kV) a 56mAs (4)
Faixa de mAs (por Pulso) – FLUORO E CINE	0,012 a 3,3 (2)	0,012 a 4,95 (3)

Maior mA para kV mais alto (parâmetro de taxa de Kerma mais alto)	RADIOGRAFIA: 40 mA - 120kV (1) RADIOESCOPIA: 40 mA - 120kV (Cine)	RADIOGRAFIA: 100 mA - 120kV RADIOESCOPIA: 125 mA - 120kV (Cine na APR Cardio)
Maior kV para mA mais alto	RADIOGRAFIA: 50 mA - 100kV RADIOESCOPIA: 50mA - 100kV (Cine)	RADIOGRAFIA: 150 mA - 100kV RADIOESCOPIA: 150mA - 100kV (Cine na APR Cardio)
SISTEMA DE CONTROLE AUTOMÁTICO	FLUORO OU CINE: Ajuste automático de kV e mA baseado em sensibilização do detector de imagem. (Curvas de kV/mA configuráveis) RADIOGRAFIA: Ajuste de kV automático baseado na última exposição efetuada em modo FLUORO ou CINE. Tempo definido nas APRs, alterável pelo usuário.	
Constância/Exatidão do SISTEMA DE CONTROLE AUTOMÁTICO	5% +- 5kV	
Reprodutibilidade da saída de radiação	As precisões dos valores indicados no painel de kV, mA, mAs e tempo de exposição estão de acordo com a norma ABNT NBR IEC 60601-2-54	
Exatidão da Saída de Radiação	TENSÃO DO TUBO DE RAIOS X: 10% CORRENTE DE TUBO DE RAIOS X: 20% TEMPO: 10% +- 1ms PRODUTO CORRENTE TEMPO: 10% +- 0,2mAs	

(1) Radiografia – 100kV, 40mA, 4s
(2) Cine na APR Coluna – 100kV, 50mA, 0,066s
(3) Cine na APR Coluna – 100 kV, 150 mA, 0,033s
(4) Radiografia – 100kV, 15mA, 3,73s

Curvas de Corrente (mA) / kV



Essas curvas poder ser configuradas pelo software de manutenção do equipamento e só podem ser alteradas por técnicos qualificados para isso.

a. Modo PADRÃO -15kW
Pulsos de tempo configurável no setup do equipamento.
Faixa de largura de pulso: 8 a 33ms
Nesse modo a frequência dos pulsos máxima configurável é de 15fps.

kV/Modo	Contínua	Pulsada	Pulsada Baixa dose	Cine Baixa dose	Cine	Radiografia (até 100ms) @220Vac	Radiografia (até 100ms) @127Vac	Radiografia (até 4s) @220Vac	Radiografia (até 4s) @127Vac
40	0,2(1)	2	1,5	2	5	2	2	2	2
50									
60									
70	4	33	25	33	80	130	100	40	15
80									
90									
100						150(2) (3)		40	15
120	5	40	30	40	100	125(4)	100	33	12

(1) Menor mA disponível na configuração padrão
(2) Potência Nominal, Potencia máxima (modo Radiografia)
(3) Maior kV p maior Ma
(4) Maior mA p maior kV

b. Modo ALTO NÍVEL -15kW
Presets: COLUNA
Pulsos de tempo configurável no setup do equipamento.
Faixa de largura de pulso: 8 a 33ms
Nesse modo a frequência dos pulsos máxima configurável é de 15fps.

kV/Modo	Contínua	Pulsada	Pulsada Baixa dose	Cine Baixa dose	Cine	Radiografia (até 100ms) @220Vac	Radiografia (até 100ms) @127Vac	Radiografia (até 4s) @220Vac	Radiografia (até 4s) @127Vac
40	0,5	6,4	4,8	6,4	16	2	2	2	2
50									
60									
70	4,1	52	39	52	130	130	100	40	15
80									
90									
100	4,8	60	45	60	150(1)	150(2) (3)		40	15
120	5	50	37,5	50	125	125(4)	100	33	12

(1) Maior mAs/pulso para largura de pulso de 33ms

c. Modo PULSO ESTREITO-15kW
Presets: CARDÍACO
Pulsos de 8ms
Esse modo deve ser selecionado nos modos onde é necessário se utilizar frequências de pulso maiores que 15fps, por exemplo, CARDÍACO.
Como os pulsos neste modo são muito estreitos (8ms) valores maiores de mA devem ser utilizados para se manter um nível de sensibilização adequado do detector (mAs por pulso)

kV/Modo	Contínua	Pulsada	Pulsada Baixa dose	Cine Baixa dose	Cine	Radiografia (até 100ms) @220Vac	Radiografia (até 100ms) @127Vac	Radiografia (até 4s) @220Vac	Radiografia (até 4s) @127Vac
40	0,5	6,4	4,8	6,4	16	2	2	2	2
50									
60									
70	4,1	52	39	52	130	130	100	40	15
80									
90									
100	4,8	60	45	60	150(1)	150(2) (3)		40	15
120	5	50	37,5	50	125	125(4)	100	33	12

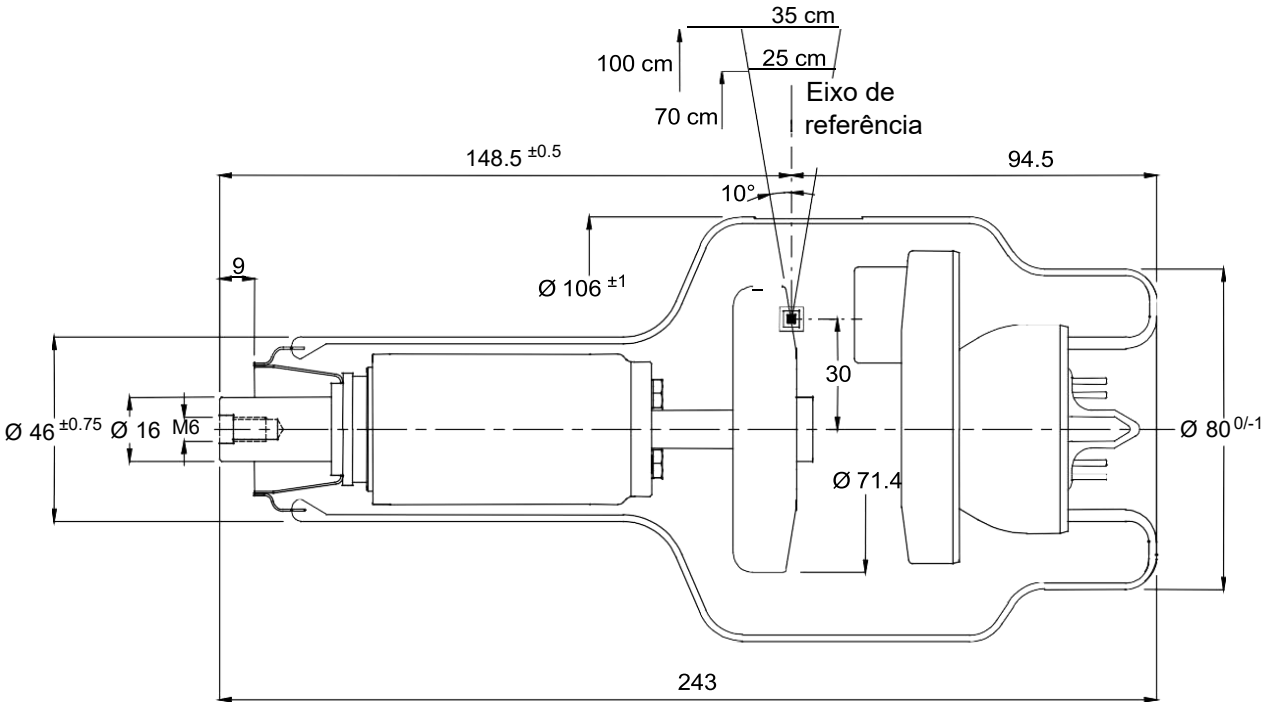
(1) Potência Máxima do equipamento (modo escopia)

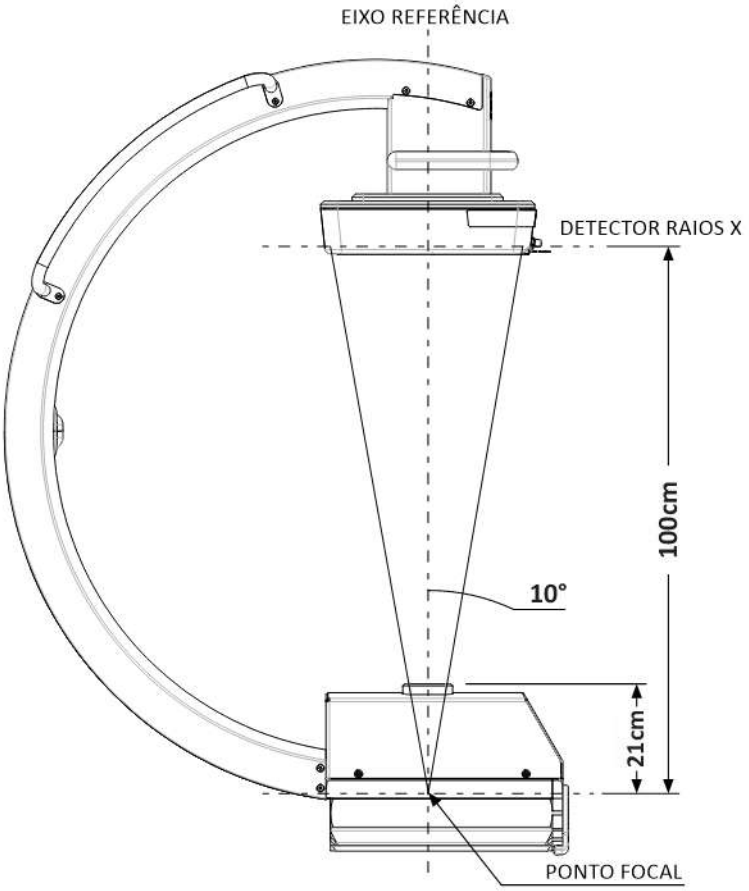
d. Modo PADRÃO -5kW

Pulsos de tempo configurável no setup do equipamento.
Faixa de largura de pulso: 8 a 66ms
Nesse modo a frequência dos pulsos máxima configurável é de 10fps.

kV/Modo	Contínua	Pulsada	Pulsada Baixa dose	Cine Baixa dose	Cine	Radiografia (até 100ms)	Radiografia (até 100ms) @127Vac	Radiografia (até 4s) @220Vac	Radiografia (até 4s) @127Vac
40	0,2	2	1,5	2	5	2	2	2	2
50									
60									
70	4	16	12	16	40	40	40	40	15
80									
90									
100	5	20	15	20	50	50	50	40	15
120	5	20	15	20	40	33	33	33	12

11.2 EIXO DE REFERÊNCIA DO TUBO DE RAIOS X




EIXO REFERÊNCIA
DETECTOR RAIOS X
100cm
10°
21cm
PONTO FOCAL

12. PROCEDIMENTO DE OPERAÇÕES BÁSICAS

12.1 MODOS DE OPERAÇÃO

O equipamento permite a operação em sete modos principais: fluoroscopia pulsada, fluoroscopia pulsada baixa dose, fluoroscopia contínua, imagem única, cine, cine baixa dose e radiografia digital.
Nos modos de fluoroscopia, cine e imagem única, é possível operar o equipamento utilizando o controle automático de brilho (ABS), no qual o KV é ajustado automaticamente pelo sistema, com passos de no mínimo 0,1 KV, ou através do modo manual, que permite ao usuário alterar o KV manualmente, com passos de 1 KV. O valor do mA é determinado através da seleção do KV.

12.2 APRESENTANDO O PAINEL DE COMANDO



12.3 AJUSTES DO COLIMADOR LT40-900



1 – Teclas Íris - Permite Fechar ou abrir o colimador (diafragma) manualmente



2 – Tecla Rotação - Permite mover para o sentido horário ou anti-horário as LÂMINAS PARALELAS do colimador.



3 – Tecla de fenda fechada/aberta – Permite fechar e abrir as LÂMINAS PARALELAS do colimador.



4 – Abre totalmente o colimador

12.4 AJUSTES DO COLIMADOR LT61-9600



1 – Teclas Íris - Permite Fechar ou abrir o colimador (diafragma) manualmente



2 – Tecla de fenda horizontal fechada/aberta – Permite fechar e abrir as LÂMINAS HORIZONTAIS do colimador.



3 – Tecla de fenda vertical fechada/aberta – Permite fechar e abrir as LÂMINAS VERTICAIS do colimador.



4 – Abre totalmente o colimador

12.5 ELEVAÇÃO DO ARCO



5 – Teclas Move coluna – Permite descer ou subir a coluna

12.6 AJUSTES DE IMAGEM – SOFTWARE ATENA



6 – Teclas Brilho – Reduz/Aumenta o brilho da imagem obtida no software de aquisição de imagens



7 – Teclas contraste – Reduz/ Aumenta o contraste da imagem obtida no software de aquisição de imagens



8 – Teclas Sharpness – Reduz/ Aumenta *sharpness (nitidez)* (através da aplicação de filtro de realce de bordas) da imagem obtida no software de aquisição de imagens.



9 – Salva imagem



10 – Tecla Rotação de imagem - Rotaciona a imagem obtida no sentido anti-horário/ horário no software de aquisição de imagens

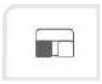


11 – Tecla Espelhamento horizontal – Permite Inverte a imagem horizontalmente no software de aquisição de imagens



12 – Tecla Espelhamento vertical – Permite Inverte a imagem verticalmente no software de aquisição de imagens

12.7 OPERAÇÃO DO GERADOR DE RAIOS X



13 – Tecla modo Esquerdo – Alterna entre as Funções do MODO ESQUERDO: FLUORO CONTÍNUA, FLUORO PULSADA ou FLUORO PULSADA BAIXA DOSE, IMAGEM ÚNICA



14 – Tecla modo Direito – Alterna entre as Funções do MODO DIREITO: CINE, CINE BAIXA DOSE, RADIOGRAFIA



15 – Tecla Manual/ Automático – Ao toque rápido alterna entre os modos MANUAL ou AUTOMÁTICO. Ao toque longo entra no MENU de seleção de APR



16– Tecla seleção de campo – Permite selecionar ou alterar o tamanho do campo de aquisição



17 – Tecla -/+ (tecla Down/Up) lado esquerdo - Permite diminuir / aumentar o kV manualmente. Desabilita controle automático caso esteja habilitado.



18 – Tecla -/+ lado direito - Permite diminuir / aumentar a frequência de pulso (fps) manualmente para modos pulsados e permite mudança do mAs na radiografia.



19 – Tecla borracha – Limpar avisos



20 – Tecla Reset – Permite Resetar tempo de radiação



21 – Tecla bloqueio – Permite bloquear e desbloquear as operações de RX do equipamento



22 – Tecla liga e desliga – Permite ligar e desligar o equipamento

12.8 MENUS



23 – Tecla configuração - Apresenta a tela de configuração do equipamento



24 – Tecla voltar - Permite voltar para tela de operação do equipamento, caso esteja apresentando as telas de configuração ou seleção de programa anatômico (APR)



25 – Tecla Enter - Na tela de seleção de programa anatômico (APR), seleciona o novo programa desejado. Na tela de configurações, salva as configurações



26 – Teclas de Navegação – Permite navegar para cima/baixo/lado direito/lado esquerdo.

12.9 TELAS DEMONSTRATIVAS DE FUNÇÕES DE OPERAÇÃO DO ARCO

Nesta tela estão presentes todas as informações relacionadas aos modos de operação selecionados atualmente para cada pedal, qual o modo sendo utilizado atualmente, técnica selecionada (KV, mA), além de informações relacionadas à temperatura, tempo acumulado de fluoroscopia, kerma no ar, taxa de kerma no ar, campo selecionado, programa anatômico (APR) selecionado

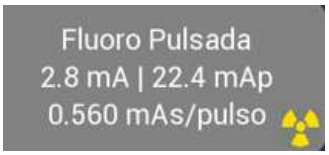
Os valores de KV e mA apresentados são referentes ao modo selecionado para o pedal que está com visualização realçada (highlight). No caso desta tela demonstrativa, por exemplo, o highlight está no lado esquerdo, cujo modo de operação selecionado é a fluoroscopia pulsada, com uma taxa de 15 frames por segundo. Ou seja, o KV e o mA representam a técnica selecionada para a fluoroscopia pulsada, neste caso, sendo correspondente à pulsos de 65 KV com 20,6 mA.

12.10 TELA PRINCIPAL DE OPERAÇÃO



Detalhes de cada item da tela principal de operação:

Número controle	Tipo	Símbolo	Descrição
1	Área Gráfica		Indica se a operação está em modo automático ou manual.
2	Área Gráfica		Campo selecionado para colimação retangular. Campos disponíveis: 4.5'' (12 cm), 6'' (16 cm), 9'' (23 cm) e 12'' (31 cm). Até 3 campos configuráveis.

3	Área Gráfica		Indicação de aplicação de carga. Observação: esta indicação aparece somente durante a execução de algum dos procedimentos de fluoroscopia, cine ou radiografia digital.
4	Área Gráfica		Mensagem de status ou *warning*, indicando algum aviso caso necessário (ex.: caso o equipamento apresente temperatura alta).
5	Área Gráfica		Filtração adicional selecionada atualmente no colimador.
6	Área Gráfica		Tempo acumulado de fluoroscopia, no modo de exibição IEC, cujo formato é minutos/segundos: 0:00 – 999:59.
7	Área Gráfica		Indicação de *roadmap* habilitado no software de aquisição de imagens.
8	Área Gráfica		Indicação da estimativa de kerma acumulado no ar (mGy) e de taxa de kerma no ar (mGy/min).
9	Área Gráfica		Indicação da temperatura do óleo do monobloco. O ícone de termômetro vazio indica temperatura menor ou igual que a temperatura ambiente, considerada 25º, e o ícone cheio indica uma temperatura de 70º. O ícone de indicação é preenchido conforme o aumento gradual da temperatura.
10	Área Gráfica		Indicação de aquecimento do equipamento. A barra cheia indica que o equipamento está totalmente operante. De acordo com o modo, técnica e duração do procedimento realizado, a barra pode ir decaindo até atingir seu limite inferior. Neste caso, será necessário aguardar o resfriamento antes de realizar um novo procedimento.
11	Área Gráfica		Indicações da ativação dos *flips* vertical e horizontal da imagem obtida no software de aquisição de imagens.

12.11 TELA DE CONFIGURAÇÕES

Para acessar a tela de Configurações dê um toque rápido na tecla  .

Na tela de configuração é possível visualizar os parâmetros abaixo:

- Taxa padrão (frames por segundo - fps). Esse é o valor definido nas configurações das APR como valor padrão em cada modo de funcionamento. Essa taxa pode ser alterada pelo operador.
- Largura de pulso (ms). Esse valor é definido na configuração da APR, via software Atena, e não é alterável pelo operador do equipamento.
- Tempo de exposição da radiografia (ms). Esse valor será alterado para um valor fixo definido pela APR após um disparo em modo fluoroscopia ou cine. O valor pode ser alterado pelo ajuste do mAs na tela principal.

Também é possível fazer o ajuste dos seguintes parâmetros:

- Em equipamentos equipados com laser, é possível ligar e desligar o laser.
- É possível alterar a filtração adicional presente no colimador. Opções disponíveis: 0,1 mm de cobre; 0,2 mm de cobre e 2 mm de alumínio. Para cada APR é definido um filtro padrão que será selecionado automaticamente toda vez que o gerador for inicializado ou a APR selecionada for alterada.
- O alarme de tempo pode ser alterado para permitir avisos de tempo acumulado de radiografia com maior ou menor frequência. Opções disponíveis: 1 minuto, 2 minutos, 3 minutos, 4 minutos, 5 minutos.

As configurações realizadas serão confirmadas após o pressionamento da tecla ENTER. Pressionar a tecla VOLTAR descartará as opções selecionadas.



12.12 TELA DE SELEÇÃO DE APR

Para acessar a tela de APR mantenha pressionada a tecla 

Na tela APRs é possível selecionar o programa anatômico desejado. Cada APR contém configurações próprias em relação aos modos de operação (taxa de *frames* e largura de pulso) e também configurações referentes ao funcionamento do modo automático (controle de brilho automático - ABS) e filtros aplicados na imagem no software de aquisição de imagens.



Tela de seleção de programa anatômico (APR)

Programas anatômicos (APRs)

Um programa anatômico consiste em um conjunto de configurações de técnicas de carga (KV, mA, largura de pulso, taxa de pulsos, duração) por modo de operação, além das seleções de filtração adicional, níveis de aplicação dos filtros de imagem via software e colimação. O Arco possui configurações *default* de programas anatômicos que são exemplos/ponto de partida, sendo possível criar programas adicionais ou até mesmo modificar as configurações default através do software de aquisição de imagens. Recomendamos que a criação de programas adicionais ou modificações em programas já existentes deve ser realizada com informações obtidas por técnico especialista em qualidade de imagem para arco cirúrgico, pois elas interferem diretamente na qualidade da imagem e dose aplicada.

12.13 SELEÇÃO DE MODOS DE OPERAÇÃO

Existem 7 modos possíveis de operação que são selecionáveis pelos botões  e  tanto no painel principal quanto no controle manual.

O modo selecionado é indicado nos campos ESQUERDO ou DIREITO do painel principal.



12.14 MODOS DE OPERAÇÃO DO DISPARADOR ESQUERDO

Nos modos do disparador esquerdo nenhuma imagem é armazenada. Havendo interesse em armazenar uma imagem os botões , no software Atena ou o botão  no painel do Gerador.

Modos de operação do disparador esquerdo:

- FLUORO CONTÍNUA

Neste modo a radiação é emitida continuamente enquanto o pedal ou botão disparador são mantidos pressionados. A imagem é gerada em tempo real a 5 fps (quadros por segundo).

- IMAGEM ÚNICA

Modo identico à FLUORO CONTÍNUA onde o disparo é interrompido quando os parâmetros de exposição atingirem os valores ideais. Recomendado para obtenção de uma imagens estáticas.

- FLUORO PULSADA

Neste modo a radiação é emitida em pulsos de tempo constante. Este tempo é definido nas configurações das APR, via software Fluorone.
Valor padrão: 8ms para APR que usam PULSOS ESTREITOS (ALTAS TAXAS) e 32ms para APR que usam PULSOS COMUNS.
Neste modo a TAXA DE PULSOS (FPS) pode ser alterada pelo operador. O valor padrão é definido nas configurações das APR, via software ATENA.

- FLUORO BAIXA DOSE

Este modo é semelhante ao anterior, porém com uma taxa de dose de radiação inferior. Consequentemente a qualidade de imagem obtida será inferior.
Recomenda-se que sempre que uma boa definição de imagem seja dispensável esse modo seja selecionado objetivando se uma redução das doses de radiação aplicadas ao paciente.

12.15 MODOS DE OPERAÇÃO DO DISPARADOR DIREITO

Nos modos do disparador direito, qualquer imagem gerada é armazenada. Nos modos CINE e CINE BAIXA DOSE, todos os quadros adquiridos serão armazenados e podem ser reproduzidos novamente em formato de vídeo.

Modos de operação do disparador direito:

- CINE

Neste modo a radiação é emitida de forma pulsada, porém com cargas de radiação mais altas, objetivando se uma melhor definição de imagem.
Os tempos dos pulsos são os mesmos da FLUORO PULSADA ou da FLUORO PULSADA BAIXA DOSE, porém os valores de mAs por pulso são mais altos.

- CINE BAIXA DOSE

Este modo é semelhante ao anterior, porém com uma taxa de dose similar à FLUORO PULSADA.

- RADIOGRAFIA DIGITAL

Esse modo deve ser utilizado quando se deseja obter uma imagem estática de alta qualidade.
A RADIOGRAFIA NÃO DEVE SER UTILIZADA SEM QUE ANTES TENHA SIDO FEITO UMA AQUISIÇÃO DE IMAGEM EM MODO AUTOMÁTICO.

- MODO AUTOMÁTICO:

Ao se selecionar o modo RADIOGRAFIA, o parâmetro kV selecionado será o mesmo que foi definido na última exposição efetuada em FLUORO ou CINE. O tempo de exposição é definido automaticamente e o valor do mA é definido na curva kV/mA para esse modo. Ou seja, ao se selecionar o modo RADIOGRAFIA os parâmetros de carga são automaticamente selecionados em função da última exposição efetuada.

- MODO MANUAL:

O operador pode alterar tanto o kV quanto o mAs sugerido inicialmente ao se selecionar o modo RADIOGRAFIA.
Nesse modo o valor do mAs selecionado segue passos de acordo com a tabela R20.

12.16 SELEÇÃO DE TAXAS DE EXPOSIÇÃO (FPS)

Nos modos de Fluoroscopia pulsada e Cine, onde é emitido radiação de forma pulsada é acessível ao operador alterar a TAXA DE PULSOS.

Os valores padrões de taxa de exposição são definidos nas configurações das APR pelo software Fluorone.

OBSERVAÇÃO IMPORTANTE: A TAXA DE RADIAÇÃO EMITIDA É DIRETAMENTE PROPORCIONAL À TAXA DE EXPOSIÇÃO (FPS) SELECIONADA.
RECOMENDA SE QUE SEJA USADA A MENOR TAXA QUE SEJA SUFICIENTE PARA VISUALIZAR AS IMAGENS COM A DINÂMICA NECESSÁRIA.

12.17 MODOS MANUAL/AUTOMÁTICO

Um toque rápido na tecla  habilita ou desabilita o ajuste automático dos parâmetros de carga, conforme indicado nas figuras abaixo.

Modo automático



Modo Manual



12.18 SELEÇÃO DE FILTRO ADICIONAL

O filtro adicional é definido na configuração da APR pelo software fluorone e será selecionado toda vez que o gerador for inicializado ou uma nova APR for selecionada.
Ele pode ser alterado pelo operador através da tela de Configurações.
Para acessar a tela de Configurações dê um toque rápido na tecla  .

É possível alterar a filtração adicional pelas teclas de navegação.
Opções disponíveis: 0,1 mm de cobre; 0,2 mm de cobre e 2 mm de alumínio.



O filtro adicional tem relação direta com a taxa de dose incidente sobre o paciente. RECOMENDA-SE NÃO ALTERAR A FILTRAÇÃO ADICIONAL CONFIGURADA NA APR, A MENOS QUE SE TENHA MOTIVOS ESPECÍFICOS PARA TAL.

12.19 TEMPO DE EXPOSIÇÃO

Em modos de Fluoroscopia, após pressionamento de um disparador, o aparelho irá iniciar uma sequência de disparos que continuará enquanto o disparador correspondente estiver sendo pressionado pelo operador.
Nos modos Radiografia Digital e Imagem Única, a exposição será interrompida automáticamente após o tempo necessário para formação da imagem.
A interrupção do disparo se dará de forma a garantir que a última imagem mostrada no software seja adequada para visualização. Dessa forma, após passado 0,5s desde o início da emissão de radiação, o tempo máximo que será emitido radiação após a liberação do dispositivo de acionamento é de 0,1s

12.20 MODOS PULSADOS

O equipamento tem dois valores de tempo de pulsos para os modos de operação pulsados. O modo é definido na configuração da APR pelo software Atena e será selecionado de acordo com a APR selecionada.

- Pulso estreito (8ms)

Pulsos de tempo fixo em 8ms.
Esse modo é usado quando há a necessidade de se expor a altas taxas (até 30 fps).
Para compensar o menor tempo de exposição utiliza-se valores mais altos de mA em relação aos valores usados no modo padrão.
Na configuração padrão do equipamento o modo PULSO ESTREITO é utilizado somente na APR Cardíaco

- Pulso padrão

Pulsos de tempo configurável na APR selecionada. (máximo de 33 ms para gerador de 15 kW e 66 ms para gerador de 5 kW).
Não há a possibilidade de o operador alterar o tempo do pulso.
Nesse modo a frequência dos pulsos máxima configurável é de 15fps.

13. SOFTWARE ATENA

O software Atena é uma aplicação para trabalhar com arcos cirúrgicos, fazendo aquisição e processamento de imagens. Ele pode ser integrado com comunicação serial com diversos periféricos externos, e pode ser personalizado para trabalhar em um ambiente específico. Ele é projetado para trabalhar em ambiente Windows10, e computadores PC.
O processamento de imagens aplicado aos dados originais é efetuado neste software(disponível em português), cuja versão é mencionada no tópico 1.4 deste manual e pode ser conferida diretamente na tela de interface do software.
A imagem adquirida pelo Detector (integrado) é transferida para o computador para então ser processada, manipulada, compartilhada e armazenada. A imagem é processada através do software de aquisição de imagens.
A imagem gerada é armazenada no formato DICOM (Digital Imaging and Communication in Medicine). O software de aquisição de imagens possui conformidade total com o padrão DICOM 3.0 e é capaz de transmitir e receber dados para um sistema PACS e imprimir imagens.
As informações do processamento nas imagens e dados do paciente podem ser verificadas através das informações contidas no cabeçalho do arquivo DICOM.
Para diagnóstico da imagem, a estação é equipada com um monitor de alto brilho, contraste e para a resolução, o conjunto deve apresenta 2 imagens de no mínimo de 1024 x 1024 simultâneamente. O desempenho dos meios requeridos para apresentar as imagens pode ser avaliado no teste de desempenho essencial.
Este manual tem a intenção de ajudar os usuários e operadores do software a terem um entendimento de todas as principais funções disponíveis, e poderem a partir desse entendimento manusear o software a melhor forma possível.
Antes de tentar operar o software, é recomendada a leitura deste manual, e observar em detalhes quando houver alguma mensagem de alarme ou de atenção durante a execução.
Dentro deste manual haverá uma descrição de todas as funções disponíveis, embora o seu software pode não conter as funções devido a tipos de licencias, configurações ou outros casos simulares.

MODO CINE: O modo cine em softwares de arcos cirúrgicos é um recurso essencial quando se deseja analisar eventos dinâmicos (fluxo de contraste, movimento de instrumentos, batimentos cardíacos, etc.) em sequência contínua de imagens, quase como um "vídeo médico".
O modo cine consiste na captura de imagens radiográficas sequenciais em alta taxa de quadros por segundo (FPS), formando uma série temporal que pode ser reproduzida posteriormente como um vídeo.
Normalmente opera em diversos FPS, variando de 1 até 30, dependendo da aplicação.
Usado para documentar procedimentos dinâmicos (ex.: passagem de contraste em angiografias).
Funcionamento do Modo Cine com Auto-Gravação
Assim, o médico continua tendo referência visual sem exposição adicional à radiação.
Disparo e Aquisição
O operador aciona o arco em modo cine.
O detector captura uma sequência contínua de imagens.
O software sincroniza aquisição, armazenamento e compressão em tempo real.
Armazenamento Automático
Interrupção do Raio-X
Assim que a sequência é finalizada (soltando o pedal ou atingindo o tempo limite), o sistema grava automaticamente a série cine em formato multi-frame.
A gravação é vinculada automaticamente ao exame/paciente já aberto no sistema.
Funcionamento da Auto-Exibição (Auto-Playback)
Reprodução Automática
Logo após a captura e gravação, a sequência cine é exibida automaticamente na tela do operador.
Inicia-se em modo loop contínuo (playback cíclico).

E possui diversas ferramentas disponíveis para interagir Play/Stop, e quadro-a-quadro.
Ferramentas Interativas de Playback
Aquisição Simples.
Benefícios do Cine com Auto-Gravação + Auto-Exibição
Fluxo de trabalho otimizado: não exige intervenção manual para salvar e carregar a cine.
Segurança e rastreabilidade: nenhuma sequência é perdida, tudo fica registrado no estudo.
Eficiência clínica: o médico pode revisar imediatamente o fluxo do contraste ou a posição de dispositivos
Continuidade Visual: garante que o cirurgião não perca a referência anatômica ou do dispositivo.
Fluxo de Trabalho Fluido: evita "apagão" na tela ao encerrar a fluoroscopia.

LIH – Last Image Hold (Última Imagem Mantida): O LIH é o recurso que mantém a última imagem fluoroscópica exibida na tela quando a emissão de raios-X é interrompida (por exemplo, ao soltar o pedal). Assim, o médico continua tendo referência visual sem exposição adicional à radiação.
Funcionamento Automático do LIH
Aquisição
Durante a fluoroscopia, cada quadro é processado e exibido em tempo real.
Interrupção do Raio-X
Quando o operador para de irradiar (solta o pedal ou finaliza a sequência), o feixe de raios-X é desligado.
Retenção da Última Imagem
O software automaticamente congela e mantém na tela o último quadro adquirido.
Essa imagem permanece visível até que uma nova fluoroscopia seja iniciada ou outro modo de imagem seja acionado.
Características Técnicas
O LIH não é apenas uma "foto congelada", mas uma imagem armazenada em buffer de vídeo.
Pode ser ajustada em brilho, contraste e zoom, sem precisar repetir a exposição.
Aquisição Simples.
É possível salvar o LIH como imagem estática. O usuário pode chamar esta funcionalidade pelo botão [Salvar] na barra de ferramentas principais do Software, ou pelo Botao [Salvar] existente no painel de controles
Benefícios do LIH
Redução da Dose de Radiação: o médico consulta a última imagem sem irradiar o paciente novamente.
Continuidade Visual: garante que o cirurgião não perca a referência anatômica ou do dispositivo.
Fluxo de Trabalho Fluido: evita "apagão" na tela ao encerrar a fluoroscopia.
Documentação: pode ser salva no estudo, servindo como registro adicional.

ABS METAL: Promove a redução de artefatos metálicos, minimizando distorções, sombras e faixas que o metal costuma gerar nas imagens de raio-X em tempo real.
Permitindo uma melhor visualização de estruturas anatômicas ao redor do implante ou do material metálico.

13.1 CONVENÇÕES

Ao longo destas instruções de uso, certas convenções tipográficas têm sido usadas para esclarecer instruções. Devem ser interpretados como

SIMBOLOS []
Os dois símbolos colchetes serão usados para indicar o nome ou função de um botão da tela
Exemplo: Pressione botão [salvar]

SIMBOLOS < >
Os dois símbolos menor e maior serão usados para indicar o nome ou função de uma tecla do teclado
Exemplo: Pressione tecla <ENTER>

13.2 VISÃO GERAL

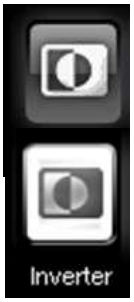
Atena foi projetado para funcionar em duas principais telas ou setores. No setor esquerdo concentram se as funções e ferramentas usadas nas operações em tempo real, e na esquerda ficam as funções de pós processamento.



13.3 TELA PRINCIPAL

Conforme mostrado na figura da seção anterior, a interface gráfica do software possui duas telas principais, que cobrem uma ampla variedade de funcionalidades para operação do software e visualização de imagens, porém está distribuída de forma a facilitar o entendimento do usuário. Embora essas telas sejam sempre presentes durante a operação do software, dependendo das seleções selecionadas ou botões de comandos acionados, podem ser mostradas outras barras com mais ferramentas com outros botões ou outros campos de visualização podem aparecer na tela.

O Software foi planejado para receber comandos do usuário via mouse ou teclado dependendo das funções, e pode ser comandado também pela integração serial feita pela comunicação serial RS232 fornecida no computador. Algumas dessas funções externas podem também modificar o estado atual de visualização da interface gráfica do usuário.



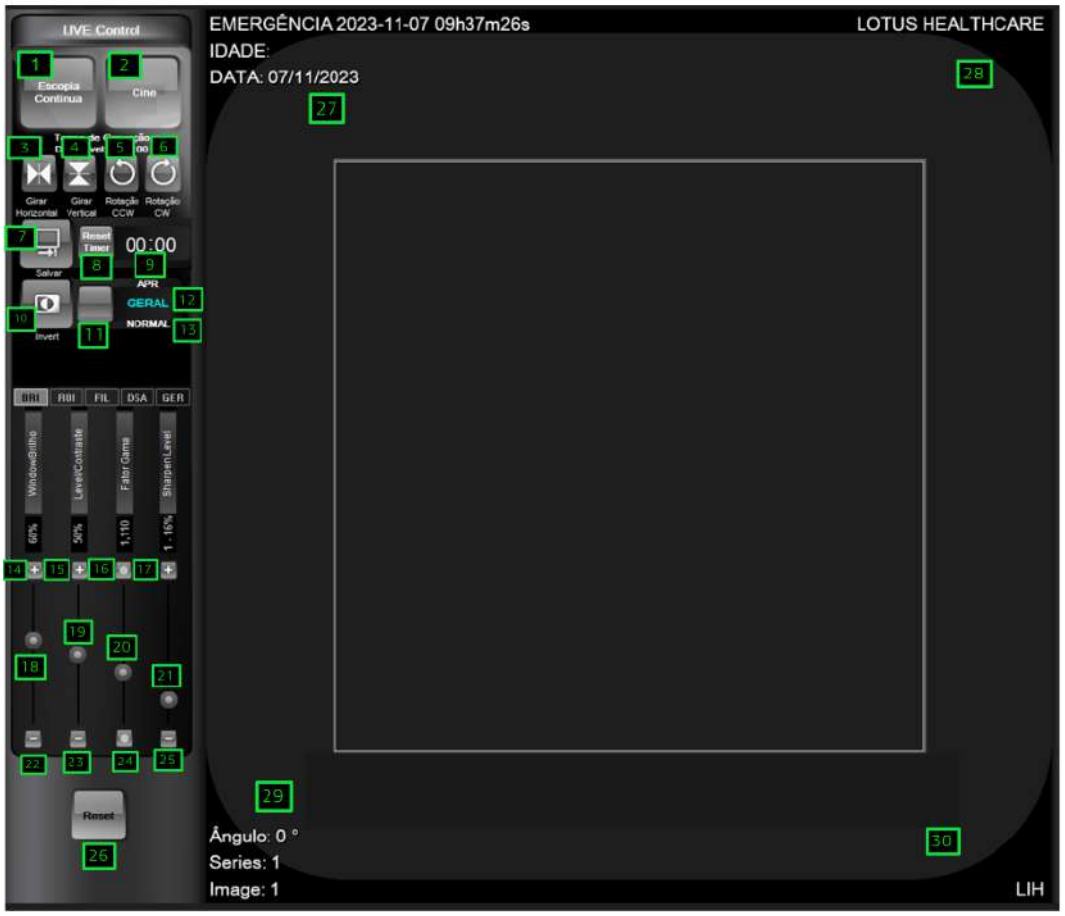
Alguns botões da interface gráfica podem ter 2 estados de operação:

Não-Selecionado ou Inativo: Botões estão em cinza-escuro e estão habilitados para seleção.

Selecionado ou Ativo: Botões estão em cinza-claro, e em alguns casos podem ter os textos alterados.

13.4 TELA PRINCIPAL TEMPO REAL

Segue abaixo a imagem da tela principal do setor esquerdo onde se concentram a **barra de ferramentas** e a **área de visualização da imagem em tempo real**. Nesta área será mostrado o resultado ao vivo da aquisição de imagens de raios x.



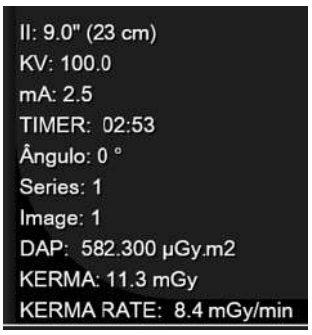
Número controle	Tipo	Símbolo	Descrição
1	Área Gráfica		Este controle é uma área gráfica onde fica mostrado o nome do modo de funcionamento que está configurado para o pedal **esquerdo** do arco-c. Ele não é selecionável pelo software. O software será comandado pelo arco. Quando receber informação que o pedal **esquerdo** foi pressionado ele mudará o estado para ATIVADO.

2	Área Gráfica		Este controle é uma área gráfica onde fica mostrado o nome do modo de funcionamento que está configurado para o pedal **direito** do arco-c. Ele não é selecionável pelo software. O software será comandado pelo arco. Quando receber informação que o pedal **direito** foi pressionado ele mudará o estado para ATIVADO.
3	Botão		**[Girar Horizontal]**: Este botão pode ser comandado pelo software utilizando o mouse, com o clique do botão esquerdo do mouse, ele é do tipo liga-desliga. Quando está selecionado a imagem no **monitor de tempo real** fica horizontalmente invertida também conhecida como espelhamento horizontal, ou seja, as colunas da esquerda da imagem vão para a direita da imagem e vice-versa. Ele também poderá ser acionado por comando vindo do arco-c.
4	Botão		[Girar Vertical]: Este botão pode ser comandado pelo software utilizando o mouse, com o clique do botão esquerdo do mouse, ele é do tipo liga-desliga. Quando está selecionado a imagem no monitor de tempo real fica verticalmente invertida também conhecida como espelhamento vertical, ou seja, as linhas do topo da imagem vão para a parte de baixo e vice-versa. Ele também poderá ser acionado por comando vindo do arco-c.
5	Botão		[Rotação CCW]: CCW significa do inglês Counter-ClockWise, ou seja, é rotação sentido anti-horário. Este botão pode ser comandado pelo software utilizando o botão esquerdo do mouse, Cada vez que se clica uma vez no botão ele diminui em 1 grau a posição da imagem, fazendo ela se rotacional. Se o usuário mantém o botão pressionado, o software vai girando de forma continua a imagem até o botão ser liberado. Se o usuário utilizado recurso de 2 cliques rápidos no mouse, ele vai automaticamente restaurar ângulo de volta ao valor zero graus. Ele também poderá ser acionado por comandos vindo do arco-c.
6	Botão		[Rotação CW]: CW significa do inglês ClockWise, ou seja, é rotação sentido horário. Este botão pode ser comandado pelo software utilizando o

			botão esquerdo do mouse, Cada vez que se clica uma vez no botão ele aumenta em 1 grau a posição da imagem, fazendo ela se rotacionar. Se o usuário mantém o botão pressionado, o software vai girando de forma continua a imagem A: 5-V product, CAN module inclui deste o botão ser liberado. Se o usuário utilizado recurso de 2 cliques rápidos no mouse, ele vai automaticamente restaurar ângulo de volta ao valor zero graus. Ele também poderá ser acionado por comandos vindo do arco-c.
7	Botão		**[Salvar]**: Este botão pode ser acionado pelo clique do botão esquerdo do mouse. Quando ele for acionado salvará a imagem atualmente corrente no monitor no armazenamento do paciente atual e também mostra a imagem salva no monitor de pós processamento.
8	Botão		**[Reset Timer]**: Este botão pode ser acionado pelo clique do botão esquerdo do mouse. Quando ele for acionado ele restaura o tempo de escopia para o valor zero.
9	Área Gráfica		**Tempo de Escopia**: Esta área gráfica mostra o tempo corrente de escopia em 2 caracteres para minutos e 2 caracteres para os segundos. Este campo é constantemente sincronizado com as informações de tempo que são geradas pelo arco-c.
10	Botão		**[Negativo]**: Este botão pode ser acionado pelo clique do botão esquerdo do mouse. Quando ele está acionado processa a imagem em tempo real que está sendo adquirida na tela e forma a inverter os níveis de cinza, fazendo a imagem ficar em visualização negativo quando acionada.
11	Botão		**[Seleção de APR]**: Este botão pode ser acionado pelo clique do botão esquerdo do mouse. Quando este botão for acionado ele mudara o APR (Anatomical Preset) atualmente selecionado de forma sequencial no estilo odómetro, para todos os APR configurados para o software. Ele pode apresentar ícones ou não dependendo do tipo de configuração que foi feita.

12	Área Gráfica		**Nome do APR**: Mostra o nome do APR atualmente selecionado.
13	Área Gráfica e botão		**[Tipo do APR]**: Mostra o tipo de modificador de APR selecionado. Ele pode ser NORMAL ou GRANDE. Esta área pode ser selecionada pelo clique do botão esquerdo no mouse.
14	Botão		**[Aumenta o valor do Brilho]**: Quando acionado este botão faz aumentar o valor do **Brilho** em 1 por cento da imagem que está em tempo real ou na última imagem mostrada Este botão pode ser acionado pelo clique do botão esquerdo do mouse.
15	Botão		**[Aumenta o valor do Contraste]**: Quando acionado este botão faz aumentar o valor do **Contraste** em 1 por cento da imagem que está em tempo real ou na última imagem mostrada Este botão pode ser acionado pelo clique do botão esquerdo do mouse.
16	Botão		**[Fator Gama]**: botão fixo o valor do **Gama** em 1 por cento da imagem que está em tempo real ou na última imagem mostrada. **Gama** é um modificador de escala de cinzas, de linear 1.0 para algum fator não linear acima de 1.0
17	Botão		**[Aumenta o valor do Filtro Sharpen]**: Quando acionado este botão faz aumentar o valor do **Filtro Sharpen** em 10 por cento da imagem que está em tempo real ou na última imagem mostrada. **Filtro Sharpen** é um processamento de realce de nitidez e bordas na imagem. Este botão pode ser acionado pelo clique do botão esquerdo do mouse.
18	Controle deslizante		**Modifica o valor de Brilho**: os botões de controle deslizante são selecionados por clicando em cima do controle com o botão esquerdo do mouse, e mantendo pressionado, e partir desse estado movimenta o controle para cima e para baixo modificando seu valor atual.
19	Controle deslizante		**Modifica o valor de Contraste**: os botões de controle deslizante são selecionados por clicando

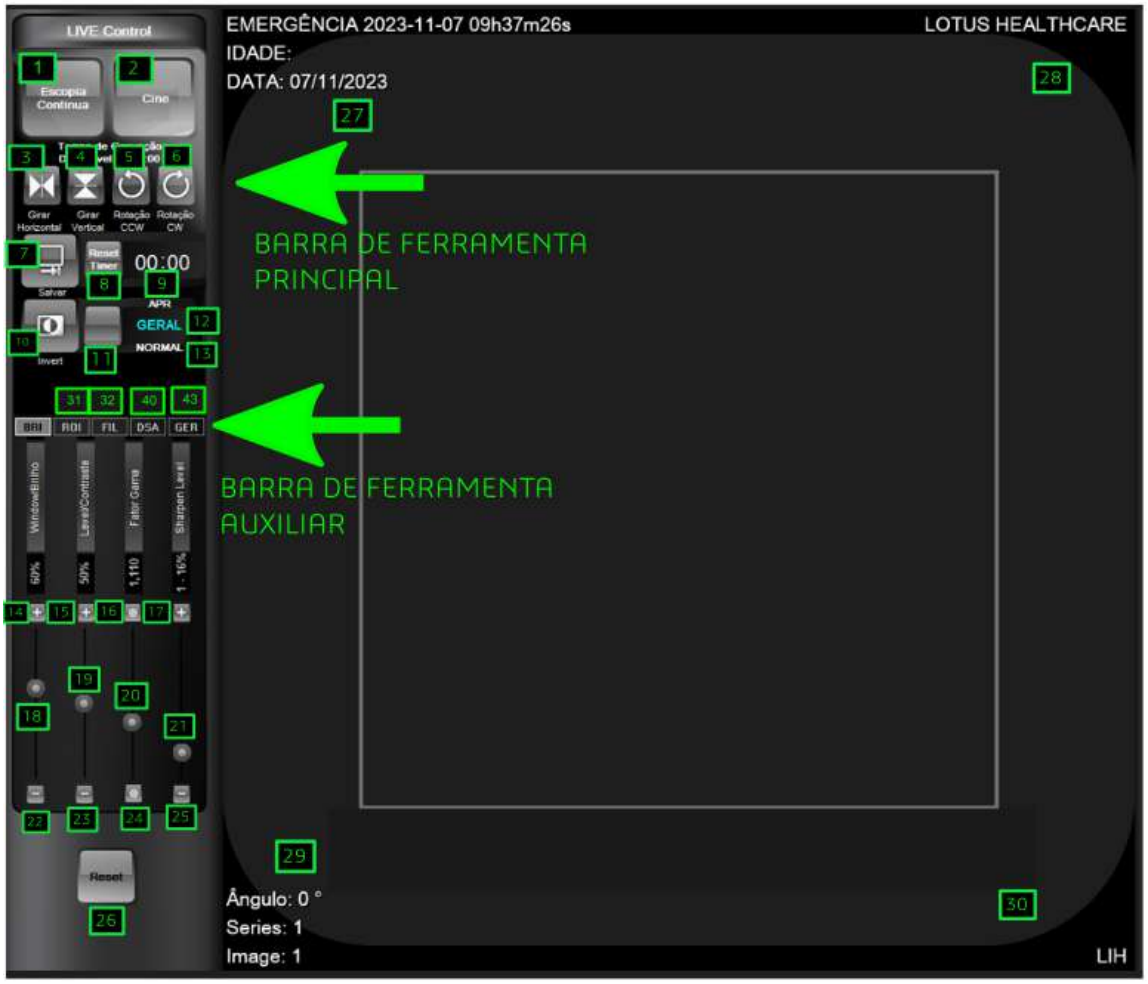
			em cima do controle com o botão esquerdo do mouse, e mantendo pressionado, e partir desse estado movimenta o controle para cima e para baixo modificando seu valor atual.
20	Controle deslizante		**Valor Gama Fixo**: os botões de controle são fixados.
21	Controle deslizante		**Modifica o valor de Filtro Sharpen**: os botões de controle deslizante são selecionados por clicando em cima do controle com o botão esquerdo do mouse, e mantendo pressionado, e partir desse estado movimenta o controle para cima e para baixo modificando seu valor atual.
22	Botão		**[Diminui o valor do Brilho]**: Quando acionado este botão faz diminuir o valor do **Brilho** em 1 por cento da imagem que está em tempo real ou na última imagem mostrada. Este botão pode ser acionado pelo clique do botão esquerdo do mouse.
23	Botão		**[Diminui o valor do Contraste]**: Quando acionado este botão faz diminuir o valor do **Contraste** em 1 por cento da imagem que está em tempo real ou na última imagem mostrada. Este botão pode ser acionado pelo clique do botão esquerdo do mouse.
24	Botão		**[valor Gama Fixo]:** botão fixo o valor do **Gama** em 1 por cento da imagem que está em tempo real ou na última imagem mostrada. **Gama** é um modificador de escala de cinzas, de linear 1.0 para algum fator não linear acima de 1.0
25	Botão		**[Diminui o valor do Filtro Sharpen]**: Quando acionado este botão faz aumentar o valor do **Filtro Sharpen** em 10 por cento da imagem que está em tempo real ou na última imagem mostrada. **Filtro Sharpen** é um processamento de realce de nitidez e bordas na imagem. Este botão pode ser acionado pelo clique do botão esquerdo do mouse.

26	Botão		**[Reset] Restaura Valores dos controles de Brilho, Contraste e Gama.** Quando acionado este botão, ele restaura os valores que foram alterados para os valores pré-ajustados dentro da APR atualmente selecionada. Este botão pode ser acionado pelo clique do botão esquerdo do mouse.
27	Área de Texto		**Texto Superior Esquerdo**: No canto superior esquerdo da imagem, serão mostradas três linhas horizontais com informações de texto por sobreposição na imagem. 1 – Nome do Paciente: O nome do paciente registrado para o estudo corrente sempre será mostrado nessa posição. Caso o paciente não for registrado (em caso de emergência) será mostrado o texto “SEM NOME”. Após a realização do exame o usuário terá a chance de alterar o nome correto. 2 – Idade do Paciente: A idade do paciente será mostrada somente se o usuário estiver registrado, não sendo mostrado valor em caso de emergência 3 – Descrição da Série: Esta linha é opcional, e somente será mostrada no caso de ter sido feito o registro para a série atual.
28	Área de Texto		**Texto Superior Direito**: No canto superior direito da imagem, será mostrada somente uma linha horizontal contendo o texto o nome do hospital ou instituição/. Este campo pode ser preenchido nas telas de configurações do software.
29	Área de Texto		**Texto Inferior Esquerdo**: No canto inferior esquerdo da imagem, serão mostradas nove linhas horizontais com informações de texto por sobreposição na imagem. Algumas destas linhas são opcionais e podem estar não preenchidas ou não visualizadas. 1 – II: Mostra o tamanho da área útil de detecção de raios x. 2 – KV, valor atual do KV (Quilo Volts) selecionado, pode ser mostrado tanto durante a imagem ao vivo ou na última imagem LIH. 3 – MA, valor atual do mA (mili Amperes) selecionado, pode ser mostrado tanto durante a imagem ao vivo ou na última imagem LIH 4 – TIMER: mostra os minutos e os segundos de tempo de escopia de raios x.

			5 – Ângulo: mostra o valor em graus de posição angular selecionada para a rotação digital. O valor Default é zero. 6 – Imagem: Mostra o número da imagem atualizado para realização de gravação de cines. 7 – DAP mostra o valor de dose por área medido pelo dosímetro. 8 –KERMA: mostra o valor de dose kerma 9 –TAXA kerma: mostra o valor de dose instantâneo medido.
30	Área de Texto		**Texto Inferior Direito**: No canto inferior direito da imagem, pode ser mostrada um ou duas linha2 horizontal que correspondem ao estado atual de exibição do software. Quando não existe nenhum pedal pressionado, ou seja, não foi acionado nenhum modo de escopia, então sempre mostra uma linha com a inscrição LIH (Last Image Hold). LIH sempre se refere a última imagem adquirida que ficou mostrada na tela. Quando o usuário pressiona um dos pedais do arco a linha LIH muda para LIVE, e aparece outra linha abaixo desta mostrando qual modo de escopia foi acionado. Esses modos estão associados com os controles 1 e 2 desta tabela.

13.5 BARRA DE FERRAMENTAS AUXILIAR EM TEMPO REAL

Existe outra barra de ferramentas que pode ser mostrada na tela em tempo real, que fica sempre escondida no lado Direito, mas ela é ativada quando o usuário clica com o mouse nos botões.



Número controle	Tipo	Símbolo	Descrição
31	Área texto		



Número control e	Tipo	Símbolo	
32	Botão e Texto	FIL	Filtro: Botão para habilitar e desabilitar as funções: ABS, Atenuação, Filtro de definição, transparência, Filtro Recursivo, cine e Filtro Smart.
33	Botão e Texto	ABS Metal off	é um tipo de filtro de processamento de imagens, que faz detecção de partes metálicas presentes na área que foi gerada a imagem. A partir dessa detecção, o software vai atuar de uma forma compensatória na controle de kV, chamado de ABS (Automatic Brightness Control)
34	Botão e Texto	Atenuação off	é um tipo de processamento de imagens, que reduz a intensidade de brilho das imagens, em determinadas partes da imagem que ficaram mais claras.
35	Botão e Texto	Filtro de Definição off	é uma filtro de processamento de imagens usado para realçar as bordas e detalhes de uma imagem usando um método de desfoque.
36	Botão e Texto	Transparência 5	é uma filtro de processamento de imagens, que ajusta diferentes níveis de cinza das imagens, de acordo o com os níveis mais altos que não apareceram na imagem por estarem em uma faixa muito clara.

37	Botão e Texto		[Filtro Recursivo]: Este botão seleciona o filtro Recursivo selecionado e ao mesmo tempo mostra qual o peso atualmente selecionado. Este filtro faz um efeito de redução de ruído nas imagens em tempo real, pela integração de imagens em sequências durante a aquisição. Ele tem pesos 0 (desligado) ou 2,4,8,16 e 32. Este botão pode ser acionado pelo clique do botão esquerdo do mouse. Este botão pode ser comandado pelo software utilizando o mouse, com o clique do botão esquerdo do mouse (*) este botão é um atalho do mesmo controle número 14.
38	Botão e Texto		[Filtro Recursivo]: Este botão seleciona o filtro Recursivo selecionado e ao mesmo tempo mostra qual o peso atualmente selecionado. Este filtro faz um efeito de redução de ruído nas imagens em tempo real, pela integração de imagens em sequência durante a aquisição. Ele tem pesos 0 (desligado) ou 2,4,8,16 e 32. Este botão pode ser acionado pelo clique do botão esquerdo do mouse. Este controle tem o mesmo efeito dos botões 14 e 40, porem ele só é aplicado em caso de aquisição de Cines. Este botão pode ser comandado pelo software utilizando o mouse, com o clique do botão esquerdo do mouse.
39	Botão e Texto		[Filtro Smart]: Este botão seleciona o filtro Smart ON ou OFF. Este botão é um modificador dos filtros recursivos. Adicionando uma parte dinâmica ao filtro para diminuir o filtro nas partes dinâmicas com movimento. Este botão pode ser comandado pelo software utilizando o mouse, com o clique do botão esquerdo do mouse.

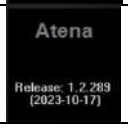


Número control e	Tipo	Símbolo	Descrição
40	Botão e Texto	DSA	DSA: Botão para habilitar e desabilitar as funções Road Map e DSA.
41	Botão e Texto	Road Map	[Road Map]: Road Map é uma das ferramentas para utilizarem em estudos vasculares. Quando está selecionado ON o RoadMap fica processando. Este botão pode ser comandado pelo software utilizando o mouse, com o clique do botão esquerdo do mouse, ele é do tipo liga-desliga.
42	Botão e Texto	DSA	[DSA]: (Digital Subtraction Analisys). Este botão seleciona se a subtração automática está selecionada ou não. Este botão tem utilização juntamente com a gravação de uma Cine, quando está selecionado a Cine vai ser gravada com subtração de imagens. Quando acionado pode selecionar as opções 0.5s, 1.0s, 1.5s, 2.0s, 2.5s, 3s ou 4s. Isto significa o tempo que o software automaticamente fica a esperar para obter

			sistema obter a máscara e começar a fazer subtração das imagens. Este botão pode ser comandado pelo software utilizando o mouse, com o clique do botão esquerdo do mouse, ele é do tipo hodómetro.



Número controle	Tipo	Símbolo	Descrição
43	Botão e Texto		GER: Botão para habilitar e desabilitar as funções DR, Sons Escopia, Image.
44	Botão e Texto		[Posição DR]: Este botão ativa ou desativa as marcações que fazem referência a posição física do Detector (DR). Quanto está ativado (ON) serão mostradas em sobreposição na imagem as posições de um relógio nas posições 12,3,6 e 9. Quando está desativado (off) apaga essas marcações. Este botão pode ser comandado pelo software utilizando o ARCO CIRÚRGICO LOTUS ATENA
45	Botão e Texto		[Sons]: Este botão ativa ou desativa o sinal sonora que apita quando o raio x está ligado. Quanto está ativado (ON) se o usuário acionar os pedais de aquisição os sinais serão acionados. Quando está desativado (off), apenas um apito

			bem curto será acionado. Este botão pode ser comandado pelo software utilizando o mouse, com o clique do botão esquerdo do mouse, ele é do tipo liga-desliga.
46	Botão e Texto		[Imagem Info]: Este botão seleciona se os textos das áreas 30, 31, 32 e 33 ficaram visíveis durante a imagem sendo adquirida em tempo real. Quando está ativado (ON), ele sempre vai mostrar esses textos sobrescritos na imagem, porem quando mudar pra OFF ele somente mostra em LIH.
47	Área Texto		Este controle é uma área gráfica onde fica mostrado o percentual do disco rígido que está sendo usado para o armazenamento de imagens.
48	Área Texto		Este controle é uma área gráfica onde fica mostrado o Controle do software.

13.6 TELA PRINCIPAL PÓS PROCESSAMENTO

Segue abaixo a imagem da tela principal do setor esquerdo onde se concentram a barra de ferramentas e a área de visualização da imagem pós processamento. Nesta área será mostrado o resultado de imagens que já estão salvas, e onde se visualizam os estudos de pacientes atuais ou já terminados.



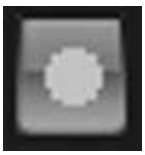
Número control	Tipo	Símbolo	Descrição

e			
49	Botão		**[Fechar]** Este Botão tem a função de fechar o software Atena. Quando o usuário clicar sobre o botão, aparece um diálogo de confirmação. Dependendo das configurações software este controle pode fazer o encerramento completo shutdown do sistema operacional.
50	Botão		**[Dados Estudo]**: Este botão chama a tela de Dados do estudo corrente. Vão ser visualizados os dados atuais do exame, ou pode ser feito edição dos mesmos. Este botão pode ser comandado pelo software utilizando clique do botão esquerdo do mouse.
51	Botão		**[Procurar Estudo]**: Este botão chama a tela de Pesquisas de Estudos/Pacientes Vão ser visualizados as listas de pacientes e opções de pesquisas. Este botão pode ser comandado pelo software utilizando clique do botão esquerdo do mouse.
52	Botão		**[Girar Horizontal]**: Este botão pode ser comandado pelo software utilizando o mouse, com o clique do botão esquerdo do mouse, ele é do tipo liga-desliga. Quando está selecionado a imagem no **monitor de pós processamento** fica horizontalmente invertida também conhecida como espelhamento horizontal, ou seja, as colunas da esquerda da imagem vão para a direita da imagem e vice-versa.
53	Botão		**[Girar Vertical]**: Este botão pode ser comandado pelo software utilizando o mouse, com o clique do botão esquerdo do mouse, ele é do tipo liga-desliga. Quando está selecionado a imagem no monitor de pós processamento fica verticalmente invertida também conhecida como espelhamento vertical, ou seja, as linhas do topo da imagem vão para a parte de baixo e vice-versa.
54	Botão		**[Rotação CCW]**: CCW significa do inglês Counter-ClockWise, ou seja, é rotação sentido anti-horário. Este botão pode ser comandado pelo software utilizando o botão esquerdo do mouse, Cada vez que se clica uma vez no botão ele diminui em 1 grau a posição da imagem, fazendo ela se rotacionar. Se o

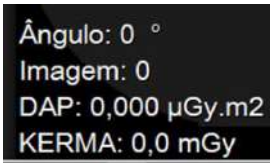
			usuário mantém o botão pressionado, o software vai girando de forma continua a imagem até o botão ser liberado. Se o usuário utilizado recurso de 2 cliques rápidos no mouse, ele vai automaticamente restaurar ângulo de volta ao valor zero graus.
55	Botão		**[Rotação CW]**: CW significa do inglês ClockWise, ou seja, é rotação sentido horário. Este botão pode ser comandado pelo software utilizando o botão esquerdo do mouse, Cada vez que se clica uma vez no botão ele aumenta em 1 grau a posição da imagem, fazendo ela se rotacionar. Se o usuário mantém o botão pressionado, o software vai girando de forma continua a imagem até o botão ser liberado. Se o usuário utilizado recurso de 2 cliques rápidos no mouse, ele vai automaticamente restaurar ângulo de volta ao valor zero graus.
56	Botão		**[RIH]**: RIH é a sigla em inglês Referebcua Image Hold. Isto quer dizer que vai ficar uma imagem retida como uma referência no monitor da direita quando o botão for acionado. Este recurso pode ser usado quando o usuário/medico quer manter uma imagem de referência no monitor de pós processamento para comparar com a imagem em tempo real. Neste caso mesmo que ele salve outras imagens, no monitor da direita sempre mostrada a que ele selecionar como referência. Este botão somente pode ser comandado pelo software utilizando o botão esquerdo do mouse, ele é do tipo liga-desliga.
57	Botão		**[Magnificar]**: Esta ferramenta permite mostrar uma área da imagem com um zoom aumentado. Quando ele for acionado uma parte central da imagem será mostrada com esta ampliação. O usuário pode mover a área onde vai ser mostrada a ampliação movimentando o mouse sobre a imagem. Este botão somente pode ser comandado pelo software utilizando o botão esquerdo do mouse, ele é do tipo liga-desliga.
58	Botão		**[Ampliar]**: Esta ferramenta permite mostrar toda a imagem aumentada em zoom variável. Quando

			acionado uma pequena janela de controle de nível de ampliação e posicionamento será mostrada permitindo ao usuário modificar a ampliação de 100% até 600%. Este botão somente pode ser comandado pelo software utilizando o botão esquerdo do mouse, ele é do tipo liga-desliga.
59	Botão		**[Colimador Digital]**: Este botão aciona a tela de processamento de colimador digital, que irá mostrar duas opções de colimação, circular ou quadrada. Esta ferramenta permite mudar a colimação na imagem corrente na tela de pós processamento. Este botão somente pode ser comandado pelo software utilizando o botão esquerdo do mouse.
60	Botão		**[Inverter/Negativo]**: Este botão pode ser acionado pelo clique do botão esquerdo do mouse. Quando ele está acionado processa a imagem da tela de pós processamento para inverter os níveis de cinza, fazendo a imagem ficar em visualização negativo quando acionada. Este botão somente pode ser comandado pelo software utilizando o botão esquerdo do mouse, ele é do tipo liga-desliga.
61	Botão		**[Mosaico de Serie]**: Este botão aciona a tela de mosaico de series, que irá mostrar todas as imagens ou cines que foram adquiridas para o estudo corrente. Dentro da tela de mosaicos pode ser selecionada uma das imagens a serem mostradas, além de outras ferramentas. Este botão somente pode ser comandado pelo software utilizando o botão esquerdo do mouse.
62	Botão		**[IMP ou Impressão]**: Este botão aciona as telas processamento de impressão de imagens. Dentro desta tela podem ser selecionadas as imagens a serem enviadas para impressoras de papel ou filme. E permite ao usuário selecionar as configurações, além de outras ferramentas. Este botão somente pode ser comandado pelo software utilizando o botão esquerdo do mouse.

63	Botão		**[Overlay]**: Este botão aciona as telas criação de overlay sobre as imagens. Ferramentas de Overlay são recursos para se escrever ou desenhar sobre as imagens que já estão adquiridas na tela. Na tela de Overlay, serão mostradas as opções que o usuário pode usar nas imagens. Este botão somente pode ser comandado pelo software utilizando o botão esquerdo do mouse.
64	Botão		**[DSA]**: Este botão trabalha a parte de DSA (Digital Subtraction Analisys). Quando este botão está acionado as imagens da tela de pós processamento está sendo mostrada depois de subtraídas de uma imagem referência a que chamamos máscara. Esta imagem de máscara é automaticamente selecionada no momento da aquisição. Com esta ferramenta o usuário pode marcar/desmarcar DSA sendo possível visualizar ou a imagem subtraída ou a imagem original. As funções de DSA somente funcionam em aquisição de Cine. Este botão somente pode ser comandado pelo software utilizando o botão esquerdo do mouse e ele é do tipo liga-desliga.
65	Botão		**[Mask]**: Permite mudar a posição da máscara de referência para a subtração digital. O software permite que se navegue entre as imagens de um cine com DSA habilitada. E quando estiver posicionada na posição desejada para a nova máscara, então acione o este Botão. Este botão somente pode ser comandado pelo software utilizando o botão esquerdo do mouse.
66	Botão		**[DSA Landscape]**: Este processamento permite ao usuário interagir com a geração de imagem subtraída contendo a máxima opacificação ao longo do tempo, isto é, ao longo dos quadros de imagem do cine gravado. Neste caso o usuário posiciona sobre a imagem inicial e clica no botão [Landscape] para ativar o início da obtenção da subtração. Clica em Play ou vai avançando quadro a quadro. O processamento já vai estar sendo realizado. Quando chegar na imagem que deseja parar, ele clica de novo no botão [Landscape]. Este botão somente pode ser comandado pelo software utilizando o botão esquerdo do mouse.

67	Botão		**[DAS Landmark]**: Este processamento permite seleção da intensidade de subtração combinada com a imagem Nativa/Original. Quando clicar neste botão aparecera um slider de controle de 0 até 100%, onde 0 significa somente imagem original/nativa e 100% significa imagem totalmente subtraída. Qualquer nível de combinação é permitia entre 0 e 100 %. Este botão somente pode ser comandado pelo software utilizando o botão esquerdo do mouse.
68	Botão		**[Aumenta o valor do Brilho]**: Quando acionado este botão faz aumentar o valor do **Brilho** em 1 por cento da imagem que está corrente na tela de pós processamento. Este botão somente pode ser acionado pelo clique do botão esquerdo do mouse.
69	Botão		**[Aumenta o valor do Contraste]**: Quando acionado este botão faz aumentar o valor do **Contraste** em 1 por cento da imagem que está corrente na tela de pós processamento. Este botão somente pode ser acionado pelo clique do botão esquerdo do mouse.
70	Botão		**[Valor Gama Fixo]**: O valor do **Gama** em 1 por cento da imagem que está corrente na tela de pós processamento. **Gama** é um modificador de escala de cinzas, de linear 1.0 para algum fator não linear acima de 1.0.
71	Botão		**[Aumenta o valor do Filtro Sharpen]**: Quando acionado este botão faz aumentar o valor do **Filtro Sharpen** em 1 por cento da imagem que está corrente na tela de pós processamento. **Filtro Sharpen** é um processamento de realce de nitidez e bordas na imagem. Este botão somente pode ser acionado pelo clique do botão esquerdo do mouse.
72	Controle deslizante		**Modifica o valor de Brilho**: os botões de controle deslizante são selecionados clicando em cima do controle com o botão esquerdo do mouse, e mantendo pressionado, e partir desse estado movimenta o controle para cima e para baixo modificando seu valor atual.

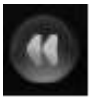
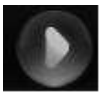
73	Controle deslizante		**Modifica o valor de Contraste**: os botões de controle deslizante são selecionados clicando em cima do controle com o botão esquerdo do mouse, e mantendo pressionado, e partir desse estado movimenta o controle para cima e para baixo modificando seu valor atual.
74	Controle deslizante		**Modifica o valor de Gama**: os botões de controle deslizante são selecionados por clicando em cima do controle com o botão esquerdo do mouse, e mantendo pressionado, e partir desse estado movimenta o controle para cima e para baixo modificando seu valor atual.
75	Controle deslizante		**Modifica o valor de Filtro Sharpen**: os botões de controle deslizante são selecionados por clicando em cima do controle com o botão esquerdo do mouse, e mantendo pressionado, e partir desse estado movimenta o controle para cima e para baixo modificando seu valor atual.
76	Botão		**[Diminui o valor do Brilho]**: Quando acionado este botão faz diminuir o valor do **Brilho** em 1 por cento da imagem que está corrente na tela de pós processamento. Este botão pode ser acionado pelo clique do botão esquerdo do mouse.
77	Botão		**[Diminui o valor do Contraste]**: Quando acionado este botão faz diminuir o valor do **Contraste** em 1 por cento da imagem que está corrente na tela de pós processamento. Este botão pode ser acionado pelo clique do botão esquerdo do mouse.
78	Botão		**[Valor do Gama Fixo]**: O valor do **Gama** em 1 por cento da imagem que está corrente na tela de pós processamento. **Gama** é um modificador de escala de cinzas, de linear 1.0 para algum fator não linear acima de 1.0.
79	Botão		**[Diminui o valor do Filtro Sharpen]**: Quando acionado este botão faz aumentar o valor do **Filtro Sharpen** em 10 por cento da imagem que está corrente na tela de pós processamento. **Filtro**

			Sharpen é um processamento de realce de nitidez e bordas na imagem. Este botão pode ser acionado pelo clique do botão esquerdo do mouse.
80	Botão		**[Reset] Restaura Valores dos controles de Brilho, Contraste e Gama.** Quando acionado este botão for acionado, ele restaura os valores que foram alterados para os que estão salvos na imagem adquirida. Este botão pode ser acionado pelo clique do botão esquerdo do mouse
81	Área de Texto		**Texto Superior Esquerdo**: No canto superior esquerdo da imagem, serão mostradas três linhas horizontais com informações de texto por sobreposição na imagem. 1 – Nome do Paciente: O nome do paciente registrado para o estudo corrente sempre será mostrado nessa posição. Caso o paciente não for registrado (em caso de emergência) será mostrado o texto “SEM NOME”. Após a realização do exame o usuário terá a chance de alterar o nome correto. 2 – Idade do Paciente: A idade do paciente será mostrada somente se o usuário estiver registrado, não sendo mostrado valor em caso de emergência. 3 – Data: Registro do procedimento
82	Área de Texto		**Texto Superior Direito**: No canto superior direito da imagem, será mostrada somente uma linha horizontal contendo o texto o nome do hospital ou instituição/. Este campo pode ser preenchido nas telas de configurações do software.
83	Área		**Área de Imagem pós processamento:** Algumas funções estão disponíveis quando clicar sobre a imagem da tela de pós processamento. Mouse clique botão Esquerdo. Mostra caixa de ferramentas com as opções de navegação de cines e imagens. Mouse clique botão direito: mostra um submenu com opções de ferramentas extras.
84	Área de Texto		**Texto Inferior Esquerdo**: No canto inferior esquerdo da imagem, serão mostradas nove linhas horizontais com informações de texto por sobreposição na imagem. Algumas destas linhas são opcionais e podem estar não preenchidas ou não visualizadas. 1 – KV, valor atual do KV (Kilo Volts) selecionado, pode ser mostrado tanto durante a imagem ao vivo ou na

			última imagem LIH. 2 – MA, valor atual do mA (mili Amperes) selecionado, pode ser mostrado tanto durante a imagem ao vivo ou na última imagem LIH 3 – Ângulo: mostra o valor em graus de posição angular selecionada para a rotação digital. O valor Default é zero. 4 – Imagem: Mostra o número da imagem atualizado para realização de gravação de cines. 5 – DAP mostra o valor de dose por área medida pelo dosímetro. 6 –KERMA: mostra o valor de dose kerma

13.7 CAIXA DE FERRAMENTAS DE NAVEGACAO DE IMAGENS

Quando o usuário clicar na área de imagem irá ser mostrada uma barra de ferramentas para navegação entre as imagens e cines adquiridos para o estudo corrente. Esta barra de ferramentas fica sobreposta a imagem no centro inferior da imagem e se auto desabilitada se não houver nenhuma operação.

Número controle	Tipo	Símbolo	Descrição
85	Botão		**[Cine Anterior]**: Retrocede para a Cine/Series anterior do corrente estudo, se já estiver posicionado na primeira Cine não tem efeito.
86	Botão		**[Imagem Anterior]**: Retrocede para a Imagem/Frame anterior do cine corrente, se já estiver posicionado na primeira Imagem no Cine não tem efeito.
87	Botão		**[Tocar/Parar]**: Liga ou desliga a visualização continua de um cine. Não tem efeito se a cine tiver apenas uma imagem.
88	Botão		**[Imagem Posterior]**: Avança para a próxima Imagem/Frame do cine corrente, se já estiver posicionado na última Imagem no cine não tem efeito.
89	Botão		**[Cine Posterior]**: Avança para a próxima Cine/Series do corrente estudo, se já estiver posicionado na última cine não tem efeito.

Todos os botões são acionados pelo mouse no clique no botão esquerdo.

13.8 TELAS SECUNDÁRIAS

Tela secundária são caixas e barras de ferramentas que vão aparecer sobre as telas principais, para completar alguns dos comandos e funções primarias. Estas telas tem o efeito aplicado e podem permanecer na tela durante a sua função de trabalho ou poder ser fechadas e manter as funções que já foram selecionadas mesmo depois de fechadas.

13.9 SUB MENU DA TELA TEMPO REAL

Na tela de visualização em tempo real é possível chamar algumas funções pelo mouse, com o clique no botão direito.



DSA Pixel Shift: é uma ferramenta que se aplica quando está usando uma imagem processada com Subtração de Imagens (DSA), normalmente usado em imagens vasculares. Este permite um deslocamento da máscara de subtração, pelo deslocamento de todos os pontos (pixels) da imagem. Isso pode ser usado para corrigir alguma movimentação física que pode ter acontecido entre a imagem e mascara durante a aquisição.
Reset DSA Pixel Shift: O reset do Pixel Shift, retorna todos os pontos para o deslocamento zero, ou seja, a sua posição original de aquisição
Add to print: Este item se refere a um comando para adicionar a imagem corrente na tela ao layout de impressão.
Print Layout: Este item mostra na tela o layout de impressão.
Descrição da Série: Descrição da Serie: Este comando permite adicionar uma informação de texto flutuante sobre a imagem que descreva a Serie de imagens atualmente mostrada. Pode ser uma informação salva e depois recuperada para lembrar ou identificar a imagem.

13.10 DADOS DO ESTUDO

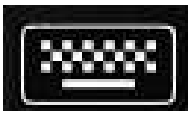
Esta tela é chama quando se clica no botão [Dados do Estudo] (controle 45 da tela principal de pós processamento). Esta tela pode ser usada para alterar os dados de algum estudo que foi feito sem cadastro (em emergência) ou para criar um novo estudo com preenchimento dos dados.
Esta tela está dividida em 2 principais áreas de preenchimento
Esquerda (PATIENT) com informações relativas ao paciente
Direita (PROCEDURE) com informações relativas ao procedimento a ser realizado.



13.11 DADOS DO PACIENTE



1 – **Nome de família**: Campo editável para preenchimento de nome do paciente. Este campo pode ser usado para preenchimento do nome do paciente completo ou apenas do nome da família. É um campo obrigatório.
2 – **Paciente Id**: Código ou índice para o estudo
3 – **Sexo:** Seleção de sexo. É um campo obrigatório.
4 – **Data de Nascimento:** Devem ser preenchidos os três campos para a data no formato DD:MM: AAAA. Apenas caracteres numéricos são aceitos. É um campo obrigatório.
5 – **Idade:** Este campo é preenchido automaticamente pelo software.
6 – **Prefixo**: Campo editável para prefixo do nome. Campo opcional
7 – **Primeiro Nome**: Campo editável para primeiro nome do paciente. Campo opcional
8 – **Nome do Meio**: Campo editável para Nome do meio do paciente. Campo opcional
9 – **Sufixo**: Campo editável para sufixo do nome do paciente. Campo opcional
10 – **Nome Completo**: **Este campo é preenchido automaticamente pela composição dos campos de nome na seguinte ordem: 6 + 7 + 8 + 1 + 9.**



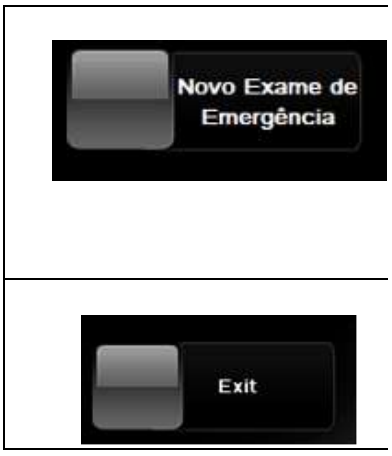
Botão para chamada de teclados virtual. Todos os campos editáveis possuem um botão para chamar o teclado virtual, que permite entrada de dados pelo clique do mouse ao invés do teclado do computador

13.12 DADOS DO PROCEDIMENTO



Controle de Dados do Pacience

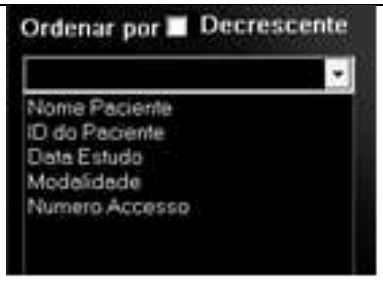
1 – **Modalidade**: Modalidade representa o código do tipo de equipamento utilizado para criação das imagens.
Designação criada pela normal DICOM seção C.7.3.1.1.1 para classificação de equipamentos. Campo não editável com valor fixo em XA. (X-Ray Angiography)
2 – **Data do Estudo:** Campo preenchido automaticamente pelo relógio do computador no formato AAAA/MM/DD
3 – **Hora Prevista:** Campo preenchido automaticamente pelo relógio do computador
4 – **Médico:** Descrição opcional para nome do médico responsável.
5 – **Station AE Title**: Nome da estação realizando o exame. Campo editável porem já pré preenchido**.**
6 – **Descrição do Estudo**: Campo editável opcional para descrição do Estudo.

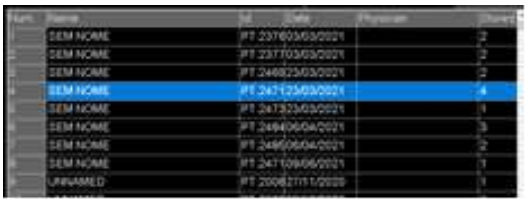


13.13 GERENCIAMENTO DE ESTUDOS E PACIENTES

Esta tela é chama quando se clica no botão [Procurar Estudo] (controle 46 da tela principal de pós processamento). Esta tela será usada para pesquisar estudos já abertos para revisão de imagens ou então para criar um novo estudo.



	**Combobox 'Procura Paciente':** Esse controle permite selecionar qual critério de pesquisa será utilizado para filtrar os estudos disponíveis. Se nenhuma opção for selecionada, então a pesquisa será realizada sem filtros.
	**Campo 'de'**: Este campo deve ser preenchido com qual critério deseja filtrar a pesquisa. **Campo 'até':** Este campo é opcional e só será editável quando o checkbox for marcado, sendo neste caso permitindo criar uma faixa de filtragem entre o início 'de' terminando em 'até'.
	**Combobox 'Ordenar Por'**: Este controle permite a seleção de ordenamento da pesquisa. Ele é opcional, se não for selecionado nenhum critério, a pesquisa será feita pela ordem dos estudos realizados. Possui também o checkbox opcional de fazer pesquisa decrescente.

	**Botão [Procura Paciente]:** depois que todos os critérios de pesquisas estiverem preenchidos basta clicar neste botão para serem listados os pacientes na tabela de pacientes. Se não for preenchido critérios de pesquisa a lista vai conter todos os exames até um limite de 1000 estudos.
	**Tabela de Pacientes:** Todos os nomes e algumas informações de pacientes serão listadas nesta tabela, para os critérios de pesquisa selecionados. Caso os critérios de filtragem não acharem nenhum estudo a lista ficará vazia. Para abrir um dos exames desta lista basta marcar com o mouse e depois clicar no Botão [Abrir Paciente], ou alternativamente fazer 2 cliques rápidos do mouse na linha desejada.
	**Botão [Novo Paciente**]: Este é o controle para começar um novo estudo. Ao clicar neste botão uma tela de preenchimento de dados do novo estudo será mostrada.
	**Botão [Excluir Paciente**]: Este é o controle para apagar estudos já realizados. Ao clicar neste botão ele apaga os exames que estão selecionados na **tabela de pacientes.** É permitido selecionar múltiplos estudos para exclusão, porém deve tomar cuidado, pois depois de excluídos **as imagens serão apagadas e não poderão ser recuperadas**
	**Botão [Novo Paciente**]: Este é o controle revisões de algum estudo já realizado no sistema. Selecione com o mouse um dos exames da **tabela de pacientes** para dar prosseguimento clique neste botão. Uma nova tela será mostrada para a visualização das imagens já salvas naquele estudo selecionado.

13.14 AMPLIAR IMAGEM

Esta ferramenta é chamada quando se clica no botão [ampliar] (controle 54 da tela principal de pós processamento). Uma pequena caixa de controle será mostrada no canto inferior da imagem para referenciar a imagem que está sendo ampliada.

Um controle deslizante permite alterar o zoom da imagem de 100% até 600%.
Para alterar clique com o botão esquerdo do mouse neste botão, mantenha pressionado e movimento no sentido



vertical para mudar o zoom. Quando alcançar o zoom desejado, solte o botão.
No ícone mostrado, existe uma área acinzentada e outra central mostrando qual área da imagem está em ampliada.
Para fazer movimentações na imagem ampliada clique no ícone dentro da área em zoom, e movimente para alterar a posição da imagem.

13.15 COLIMADOR DIGITAL

Esta ferramenta é um colimador digital disponível para ser usado na imagem que está posiciona da na tela de pós processamento. Quando clica no botão [Colimador Digital] (controle 55 da tela principal de pós processamento). Uma pequena caixa de controle será mostrada na lateral da barra principal com duas opções de colimação.



Colimador Circular e Colimador Retangular.
Para operar os colimadores, clique com o botão esquerdo do mouse sobre um dos botões para iniciar o procedimento de marcação da colimação.



Para fazer a marcação, clique com o botão esquerdo do mouse na parte superior esquerda da imagem que deseja colimar, então mantenha o botão pressionado e arraste no sentido inferior direito até onde deseja a colimação seja realizada e então solte o botão.

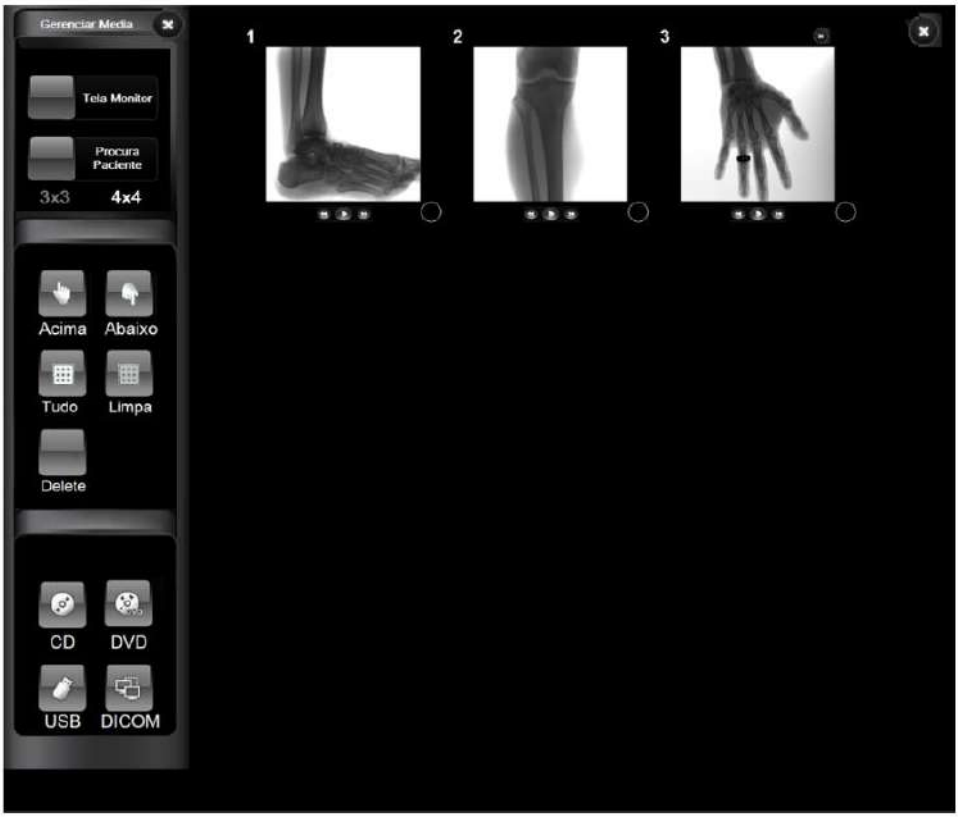
Resultado obtido



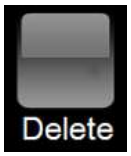
Para desativar o colimador digital use o clique duplo do botão esquerdo do mouse sobre os botões de colimador.

13.16 MOSAICO DE IMAGENS

Para acessar o Mosaico de imagens é necessário clicar no botão [mosaico de Imagens] controle número 57 da tela principal de pós processamento.
O Mosaico de Imagens é uma tela que mostra todas as imagens/cines em forma de ícones que as representam em tamanho reduzido e que estão disponíveis no presente estudo, mostrados em forma de grade dispostas em uma matriz que pode ser de 3x3 ou 4x4 (linhas x colunas). Além das imagens, a barra de ferramentas verticais vai ser temporariamente modificada para conter outras funções.



	**[Main Monitor]:** Esse controle é apenas um atalho para voltar a tela principal. Basta clicar com o botão esquerdo no mouse.
	**[Procura Paciente]**: Esse controle é outro atalho para sair do mosaico e chamar imediatamente a tela de pacientes. Basta clicar com o botão esquerdo no mouse.
	**Botões de seleção de matriz**: A grade de exibição dos ícones pode ser mostrada em duas opções: 3x3 ou 4x4. Para selecionar a matriz desejada basta clicar com o botão esquerdo do mouse sobre a opção.
	Botões de navegação: Quanto o estudo possuir muitas

	imagens, eventualmente não vão caber todas na tela ao mesmo tempo, então é preciso navegar entre as imagens na tela, clicando com o botão esquerdo do mouse sobre a opção desejada.
	**Seleção de Ícones:** Dois botões para selecionar tudo ou desselecionar estão presentes para servirem como facilitadores. Basta clicar com o botão esquerdo do mouse sobre a opção desejada.
	Botão [Delete Series]: Este é o botão para excluir os arquivos das imagens que foram selecionadas no mosaico. Cuidado para não excluir indevidamente alguma imagem.
	Botões de Exportação de Imagens: Existem quatro opções de exportação de imagens disponíveis, cada um com seu propósito específico e de ser usado de acordo com a necessidade. Nem todos os botões poderão estar disponíveis dependendo da licença ou da versão do software usada. Antes de fazer qualquer exportação de imagens, é importante selecionar quais imagens serão exportadas, pode ser usado o botão de selecionar tudo, ou o pequeno círculo presente na imagem.
	Descrição do Ícone do Mosaico: Todos os ícones representam uma series (imagem ou cine) que estão gravados no estudo corrente. No canto superior esquerdo sempre vai ser mostrado o número de sequência da imagem. Na parte de baixo um pequeno controle de tocar a cine pode estar sendo visualizado em caso de a série possuir mais de um quadro de imagem. No canto inferior direito, existe uma caixa de seleção (Checkbox) onde pode ser selecionado a imagem para as funções do mosaico de exportação ou exclusão. Para selecionar a imagem basta clicar com o botão esquerdo do mouse sobre o centro do ícone, fazendo o mosaico fechar e abrir a imagem selecionada.

13.17 FERRAMENTAS DE MEDIÇÃO DA IMAGEM

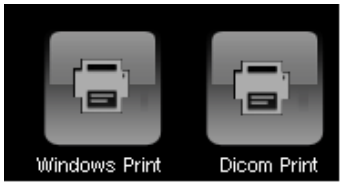
Para acessar a tela que contém as ferramentas de medição é necessário clicar no botão .

Esta tela contém recursos para se escrever ou desenhar sobre as imagens que já estão adquiridas na tela.
Antes de fazer uma medição da distância é preciso fazer uma calibração para estabelecer um valor de referência. Para a calibração, um objeto de um comprimento conhecido deve ser posicionado na mesma altura que o objeto que deverá ser medido.
Isto pode ser feito usando uma referência de medida posicionada na mesma altura que o objeto que será medido. Para obter precisão suficiente, a referencia deve ser posicionada perpendicularmente no feixe de raios X. Calibre uma distância longa para minimizar a imprecisão.
Depois da calibração, você pode medir o comprimento de um objeto posicionando o cursor no começo e no fim do objeto. Somente é possível fazer uma medição de cada vez. Quando a linha de medição é realçada, você pode excluí-la e depois fazer uma nova medição.

13.18 GERENCIAMENTO DE IMPRESSÃO

Para acessar o Gerenciamento de Impressão é necessário clicar no botão [IMP] controle número 58 da tela principal de pós processamento.
O Gerenciamento de Impressão disponibiliza ferramentas para a montagem de um layout para uma página de impressão, depois comandos para enviar para as impressoras, sejam elas impressoras de driver do Windows ou impressoras DICOM.
Quando o gerenciamento de impressão for chamado, apenas a barra de controles verticais será modificada temporariamente, mas vai manter a área de imagem disponível para o usuário visualizar as imagens do estudo.



	**Disposição da página:** O primeiro item para formatação do layout de impressão é a posição da página, sendo disponível duas opções, a opção 'Portrait' que é a página na vertical (Default) ou 'Landscape' que a página vai ver montada na horizontal. Para selecionar a disposição desejada basta clicar com o botão esquerdo do mouse sobre o botão referente a ela.
	**Edição de imagens.**: Dois botões disponíveis para adicionar ou remover a imagem corrente do layout de impressão.
	**Print Preview ou Layout da Página**: Neste pequeno quadro pode ser pré visualizado a disposição de imagens para a página de impressão. Para adicionar qualquer imagem neste layout, primeiro selecione a posição/quadro desejado clicando com o botão esquerdo no mouse na área deste. Depois a imagem que estiver na área de imagem dos pós processamento pode ser enviado pelo botão **[adicionar Imagem],** ou pelo clique duplo do mouse sobre a posição/quadro desejado. Funções extras podem ser visualizadas neste Layout pela utilização do clique do botão direito do mouse, que mostrada um submenu para edição e navegação dentro do layout.
	Botões de alteração da matriz de impressão: O formato da matriz pode ser editado clicando nos controles (+) ou (-) dos controles para adicionar/remover linhas (Row) ou colunas (Columns). Possibilitando uma combinação máxima de até matriz de 10x10.
	Seleção de Impressoras: Dois botões estão disponíveis para selecionar o tipo de impressora que deseja enviar o layout da página e concluir a impressão. Basta clicar com o botão esquerdo do mouse sobre a opção desejada.

13.19 SELEÇÃO DE UNIDADE PARA PRODUTO DOSE ÁREA

O equipamento permite a seleção de 3 unidades para a leitura do produto dose área. A alteração da unidade pode ser feita pressionando a unidade selecionada, conforme imagem. As unidades disponíveis são mGy.cm², uGy.m² e Gy.cm².



13.20 RELATÓRIO ESTRUTURADO DE DOSE DE RADIAÇÃO

O relatório de dose estruturada (RDSR - Radiation Dose Structured Report) no formato DICOM é um padrão internacional para registrar e compartilhar informações detalhadas sobre a dose de radiação emitida durante exames de diagnóstico por imagem,
Especificamente no caso do Arco-C Atena, será utilizado para todos os modos de funcionamento sendo em modo de exposição contínua ou pulsada.
O equipamento Atena gera automaticamente o RDSR ao final de cada exposição, acumulando as informações para cada valor de dose recebido pelo dosimetro acoplado.. Estas informações ficam disponíveis para consulta individualmente para cada estudo.
Para acessar essas informações o software ATENA precisa já estar previamente trabalhando em algum estudo em andamento, ou então abrir um exame da lista de estudos e realizados.
Estando em qualquer estudo, procure na tela gráfica pelo botão [Dados do Estudo]



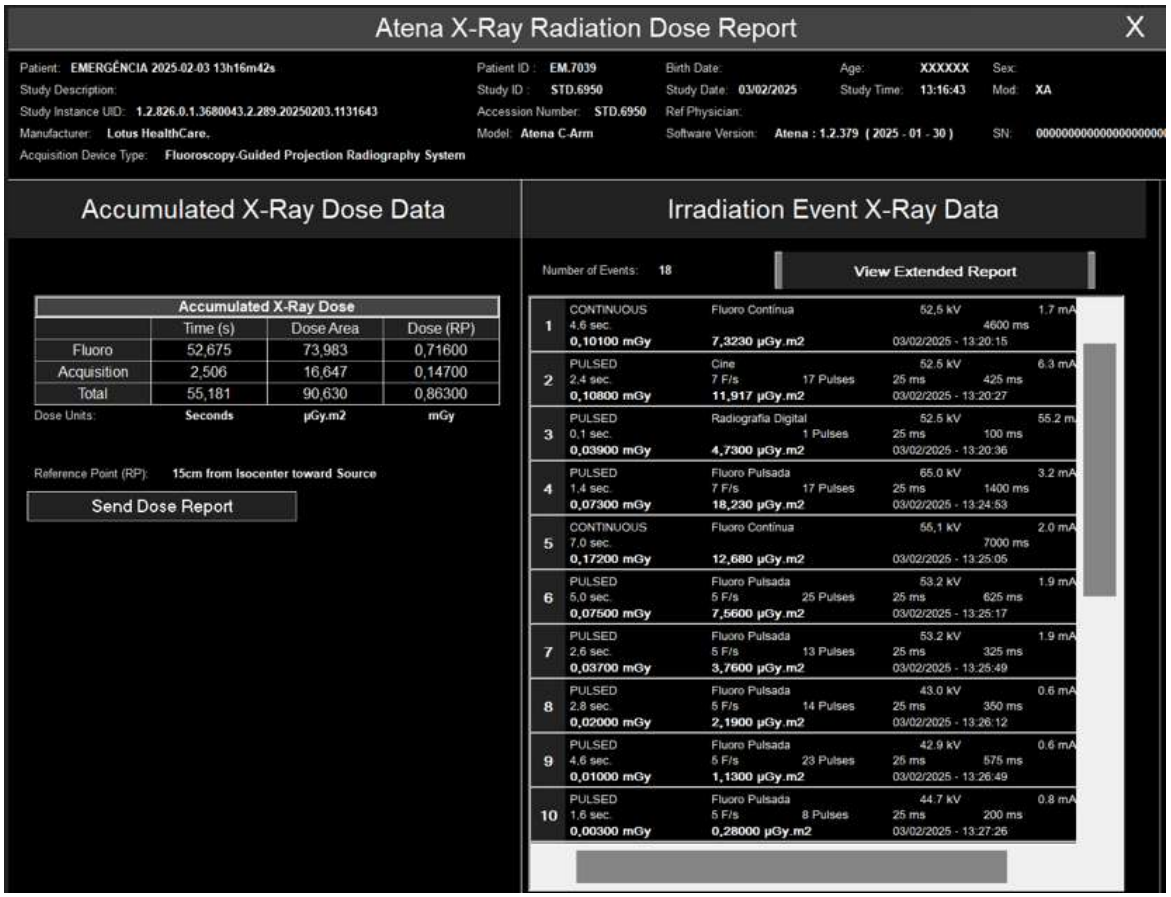
Este Botão fica localizado na barra de ferramentas verticais dos monitores na posição .



Quando for executado o dados do Estudo, aparecera todas as informações que foram cadastradas para o estudo



Procure o Botão [View Dose Report] conforme mostrado na figura anterior com a seta vermelha.

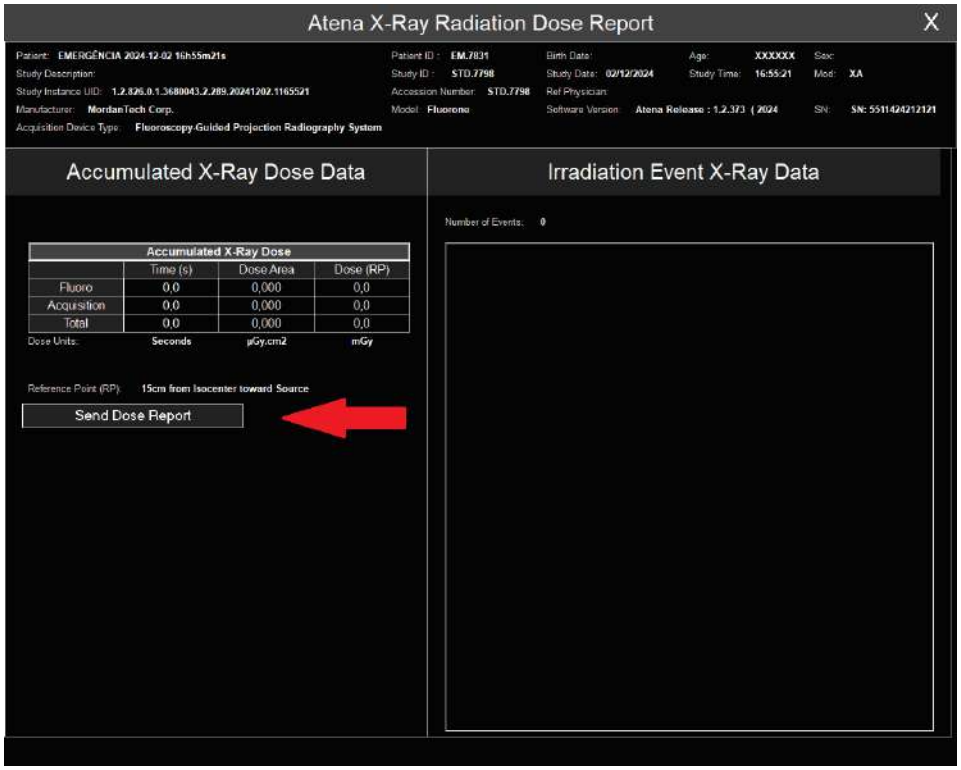


Será mostrada a tela de Dose Report conforme esta tela acima.



Clicando no botão “View Extended Report”, será visualizado o relatório completo do relatório de dose, conforme tela acima. O relatório também pode ser exportado para um arquivo texto clicando em “Exportar Dose Report em Texto”.

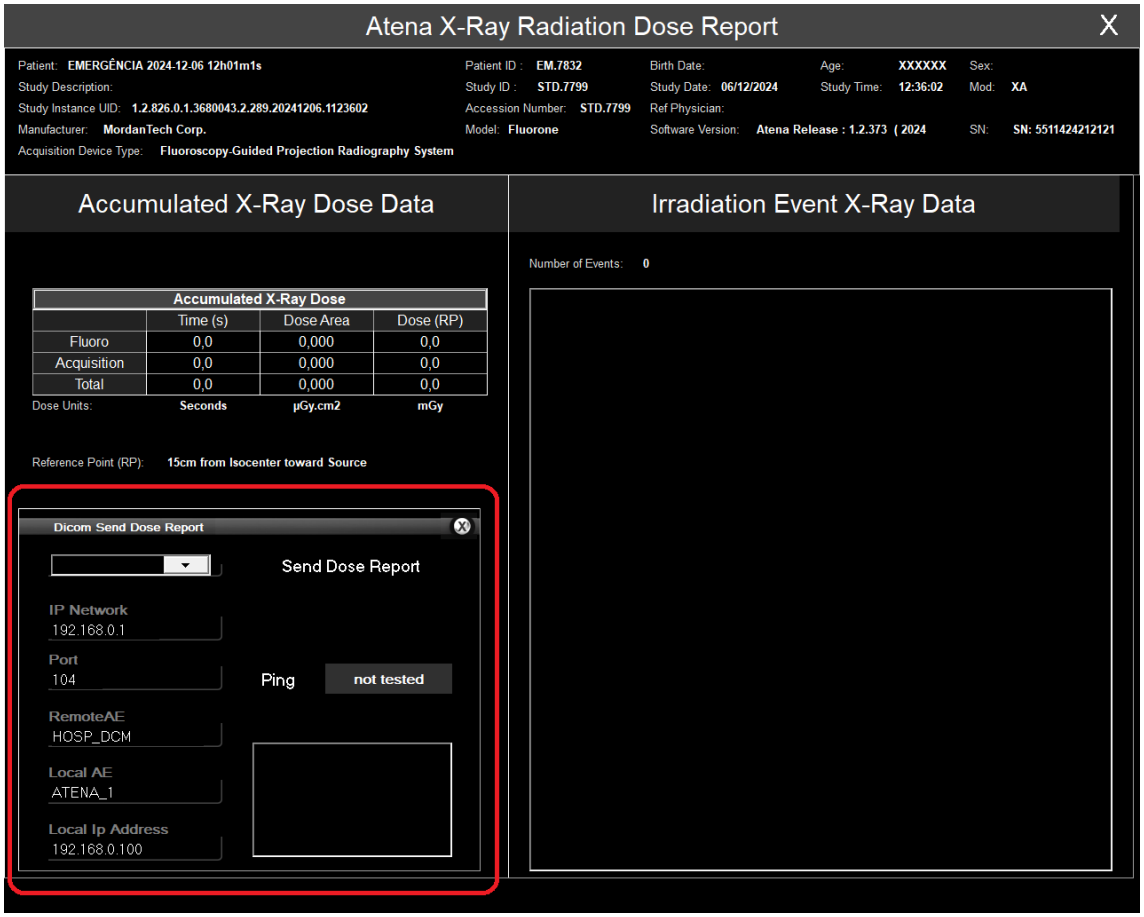
Quando o usuário estiver na tela de Relatório de Dose, estará disponível um botão [Send Dose Report] para enviar o relatório localmente gerado para um servidor DICOM/PACS.



Para enviar este relatório você seguirá um conjunto de passos envolvendo a configuração

1 **– Clique no Botão [Send Dose Report**]

Uma tela com a configuração do servidor será mostrada, e as informações para configurar o ponto DICOM mostrado:

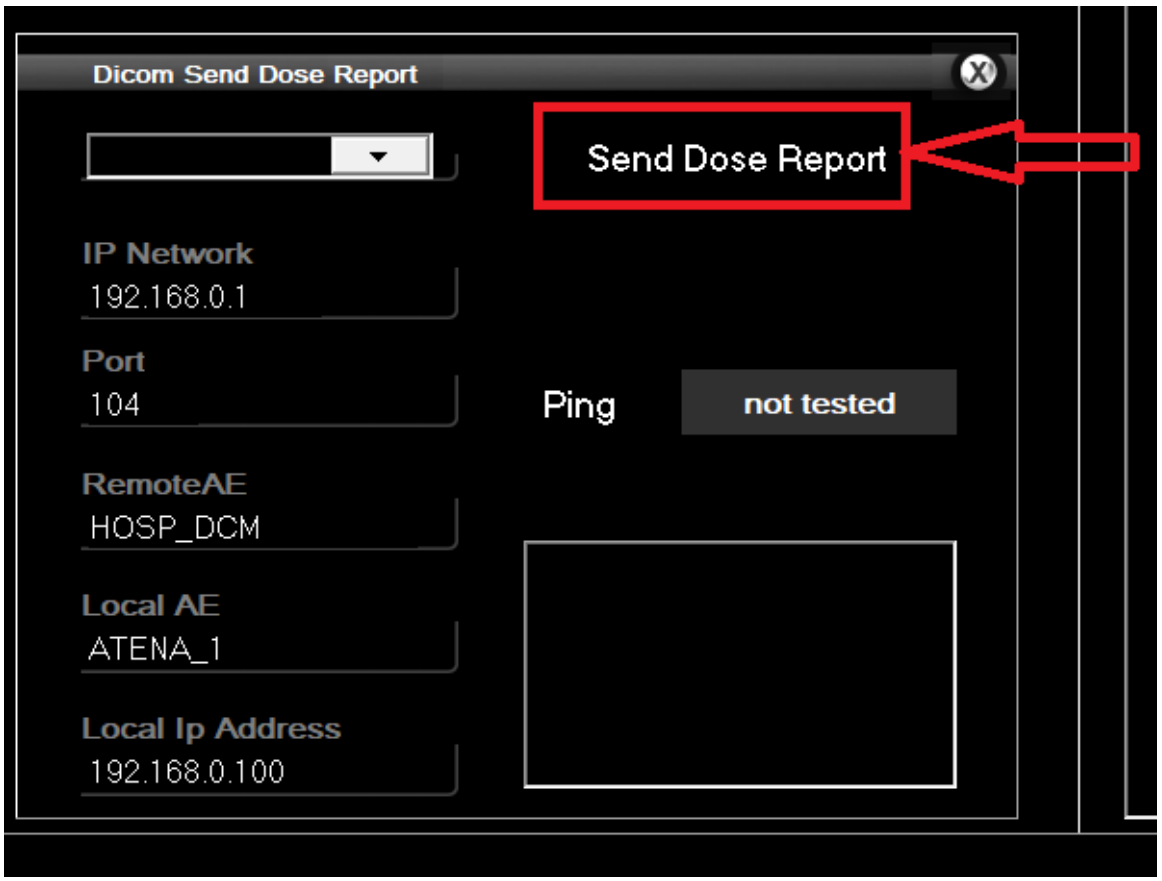


2 – **Preencher os campos do servidor DICOM**

Você precisa das seguintes informações do servidor PACS ou outro sistema DICOM:

- **IP Network**: O IP do servidor DICOM. É o endereço de rede ethernet disponibilizado pela rede do hospital ou clínica.
- **Port**: Número da porta onde o servidor DICOM está ouvindo (normalmente 104 ou outro configurado).
- **Remote AE** (Application Entity Title): Identifica o destino do envio. Neste caso é um nome que identifica o Servidor do Hospital.
- **Local AE** (Application Entity Title): Identifica a origem do relatório, no caso software ATENA

Preencha todos estes dados e depois clique no campo [Send Dose Report]

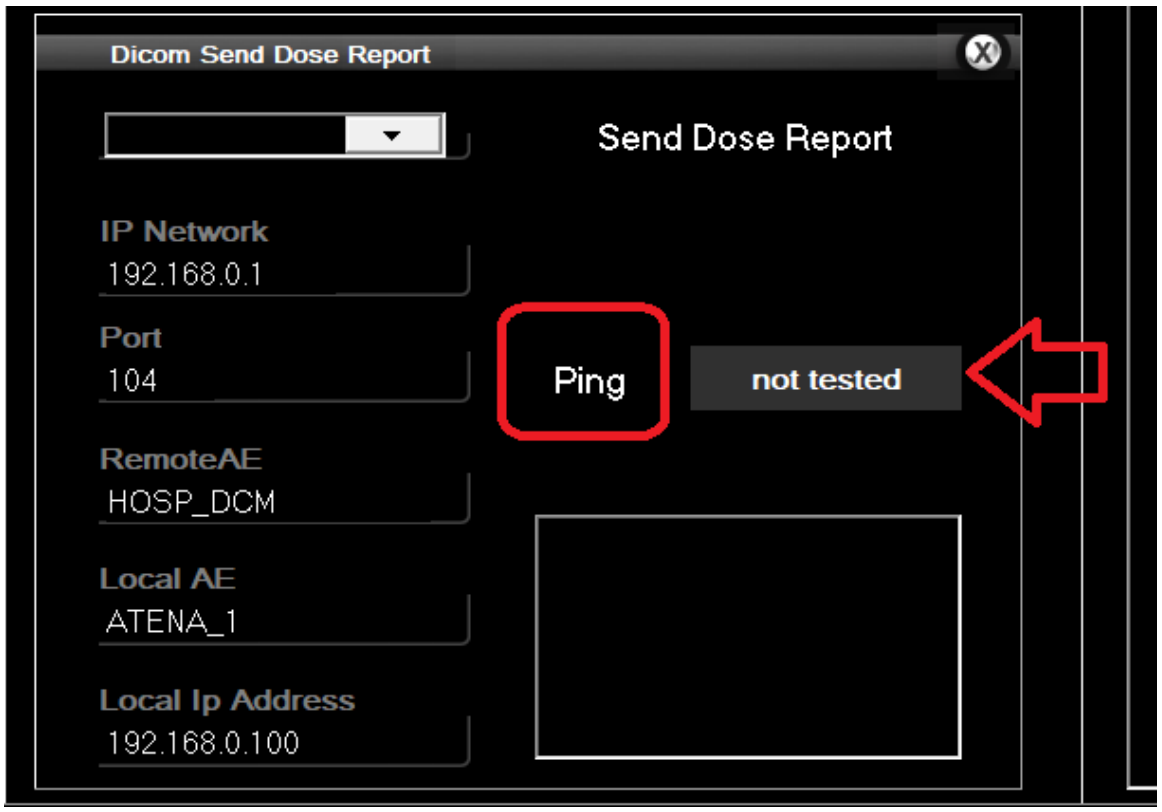


E Aguarde a confirmação em tela para conclusão.

3 – **Situação Alternativa: Testar conexão o botão [PING]**

Se o usuário não tiver certeza da conexão configurada está corretamente preenchida, ele pode primeiramente testar a conexão com o Botão [PING], onde o software implementa a função de teste DICOM C-ECHO.

Depois da configuração preenchida clique no botão [PING] e aguarde.



Assim que o teste de conexão for realizado o resultado será mostrado na área lateral acinzentada, será mostrado OK, ou ERRO.

Se o resultado do teste for OK, somente continue com ao procedimento de envio. Os dados ficarão armazenados na tela para as próximas vezes. Se o resultado do teste for ERRO, então consulte o administrador da rede para confirmar os dados de configuração corretamente.

14. PROGRAMA DE MANUTENÇÃO

Para garantir o funcionamento adequado do equipamento a rotina de manutenção constante no quadro abaixo deve ser seguida.

14.1 ROTINA DE VERIFICAÇÃO DO APARELHO

A seguir são apresentados procedimentos básicos de controle de qualidade a serem executados no equipamento pela organização responsável. O não atendimento a estes procedimentos pode aumentar os riscos de acidentes e degradação das funções primárias e acessórias do produto.

Sempre que algum item for reprovado ele deverá ser reparado antes da colocação do equipamento em funcionamento.

Periodicidade	Verificação	Orientações e Critérios	Executor
Diário	Freios de movimentos das partes	Avalie se os movimentos são bloqueados quando na posição travado.	Operador do equipamento
Diário	Freios de movimentação do Gerador	O equipamento não pode se mover enquanto o freio de movimento estiver acionado.	Operador do equipamento
Diário	Artefatos na imagem	No modo Pulsado efetue uma Fluoroscopia sem nenhum objeto. Não pode haver nenhum artefacto na imagem que possa causar erro de interpretação durante exame.	Operador do equipamento
Diário	Luzes indicativas e sinal sonoro	Durante o disparo anterior observe o acendimento da luz indicativa de radiação e o sinal sonoro.	Operador do equipamento
Diário	Desempenho essencial	Efetue procedimento de teste de DESEMPENHO ESSENCIAL	Operador do equipamento
Semanal	Colimador	Acione manualmente os movimentos de giro, abrir e fechar. Não deve haver indicação de erro no painel	Operador do equipamento
Diário	Inspeção geral	Inspecione visualmente o equipamento verificando se há peças soltas, quebradas ou avariadas.	Operador do equipamento
Semanal	Espaço de armazenamento	Verifique a disponibilidade de espaço de armazenamento no HD do Computador. Deve haver pelo menos 50 GB de espaço livre.	Operador do equipamento
Semanal	Desempenho de Imagem	Fazer imagem usando APR Geral utilizando fantoma específico para equipamentos de Radioescopia (Não fornecido pela	Operador do equipamento

		Lotus). Os critérios de aceitação devem ser baseados no manual de uso do fantoma utilizado.	
Mensal	Cabo de Integração	Verifique a integridade e o perfeito encaixe do conector. Verifique a integridade da mangueira que envolve os cabos.	Operador do equipamento
Mensal	Cabo de Alimentação	Não deve haver nenhum ponto de suspeita de ruptura do condutor nem avaria na isolação externa. A etiqueta de indicação da tensão de alimentação deve estar integra.	Operador do equipamento
Mensal	Marcações externas	Verifique a integridade de todas as etiquetas do equipamento.	Operador do equipamento
Mensal	Movimento de elevação motorizado	O movimento deve ser suave e sem ruídos estranhos. Verifique a atuação das chaves fim de curso nas posições superior e inferior.	Operador do equipamento
Anual ou de acordo com regulamentação local vigente	Indicações dosimétricas	Aferição das informações dosimétricas de produto dose área.	Físico qualificado
Anual	Manuteção Preventiva	Rotina de Manuteção Preventiva Item 14.2 abaixo	Técnico qualificado pela Lotus

14.2 ROTINA DE MANUTENÇÃO PREVENTIVA

Os itens a seguir devem ser avaliados em Manutenções Programadas que devem ser realizadas somente por pessoal técnico autorizado.

- Fontes de Alimentação.
- Vazamento de óleo no transformador de alta tensão
- Alinhamento do tubo e colimação.
- Aferição das calibrações de kV, mA
- Aferição do funcionamento do circuito de ajuste automático de exposição (AEC)
- Alinhamento do tubo de raios X e da coincidência dos campos iluminado e irradiado (colimador)
- Funcionamento dos movimentos motorizados de elevação
- Calibração do detector de imagem e avaliação de detectores defeituosos (procedimento descritos da documentação especifica do detector).
- Desempenho de imagem (utilizando Fantoma específico para equipamento de Radioescopia)
- O desempenho da imagem é verificado pela avaliação de homogeneidade de imagem e relação sinal ruído / contraste ruído e métricas de acordo com o documento da “European Comission – Radiation Protection nº 162” , item 2.6.2 páginas 40 e 41, resolução de alto e sensibilidade de baixo contraste.

14.3 TABELA DE MENSAGENS E ERROS

Aguarde resfriamento	O usuário ficou sem créditos	Aguardar até que os créditos sejam restaurados antes de reiniciar os disparos.
Alarme de tempo acumulado	Tempo acumulado de disparo atingiu marco de 5 minutos	Pressionar botão de borracha para desativá-lo e evitar que o disparo seja encerrado após 30 segundos.
Armazenamento insuficiente	Software sinalizou falta de espaço	Excluir imagens de forma a liberar espaço de armazenamento, enviando para outro computador o que não deve ser perdido.
Botão de emergência	Botão de emergência pressionado	Soltar o botão de emergência
Colimador desconectado	Timeout (3 s) da comunicação com o colimador	Acionar técnico autorizado.
Elevação em curto	Mosfet que controla motor apresentou corrente quando deveria estar parado	Acionar técnico autorizado.
Equipamento desligado	Aparelho em estado de standby	Desligar aparelho e ligá-lo novamente.
Erro na comunicação com dispositivos	Erro no módulo CAN na CPU principal	Desligar aparelho e ligá-lo novamente.
Falha de sincronismo com DR	Pulso de resposta ao sincronismo com o DR não recebido.	Acionar técnico autorizado.
Falha na fonte de 24 V	Sinal de 24 V não detectado durante inicialização do equipamento	Acionar técnico autorizado.
Falha na carga dos capacitores	Sinal de falha do banco de capacitores	Acionar técnico autorizado.
Falha no filamento	Sinal de falha do filamento recebido do Gerador	Desligar aparelho e ligá-lo novamente. Acionar técnico autorizado caso o erro ocorra de maneira persistente.
Falha no gerador	Sinal de falha do gerador. Verificar mensagem no display do painel	Desligar aparelho e ligá-lo novamente. Acionar técnico autorizado caso o erro ocorra de maneira persistente.
Falta de tensão na elevação	Sinal de alimentação do motor não recebido na elevação	Acionar técnico autorizado.
Motor de elevação desconectado	Durante movimento do motor, não foi detectada corrente	Acionar técnico autorizado.
Movimento da íris impedido	Timeout de movimento da íris	Desligar aparelho e ligá-lo novamente. Acionar técnico autorizado caso o erro ocorra de maneira persistente.
Movimento das pás paralelas impedido	Timeout de movimento das pás paralelas	Desligar aparelho e ligá-lo novamente. Acionar técnico autorizado caso o erro ocorra de maneira persistente.
Movimento do filtro impedido	Timeout de movimento do filtro	Desligar aparelho e ligá-lo novamente. Acionar técnico autorizado caso o erro

		ocorra de maneira persistente.
Não conectado com software	Falha de comunicação com o software por mais de 3 segundos.	Verificar se o software está em execução. Acionar técnico autorizado.
Nível limite de dose atingido	Energia acumulada acima de 60 kWs / Energia acumulada acima de 600 mAs.	Pressionar o pedal novamente para continuar a utilizar o aparelho. Sem ação necessária.
Nível máximo atingido	Elevação atingiu nível máximo.	Sem ação necessária.
Nível mínimo atingido	Elevação atingiu nível mínimo.	Sem ação necessária.
Painel desconectado	Perda de conexão com a CPU principal	Acionar técnico autorizado.
Pronto para uso	Aparelho em funcionamento normal	Sem ação necessária.
Proteção de sobrecorrente da elevação	Proteção de sobrecorrente do hardware ativada na elevação	Acionar técnico autorizado.
Radiografia digital interrompida	Operador soltou pedal antes da finalização da radiografia	Repetir radiografia e segurar pedal até que o sinal de emissão de radiação se apague no painel.
Raio-X bloqueado	Disparo bloqueado pelo usuário no painel	Segurar o botão de bloqueio de raio X até que um sinal sonoro seja emitido quando o desbloqueio do aparelho seja desejado.
Sensores do colimador desconectados	Sinal de detecção de conexão dos sensores ativado	Acionar técnico autorizado.
Sobreaquecimento detectado	Sinal de alarme térmico recebido do Gerador	Esperar resfriamento do aparelho, sem emissão de radiação.
Temperatura alta	Temperatura do tubo acima de 55ºC	A técnica atual do aparelho está causando aquecimento do tubo, caso seja desejado continuar a utilizar o aparelho por períodos prolongados de tempo, deve-se diminuir a potência utilizada.
Temperatura alta, aguarde resfriamento	Temperatura do tubo acima de 80ºC	Aguardar resfriamento do aparelho, sem emissão de radiação.
kV baixo	Sinal de falha no modulo de chaveamento do gerador	Acionar técnico autorizado.

15. ITENS ALTERADOS

N° Revisão	Item	Histórico de Revisão	Data de Revisão
00	Todos	Emissão Inicial	07/11/2023
01	Todos	Revisão geral do documento	29/08/2024
02	Todos	Revisão geral do documento	29/10/2024

LOTUS

healthcare

ELABORADO COM BASE NO ANEXO III.B DA RDC Nº 751/2022

LOTUS INDÚSTRIA E COMÉRCIO LTDA

SECRETARIA DE ESTADO DA SAÚDE DO PARANÁ
07ª REGIONAL DE SAÚDE - PATO BRANCO
DIVISÃO DE VIGILÂNCIA EM SAÚDE
Setor de Vigilância Sanitária, Ambiental e de Saúde do Trabalhador - SCVSAT

LICENÇA SANITÁRIA Nº 202500010000096

VENCIMENTO: 15 / 10 / 2026

Razão Social: LOTUS INDÚSTRIA E COMÉRCIO LTDA
Nome Fantasia: LOTUS INDÚSTRIA E COMÉRCIO LTDA
CNPJ: 02.799.882/0001-22
Endereço: Elisa Rosa Colla Padoan, 45 - Parque Das Indústrias - Fraron - Pato Branco/PR - 85503-380

ATIVIDADES LICENCIADAS:

2660-4/00 - Fabricação de aparelhos eletromédicos e eletroterapêuticos e equipamentos de irradiação

2861-5/00 - Fabricação de máquinas para a indústria metalúrgica, peças e acessórios, exceto máquinas-ferramenta

3314-7/10 - Manutenção e reparação de máquinas e equipamentos para uso geral não especificados anteriormente

6311-9/00 - Tratamento de dados, provedores de serviços de aplicação e serviços de hospedagem na internet

LOCAL E DATA: Pato Branco, 15 de Outubro de 2025

Cristiane Rocha Kaminski
Gestor da Vigilância Sanitária

Código de Autenticidade: 9BDF1B3739D8FAD2E974EC6084A8483D
Endereço para Validação: https://www.sievisa.sesa.pr.gov.br/sievisa/validarLicenca

VÁLIDA EM TODO TERRITÓRIO NACIONAL
ESTE DOCUMENTO DEVE SER FIXADO EM LOCAL VISÍVEL AO PÚBLICO (ART.166 – LEI 13.331/2001)

Prova de Autenticidade válida até 09/07/2026

v4.0 - Dautin Blockchain certifica em 10/04/2026 09:37:58 que o documento de hash (SHA-256)
3ea16ba183ef627b713d8bb00bde087c34793e150eac4bb85822e13786d0717e foi validado em 10/04/2026 09:36:47 através da transação blockchain
0x9b746d2a7c0b38c9160b5951f43fc47106db9c89a8d583f00e6f3c6e0300f6ca e pode ser verificado em https://www.dautin.com/FileCheck (NID: 313714)

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

Prova de Autenticidade válida até 09/07/2026

CERTIFICADO DE PROVA DE AUTENTICIDADE ELETRÔNICA

A **Dautin Blockchain** CERTIFICA para os devidos fins de direito que, o arquivo digital especificado com o tipo documental **Autenticação** e representado pela função hash criptográfica conhecida como SHA-256, de código **3ea16ba183ef627b713d8bb00bde087c34793e150eac4bb85822e13786d0717e** foi autenticado de acordo com as Legislações e normas vigentes[1] através da rede blockchain Ethereum Classic, sob o identificador único denominado NID **313714** dentro do sistema.

A autenticação eletrônica do documento intitulado **"Licença Sanitária 2025-2026"**, cujo assunto é descrito como **"Licença Sanitária 2025-2026"**, faz prova de que em **10/04/2026 09:36:31**, o responsável **Lotus Industria e Comercio Ltda (02.799.882/0001-22)** tinha posse do arquivo com as mesmas características que foram reproduzidas na prova de autenticidade, sendo de Lotus Industria e Comercio Ltda a responsabilidade, única e exclusiva, pela idoneidade do documento apresentado a Dautin Blockchain

Este CERTIFICADO foi emitido em **10/04/2026 09:37:58** através do sistema de autenticação eletrônica da empresa Dautin Blockchain de acordo com o Art. 10, § 2º da MP 2200-2/2001, Art. 107 do Código Cívil e Art. 411, em seus §§ 2º e 3º do Código de Processo Civil, estando dessa maneira de acordo para o cumprimento do Decreto 10278/2020.

Para mais informações sobre a operação acesse o site **https://www.dautin.com** e informe o código da transação blockchain **0x9b746d2a7c0b38c9160b5951f43fc47106db9c89a8d583f00e6f3c6e0300f6ca**.
Também é possível acessar a consulta através da rede blockchain em **https://blockscout.com/etc/mainnet/**

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

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

Última atualização da base de dados: 30/06/2026 às 00:00:00

Dados da Empresa Nacional

Razão Social
lotus industria e comercio ltda

CNPJ
02.799.882/0001-22

Nome Fantasia
LOTUS HEALTHCARE

Endereço na Internet

SAC

Endereço Completo
AV ELISA ROSA COLLA PADOAN, 45, BRCAO 5 E 4 - FRARON CEP: 85.503-380

Cidade/UF
PATO BRANCO/PR

Responsável Técnico
EDSON JORGE DE MEDEIROS

Responsável Legal
PEDRO PAULO PISTELLI

Dados do Cadastro

Nº da Autorização
8.01238-6 (UW828M5HXM6Y)

Data da Autorização
29/11/2002

Situação
Ativa

Nº do Processo
25023.020770/2002-10

Autorização
Dispositivos Médicos

Atividades / Classes

Armazenar

- Produtos para saúde (dispositivos médicos)

Distribuir

- Produtos para saúde (dispositivos médicos)

Embalar

- Produtos para saúde (dispositivos médicos)

Expedir

- Produtos para saúde (dispositivos médicos)

Exportar

- Produtos para saúde (dispositivos médicos)

Fabricar

- Produtos para saúde (dispositivos médicos)

Importar

- Produtos para saúde (dispositivos médicos)

Reembalar

- Produtos para saúde (dispositivos médicos)

Transportar

- Produtos para saúde (dispositivos médicos)

Certificado de Boas Práticas

Dados de Inspeção
Nenhum registro encontrado

Voltar

Dados de Inspeção
Nenhum registro encontrado

Consultas

ANVISA - Agência Nacional de Vigilância Sanitária

Detalhes do Produto	
Nome da Empresa Detentora da Notificação ou do Registro do Dispositivo Médico	lotus industria e comercio ltda
CNPJ do Detentor da Notificação ou do Registro do Dispositivo Médico	02.799.882/0001-22
Autorização de Funcionamento da Empresa	8.01.238-6
Nome do Dispositivo Médico	ARCO CIRURGICO ATENA COMPACTO
Nome Técnico do Dispositivo Médico	Aparelho móvel de radioscopia de uso geral, digital
Número da Notificação ou do Registro do Dispositivo Médico	80123860015
Situação da Notificação ou do Registro do Dispositivo Médico	Válido
Processo da Notificação ou Registro do Dispositivo Médico	25351036529202579
Fabricante Legal do Dispositivo Médico	FABRICANTE: lotus industria e comercio ltda - BRASIL - CNPJ / Código Único: 02799882000122 - Endereço: AV ELISA ROSA COLLA PADOAN, 45, BRCAO 5 E 4 FRARON 85503380
Classificação de Risco do Dispositivo Médico	III - ALTO RISCO
Data de Início da Vigência da Notificação ou do Registro do Dispositivo Médico	30/06/2025
Data de Vencimento da Notificação ou do Registro do Dispositivo Médico	30/06/2035

Tipo de Arquivo	Arquivos	Expediente, data e hora de inclusão
INSTRUÇÕES DE USO OU MANUAL DO USUÁRIO DO PRODUTO	Manual Atena Compacto.pdf	0222417269 - 06/03/2026 10:36:00

Modelo Produto Médico
ATENA COMPACTO M5
ATENA COMPACTO M15
ATENA COMPACTO B5
ATENCA COMPACTO B15

25351.098642/2025-48 / 80886739001
8030 - MATERIAL - Notificação de Dispositivo Médico Classe II / 0795993251

T C I LABORATORIO BIOTECNOLOGICO LTDA / 86.520.178/0001-89
EXTRAYA ESPUMA DE BARREIRA & LIMPEZA SEM ENXÁGUE
25351.045002/2025-35 / 81866189014
8030 - MATERIAL - Notificação de Dispositivo Médico Classe II / 0410255254

TCL QUIMICA INDUSTRIA DE MATERIAIS ODONTOLOGICOS, COMERCIO, IMPORTACAO E EXPORTACAO LTDA / 34.741.612/0001-57
MAGMA SEAL
25351.098552/2025-57 / 82503109015
8030 - MATERIAL - Notificação de Dispositivo Médico Classe II / 0795747250
MAGMALAY PATTERN GEL
25351.098708/2025-08 / 82503100006
80193 - MATERIAL - Notificação de Dispositivo Médico Classe I / 0796169250

TECHNODUO SOLUCOES MEDICAS LTDA / 01.846.257/0001-21
EXULT Knee System Instrument
25351.100576/2025-83 / 82427260001
80193 - MATERIAL - Notificação de Dispositivo Médico Classe I / 0807573256

TY CARE INDUSTRIA E COMERCIO LTDA / 12.711.015/0001-47
FIXADOR PARA CATETER
25351.099738/2025-23 / 82219000008
80193 - MATERIAL - Notificação de Dispositivo Médico Classe I / 0802545254

ULTRA TEXTIL INDUSTRIA E COMERCIO DE PRODUTOS HOSPITALARES LTDA / 40.357.820/0001-50
Ataduras Medtêxtil
25351.100759/2025-07 / 82373630005
80193 - MATERIAL - Notificação de Dispositivo Médico Classe I / 0808071254
Compressas de Campo Cirúrgico em não tecido Estéril
25351.099567/2025-32 / 82373639013
8030 - MATERIAL - Notificação de Dispositivo Médico Classe II / 0802077251

VITAL UNION INDUSTRIA E COMERCIO DE IMPLANTES LTDA / 38.328.364/0001-78
KIT CÂNULA DE BLOQUEIO PRECISIONLINE
25351.091192/2025-62 / 82426669026
8024 - EQUIPAMENTO - Notificação de Dispositivo Médico Classe II / 0748164251

VR MEDICAL IMPORTADORA E DISTRIBUIDORA DE PRODUTOS MÉDICOS LTDA / 04.718.143/0001-94
Kit de Seringa Dayset
25351.098005/2025-71 / 80102519342
8030 - MATERIAL - Notificação de Dispositivo Médico Classe II / 0791715256
Sistema de Ultrassom Digital com Doppler Colorido SonoScape
25351.084372/2025-98 / 80102519341
8024 - EQUIPAMENTO - Notificação de Dispositivo Médico Classe II / 0702658251

Vida Biotecnologia Ltda - ME / 11.308.834/0001-85
Diluente ISE VIDA RI e SI
25351.084081/2025-08 / 80785070269
80197 - IVD - Notificação de produto Classe I / 0701477253
Família Controle ISE VIDA RI e SI
25351.084027/2025-54 / 80785070270
8437 - IVD - Notificação de produtos em família Classe II / 0701295252

WAMA PRODUTOS PARA LABORATORIO LTDA / 66.000.787/0001-08
W-Check - Tira de Ácido Úrico
25351.084810/2025-18 / 10310030248
80133 - IVD - Notificação de produto Classe II / 0704200252

WORKLIFE COMERCIAL IMPORTADORA E EXPORTADORA DE PRODUTOS MEDICOS LTDA / 26.355.824/0001-78
SCOPE SPINE ELITE ENDOSCÓPIOS UBE BIPORTAL.
25351.089431/2025-14 / 81750059018
8024 - EQUIPAMENTO - Notificação de Dispositivo Médico Classe II / 0735133255
SCOPE SPINE ELITE ENDOSCÓPIOS TRANSFORAMINAL/INTERLAMINAR.
25351.089451/2025-95 / 81750059019
8024 - EQUIPAMENTO - Notificação de Dispositivo Médico Classe II / 0735214255

YLLER BIOMATERIAIS S.A. / 16.970.346/0001-52
Adex Ortho
25351.098866/2025-50 / 81009359007
8030 - MATERIAL - Notificação de Dispositivo Médico Classe II / 0796621250

euro parts brasil industria e comercio de instrumental cirurgico ltda / 13.440.884/0001-47
049 - KIT EUROMAX BI-PORTAL
25351.098604/2025-95 / 81824210033
80193 - MATERIAL - Notificação de Dispositivo Médico Classe I / 0795896255

weheal medical tda / 21.490.369/0001-08
FITA MICROPOROSA HIPOALÉRGICA WEHEAL
25351.098285/2025-18 / 82468360004
80193 - MATERIAL - Notificação de Dispositivo Médico Classe I / 0793780250
FITA ELÁSTICA BANDAGEM WEHEAL
25351.098328/2025-65 / 82468360005
80193 - MATERIAL - Notificação de Dispositivo Médico Classe I / 0794066259

Nº de Processos : 186

Total de Empresas : 129

RESOLUÇÃO-RE Nº 2.373, DE 26 DE JUNHO DE 2025

A GERENTE-GERAL DE TECNOLOGIA DE PRODUTOS PARA SAÚDE DA AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA, no uso das atribuições que lhe confere o art. 121, aliado ao art. 203, I, § 1º do Regimento Interno aprovado pela Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 585, de 10 de dezembro de 2021, resolve:

Art. 1° Deferir as petições de alteração de implementação imediata relacionadas à Gerência-Geral de Tecnologia de Produtos para Saúde, conforme anexo.

Parágrafo único. De acordo com o inciso IV do art. 4º da Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 830, de 06 de dezembro de 2023, a sua implementação está autorizada em território nacional desde a protocolização de petição junto à ANVISA.

Art. 2° O carregamento de instruções de uso no repositório documental de dispositivos médicos, disponível no portal da Anvisa, é obrigatório e deve ser executado pela empresa responsável pela notificação ou pelo registro do produto, a qual atesta que seu conteúdo guarda concordância com a legislação vigente e consistência com o produto regularizado, de acordo com o §4º do art. 33 da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 751, de 15 de setembro de 2022 e do §4º do art. 33 da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 830, de 06 de dezembro de 2023.

Parágrafo único. O carregamento citado no caput deverá ser realizado em até 30 (trinta) dias após a publicação em Diário Oficial da União dos novos produtos notificados ou registrados e das alterações daqueles produtos previamente notificados ou registrados, de acordo com §5º do art. 33º da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 751, de 15 de setembro de 2022 e do §5º do art. 33 da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 830, de 06 de dezembro de 2023.

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

KAREN DE AQUINO NOFFS

ANEXO

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

RESOLUÇÃO-RE Nº 2.374, DE 26 DE JUNHO DE 2025

A GERENTE-GERAL DE TECNOLOGIA DE PRODUTOS PARA SAÚDE DA AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA, no uso das atribuições que lhe confere o art. 121, aliado ao art. 203, I, § 1º do Regimento Interno aprovado pela Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 585, de 10 de dezembro de 2021, resolve:

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

Art. 2° O carregamento de instruções de uso no repositório documental de dispositivos médicos, disponível no portal da Anvisa, é obrigatório e deve ser executado pela empresa responsável pela notificação ou pelo registro do produto, a qual atesta que seu conteúdo guarda concordância com a legislação vigente e consistência com o produto regularizado, de acordo com o §4º do art. 33 da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 751, de 15 de setembro de 2022 e do §4º do art. 33 da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 830, de 06 de dezembro de 2023.

Parágrafo único. O carregamento citado no caput deverá ser realizado em até 30 (trinta) dias após a publicação em Diário Oficial da União dos novos produtos notificados ou registrados e das alterações daqueles produtos previamente notificados ou registrados, de acordo com §5º do art. 33º da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 751, de 15 de setembro de 2022 e do §5º do art. 33 da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 830, de 06 de dezembro de 2023.

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

KAREN DE AQUINO NOFFS

ANEXO

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

ANGEL CARE SOLUCOES E INOVACOES PARA MEDICINA LTDA / 08.800.570/0001-78
E.CROSS A
25351.921801/2024-37 / 80770610012
80093 - MATERIAL ORTOPEDIA - Registro de Família de Material Implantável em Ortopedia / 0058512241

AUTO SUTURE DO BRASIL LTDA. / 01.645.409/0001-28
Nitron CryoConsole
25351.055079/2025-13 / 10349001338
8052 - EQUIPAMENTO - Registro de Família de Equipamentos para Saúde, de Médio e Pequeno Porte / 0496077252

BIOSYS LTDA / 02.220.795/0001-79
Família Antiepileptic Drugs in serum/plasma
25351.037068/2025-51 / 10350840480
8017 - IVD - Registro de produtos em família / 0340326255

BIOTRONIK COMERCIAL MÉDICA LTDA. / 50.595.271/0001-05
TrapIT - CATETER BALÃO PARA APRISIONAMENTO DE FIO GUIA CORONARIANO
25351.410687/2024-14 / 80224390318
8029 - MATERIAL - Registro de Famílias de Material de Uso Médico / 1289077240

BOSTON SCIENTIFIC DO BRASIL LTDA / 01.513.946/0001-14
Tubo de Gastrostomia EndoVive com conector ENFit - Sonda Reta
25351.369417/2024-11 / 10341351055
80088 - MATERIAL - Registro de Conjunto de Materiais de Uso Médico / 0932812244

BRAZIL IMPORT SOLUCOES PARA SAUDE LTDA / 34.625.205/0001-84
QuickProfile Dengue NS1 Antigen Test Card
25351.426736/2024-31 / 81987060018
8433 - IVD - Registro de produto / 1433358247
Painel Duo de Antígeno NS1 e Anticorpo IgG/IgM da Dengue QuickProfile
25351.426829/2024-65 / 81987060019
8433 - IVD - Registro de produto / 1434255247
QuickProfile Dengue IgG/IgM Combo Test Card
25351.426734/2024-41 / 81987060017
8433 - IVD - Registro de produto / 1433340241

CANADA CENTRAL DE NEGOCIOS DO BRASIL LTDA / 01.911.022/0001-76
Placas Especiais Evofix 0,3 mm
25351.243543/2024-46 / 80003890174
80093 - MATERIAL ORTOPEDIA - Registro de Família de Material Implantável em Ortopedia / 0586014241

CEDRS - GESTAO EMPRESARIAL LTDA / 27.242.576/0001-11
Placom Placa Eletrocirurgica Descartável
25351.448991/2024-34 / 81832580173
8052 - EQUIPAMENTO - Registro de Família de Equipamentos para Saúde, de Médio e Pequeno Porte / 1635803241

CELER BIOTECNOLOGIA S/A / 04.846.613/0001-03
GONORREIA TESTE RÁPIDO CELER
25351.016522/2025-31 / 80537410143
8433 - IVD - Registro de produto / 0152382259
HBsAg TESTE RÁPIDO CELER
25351.016494/2025-51 / 80537410142
8433 - IVD - Registro de produto / 0152080252

DOMERCO COMERCIO DISPOSITIVOS MEDICOS LTDA / 39.236.695/0001-40
Biolevox HA tendon
25351.072473/2024-35 / 82416090005
80095 - MATERIAL ORTOPEDIA - Registro de Material Implantável em Ortopedia / 0259284246
Biolevox HA ONE
25351.016816/2024-81 / 82416090004
80095 - MATERIAL ORTOPEDIA - Registro de Material Implantável em Ortopedia / 0161372244

EMERGO BRAZIL IMPORT IMPORTACAO E DISTRIBUICAO DE PRODUTOS MEDICOS HOSPITALARES LTDA / 04.967.408/0001-98
Single Use Loading Unit
25351.193067/2024-13 / 80117581228
8029 - MATERIAL - Registro de Famílias de Material de Uso Médico / 0480021244
EPi-Sense Coagulation System
25351.021097/2025-00 / 80117581230

8052 - EQUIPAMENTO - Registro de Família de Equipamentos para Saúde, de Médio e Pequeno Porte / 0196159253

Enzytec Biotecnologia Ltda. / 07.214.566/0001-65
eyePlate
25351.913986/2024-14 / 82444370251
8029 - MATERIAL - Registro de Famílias de Material de Uso Médico / 0046368248

FASTTEST DISTRIBUIDORA DE PRODUTOS PARA LABORATÓRIOS LTDA / 20.037.992/0001-39
NT-PROBNP-CHECK-1
25351.035746/2025-41 / 81086830104
8433 - IVD - Registro de produto / 0327076259

GENESTAR INOVAÇÕES E EQUIPAMENTOS MÉDICOS LTDA / 35.489.323/0001-75
VIASURE H. influenzae, S. pneumoniae & M. catarrhalis Real Time PCR Detection Kit
25351.030169/2025-00 / 82149920127
8433 - IVD - Registro de produto / 0278067255

GRIFOLS BRASIL LTDA / 02.513.899/0001-71
ID CORE CONTROL
25351.389138/2024-73 / 80134860315
8433 - IVD - Registro de produto / 1098589246
Diego(a)-Cyte 3%
25351.457914/2024-75 / 80134860316
8433 - IVD - Registro de produto / 1721400249

HTS Tecnologia em Saude - Comercio, importacao e exportacao Ltda / 66.437.831/0004-86
Cateter de duplo lúmen alto fluxo reto Medika
25351.233554/2024-18 / 81580880005
80088 - MATERIAL - Registro de Conjunto de Materiais de Uso Médico / 0566835240

KAGIMED COMERCIO IMPORTACAO E EXPORTACAO LTDA / 14.753.823/0001-00
Sistema Pedicular Trauhui
25351.045433/2024-11 / 81660180005
80097 - MATERIAL ORTOPEDIA - Registro de Sistema de Material Implantável em Ortopedia / 0208929240

KHAYROS DIAGNOSTICA FABRICACAO, COMERCIALIZACAO E DISTRIBUICAO DE PRODUTOS LTDA / 04.299.232/0001-43
FASTLINE FIA INFLUENZA A+B
25351.028240/2025-86 / 80105220279
8433 - IVD - Registro de produto / 0262556251
FASTLINE HIV 1.2.O + p24
25351.365356/2024-12 / 80105220278
8433 - IVD - Registro de produto / 0898790247

LABORATORIOS B. BRAUN S/A / 31.673.254/0001-02
Pencan - Agulha espinhal para injeções intratecais e punção lombar de diagnóstico
25351.411446/2024-92 / 80136990996
8029 - MATERIAL - Registro de Famílias de Material de Uso Médico / 1295477246
Kit AnestPack® B.Braun para anestesia peridural contínua
25351.929961/2024-24 / 80136990994
80088 - MATERIAL - Registro de Conjunto de Materiais de Uso Médico / 0071188240
Kit AnestPack® B. Braun para raquianestesia com agulha ponta lápis
25351.930701/2024-00 / 80136990995
80088 - MATERIAL - Registro de Conjunto de Materiais de Uso Médico / 0072000244

LAS - LATIM AMERICAN SOLUTIONS IMPORTACAO E EXPORTACAO LTDA. / 09.183.319/0001-74
BonOs R NF Genta
25351.937936/2024-14 / 80517190046
80093 - MATERIAL ORTOPEDIA - Registro de Família de Material Implantável em Ortopedia / 0084043245

MERIT MEDICAL COMERCIALIZAÇÃO, DISTRIBUIÇÃO, IMPORTAÇÃO E EXPORTAÇÃO DE PRODUTOS HOSPITALARES LTDA / 13.200.579/0001-88
Partículas de Embolização Bearing nsPVA Express
25351.411459/2024-61 / 80740950175
8029 - MATERIAL - Registro de Famílias de Material de Uso Médico / 1295594242

NORMO HEALTHCARE LTDA - EPP / 01.630.910/0001-10
Lente Intraocular Asférica UV - Preloaded Push
25351.409777/2024-62 / 10337110007
8028 - MATERIAL - Registro de Material de Uso Médico / 1281966240

OSTEOMED S.A / 00.638.390/0001-20
DISPOSITIVO INTERSOMÁTICO LLIF OSTEO FUSION EM PEEK
25351.200789/2024-23 / 80071910131
80097 - MATERIAL ORTOPEDIA - Registro de Sistema de Material Implantável em Ortopedia / 0492743240

PASSROD IMPORTAÇÃO E EXPORTAÇÃO DE PRODUTOS PARA SAÚDE LTDA - ME / 26.185.222/0001-10
Bomba de Infusão
25351.039924/2025-11 / 81504790498
8052 - EQUIPAMENTO - Registro de Família de Equipamentos para Saúde, de Médio e Pequeno Porte / 0363622250

PHADIA DIAGNOSTICOS LTDA / 04.930.429/0001-39
Família BRAHMS PCT SENSITIVE KRYPTOR
25351.031730/2025-60 / 80254180483
8017 - IVD - Registro de produtos em família / 0293742251

PROMEDON DO BRASIL PRODUTOS MEDICO HOSPITALARES LTDA / 00.028.682/0001-40
PVA Foam
25351.856858/2023-77 / 10306840216
8543 - MATERIAL - Registro de Sistema de Material de Uso Médico / 1441483233

SIGNAZ PRODUTOS E NEGOCIOS LTDA / 09.028.635/0001-71
HBsAg - SIGNAZ
25351.437083/2024-15 / 82286660010
8433 - IVD - Registro de produto / 1528251245

VR MEDICAL IMPORTADORA E DISTRIBUIDORA DE PRODUTOS MÉDICOS LTDA / 04.718.143/0001-94
Família MAGLUMI IgG de Chlamydia pneumoniae (CLIA)
25351.037788/2025-17 / 80102513469
8017 - IVD - Registro de produtos em família / 0345934253
Sistema Laser
25351.055023/2025-69 / 80102513467
80032 - EQUIPAMENTO - Registro de Sistema de Equipamentos para Saúde, de Médio e Pequeno Porte / 0495710253
Micropartículas Influenza B IgM CLIA
25351.459787/2024-49 / 80102513468
8433 - IVD - Registro de produto / 1741843243

Iotus industria e comercio ltda / 02.799.882/0001-22
ARCO CIRURGICO ATENA COMPACTO
25351.036529/2025-79 / 80123860015
8052 - EQUIPAMENTO - Registro de Família de Equipamentos para Saúde, de Médio e Pequeno Porte / 0337292256

Nº de Processos : 40

Total de Empresas : 29

RESOLUÇÃO-RE Nº 2.375, DE 26 DE JUNHO DE 2025

A GERENTE-GERAL DE TECNOLOGIA DE PRODUTOS PARA SAÚDE DA AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA, no uso das atribuições que lhe confere o art. 121, aliado ao art. 203, I, § 1º do Regimento Interno aprovado pela Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 585, de 10 de dezembro de 2021, resolve:

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

Art. 2° O carregamento de instruções de uso no repositório documental de dispositivos médicos, disponível no portal da Anvisa, é obrigatório e deve ser executado pela empresa responsável pela notificação ou pelo registro do produto, a qual atesta que seu conteúdo guarda concordância com a legislação vigente e consistência com o produto regularizado, de acordo com o §4º do art. 33 da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 751, de 15 de setembro de 2022 e do §4º do art. 33 da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 830, de 06 de dezembro de 2023.

Parágrafo único. O carregamento citado no caput deverá ser realizado em até 30 (trinta) dias após a publicação em Diário Oficial da União dos novos produtos notificados ou registrados e das alterações daqueles produtos previamente notificados ou registrados, de acordo com §5º do art. 33º da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 751, de 15 de setembro de 2022 e do §5º do art. 33 da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 830, de 06 de dezembro de 2023.

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

KAREN DE AQUINO NOFFS

ANEXO

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

ABBOTT LABORATÓRIOS DO BRASIL LTDA / 56.998.701/0001-16
Perclose ProStyle dispositivo de encerramento e reparo por sutura
25351.503452/2021-22 / 80146502366
80236 - MATERIAL - Alteração de registro - Aprovação requerida - Alteração/inclusão de indicação de uso, modo de uso, contraindicações, eventos adversos, advertências ou precauções / 1606282247

ARTHREX DO BRASIL IMPORTACAO E COMERCIO DE EQUIPAMENTOS MÉDICOS LTDA / 18.272.616/0001-87
Sistema de placas e parafusos de baixo perfil para clavícula
25351.110969/2017-07 / 80978560114
80251 - MATERIAL ORTOPEDIA - Alteração de registro - Aprovação requerida - Alteração/inclusão de indicação de uso, modo de uso, contraindicações, eventos adversos, advertências e/ou precauções / 1358995249
Sistema de placas e parafusos de baixo perfil para clavícula
25351.110969/2017-07 / 80978560114
80247 - MATERIAL ORTOPEDIA - Alteração de registro - Aprovação requerida - Local de fabricação - Inclusão ou alteração de unidade fabril / 1358740241
Sistema de placas e parafusos de baixo perfil para clavícula
25351.110969/2017-07 / 80978560114
80254 - MATERIAL ORTOPEDIA - Alteração de registro - Aprovação requerida - Alteração/inclusão de componente/acessório em sistema / 1358823243

AS2 COMERCIO IMPORTACAO E EXPORTACAO LTDA - EPP / 13.598.814/0001-11
Cabos reutilizáveis para agulhas Technomed
25351.444285/2024-13 / 80969860047
80040 - EQUIPAMENTO - Retificação - Correção pela ANVISA / 0800896254

AUTO SUTURE DO BRASIL LTDA. / 01.645.409/0001-28
CATETER BALÃO RELIANT PARA ENDOPRÓTESE
25351.469267/2021-00 / 10349001223
80240 - MATERIAL - Alteração de registro - Aprovação requerida - Prazo de validade do produto e/ou Condições de armazenamento ou transporte do produto / 1560771241

BECARE COMERCIO DE PRODUTOS MÉDICO HOSPITALARES LTDA EPP / 12.918.336/0001-17
Sonda de Aspiração Traqueal com Válvula BeCare
25351.096305/2025-16 / 80808489037
8419 - MATERIAL - Retificação - Correção pela ANVISA / 0829964251

BIOMERIEUX BRASIL INDUSTRIA E COMERCIO DE PRODUTOS LABORATORIAIS LTDA / 33.040.635/0001-71
FAMÍLIA DE DIFERENCIAIS PARA IDENTIFICAÇÃO DE MICROORGANISMOS - VITEK 2 - IDENTIFICAÇÃO
25351.200569/2006-18 / 10158120571
80091 - IVD - Retificação - Correção pela EMPRESA / 0791043258

BOSTON SCIENTIFIC DO BRASIL LTDA / 01.513.946/0001-14
NEEDLE KNIFE
25351.302978/2005-77 / 10341350419
8058 - EQUIPAMENTO - Revalidação de Registro de Sistema/Família de Equipamentos deMédio e Pequeno Porte / 0526262257
CATETER DE DILATAÇÃO PARA PTCA NC QUANTUUM APEX MONORAIL
25351.309218/2010-15 / 10341350605
80236 - MATERIAL - Alteração de registro - Aprovação requerida - Alteração/inclusão de indicação de uso, modo de uso, contraindicações, eventos adversos, advertências ou precauções / 1554337241
CATETER ANGIOGRÁFICO IMAGER II Seletivo
25351.466810/2015-95 / 10341350856
8419 - MATERIAL - Retificação - Correção pela ANVISA / 0730163253

BRASIL MED CARE IMPORTACAO EXPORTACAO COMERCIO E DISTRIBUICAO LTDA / 17.152.616/0001-80
FIO DE SUTURA EM SEDA - HAISUT
25351.084562/2025-13 / 81045429043
8419 - MATERIAL - Retificação - Correção pela ANVISA / 0805337255

CANADA CENTRAL DE NEGOCIOS DO BRASIL LTDA / 01.911.022/0001-76
Kit para ajuste de Válvula Sophy
25351.525211/2015-82 / 80003890104
8058 - EQUIPAMENTO - Revalidação de Registro de Sistema/Família de Equipamentos deMédio e Pequeno Porte / 0562733256
KIT DE MONITORACAO DE PRESSAO INTRACRANIANA PARENQUIMAL PRESSIO PSO-PT

DECLARAÇÃO DE ASSISTÊNCIA TÉCNICA

LOTUS INDÚSTRIA E COMÉRCIO LTDA, CNPJ nº 02.799.882/0001-22, sediado à Avenida Elisa Rosa Colla Padoan, n.º 45 Cetis Fração n.º 7 – Barracão n.º 5 – Bairro Fraron – CEP. 85.503-380, na cidade de Pato Branco, estado do Paraná, DECLARA, que a Empresa SXMEDIC EQUIPAMENTOS HOSPITALARES, CNPJ n° 29.562.894/0001-95 situado Rua dos Pinheiros, Quadra 11, Lote 09, Galpão 1, Aparecida de Goiânia/GO, Telefone: (62)3273-6106, estando credenciado e capacitado para instalação, manutenção e assistência técnica, dentro e fora da garantia, dos produtos da marca LOTUS.

Pato Branco/PR, 18 de maio de 2026.
Atenciosamente,

PEDRO PAULO PISTELLI:0
Assinado de forma digital por PEDRO PAULO PISTELLI:07. Dados: 2026.05.18 16:18:16 -03'00'

PEDRO PAULO PISTELLI
ADMINISTRADOR

02.799.882/0001-22
LOTUS INDUSTRIA E COMERCIO LTDA
INSCR. ESTADUAL 90171241-77
Av. Elisa Rosa Colla Padoan, nº 45 Cetis fração nº 7
Barracão nº 5 - Fraron - CEP 85.503-380
PATO BRANCO - PR

TÜVRheinland®
Precisely Right.

Certificado de Conformidade

Certificate of Conformity

Certificado: TÜV 23.1261
Certificate

Revisão: 01
Review

Solicitante:
Applicant

LOTUS INDUSTRIA E COMERCIO LTDA.
Av. Elisa Colla Padoan, 45 – Fraron
85503-380 – Pato Branco – PR
CNPJ: 02.799.882/0001-22

Fabricante:
Manufacturer

LOTUS INDUSTRIA E COMERCIO LTDA.
Av. Elisa Colla Padoan, 45 – Fraron
85503-380 – Pato Branco – PR
CNPJ: 02.799.882/0001-22

Fornecedor / Representante Legal:
Supplier / Legal Representative

Não aplicável

Modelo de Certificação:
Certification Model

Modelo de Certificação 5, conforme portaria nº 384/2020 do INMETRO, com ensaio de tipo, avaliação e aprovação do Sistema de Gestão da Qualidade do fabricante, acompanhamento através de auditorias no fabricante e ensaio em amostras retiradas no fabricante, condicionado por avaliação e aprovação do Gerenciamento de Risco do fabricante.
Nos termos da Resolução – RDC n. º 549 de 30 de agosto de 2021 – ANVISA.

Regulamento / Normas:
Regulation / Standards

ABNT NBR IEC 60601-1:2010 + Emenda 1:2016
ABNT NBR IEC 60601-1-2:2017
ABNT NBR IEC 60601-1-6:2011 + Emenda 1:2020 + Emenda 2:2022
ABNT NBR IEC 60601-1-3:2011 + Emenda 1:2016
ABNT NBR IEC 60601-1-9:2010 + Emenda 1:2014 + Emenda 2:2022*
ABNT NBR IEC 60601-2-28:2019
ABNT NBR IEC 60601-2-43:2012 + Emenda 1:2019 + Emenda 2:2021
ABNT NBR IEC 60601-2-54:2016 + Emenda 1:2016 + Emenda 2:2020
***Somente para os requisitos 4.1, 4.5.2 e 4.5.3 da referida norma**

Produto:
Product

ARCO CIRÚRGICO
Certificação por família

Emissão e Validade:
Issued and Validity

Emissão em: 12/03/2025.
Esta revisão é válida de 03/06/2025 até Indeterminada.

A validade deste Certificado de Conformidade está atrelada à realização das atividades de manutenção e tratamento de possíveis não conformidades de acordo com as orientações da TÜV Rheinland previstas no RAC específico. Para verificação da condição atualizada de regularidade deste Certificado de Conformidade deve ser consultado o banco de dados de produtos e serviços certificados do Inmetro.
The validity of this Certificate of Conformity is conditioned to the execution of maintenance activities and the treatment of possible non-conformities in accordance with TÜV Rheinland's guidelines as established in the specific RAC. To confirm the regularity status of this Certificate of Conformity, the Inmetro's database of certified products and services must be consulted.

Francisco Rafael do Lago Godoi
Coordenador Geral de Operações

Digitally signed by TUV RHEINLAND DO BRASIL LTDA:01950467000165
DN: c=BR, o=ICP-Brasil, st=SP, l=Sao Paulo, ou=Array, cn=TUV RHEINLAND DO BRASIL LTDA:01950467000165
Reason: Digital Signature
Location: Sao Paulo/SP/BR
Date: 04.06.2025 13:02:30 +0000

CERTIFICAÇÃO DE PRODUTO
OCP 0004
ACREDITADO DESDE 1993

Endereço Escritório: Avenida Francisco Matarazzo, 1400
Água Branca – São Paulo – SP – CEP: 05001-903
CNPJ: 01.950.467/0001-65 – Tel.: 55 11 3514.5700
https://www.tuv.com/brasil/br/ - MS-0032142 Rev.11

Certificado de Conformidade válido somente acompanhado das páginas de 1 a 3
Informações adicionais estão contidas nas páginas subsequentes.
This document is valid when displayed with all its pages.
Further information are contained on the following pages.

Para confirmar sua autenticidade acesse https://tuv.3dds.digital/check/54714141641203951

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

TÜVRheinland®
Precisely Right.

Certificado de Conformidade

Certificate of Conformity

Certificado: TÜV 23.1261
Certificate

Revisão: 01
Review

Item *Item*	Marca *Brand*	Modelo / Versão *Model / Version*	Descrição *Description*	Código de Barras GTIN *GTIN Barcode*
01	**Lotus**	**M5**	**Monovolume 5 KW 127-220 Vca; 50/60 Hz; 300W; Classe I; Parte aplicada tipo B; Operação não contínua; Equipamento: IPX0, Pedal IPX7**	**Não existente**
02	**Lotus**	**M15**	**Monovolume 15 KW 127-220 Vca; 50/60 Hz; 300W; Classe I; Parte aplicada tipo B; Operação não contínua; Equipamento: IPX0, Pedal IPX7**	**Não existente**
03	**Lotus**	**B5**	**Bivolume 5 KW 127-220 Vca; 50/60 Hz; 300W; Classe I; Parte aplicada tipo B; Operação não contínua; Equipamento: IPX0, Pedal IPX7**	**Não existente**
04	**Lotus**	**B15**	**Bivolume 15 KW 127-220 Vca; 50/60 Hz; 300W; Classe I; Parte aplicada tipo B; Operação não contínua; Equipamento: IPX0, Pedal IPX7**	**Não existente**

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

INSTITUTO DE ENERGIA E AMBIENTE DA UNIVERSIDADE DE SÃO PAULO (IEE-USP) LABORATÓRIO DE ENSAIO
Relatório de Ensaio N° 88.530, de 14/06/2024
Relatório de Ensaio N° 89.043 - Revisão 01, de 06/02/2025
Relatório de Ensaio N° 89.097, de 18/02/2025
Relatório de Ensaio N° 88.531, de 10/06/2024
Relatório de Ensaio N° 89.044 - Revisão 01, de 23/01/2025
Relatório de Ensaio N° 88.532, de 10/06/2024
Relatório de Ensaio N° 89.045, de 23/01/2025
Relatório de ensaio N° 88.533, de 10/06/2024
Relatório de Ensaio n° 89.046, de 24/01/2025
Relatório de Ensaio n° 89.098, de 18/02/2025
Relatório de Ensaio N° 88.534, de 10/06/2024
Relatório de Ensaio N° 89.047, de 24/01/2025
Relatório de Ensaio N° 89.099, de 18/02/2025

Instituto Brasileiro de Ensaios de Conformidade
Relatório n° IBEC 232960, de 22/02/2024
Relatório n° IBEC 232960-3, de 22/02/2024
Relatório n° IBEC 232960-4, de 21/02/2025

Para confirmar sua autenticidade acesse https://tuv.3dds.digital/check/54714141641203995 1

Conforme art. 10, § 1° da Medida Provisória n° 2.200-2, de 24 de agosto de 2001, as declarações em forma eletrônica produzidas com a utilização de processo de Certificação Digital disponibilizado pela ICP-Brasil presumem-se verdadeiras em relação aos signatários, na forma do art. 219, da Lei 10.406, de 10 de janeiro de 2002 - Código Civil.

Endereço Escritório: Avenida Francisco Matarazzo, 1400
Água Branca – São Paulo – SP – CEP: 05001-903
CNPJ: 01.950.467/0001-65 – Tel.: 55 11 3514.5700
https://www.tuv.com/brasil/br/ - MS-0032142 Rev.11

Certificado de Conformidade válido somente acompanhado das páginas de 1 a 3
Informações adicionais estão contidas nas páginas subsequentes.
This document is valid when displayed with all its pages.
Further information are contained on the following pages.

CERTIFICAÇÃO DE PRODUTO
OCP 0004
ACREDITADO DESDE 1993

TÜVRheinland®
Precisely Right.

Certificado de Conformidade

Certificate of Conformity

Certificado: TÜV 23.1261
Certificate

Revisão: 01
Review

Relatório de Auditoria e Data:
Audit Report and Date

Relatório de auditoria n° 40-2023-11-001644-G001_40-2023-11-001645, realizado em 17-18/12/2024

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

P01276969

Especificações:
Description

Versão do Software:
Software Version

Arco Cirúrgico ATENA: 1.2
Software Atena: 1.3

Versão do Manual do usuário:
Version of User Manual

Manual Atena Compacto Rev2.2

Versão do Projeto do Produto:
Version of Design History Product

Versão 0

Lista de Acessórios e partes ensaiadas em conjunto com o produto
List of Accessories and parts tested in conjunction with the product

Descrição	Código
Conjunto Emissor de Raios-X	IAE –C30 / RTM 70H/HS
Conjunto Emissor de Raios-X	IAE – C30 / X20P
Grade Antidifusora 12x12	C13504
Grade Antidifusora 9x9	C14499
Digitalizado de imagens dinâmico	VIVIX-D 1212G
Digitalizado de imagens dinâmico	VIVIX-D 0909G
Trocador de calor	HE30 – C14457

Natureza das Revisões e Data:
Nature of Reviews e Date

Revisão: *Review*

00 – 12/03/2025 **Certificação Inicial.**

01 – 03/06/2025 **Atualização da versão do Manual do Usuário de Manual Atena Compacto Rev2.1 para Manual Atena Compacto Rev2.2.**

Para confirmar sua autenticidade acesse https://tuv.3dds.digital/check/54714141641203951

Conforme art. 10, § 1° da Medida Provisória n° 2.200-2, de 24 de agosto de 2001, as declarações em forma eletrônica produzidas com a utilização de processo de Certificação Digital disponibilizado pela ICP-Brasil presumem-se verdadeiras em relação aos signatários, na forma do art. 219, da Lei 10.406, de 10 de janeiro de 2002 - Código Civil.

Endereço Escritório: Avenida Francisco Matarazzo, 1400
Água Branca – São Paulo – SP – CEP: 05001-903
CNPJ: 01.950.467/0001-65 – Tel.: 55 11 3514.5700
https://www.tuv.com/brasil/br/ - MS-0032142 Rev.11

Certificado de Conformidade válido somente acompanhado das páginas de 1 a 3
Informações adicionais estão contidas nas páginas subsequentes.
This document is valid when displayed with all its pages.
Further information are contained on the following pages.

CERTIFICAÇÃO DE PRODUTO
OCP 0004
ACREDITADO DESDE 1993

DECLARAÇÃO DE CONHECIMENTO

Instituto de Gestão Estratégica de Saúde do Distrito Federal - IGESDF

A empresa LOTUS INDÚSTRIA E COMERCIO LTDA, CNPJ: 02.799.882/0001-22, endereço completo: Av. Elisa Rosa Colla Padoan, nº 45 – Bairro Fraron – CEP: 85.503-380 - Pato Branco/PR, declara, para fins de comprovação junto ao Instituto de Gestão Estratégica de Saúde do Distrito Federal - IGESDF, que tem pleno conhecimento deste Edital e seus Anexos, bem como que recebeu todos os documentos e informações necessárias para a correta elaboração de sua proposta comercial e que aceita e se submete a todas as condições estabelecidas no instrumento convocatório.
Por fim, a empresa declara para os fins de cumprimento ao disposto no item 1.11 DAS CONDIÇÕES PARA CONTRATAÇÃO do Edital, que em seu quadro de funcionários não há empregados e/ ou sócios que se enquadram nas vedações previstas nas referidas condições para participação.

Pato Branco/PR, 18 de maio de 2026.
Atenciosamente,

PEDRO PAULO PISTELLI:0[illegible]
Assinado de forma digital por PEDRO PAULO PISTELL
Dados: 2026.05.18 16:17:44 -03'00'

PEDRO PAULO PISTELLI
ADMINISTRADOR

02.799.882/0001-22
LOTUS INDUSTRIA E COMERCIO LTDA
INSCR. ESTADUAL 90171241-77
Av. Elisa Rosa Colla Padoan, nº 45 Cetis fração nº 7
Barracão nº 5 - Fraron - CEP 85.503-380
PATO BRANCO - PR

ANEXO IV - TERMO DE VISITA TÉCNICA

LOTUS INDÚSTRIA E COMERCIO LTDA, inscrita no CNPJ sob o n° 02.799.882/0001-22, com sede à Av. Elisa Rosa Colla Padoan, nº 45 – Bairro Fraron – CEP: 85.503-380 - Pato Branco/PR, por intermédio de seu representante legal, o Sr Pedro Paulo Pistelli, infra-assinado, portador da Carteira de Identidade n° , para fins, DECLARA que:

(X) Não visitou as áreas das Unidades IGESDF a fim de inspecionar as instalações e realizar vistoria técnica das áreas prediais e local destinado à instalação do objeto deste elemento técnico, assumindo, nestes termos, total responsabilidade pelas informações prestadas e comprometendo-se a não utilizar eventual desconhecimento técnico ou ambiental como justificativa para descumprimento contratual ou pleito de reequilíbrio econômico-financeiro do Elemento Técnico e dos demais anexos que compõem o processo nº 04016-00003752/2025-71.

Pato Branco/PR, 18 de maio de 2026.
Atenciosamente,
PEDRO PAULO PISTELLI:07
Assinado de forma digital por PEDRO PAULO PISTELLI:[illegible]
Dados: 2026.05.18 16:18:36 -03'00'

PEDRO PAULO PISTELLI
ADMINISTRADOR

02.799.882/0001-22
LOTUS INDUSTRIA E COMERCIO LTDA
INSCR. ESTADUAL 90171241-77
Av. Elisa Rosa Colla Padoan, nº 45 Cetis fração nº 7
Barracão nº 5 - Fraron - CEP 85.503-380
PATO BRANCO - PR