

INSTRUÇÕES DE USO

Sistema de Tomografia Computadorizada

Modelo Revolution Maxima

MANUAL DE REFERÊNCIA TÉCNICA

FABRICANTE LEGAL:**GE HANGWEI MEDICAL SYSTEMS CO., LTD.**

West Area of Building No.3, No.1 Yongchang North Road, Beijing Economic and Technological - Development Area, Beijing, 100176, Beijing, China

FABRICANTES REAIS:**GE HANGWEI MEDICAL SYSTEMS CO., LTD.**

West Area of Building No.3, No.1 Yongchang North Road, Beijing Economic and Technological - Development Area, Beijing, 100176, Beijing, China

GE Medical Systems, LLC.

3000 North Grandview Blvd Waukesha, WI 53188 – Estados Unidos da América

IMPORTADOR E DISTRIBUIDOR:**GE Healthcare do Brasil Comércio e Serviços para Equipamentos Médico-Hospitalares Ltda.**

CNPJ: 00.029.372/0001-40

Av. Magalhães de Castro 4800, 10º andar, conjuntos 101 e 102, 11º andar, conjuntos 111 e 112, e 12º andar, conjuntos 121 e 122, Torre 3 - Cidade Jardim

CEP: 05676120 - São Paulo/SP – Brasil

Tel.: 3004 2525 (Capitais e Regiões Metropolitanas)

08000 165 799 (Demais Localidades)

Responsável Técnico: XXXXXXXXXXXXXXX

Registro MS/Anvisa Nº: 80071260413

Versão: 5868062 -1PT-BR – Revisão 1

Revolution™ Maxima/Revolution™ Ace

Manual de Referência Técnica

A GE Hangwei Medical Systems conduz negócios como GE Healthcare

Este manual aborda as seguintes configurações:

- Revolution™ Maxima
- Revolution™ Ace



Revolution™ Maxima/Revolution™ Ace

Manual de Referência Técnica, Inglês

5868062-1PT-BR

Revisão: 1

© 2020 General Electric Company

Todos os direitos reservados.

Histórico de Revisões

REV	DATA	MOTIVO PARA A MUDANÇA
1	Dezembro de 2020	Lançamento inicial

Essa página está intencionalmente em branco.

Índice

Histórico de Revisões.....	i-1

Chapter 1: Informações destinadas ao usuário

Introdução	1-1
Documentação do usuário	1-1
Descrição	1-1
Acesso à documentação do usuário.....	1-2
Acesso ao Manual de Serviços Revolution™ Maxima/Revolution™ Ace.....	1-2

Chapter 2: Informações Regulatórias

Regulamentações e padrões aplicáveis:.....	2-1
Uso pretendido do sistema	
(Referência: IEC 60601-1 Ed.3 Cláusula 7.9.2.1).....	2-4
Indicações para uso do sistema.....	2-4

Chapter 3: Segurança

O que preciso saber sobre.....	3-3
Etiquetas e Símbolos de Advertência.....	3-4
Símbolos do Equipamento	3-4
Etiquetas de advertência de equipamento.....	3-7
Diretrizes Gerais de Segurança	3-12
Segurança de Dispositivos Implantáveis	3-14
Segurança contra a Radiação	
(Referência: 21CFR 1020.30 (h) (1) (ii))	3-16
Usuários Autorizados.....	3-16
Segurança Geral Contra a Radiação	3-17
Varreduras adquiridas no mesmo plano tomográfico	3-17
Eficiência Geométrica.....	3-20
Alterar modo mA.....	3-21
CTDIvol.....	3-25
Diagnóstico por Imagem Pediátrico e de Pacientes Pequenos.....	3-26
Tubos do Raio X.....	3-26
Segurança Elétrica.....	3-27
Segurança Mecânica	
(Referência: IEC 60601-2-44:2009 201.7.9.2.2)	3-29
Segurança Mecânica Geral	3-29
Modo Short Footprint (Área pequena)	3-30
Posicionamento do Paciente	3-30
Posicionamento automático de segurança.....	3-36
Emergência do paciente	3-37
ASiR-V/ASiR.....	3-38
VolumeShuttle™ (Axial) e Volume Helical Shuttle (Vaivém de Volume Helicoidal).....	3-41
Segurança cardíaca	3-43
Segurança do Laser	3-47
Orientação de Imagem Reconstruída	3-48
Segurança dos Dados	
(Referência: IEC 60601-1 Ed.3 7.9.2.13)	3-51
Segurança do Software de Aplicativos	3-54

Tópicos de Segurança de Aplicativos Específicos.....	3-55
Posicionamento automático.....	3-55
Varredura helicoidal.....	3-55
Algoritmo Lung (Pulmão).....	3-55
Varredura automática	3-56
SmartStep e SmartViewSafety	3-56
Table Float (Flutuação da Mesa).....	3-57
Varreduras SmartStep and SmartView.....	3-58
Varreduras Intervencionais/de Biópsia	3-59
Planejamento do Tratamento	3-60
Modulação da Dose do Órgão	3-60
Desabilitar Dose Reduction (Redução de Dosagem)	3-61
Dynamic Transition (Transição Dinâmica)	3-61
Image Check (Verificação de Imagem)	3-62
Redução do artefato metálico (MAR) inteligente.....	3-62
Segurança de Aplicativos Avançados	3-62
Medições	3-63
Ferramentas de Segmentação.....	3-64
Filmar e Salvar Imagens.....	3-64
Confiabilidade da imagem.....	3-65
Nível e Largura da Janela (W/L).....	3-66
Renderização de volume	3-66
Qualidade da imagem	3-66
Precisão das Medições	3-67
Medição da Distância para Imagens Axiais, Helicoidais e Cine	3-67
Medição da Distância para Imagens Scout (Exploratórias)	3-67
Medição do Ângulo.....	3-69
ROI	3-69
Espessura do Plano de Reformatação.....	3-69
Ergonomia do Console do Operador.....	3-71
Postura	3-71
Ajustes do Equipamento	3-71
Acessórios	3-73
Acessórios Aprovados pela GE	
(Referência: IEC 60601-1 Ed.3 Cláusula 7.9.2.14, IEC 60601-2-44:2009	
Cláusula 201.7.9.3.1)	3-74
Segurança de Suportes IV.....	3-75
Segurança da Bandeja da Mesa.....	3-75
Sistemas com Berços e Acessórios Livres de Metal.....	3-76
Segurança do injetor do Xtream aprimorado.....	3-77
Configuração de Acesso Limitado à Sala	3-77
Sistema com câmera Xtream.....	3-78
Dispositivos de Emergência e Saídas de Emergência.	3-78
Dispositivos de Emergência	3-78
Parada de Emergência	3-79
Botões de Desligamento de Emergência do Sistema usando o Controle de	
Desconexão Principal (somente para sistemas com MDC).....	3-81
Atendimento de Emergência do Paciente com o Raios X ON (LIGADO)	3-82
Saída de Emergência.....	3-82
Para a remoção segura do paciente	3-82
Manutenção e Limpeza	
(Referência: IEC 60601-1 Ed.3 7.9.2.12, 7.9.2.13, 16.2)	3-83

Limpeza do Equipamento (Risco Biológico).....	3-84
Preocupações ambientais (Referência: IEC 60601-1 Ed.3 Cláusula 7.9.2.15)	3-84
Substâncias perigosas	3-85
Precauções	3-85

Chapter 4: Garantia de Qualidade

Introdução (Referência: IEC60601-1-3:2008 Cláusula 6.4)	4-1
Simulador de QA (Referência: 21CFR 1020.33 (d)(1))	4-2
Programação de QA (Referência 21CFR 1020.33 (d)(2)).....	4-3
Posicionamento e Manipulação do Simulador de Água de QA.....	4-4
Desempenho do Sistema (Referência: 21CFR 1020.33 (d)(2)).....	4-5
Escala de contraste	4-8
Resolução Espacial de Alto Contraste	4-10
MTF (opcional)	4-12
Detectabilidade de Contraste Baixo.....	4-13
Ruído e Uniformidade (Referência: 21CFR 1020.33 (j)(2))	4-16
Espessura do Corte.....	4-17
Precisão da Luz de Alinhamento (Crucial Durante Biópsias) (Referência: 21CFR 1020.33 (h)(2))	4-20
Como Prescrever a Série de QA para Precisão da Luz de Alinhamento - Seção de Simulador 1	4-20
Resultados Normais e Variações Permissíveis.....	4-23
Formulário de Dados Master de QA	4-25
Simulador de QA - Imagens Representativas (Referência: 21CFR 1020.33 (d)(3)(i)	4-26
Imagens Digitais Representativas (Referência: 1020.33 (d)(3)(ii))12-34.....	4-27
DOSIMETRIA	
(Referência: IEC 60601-2-44:2009 Cláusula 203.5.2.4.1, IEC 60601-2-44:2009 Cláusula 203.109.1)	4-30
Informações Gerais	4-30
CTDIw	4-32
Método de Medição para CTDI100/CTDIw	4-37
CTDIvol (Referência: IEC 60601-2-44).....	4-42
Fatores de conversão de 32 cm a 16 cm (Referência IEC60601-2-44:2009+A1:2012 Cláusula 203.112).....	4-46
Cálculos de dose de CTDI (Referência: 21CFR 1020.33 (C) (2)).....	4-46
Informações Específicas de Dose de Pele de Pico (Dose Periférica Estimada do Simulador) (Referência NEMA XR 28-2013 Seção 2.5).....	4-47
Outras Informações sobre Dosimetria	4-51
DLP (Produto da Extensão da Exposição)	4-51
Localização Z Máxima de CTDIvol.....	4-52
Eficiência da Dose (Referência IEC 60601-2-44: 2009 cláusula 201.3.213)	4-53
Perfil de Dose (Referência: IEC 60601-2-44, IEC 60601-2-44: 2002 Cláusula 29.1.103.1/2, IEC60601-2-44: 2009 Cláusula 203.110/111, IEC60601-2-44:2009+A1:2012 Cláusula 203.110/111 e 21CFR 1020.33 (c)(2)(iv) e (c)(3)(iv)).....	4-53
Efeitos Determinísticos de Dose (IEC 60601-2-44:2009 Cláusula 203.5.2.4.5).....	4-57
Dose da Exploratória	4-58
Ruído.....	4-59
Simulador utilizado	4-59
Procedimento	4-59
Ruído típico.....	4-59

Espessura Nominal do Corte e Perfil de Sensibilidade.....	4-59
Simulador utilizado	4-59
Procedimento	4-60
Espessura Nominal do Corte Típica	4-60
Função de Transferência de Modulação (MTF).....	4-62
Simulador utilizado	4-62
Procedimento	4-62
Função de Transferência de Modulação Típica (MTF).....	4-63
Desvio Máximo	4-63
(Referência: IEC 60601-2-44 e 21CFR 1020.33 (c))	4-63
Dose comum (Referência: 21CFR 1020.33 (c)(2)(v))	4-64
Perfil de Dose (Referência: 21CFR 1020.33 (c)(2)(v)).....	4-64
Desempenho (Referência: 21CFR 1020.33 (c)(3)(v))	4-64
Frequência dos testes de constância (Consulte a Seção 4.7 de IEC 61223-2-6).....	4-65
Proteção de Radiação	4-65
Radiação Difusa (Radiação de Dispersão)	
(Referência: IEC 60601-2-44:2009 Cláusula 203.11, Cláusula 203.13.2)	4-65
Campo de Radiação.....	4-70
Outras Informações sobre Dosimetria (Organização de informações de Dose no	
Manual do Usuário)	
(Referência NEMA XR 28-2013 Seção 2.6)	4-71
Simulação da Superfície de um Simulador Humanoide	4-71
Informações Relacionadas à Dose do Manual de Referência Técnica.....	4-71
Informações Relacionadas à Dose do Manual do Usuário	4-71

Chapter 5: Manutenção planejada

Chapter 6: Procedimento calórico de jejum diário e aquecimento do tubo

Chapter 7: Especificações do Sistema

Etiquetagem dos Componentes do Sistema	7-1
Para IEC 60601-1:2005 (Terceira edição)	
(Referência: IEC 60601-1 Ed.3 Cláusula 7.2.7)	7-2
Configuração do Sistema	7-7
Opções a serem adquiridas.....	7-9
Descrições da opção a ser adquirida	7-11
Resolução Espacial Helicoidal de Alto Contraste (Referência YY0310)	7-15
3D MTF.....	7-15
Resolução Espacial Axial de Alto Contraste.....	7-17
Detectabilidade Helicoidal de Baixo Contraste - Estatística.....	7-19
Detectabilidade Axial de Baixo Contraste - Estatística.....	7-25
Ruído de Imagem Helicoidal	
(Referência: IEC60601-2-44:2009 Cláusula 203.6.7.2a),	
21CFR 1020.33 (c) (3) (i) e YY0310).....	7-30
Ruído de Imagem Axial (Referência: IEC60601-2-44:2009 Cláusula 203.6.7.2a),	
21CFR 1020.33 (c) (3) (i) e YY0310).....	7-32
Desempenho da Dose	
(Referência: IEC60601-2-44:2009 Cláusula 203.109.1).....	7-36
Espessura da Seção Tomográfica para Varredura Axial	
(Referência: IEC60601-2-44:2009 Cláusula 203.6.7.2a).....	7-37

Especificações de Subsistema	7-37
Console do Operador.....	7-37
Para o tamanho do console e peso, consulte Tabela 7-4.	7-37
Sistema em PC.....	7-37
Monitor de LCD	7-37
Processador de imagens	7-37
Mecanismo de Reconstrução de Imagens	7-37
Recursos de interface do usuário do Console do Operador Revolution™ Maxima/ Revolution™ Ace	7-38
Aquisição de Dados.....	7-38
Mesa	7-38
Gantry	7-40
Tubo de Raios X	7-43
Luzes de Alinhamento a Laser	7-43
Especificações do Sub-sistema do Gerador (Referência: IEC60601-1 Ed.3 Cláusula 7.2.7, 21CFR1020.30 (h)(3)(i))	7-43
Fonte de Energia Principal	7-43
Classificação do Gerador e Ciclo de Trabalho	7-44
kV, mA e Precisão de Tempo (Referência: IEC60601-2-44:2009 Cláusula 201.7.9.2.9, Cláusula 201.12.1.101).....	7-44
Quilovolts	7-45
Milliampères.....	7-45
Linearidade da Saída de Raio X (Referência IEC 60601-2-44).....	7-46
Tempo de Exposição	7-47
Seleção de Varredura	7-47
A Precisão está Sujeita às Seguintes Condições	7-48
Base de Medição (Referência 21CFR1020.30 (h) (3) (viii))	7-48
Especificações Ambientais.....	7-49
Requisitos de arrefecimento do sistema.....	7-49
Especificações de Temperatura e Umidade (Referência: IEC60601-2-44:2009 Cláusula 201.5.7)	7-50
Temperatura Ambiente	7-50
Sala de Varredura (Recomendada para o Conforto do Paciente).....	7-50
Sala de Controle (incluindo o Console/Computador).....	7-50
Mesa e Gantry na Sala de Exames (quando a sala estiver desocupada)	7-50
Sala de Equipamento (se há sala separada para manter a PDU)	7-50
Taxa de Mudança.....	7-50
Uniformidade da Temperatura da Sala	7-50
Umidade Relativa (Todas as Áreas)	7-51
Interferência eletromagnética	7-51
Poluição (Referência: IEC60601-1 Ed.3 Cláusula 7.9.2.12, Cláusula 16.2)	7-51
Carpets.....	7-51
Iluminação	7-52
O Conforto do Paciente	7-52
Sala de Controle.....	7-52
Sala de Equipamento	7-52
Altitude	7-52

Chapter 8: Especificações do Tubo de Raios X Performix™ 40 Plus

Números do modelo do tubo de raios X.....	8-1
Especificações Ambientais	8-2
Ambiente Não Operacional	
(Referência: IEC 60601-2-28:2010 Cláusula 201.7.9.3.101s).....	8-2
Ambiente de Operação.....	8-2
Características dos raios X.....	8-2
Fatores da Técnica de Vazamento	
(Referência: IEC 60601-1-3:2008 Cláusula 12.3, IEC 60601-2-28:2010	
Cláusula 203 e 21CFR 1020.30(h)(2)(i) e (h)(4)(ii)).....	8-2
Filtragem Total	
(Referência: IEC 60601-1-3:1994, IEC 60601-2-28:1993	
e 21 CFR 1020.30(h)(2)).....	8-3
Filtragem Permanente	
(Referência: IEC 60601-1-3:2008, IEC 60601-2-28:2010	
Cláusulas 201.7.2.102 e 21 CFR 1020.30(h)(2)).....	8-3
Conjunto de Tubos de Raio X Performix™ 40 Plus.....	8-4
Classificação	
(Referência: IEC 60601-2-28:2010 Cláusula 201.6).....	8-4
Eixo de Referência do Ângulo Alvo e Pontos de Rastreamento Focal	
(Referência IEC 60601-2-28:2010 Cláusula 201.7.9.3.101n)	8-4
Conexão HV	
(Referência: IEC 60601-2-28:2010 Cláusula 201.7.9.3.101r; IEC60526).....	8-5
Localização do Ponto Focal e Dimensões Principais	
(Referência: IEC 60601-2-28:2010 Cláusula 201.7.9.3.101n)	8-5
Gerenciamento Térmico e de Pressão	8-6
Tensão Nominal do Tubo	
(Referência: IEC 60613:2010 Cláusula 4.2).....	8-8
Construção	
(Referência: IEC 60601-2-28:2010 Cláusula 201.15).....	8-8
Curvas de Aquecimento e Resfriamento do Conjunto de Tubos de	
Raios X Performix™ Plus 40	
(Referência: IEC 60613:2010 Anexo A A.3.3 e 21 CFR 1020.30(h)(1)(ii)).....	8-9
Características térmicas	
(Referência IEC 60613:2010 Anexo A A.3.3).....	8-9
Dissipação Contínua Máxima	
(Referência: IEC 60613:1989).....	8-9
Energia de Entrada Contínua Nominal	
(Referência: IEC 60613:2010 Cláusula 6.6).....	8-10
Dispositivos Limitantes de Feixe	8-10
Índice de Potência de Varredura CT Nominal	
(Referência: IEC 60613:2010 Cláusula 6.9).....	8-10
Tensão de Envelope	
(Referência: IEC 60613:2010 Cláusula 4.5.2).....	8-10
Corrente de Envelope	
(Referência: IEC 60613:2010 Cláusula 4.5.1).....	8-10
Tubos de Raio X Performix™ 40 Plus (Inserção).....	8-11
Material-alvo	
(Referência: IEC 60601-2-28:2010 Cláusula 201.7.9.3.101a)	8-11
Energia de entrada do ânodo nominal	
(Referência IEC 60613:2010 Cláusula 6.2).....	8-11

Teor de Aquecimento Máximo do Ânodo (Referência IEC 60613:2010 Anexo A A.3.3).....	8-11
Energia de Entrada do Ânodo CT Nominal (Referência: IEC 60613:2010 Cláusula 6.4).....	8-11
Energia de Entrada Contínua do Ânodo (Referência: IEC 60613:2010 Cláusula 6.7).....	8-11
Dissipação máxima de aquecimento do ânodo.....	8-11
Pontos Focais (Referência: IEC 60601-1-3:2008 Cláusula 6.7.3, IEC 60336).....	8-11
Ângulo alvo em relação ao eixo de referência (Referência IEC 60601-2-28:2010 Cláusula 201.7.9.3.101c)).....	8-12
Rotação do ânodo (Referência IEC 60601-2-28:2010 Cláusula 201.7.9.3.101j))	8-12
Filtragem Inerente Mínima do Tubo de Raios X (Referência: IEC 60601-1-3:2008 Cláusula 7.1).....	8-12
Curva de Aquecimento e de Resfriamento do Ânodo (Referência: IEC 60613:2010 Anexo A A.3.3 e 21 CFR 1020.30(h)(1)(i) e (h)(1)(iii)).....	8-13
Classificações de Carga Única (Referência: IEC 60613:2010 Cláusulas 7.2 e 21 CFR 1020.30(h)(2)(iii)).....	8-14
Classificações de Carga Serial (Referência: IEC 60613:2010 Cláusulas 7.3 e 21 CFR 1020.30(h)(2)(iii)).....	8-14
Corrente máxima do filamento (Referência: IEC 60601-2-28:2010 Anexo AA AA.2).....	8-14
Características de emissão catódica (Referência: IEC 60613:2010 Cláusula 4.4).....	8-15
Informações de Saúde e Segurança Ambiental (EHS)	8-17
Materiais Perigosos	8-17
Precauções	8-18
Manutenção de Rotina.....	8-18

Chapter 9: Informações Gerais

Componentes do sistema:.....	9-1
Parada de Emergência:	9-1
Indicações para o Uso do Sistema do Scanner de TC	9-1
Descrição da TC.....	9-2
Teoria de Operação da TC.....	9-2
Fonte de Raios X.....	9-2
Detector de TC e DAS.....	9-3
Unidade de Distribuição de Energia	9-3
Console do operador	9-3
Impressão DICOM.....	9-3
Raios X	9-4
Aquecimento do Tubo	9-5
Teoria da Operação do Revolution™ Maxima/Revolution™ Ace.....	9-5
Características do Sistema	9-5
Rede (Referência: IEC 60601-1 Ed.3 14.13a), b)).....	9-8
Objetivo da conexão do scanner Revolution™ Maxima/Revolution™ Ace para a rede	9-8
Especificações técnicas da interface de rede	9-9

Especificações do fluxo de informação de rede.....	9-9
Características exigidas e configuração para suporte de rede das especificações do Scanner Revolution™ Maxima/Revolution™ Ace.....	9-12
Parâmetros de Host Remoto	9-12
Capacidade de Transferência de Imagem.....	9-13
Compatibilidade de Rede	9-14
9.4.6 Situações de risco devido à falha de TI—rede.....	9-16
Dados do Sistema e Fluxo de Controle	9-17
Detalhes de Detecção e Geração de Raios X.....	9-18
Controle Automático de Exposição (Referência NEMA XR 28-2013 Seção 2.3)	9-25
Como o AEC funciona?.....	9-26
Adaptação à anatomia.....	9-26
Quando usar o AEC?	9-26
Quando não usar o AEC?.....	9-27
O AEC não garante a redução das doses de radiação em todos os pacientes	9-27
Efeito da configuração de controle de AEC	9-27
Considerações de AEC quanto ao tamanho do paciente, forma, composição e idade.....	9-28
Varredura AEC dinâmica.....	9-28
Como informar se a dose mudou?.....	9-28
Resumo	9-29
AutomA (Referência: IEC 60601-1-3:2008 Cláusula 5.2.4.5b), IEC 60601-2-44:2009 Cláusula 203.106).....	9-29
Teoria do AutomA.....	9-32
Perguntas e Respostas do AutomA	9-33
Teoria de MA modulado por ECG	9-37
Modos de Operação do Sistema	9-41
Visão Geral.....	9-41
Scout (Exploratória) (Referência: YY310)	9-42
Orientação Scout.....	9-42
Posicionamento automático.....	9-42
Diagnóstico por Imagem Pediátrico.....	9-43
Varreduras axial e cine.....	9-43
VolumeShuttle (Vaivém de Volume) (axial)	9-45
Varreduras Helicoidais.....	9-45
Intervalo de imagem.....	9-47
Vaivém de volume helicoidal.....	9-48
Recursos de Qualidade de Imagem do Sistema.....	9-52
Varreduras de Calibração	9-52
Interface do Usuário Scan and Recon Prescription (UIF) (Prescrição de Reconstrução e Varredura).....	9-52
A Capacidade do Tubo de Raios X Afeta as Prescrições e os Intervalos entre Varreduras.....	9-53
Ponto Focal.....	9-53
Seleção do ponto focal	9-53
Controle de Varredura	9-54
Coleta de Dados.....	9-54
Reconstrução	9-55
Overlapped Recon (Axial).....	9-56
SmartView.....	9-57

Image Check (Verificação de Imagem).....	9-57
Reconstrução Repetitiva Estatística Adaptável-V (ASiR-V)	9-58
Reconstrução Repetitiva Estatística Adaptável (ASiR).....	9-58
Utilização de Dados de Varreduras Helicoidais	9-59
Varreduras de Calibração	9-59
Aquecimento Necessário.....	9-59
Armazenamento de Dados.....	9-59
Exibição de Imagem.....	9-60
Escala de Cinza.....	9-60
Número de TC.....	9-61
Variáveis que Você Não Pode Controlar.....	9-63
Pixels.....	9-63
Coordenadas de Pixels.....	9-63
Coordenadas RAS.....	9-64
Pixels e Números de TC	9-67
Largura da janela	9-68
Nível da janela.....	9-68

Chapter 10: Teste de aceitação de TC

Posicionamento do Suporte do Paciente.....	10-1
Precisão do Posicionamento do Paciente	10-2
Equipamento de Teste	10-2
Procedimento de Teste para Precisão de Luz de Laser Interna/Externa (Referência: 21CFR1020.33 (g) (4)).....	10-2
Procedimento do Teste para Precisão da Luz Sagital e Coronal.....	10-3
Avaliação dos Dados	10-4
Visualização do Teste de Precisão da Imagem.....	10-7
IEC 61223-3-5 Cláusula 5.2.1.3.3	10-7
Espessura da Seção Tomográfica.....	10-9
Espessura da Seção Tomográfica para Varredura Axial.....	10-9
Equipamento de Teste	10-9
Procedimento do Teste.....	10-10
Avaliação dos Dados	10-12
Um Exemplo Passo-a-Passo da Medição de Espessura de Corte Utilizando o Simulador de Desempenho GE	10-14
Espessura da Seção Tomográfica para Varredura Helicoidal	10-17
Dosagem	10-18
Protocolos de Varredura e Especificações de Dosagem para CTDIw.....	10-18
Protocolos de Varredura e Especificações de Dosagem para CTDIfree air (Referência: IEC 60601-2-44:2009 Cláusula 203.109.2).....	10-19
Ruído, Número de TC Médio e Uniformidade	10-21
Equipamento de Teste	10-21
Procedimento do Teste.....	10-21
Resultados Esperados e Variações para Ruídos, Número de TC Médio e Uniformidade.....	10-21
Resolução Espacial.....	10-23
Equipamento de Teste	10-23
Procedimento do Teste e Avaliação dos Dados	10-23
Resultados Esperados e Tolerância.....	10-26
Resolução de Baixo Contraste (ou detectabilidade de baixo contraste (LCD)).....	10-26
Equipamento de Teste	10-26

Procedimento do Teste e Avaliação dos Dados Utilizando o Catphan®600.....	10-27
Procedimento de Teste e Avaliação dos Dados Utilizando o simulador de QA da GE	10-30
Resultados Esperados e Variações.....	10-31

Chapter 11: Exigências para fornecer imagem para planejamento do tratamento de radioterapia (RTP)

Introdução	11-1
Alinhamento da parte superior do SUPORTE DO PACIENTE (IEC60601-2-44: 2012 cláusula 201.101.2).....	11-1
Alinhamento do SUPORTE DO PACIENTE no plano vertical (inclinação).....	11-1
Alinhamento do SUPORTE DO PACIENTE no plano horizontal	11-2
Parte superior do SUPORTE DO PACIENTE (IEC60601-2-44: 2012 cláusula 201.101.3).....	11-5
Afundamento da mesa (rigidez do SUPORTE DO PACIENTE) (IEC60601-2-44: 2012 cláusula 201.101.4).....	11-5
Marcadores de luz integrais para marcação do PACIENTE (IEC60601-2-44: 2012 cláusula 201.101.5).....	11-6
Modo de varredura típico para fornecer imagens para RTP (IEC60601-2-44: 2012 cláusula 201.101.6).....	11-6
Imagens de CT podem ser usadas para condições operacionais típicas de RTP.....	11-6
Protocolos de referência da GE	11-6
Os valores de ruído, número de TC médio e uniformidade com características de RTP são os seguintes:.....	11-6
Conversão de valor de HU (IEC60601-2-44: 2012 cláusula 201.101.7).....	11-7
Precisão geométrica dos dados de imagem.....	11-8
Alinhamento angular das imagens de TC	11-8
Precisão da posição z da imagem para varreduras helicoidais.....	11-11

Chapter 12: Parar/Iniciar o Sistema Operacional

Desligar o Sistema	12-1
Se você DESLIGAR o MDC ao Final do Dia de Varreduras:.....	12-5
Para Sistemas com UPS (Fornecimento de Energia Ininterrupta) (Referência: IEC60601-1 Ed.3 Cláusula 7.9.2.4, Cláusula 7.9.2.14)	12-6

Chapter 13: Compatibilidade Eletromagnética

1.0 ESCOPO GERAL.....	13-1
2.0 EMISSÃO ELETROMAGNÉTICA.....	13-2
3.0 IMUNIDADE ELETROMAGNÉTICA.....	13-3
4.0 LIMITAÇÕES DE USO	13-8
5.0 EXIGÊNCIAS DE INSTALAÇÃO E CONTROLE DO AMBIENTE	13-10

Appendix A: Valores do índice de ruído

Capítulo 1

Informações destinadas ao usuário

Introdução

Qualquer pessoa que operar o sistema deve ter recebido treinamento anterior antes de tentar fazer a varredura dos pacientes. Este treinamento deve ter incluído educação médica e em raios X, e, se necessário, treinamento adicional está disponível em um Especialista em Aplicativos GE. Entre em contato com o representante de vendas GE Healthcare da sua instituição para mais informações sobre treinamento de segurança e operacional. Este manual não fornece explicações médicas, mas sugere potenciais aplpara alguns dos recursos do software. Descreve potenciais problemas de segurança e como evitá-los.

Todas as pessoas que usam esse equipamento devem ler e compreender todas as instruções, precauções e advertências. Os procedimentos e precauções de segurança descritos no capítulo Segurança devem ser lidos periodicamente.

Apenas pessoas designadas (equipe de serviço) devem instalar este sistema. Elas devem consultar os manuais de pré-instalação e instalação adequados ao instalar o sistema.

Apenas pessoas designadas devem realizar serviços neste sistema. Elas devem consultar os manuais de serviço adequados ao instalar o sistema.

Não use o equipamento se houver um problema conhecido de segurança. Entre em contato com a assistência técnica local para que o sistema seja reparado.

Documentação do usuário

Descrição

A documentação do usuário é criada para uso seguro e eficiente do sistema, e é dividida nas seguintes partes:

1. **Manual do Usuário:** Este manual contém todas as informações do usuário exigidas para operar o scanner de maneira segura e adequada.

2. **Manual de Referência Técnica:** Este manual contém informações de segurança e especificações relacionadas à dose e desempenho de imagem do sistema. Este manual é destinado a ajudar nos testes de garantia de qualidade e manutenção planejada para garantir o desempenho do sistema.
3. **Dicas e alternativas do aplicativo:** Este manual detalha informações alternativas do software e informações do sistema.

Acesso à documentação do usuário

As informações do usuário do sistema são criadas para fornecer a você informações de segurança e operação para uso seguro e eficiente do sistema. Para iniciar as informações ao usuário:

- Insira o pendrive USB que deseja visualizar na porta USB do computador, ou
- Clique no ícone  e selecione **Soluções de aprendizado** no menu suspenso.
- Selecione o idioma em que deseja visualizar a documentação.

Para sair das informações ao usuário:

- Clique em Arquivo > Sair para sair das informações do usuário.
- Clique em outra área de trabalho como Exam Rx.

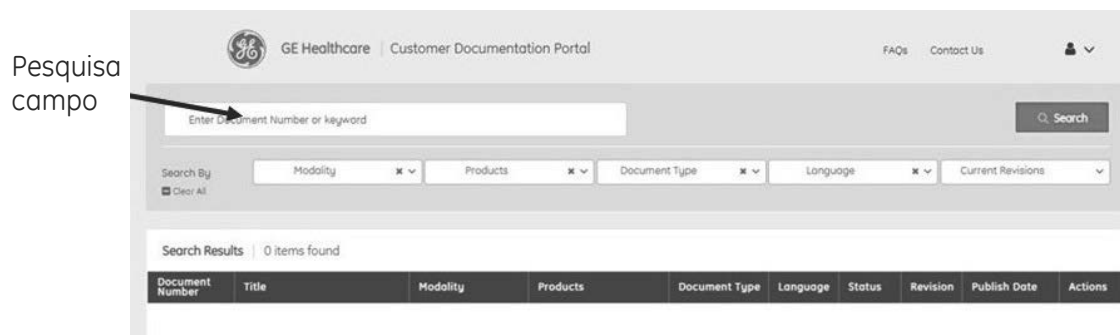
NOTA: Não clique no ícone "iconify" (iconificar).

Acesso ao Manual de Serviços Revolution™ Maxima/Revolution™ Ace

A versão mais recente do Manual de Serviços do sistema está disponível na internet.

Para Clientes/ Hospitais/ Clínicas acessarem uma cópia geral:

1. Para obter a versão mais recente das Instruções de uso, acesse:
<https://www.gehealthcare.com/documentationlibrary>
2. Na página de pesquisa do Portal de documentação do cliente, digite XXXXXXXX [raiz do número de peça das instruções de uso] no campo de pesquisa e inicie a pesquisa.
3. A captura de tela a seguir é mostrada como exemplo e pode não corresponder à realidade.



Capítulo 2

Informações Regulatórias

Regulamentações e padrões aplicáveis:

Este produto está em conformidade com os requisitos das seguintes regulamentações e padrões:

Diretiva Consultiva 93/42/EEC sobre dispositivos médicos quando carrega a seguinte marca CE de conformidade:



Ano inicial da marcação CE: 2019

Representante autorizado para o local de trabalho registrado na Europa:

GE Medical Systems SCS

Gerente de garantia de qualidade

283 rue de la Minière

78530 BUC França

Tel +33 130704040

Este produto passou em todos os procedimentos de avaliação de conformidade (aprovação) que correspondem aos requisitos da regulamentação técnica aplicável da união alfandegária.



	Marcação de conformidade com as Regulamentações técnicas.	Este produto satisfaz os requisitos das Regulamentações Técnicas sobre dispositivos médicos, aprovados pela Resolução nº 753 do Gabinete dos Ministros da Ucrânia de 2 de outubro de 2013. NOTA: Apenas após o registro regulatório ucraniano estar concluído, esta etiqueta será localizada no Gantry

Representante autorizado na Ucrânia
 Ltd. "GE Ukraine"
 st. Shovkovychna 42-44, m. Kyiv, 01004, Ucrânia
 Tel.: +380 44 490 69 87

Local de Fabricação: Consulte Produto - Matriz de fabricação.

Código de regulamentações federais, Título 21, Parte 820- Regulamentação do sistema de qualidade

Código de regulamentações federais, Título 21, Subcapítulo J - Saúde radiológica

As leis federais dos Estados Unidos restringem a venda deste dispositivo a médicos ou a pedido de um médico.

NOTA: "Apenas rx" é indicado no gantry conforme a afirmação acima.

GE Medical Systems possui certificado ISO 9001 e ISO 13485.

Representativo dos padrões aplicáveis da International Electrotechnical Commission (IEC) e European Norm (EN):

O sistema de TI é classificado como um equipamento de proteção elétrica Classe I (IEC 61140) e proteção de ingresso IPX0 (IEC 60529), não adequado para uso na presença de anestésicos inflamáveis combinados com oxigênio ou óxido nitroso. É classificado para operação contínua com carregamento intermitente, com as classificações permissíveis máximas. Nenhuma esterilização é aplicada. O suporte da mesa de paciente e os acessórios de suporte do paciente são considerados partes aplicadas de Tipo B. O furo do Gantry e a parte superior da mesa também são consideradas peças que entram em contato com o paciente.

Todas as partes do sistema Revolution™ Maxima e Revolution™ Ace, exceto as opções do no-break, são apropriadas para uso no ambiente do paciente.

Padrões da Comissão Internacional Eletrotécnica (IEC) e Padrões nacionais aplicáveis:

O sistema Revolution™ Maxima/Revolution™ Ace está em conformidade com o IEC 60601-1: 1988, emendas em 1991 e 1995.

- O sistema Revolution™ Maxima/Revolution™ Ace está em conformidade com IEC 60601-1:2005+A1:2012, ANSI/AAMI ES60601-1:2005/A1:2012, CAN/CSA C22.2 NO. 60601-1:14 e EN 60601-1:2006/A1:2013.
- O sistema Revolution™ Maxima/Revolution™ Ace está em conformidade com o IEC 60601-1-1: 2000.

O sistema Revolution™ Maxima/Revolution™ Ace deve ser utilizado apenas com equipamentos aprovados pela GE.

- O sistema Revolution™ Maxima/Revolution™ Ace está em conformidade com o IEC 60601-1-2: 2004, e IEC 60601-1-2:2014.
 - Informações detalhadas relacionadas a Compatibilidade Eletromagnética podem ser obtidas no Manual de Referência Técnica (Technical Reference Manual) na Seção Electromagnetic Compatibility (Compatibilidade Eletromagnética).
- O sistema Revolution™ Maxima/Revolution™ Ace system está em conformidade com a proteção contra radiação de acordo com o IEC 60601-1-3: 1994.
- O sistema Revolution™ Maxima/Revolution™ Ace system está em conformidade com a proteção contra radiação de acordo com o IEC 60601-1-3: 2008+A1:2013
- O sistema Revolution™ Maxima/Revolution™ Ace está em conformidade com partes aplicáveis do IEC 60601-2-28.

Conjunto de fonte de raios X	Conjunto de Unidade de Tubo Performix™ 40 Plus	IEC 60601-2-28 (1993)

Conjunto de fonte de raios X	Conjunto de Unidade de Tubo Performix™ 40 Plus	IEC 60601-2-28 (2010)

- O sistema Revolution™ Maxima/Revolution™ Ace está em conformidade com partes aplicáveis do IEC 60601-2-32: 1994.

Equipamentos associados	Mesa do paciente	IEC 60601-2-32: 1994

- O sistema Revolution™ Maxima/Revolution™ Ace está em conformidade com o IEC 60601-2-44.

SCANNER DE TC...	Sistema Revolution™ Maxima/Revolution™ Ace	IEC 60601-2-44: 2001, conforme emenda de 2002

SCANNER DE TC...	Sistema Revolution™ Maxima/Revolution™ Ace	IEC 60601-2-44: 2009+A1:2012+A2:2016

Uso pretendido do sistema (Referência: IEC 60601-1 Ed.3 Cláusula 7.9.2.1)

O sistema deve ser usado para aplicações de tomografia computadorizada da cabeça e de todo o corpo.

Indicações para uso do sistema

O sistema é destinado ao uso da produção de imagens de seções transversais do corpo por reconstrução de dados de transmissão de raios X obtidos em diferentes ângulos e planos, incluindo aquisições Axial, Cine, Helicoidal (Volumétrico), Cardíaco e Gated. Essas imagens podem ser obtidas com ou sem contraste. O dispositivo pode incluir análise de sinal e equipamento de exibição, suportes de paciente e de equipamento, componentes e acessórios.

Este dispositivo pode incluir dados e processamento de imagens para produzir imagens em vários planos reformatados e transaxiais. Adicionalmente, as imagens podem ser processadas posteriormente para produzir planos adicionais de imagens e resultados de análises.

O sistema é indicado para aplicações de tomografia computadorizada de raio X de cabeça, corpo, cardíaca e vascular em pacientes de todas as idades.

Os resultados do dispositivo são uma ferramenta médica valiosa para o diagnóstico de doenças, traumas ou anormalidades e para planejamento, orientação e terapia de monitoramento.

NOTA: Alguns manuais de opções podem indicar suas próprias indicações de uso.

Capítulo 3

Segurança

Introdução

(Referência: IEC 60601-1 Ed.3 7.9.2.1, 7.9.2.2, 7.9.3.1)

O capítulo Segurança traz informações sobre medidas e procedimentos de segurança. É importante que você leia e entenda o conteúdo deste capítulo para que os procedimentos e precauções de segurança sejam aplicados corretamente.

O manual deve ser mantido próximo ao console para fácil acesso.



CUIDADO: Este sistema foi projetado para uso por pessoas treinadas para a operação do sistema de TC pela GE. Estude o capítulo Segurança deste manual antes de realizar a varredura do primeiro paciente. Use o Índice para encontrar a seção e o número da página de um item de interesse. Releia periodicamente o Manual do Usuário, as Dicas de Aplicativos e Alternativas, além do Manual de Referência Técnica.

Se necessário, solicite treinamento complementar ao Especialista em Aplicativos da GE. Entre em contato com um representante de vendas da GE da sua instituição para obter mais informações sobre o treinamento operacional e de segurança.



ADVERTÊNCIA: A modificação de qualquer dado existente sobre o paciente no sistema deve seguir as diretrizes especificadas no Manual do Usuário.

Observe a compatibilidade eletromagnética com outros itens de hardware. Informações detalhadas relacionadas a Compatibilidade Eletromagnética podem ser obtidas no Manual de Referência Técnica (Technical Reference Manual).

Regulamento Federal dos Estados Unidos 21CFR 801.109



CUIDADO: Em virtude de leis federais, este aparelho só pode ser vendido e utilizado por determinação médica.



CUIDADO: O uso inadequado do sistema poderá anular a sua garantia. Mais importante, você poderá colocar a si mesmo e a seus pacientes em perigo se não seguir os procedimentos corretos.

O que preciso saber sobre...

O Manual do Usuário e o Manual de Referência Técnica incluem informações necessárias para a utilização segura e adequada do equipamento. Este capítulo resume as questões de segurança mais importantes. Alguns dos conceitos que você precisa compreender:

- [Etiquetas e Símbolos de Advertência](#)
- [Diretrizes Gerais de Segurança](#)
- [Segurança contra a Radiação \(Referência: 21CFR 1020.30 \(h\) \(1\) \(ii\)\)](#)
- [Segurança Elétrica](#)
- [Segurança do Laser](#)
- [Orientação de Imagem Reconstruída](#)
- [Segurança dos Dados \(Referência: IEC 60601-1 Ed.3 7.9.2.13\)](#)
- [Segurança do Software de Aplicativos](#)
- [Tópicos de Segurança de Aplicativos Específicos](#)
- [Precisão das Medições](#)
- [Ergonomia do Console do Operador](#)
- [Acessórios](#)
- [Dispositivos de Emergência e Saídas de Emergência](#)
- [Manutenção e Limpeza \(Referência: IEC 60601-1 Ed.3 7.9.2.12, 7.9.2.13, 16.2\)](#)
- [Limpeza do Equipamento \(Risco Biológico\)](#)
- [Preocupações ambientais \(Referência: IEC 60601-1 Ed.3 Cláusula 7.9.2.15\)](#)

Etiquetas e Símbolos de Advertência

O capítulo Segurança emprega três classificações de nível de segurança:



PERIGO: A etiqueta de maior gravidade descreve condições ou ações que acarretam um risco específico. Você provocará lesão fatal ou grave, ou ainda danos substanciais ao equipamento, se ignorar as instruções.



ADVERTÊNCIA: Essa etiqueta indica condições ou ações que acarretam um risco específico. Você provocará lesões graves ou danos substanciais ao equipamento se ignorar as instruções.



CUIDADO: Denota condições ou ações que apresentam risco potencial. Você poderá provocar lesões leves ou danos ao equipamento se ignorar as instruções.

Símbolos do Equipamento

Esse capítulo Segurança usa cada mensagem de perigo, advertência ou cuidado com o ícone ou símbolo internacional correspondente.

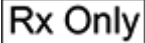
Tabela 3-1 Símbolos usados em etiquetas

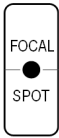
Símbolo	Descrição
	Corrente alternada
	Ponto de aterramento de proteção
	ON / Power (LIGADO/Energia)
	DESLIGADO

Símbolo	Descrição (Continued)
	Energia elétrica de entrada
	Energia elétrica de saída
	Equipamento Tipo B
	Aterramento Funcional
	Advertência, Cuidado - consulte os documentos que acompanham o equipamento
	Símbolo de Advertência Geral
	Perigo de Choque Elétrico

Tabela 3-2 Símbolos usados em etiquetas

Símbolo	Descrição
Fabricado para	Indica o fabricante (proprietário do projeto responsável)
By (Made by)	Indica o local de fabricação
	Consulte o folheto/manual de instruções

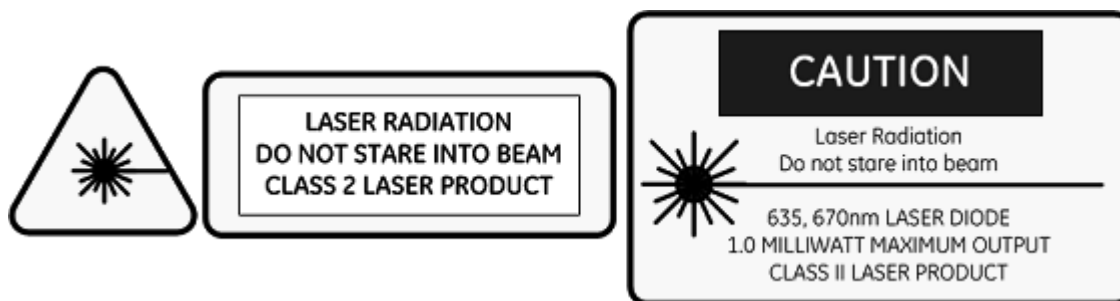
Símbolo	Descrição (Continued)
	Proibido empurrar
	Fabricante legal para a União Europeia (UE)
	Número do Modelo
	Número de Série
	Data de fabricação
	Somente mediante receita médica
	Filtragem Permanente
	Radiação do aparelho de laser
	Ponto focal grande
	Ponto focal pequeno

Símbolo	Descrição (Continued)
	Indicador de local do ponto focal
	Advertência de superfície quente
	EC representativo do conjunto do tubo de raio X

Etiquetas de advertência de equipamento

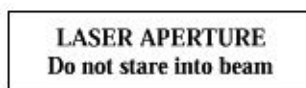
As seguintes etiquetas de advertência são usadas no equipamento:

Figura 3-1 Etiquetas de advertência localizadas na parte inferior da tampa do gantry (Referência: 21 CFR 1040.10 (h))



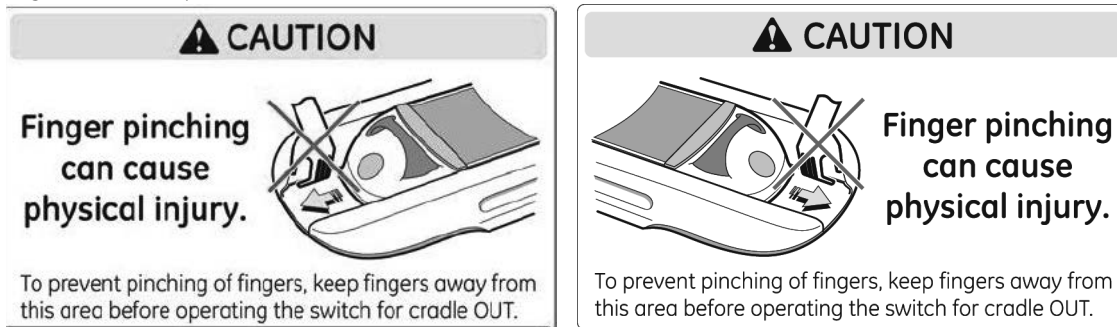
 **CUIDADO: RADIAÇÃO DE LASER**
NÃO FIXE O OLHAR NO FEIXE.
PRODUTO DE LASER CLASSE 2

Figura 3-2 Etiquetas localizadas na parte dianteira do gantry (Referência: 21 CFR 1040.10 (h))



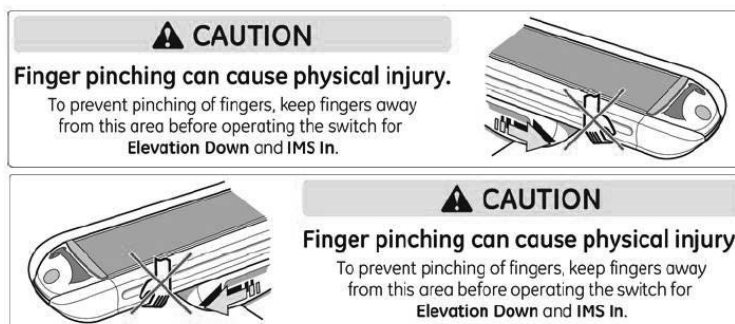
 **CUIDADO: ABERTURA DO LASER**
Não olhe fixamente para o feixe de raios

Figura 3-3 Etiquetas de advertência localizadas na mesa



CUIDADO: O pinçamento dos dedos pode causar lesões.
Para evitar pinçamento dos dedos, mantenha os dedos longe desta área antes de operar a chave para cradle OUT (berço PARA FORA).

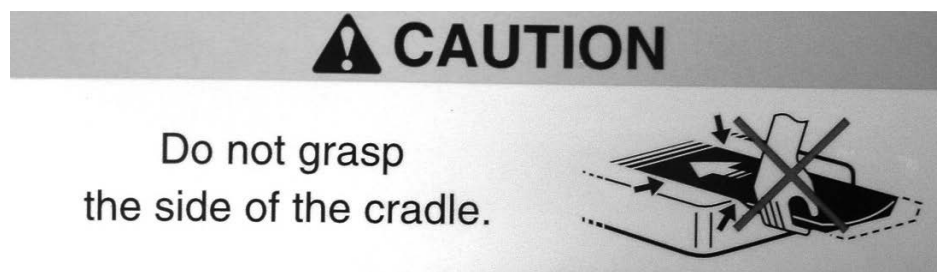
Figura 3-4 Etiquetas de advertência localizadas na mesa IMS



CUIDADO: O pinçamento dos dedos pode causar lesões.
Para evitar pinçamento dos dedos, mantenha os dedos longe desta área antes de operar a chave para Elevation Down (Controle de Elevação) e IMS IN (IMS PARA DENTRO).

NOTA: O tipo de tabela depende da configuração do sistema.

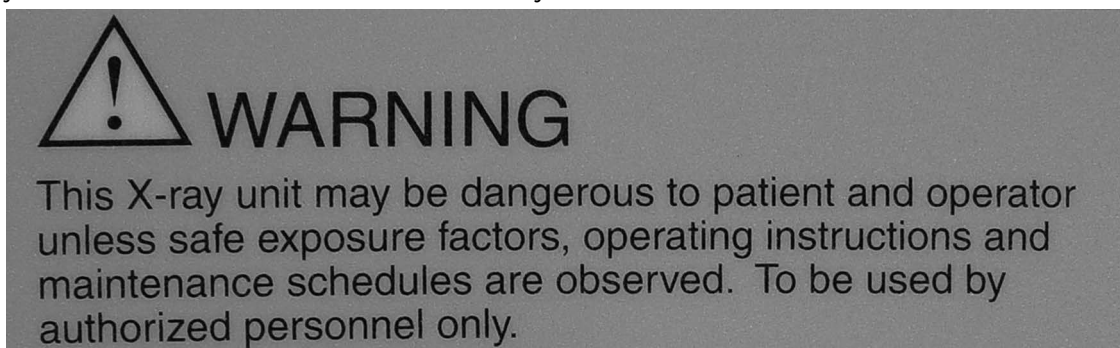
Figura 3-5 Etiqueta localizada na lateral da mesa





CUIDADO: Não segure a lateral do berço.

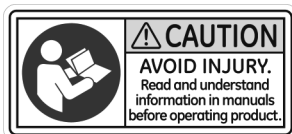
Figura 3-6 Etiqueta localizada no console do operador em sistemas fabricados após 10 de junho de 2006 (Referência: 21CFR 1020.30 (j))



ADVERTÊNCIA: Esta unidade de raios X pode ser perigosa para o paciente e o operador, se não forem observadas as regras de segurança relacionadas aos fatores de exposição, às instruções de operação e às programações de manutenção. Deve ser usada somente por pessoal autorizado.

As seguintes etiquetas de advertência serão usadas no equipamento se este estiver em conformidade com a norma IEC 60601-1 Ed.3. (Referência: IEC 60601-1 Ed.3 Cláusula 7.9.2.13)

Figura 3-7 Etiqueta de advertência na tampa frontal do gantry, na mesa, no console do operador e na unidade de distribuição de energia (PDU)



CUIDADO: EVITE FERIMENTOS. Leia e compreenda as informações fornecidas nos manuais antes de operar o produto.

Figura 3-8 Etiqueta de advertência localizada na unidade de distribuição de energia (PDU)





CUIDADO: A PDU PODE MOVER-SE E DANIFICAR OS CABOS. Não se incline sobre a PDU nem a movimente quando conectada à energia elétrica.

Figura 3-9 Etiqueta de advertência localizada na mesa



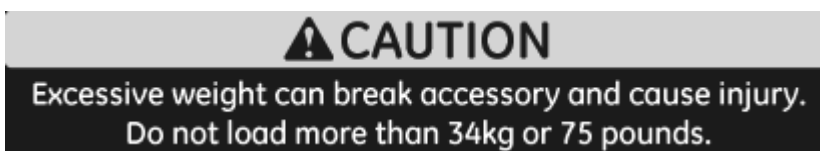
CUIDADO: EVITE FERIMENTOS. Não exceda a capacidade máxima da mesa de 205 kg (450 lb).

Figura 3-10 Etiqueta de advertência localizada na mesa



CUIDADO: EVITE FERIMENTOS. Não exceda a capacidade máxima da mesa de 227 kg (500 lb).

Figura 3-11 Cuidado com limite de carga



CUIDADO: O peso excessivo pode quebrar o acessório e causar lesões. Não coloque carga superior a 34 kg (75 lb).

Figura 3-12 Cuidado com acessórios





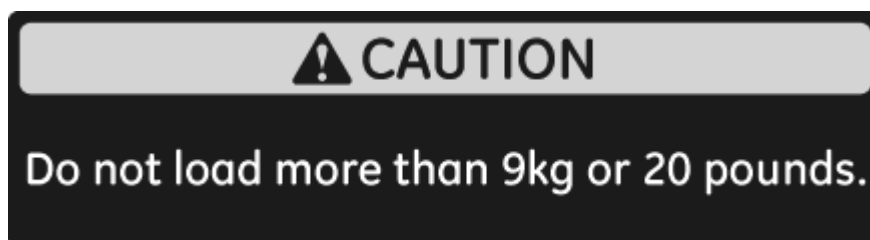
CUIDADO: Não deixe o acessório colidir com o gantry. Podem ocorrer lesões ao paciente ou ao equipamento.

Figura 3-13 Cuidado com limite de carga do suporte de solução IV



CUIDADO: Não coloque carga superior a 4,5 kg (10 lb). Verifique se o colar de extensão está firmemente apertado antes de usar.

Figura 3-14 Cuidado com limite de carga da bandeja



CUIDADO: Não coloque carga superior a 9 kg (20 lb).

Figura 3-15 Cuidado com limite de carga do acessório



CUIDADO: O acessório poderá cair e causar ferimentos se não for travado no berço. Certifique-se de que o acessório esteja travado no lado inferior do berço.

Diretrizes Gerais de Segurança

- Este produto foi projetado e fabricado para garantir a máxima segurança da operação. Ele deve ser operado e mantido em estrita conformidade com as precauções de segurança, advertências e instruções de operação contidas nele e em qualquer outra documentação específica sobre o produto.
- O sistema foi projetado para satisfazer todas as exigências de segurança aplicáveis a equipamentos médicos. Entretanto, qualquer pessoa que tentar operar o sistema deve estar inteiramente ciente dos riscos potenciais de segurança.
- No entanto, o fabricante ou o vendedor do equipamento não fornece garantias quando à qualificação do operador para operar, testar ou calibrar o sistema, após ler esse manual.
- O proprietário deve certificar-se que somente o pessoal qualificado e treinado corretamente seja autorizado para operar o equipamento. Deve ser mantida uma lista de operadores autorizados.
- Este manual deve estar sempre disponível, estudado com cuidado e consultado periodicamente pelos operadores autorizados.
- Não deve ser permitido o acesso ao sistema ao pessoal não autorizado.
- Não deixe de observar o paciente todo o tempo.
- Sempre ajude o paciente a subir e descer da mesa para evitar potenciais ferimentos.
- Familiarize-se com o hardware funcional de modo a reconhecer problemas sérios. Não use o sistema se ele aparentar estar danificado ou falhar. Aguarde que pessoal qualificado corrija o problema.
- As abreviaturas usadas nos manuais do operador podem ser encontradas neste manual.
- Se o produto não funcionar corretamente ou se não responder aos controles como descrito neste manual, o operador deve:
 - garantir primeiramente a segurança do paciente.
 - em seguida, certificar-se da proteção do equipamento.
 - evacuar a área o mais rápido possível em qualquer situação potencialmente insegura.
 - Seguir precauções e os procedimentos de segurança como especificado neste manual.
 - Entre em contato imediatamente com a sede local de serviço, relate o incidente e aguarde instruções adicionais.
- As imagens e os cálculos fornecidos por este sistema são planejados como ferramentas para o usuário competente. Elas não devem ser consideradas explicitamente como uma base única e incontestável para o diagnóstico clínico. Os usuários devem estudar a literatura e tirar suas próprias conclusões profissionais a respeito da utilidade clínica do sistema.

- Compreenda as especificações do produto, a precisão do sistema e as limitações de estabilidade. Estas limitações devem ser consideradas antes de tomar qualquer decisão baseada em valores quantitativos. Em caso de dúvidas, consulte seu representante de vendas.
- Não bloqueie as portas de ventilação do equipamento eletrônico. Mantenha sempre um espaço livre de ao menos 15 cm (6 polegadas) em torno das portas de ventilação para prevenir superaquecimento e danos ao hardware eletrônico.



CUIDADO: Antes de ligar o sistema, as condições ambientais de operação encontradas no capítulo Especificações do Sistema devem ser mantidas por 24 horas, no mínimo. Essas condições deverão ser mantidas de modo constante, quando o sistema for energizado ou estiver em uso.



CUIDADO: Não instale nem abra softwares não aprovado pela GE.

- Observe a compatibilidade eletromagnética com outros itens de hardware. Para obter mais informações, consulte a seção Compatibilidade Eletromagnética no Manual de Referência Técnica em Diretrizes Gerais de Segurança.



PERIGO: Certifique-se de que todas as tampas estejam colocadas antes de utilizar o equipamento. As tampas protegem você e seu paciente contra acidentes causados por peças móveis ou choques elétricos. As tampas também protegem o equipamento.

NOTA: Somente funcionários qualificados da Assistência Técnica devem realizar assistência com as tampas retiradas.



PERIGO: As informações sobre os componentes internos do gantry são fornecidas como indicação para o usuário. O gantry contém tensões perigosas e peças móveis. PARA EVITAR LESÕES POR CHOQUE ELÉTRICO OU ESMAGAMENTO, NÃO RETIRE AS TAMPAS NEM ENTRE NO GANTRY. APENAS O PESSOAL DE SERVIÇO TREINADO E QUALIFICADO PODERÁ REMOVER AS TAMPAS DO GANTRY OU DE OUTRO EQUIPAMENTO.



ADVERTÊNCIA: Este equipamento deve ser utilizado apenas por profissionais da saúde. Este sistema pode causar interferência de rádio ou interromper a operação de equipamentos próximos. Pode ser necessário tomar medidas de mitigação como reorientação ou relocação do sistema, ou isolamento do local.



ADVERTÊNCIA: As funções de criação de imagens podem ser perdidas sem advertência. Devem ser desenvolvidos procedimentos de emergência visando à preparação para tais ocorrências.

Segurança de Dispositivos Implantáveis



ADVERTÊNCIA: As Varreduras de TC podem causar interferência em dispositivos médicos eletrônicos utilizados externamente como, por exemplo, marcapassos, desfibriladores, neuroestimuladores ou bombas de infusão de medicamentos. A interferência pode causar alterações operacionais ou funcionamento incorreto do dispositivo médico eletrônico.

Recomendações antes da varredura

- ♦ Se for possível, tente mover dispositivos externos para fora da faixa de varredura.
- ♦ Peça aos pacientes portadores de neuroestimuladores para desligar o dispositivo temporariamente enquanto a varredura estiver sendo realizada.
- ♦ Minimize a exposição a raios X de dispositivos médicos eletrônicos.
- ♦ Aplique a menor corrente do tubo de raio X possível, necessária para a obtenção da qualidade de imagem desejada.
- ♦ Não realize varreduras diretamente sobre o dispositivo eletrônico por mais de alguns segundos.

NOTA: Em procedimentos como varreduras de perfusão de TC ou intervencionais que exijam a realização do exame sobre o dispositivo médico eletrônico por mais de alguns segundos, a equipe médica deve ficar atenta para tomar as medidas de emergência necessárias diante de reações adversas que eventualmente ocorram.

Recomendações após a varredura

- ♦ Solicite ao paciente ligar o dispositivo novamente, se tiver sido desligado antes da varredura.
- ♦ Solicite ao paciente verificar se o dispositivo está funcionando adequadamente, independentemente se foi desligado ou não.
- ♦ Aconselhe os pacientes a entrarem em contato com seu prestador de serviços de saúde assim que possível, se suspeitarem que seu dispositivo não está funcionando corretamente após a varredura de TC.

NOTA: Recomendações da FDA Preliminary Public Health Notification (Notificação de Saúde Pública Preliminar do FDA): Possible Malfunction of Electronic Medical Devices Caused by Computed Tomography (CT) Scanning - 14 de julho, 2008.



ADVERTÊNCIA: O Sistema CT não é classificado como um equipamento médico eletrônico à prova de desfibrilação nem como protegido contra desfibrilação. A desfibrilação emergencial deve ser realizada por funcionários capacitados e devidamente treinamentos que conhecem as limitações e a operação do equipamento de desfibrilação e sabem como manusear o equipamento que não é protegido contra desfibrilação no ambiente do paciente.

Segurança contra a Radiação (Referência: 21CFR 1020.30 (h) (1) (ii))



ADVERTÊNCIA: O uso inadequado de equipamentos de raios X pode provocar lesões. Leia e compreenda as instruções contidas neste livro antes de tentar operar este equipamento. Se você não respeitar as práticas corretas de exposição aos raios X ou ignorar os avisos presentes neste manual, você e seu paciente correm o risco de se expor a níveis de radiação perigosos.

Usuários Autorizados

Este equipamento contém um alto grau de proteção contra emissões de raios X fora do feixe útil. Mas este equipamento não pode substituir a importante exigência de que cada usuário deve tomar precauções adequadas para evitar a possibilidade de que uma pessoa descuidada, sem conhecimento, ou inadvertida se exponha ou exponha outros à radiação.

Todas as pessoas que entram em contato com o equipamento de raios X devem receber treinamento adequado e se familiarizar com as recomendações do National Council on Radiation Protection and Measurements (Conselho Nacional de Medidas e Proteção contra a Radiação) e da International Commission on Radiation Protection (Comissão Internacional de Proteção contra a Radiação).

Os relatórios do NCRP estão disponíveis em:

Publicações NCRP
7910 Woodmont Avenue
Sala 1016
Bethesda, Maryland 20814, USA



ADVERTÊNCIA: Todas as pessoas que entram em contato com o equipamento de raios X devem tomar medidas adequadas para assegurar a proteção contra lesões.

Todas as pessoas autorizadas a usar o equipamento devem compreender os perigos decorrentes da exposição aos raios X a fim de evitar que haja qualquer lesão ou danos. A GE Medical Systems recomenda usar materiais e dispositivos protetores para prevenir quaisquer lesões ou danos que possam resultar da exposição aos raios X.

Segurança Geral Contra a Radiação



ADVERTÊNCIA: Nunca realize a varredura em um paciente com pessoal não autorizado na sala de varredura. Alerta os visitantes e pacientes sobre a possibilidade de danos se as instruções não forem seguidas.



ADVERTÊNCIA: Nunca calibre, teste o sistema ou aqueça o tubo com pacientes ou pessoal presente na sala de varredura, sem a aplicação de medidas adequadas de segurança contra radiação.

- Fique atrás da blindagem da tela ou de vidro de chumbo durante cada exposição de Raios X.
- Use os fatores de técnica prescritos pelo radiologista ou diagnosticador. Use a dose que produza o melhor resultado para diagnóstico e que exija a menor exposição aos Raios X.
- As luzes indicadoras âmbar na tela do gantry e na traseira do gantry se iluminam durante a exposição aos Raios X.



CUIDADO: O uso de controles, de ajustes ou a realização de procedimentos diferentes daqueles especificados neste documento pode resultar em exposição perigosa à radiação.

Varreduras adquiridas no mesmo plano tomográfico

As normas IEC 60601-2-44: 2001 Cláusula 29.1.105 e 60601-2-44: A 2009 Cláusula 203.107 estabelece que você deverá ser avisado quando forem adquiridas varreduras no mesmo plano tomográfico, isto é, na mesma localização de varredura. O aviso é necessário para informar aos usuários sobre a dose potencial que pode ser administrada ao paciente para a aquisição de varreduras na mesma localização de mesa.

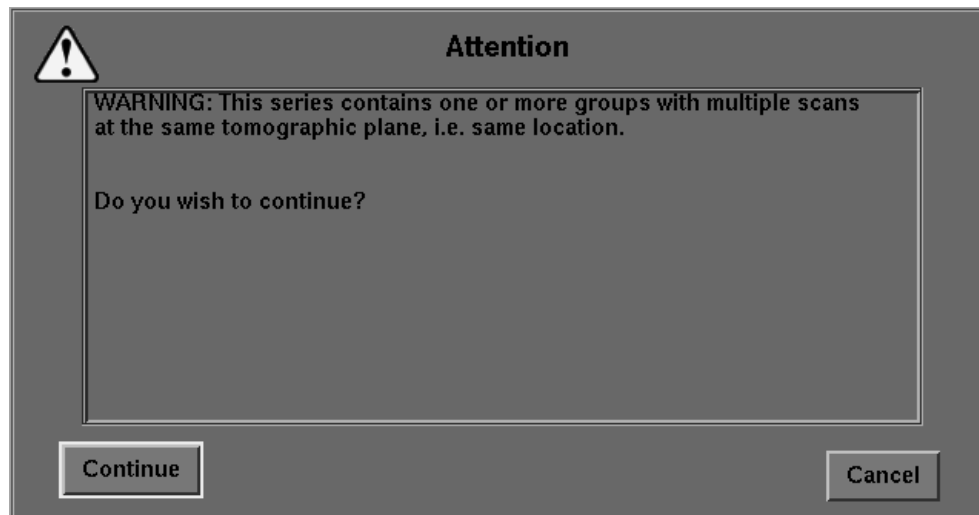
Ao adquirir varreduras nesse modo:

- Utilize as informações de dose mostradas na tela ViewEdit (Visualizar/Editar). As informações sobre dose serão abordadas na seção seguinte, CTDIvol.
- Um Relatório de Dose Estruturado para DICOM opcional é armazenado no Series 997.
- Use técnicas adaptadas à aplicação e à região anatômica a serem submetidas a varredura.

Uma mensagem de advertência (Figura 3-16) aparecerá quando [Confirm] (Confirmar) for selecionado para os seguintes tipos de varredura:

- SmartStep ou SmartView
- Varreduras SmartPrep Baseline (Linha de Base de Preparação Inteligente) e Monitor Scans (Varreduras de Monitor)
- Varreduras Cine
- Varreduras axiais com zero de incremento da mesa (intervalo)
- VolumeShuttle (Vaivém de volume) (axial)
- Volume Helical Shuttle (Vaivém de volume helicoidal)

Figura 3-16 Mensagem de aviso ao realizar varredura do mesmo plano tomográfico: Axial, Cine, Helicoidal, SmartStep, SmartView e varreduras de linha de base e de monitoração SmartPrep (Preparação Inteligente).



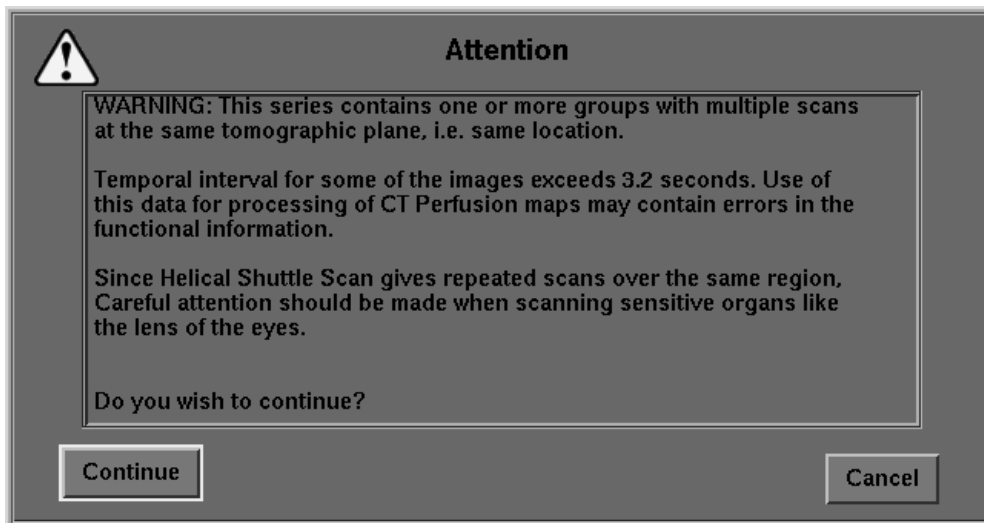
 **ADVERTÊNCIA:** Esta série contém um ou mais grupos com varreduras múltiplas no mesmo plano tomográfico, isto é, na mesma localização.

Você deseja continuar?



CUIDADO: A exposição localizada prolongada aos Raios X pode causar vermelhidão ou queimaduras por radiação. Os usuários devem estar conscientes das técnicas usadas e do tempo de exposição para assegurar uma operação segura.

Figura 3-17 Mensagem de aviso ao realizar varredura no mesmo plano tomográfico para Volume Helical Shuttle (Vaivém de Volume Helicoidal)



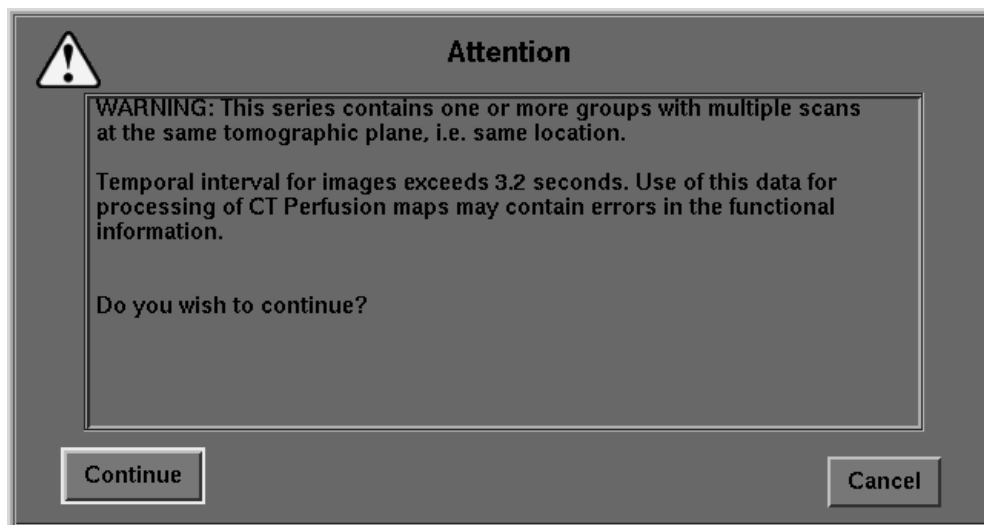
ADVERTÊNCIA: Esta série contém um ou mais grupos com varreduras múltiplas no mesmo plano tomográfico, isto é, na mesma localização.

O intervalo de tempo em algumas das imagens excede 3,2 segundos. O uso desses dados para processamento dos mapas de Perfusão de TC pode conter erros nas informações funcionais.

Como a varredura por vaivém de volume helicoidal fornece varreduras repetidas da mesma região, é necessário atenção especial ao realizar varredura de órgãos sensíveis como, por exemplo, o cristalino.

Você deseja continuar?

Figura 3-18 Mensagem de aviso ao realizar varredura do mesmo plano tomográfico: VolumeShuttle (Vaivém de volume) (axial)



ADVERTÊNCIA: Esta série contém um ou mais grupos com varreduras múltiplas no mesmo plano tomográfico, isto é, na mesma localização.

O intervalo de tempo em algumas das imagens excede 3,2 segundos. O uso desses dados para processamento dos mapas de Perfusão de TC pode conter erros nas informações funcionais.

Você deseja continuar?

Após ler a mensagem, se você quiser continuar, selecione **[Continue]** (Continuar).

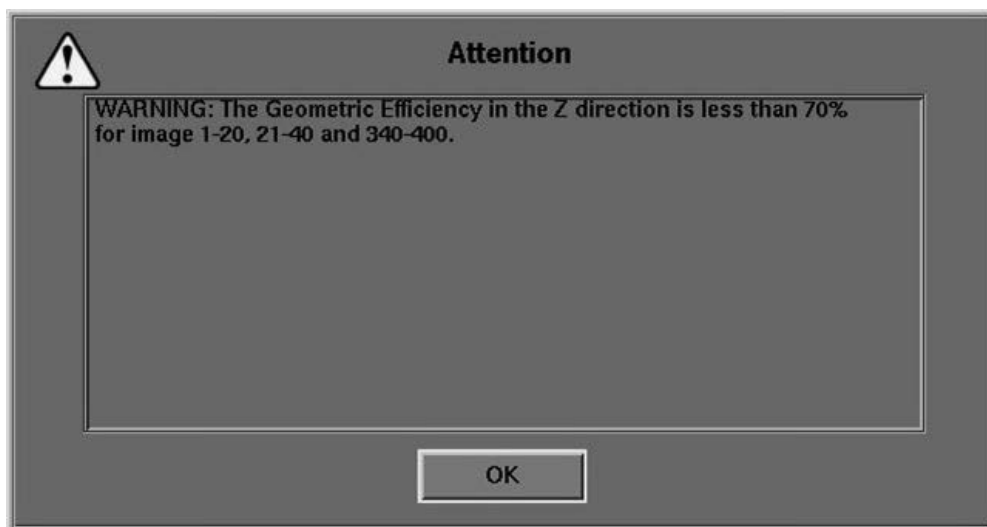


CUIDADO: DFOVs maiores que 20 cm aumentam a amplitude de varredura para obter o ângulo de inclinação digital prescrito, resultando em aumento do DLP total da série. Revise sua prescrição e certifique-se de que o DFOV é relevante clinicamente.

Eficiência Geométrica

Uma mensagem de advertência é exibida quando a Geometric Efficiency (Eficiência Geométrica) na direção Z é inferior a 70%. A Eficiência Geométrica é uma medida de quanto do feixe de raios X na direção Z é usado pelo sistema.

Figura 3-19 Mensagem de advertência quando a eficiência de dosagem é inferior a 70%
(Referência: IEC 60601-2-44:2009 Cláusula 203.113)

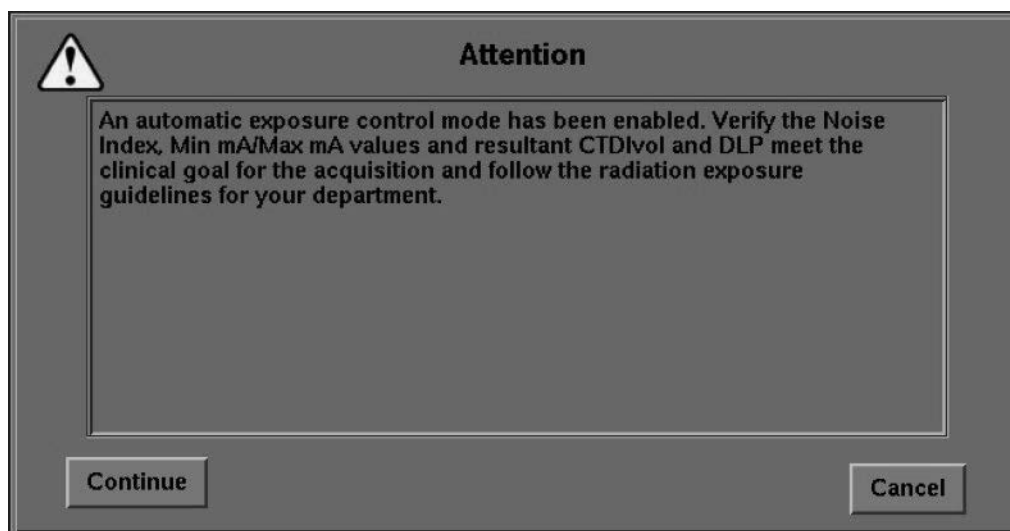


ADVERTÊNCIA: A Eficiência Geométrica na direção Z é inferior 70% para Imagem 1-20, 21-40 e 340-400.

NOTA: As imagens 1-20, 21-40 e 340-400 são exemplos de uma localização em que a Eficiência Geométrica em Z é inferior a 70%.

Alterar modo mA

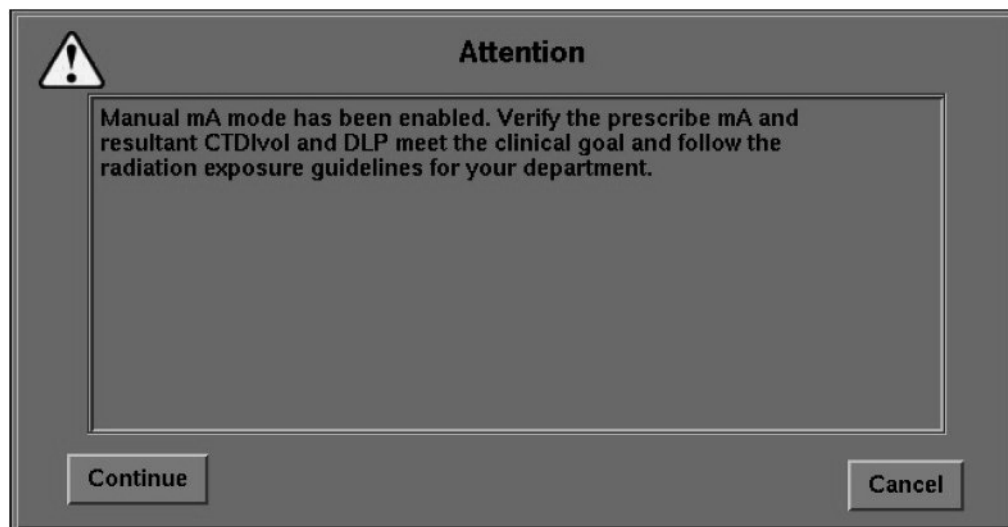
Figura 3-20 Mensagens de atenção quando o modo mA é alterado: De Manual mA para AutomA





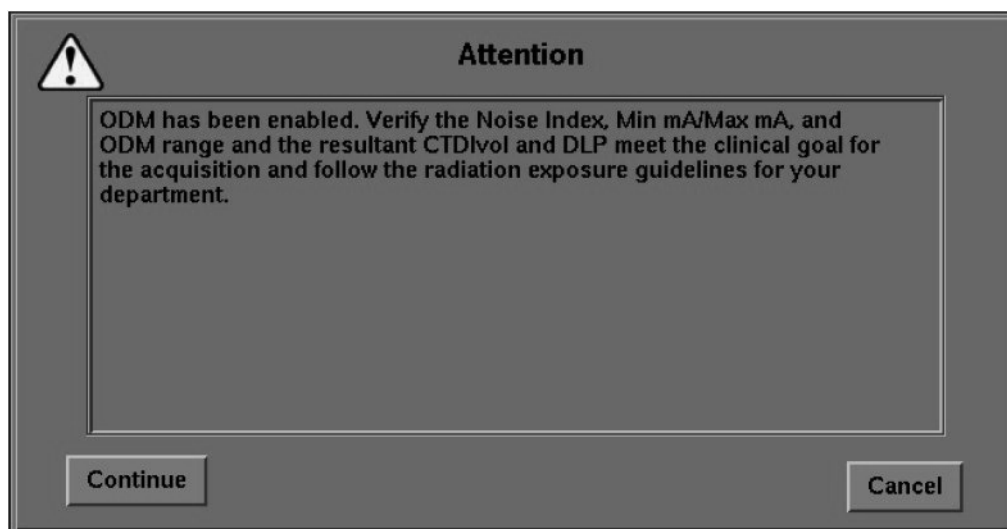
Atenção: Um modo de controle de exposição automático foi habilitado. Verifique se o Índice de Ruído, valores mA máximo e mínimos, o CTDIvol resultante e o DLP atende ao objetivo clínico para aquisição e siga as diretrizes de exposição à radiação de seu departamento.

Figura 3-21 Mensagens de atenção quando o modo mA é alterado: De AutomA para Manual mA



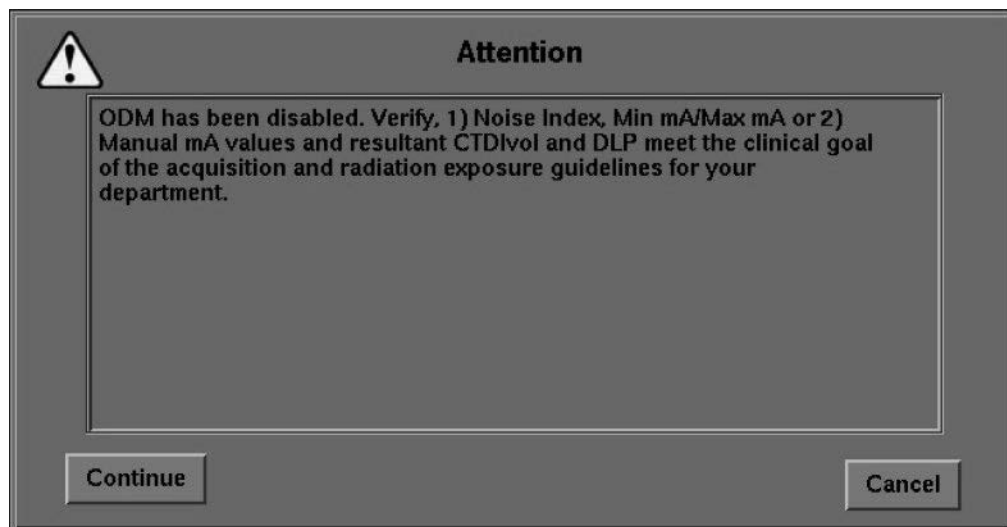
Atenção: O modo mA manual foi habilitado. Verifique a prescrição mA e o CTDIvol resultante, cumpra o DLP de objetivo clínico e siga as diretrizes de exposição à radiação de seu departamento.

Figura 3-22 Mensagens de atenção quando o modo mA é alterado: De Manual mA ou AutomA para modulação de dose do órgão



Atenção: ODM foi habilitado. Verifique o Índice de Ruído, valores mA máximo e mínimos, a faixa ODM e o CTDIvol resultante, cumpra o DLP de objetivo clínico para aquisição e siga as diretrizes de exposição à radiação de seu departamento.

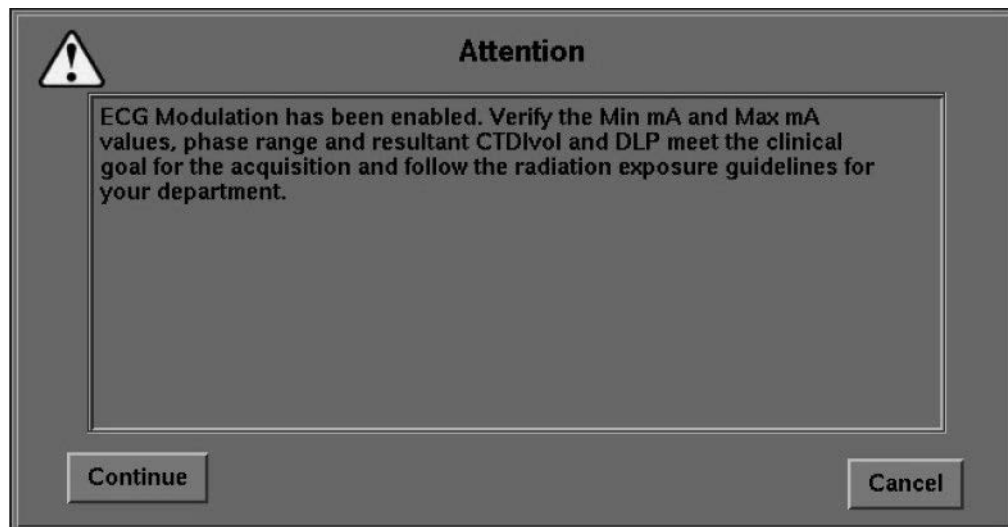
Figura 3-23 Mensagens de atenção quando o modo mA é alterado: Modulação de dose do órgão para Manual mA ou AutomA





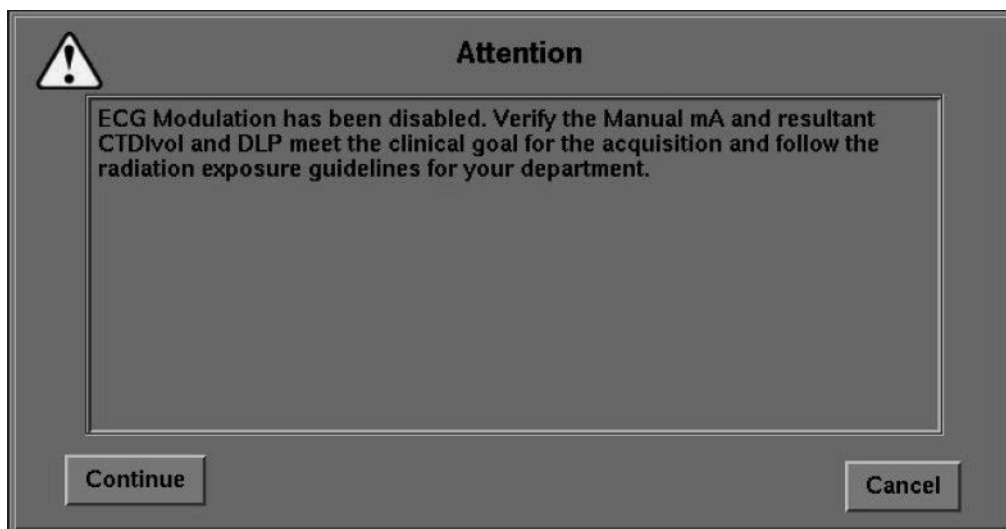
Atenção: ODM foi desabilitado. Verifique se o 1) Índice de Ruído, valores mA máximo e mínimos ou 2) valores mA manual e CTDIvol resultante e DLP atende ao objetivo clínico para aquisição e às diretrizes de exposição à radiação de seu departamento.

Figura 3-24 Mensagens de atenção quando o modo mA é alterado: Manual mA para modulação do ECG



Atenção: Modulação ECG habilitada. Verifique os valores mA máximo e mínimos, intervalo de fase e o CTDIvol resultante e cumpra o DLP de objetivo clínico para aquisição e siga as diretrizes de exposição à radiação de seu departamento.

Figura 3-25 Mensagens de atenção quando o modo mA é alterado: Modulação do ECG para Manual mA



Atenção: Modulação ECG desabilitada. Verifique o mA manual e o CTDIvol resultante, cumpra o DLP de objetivo clínico e siga as diretrizes de exposição à radiação de seu departamento.

CTDIvol

Ao configurar os parâmetros de varredura na tela View/Edit (Visualizar/Editar), a área Dose Information (Informações de Dose) localizada na parte superior direita do monitor de varredura será atualizada. Estas informações de dose são baseadas em uma medição do Índice de Dose de TC (CTDI), que é o padrão atual para o desempenho e o dosímetro da TC. Quando a medição denominada CTDIvol for usada, será fornecido apenas um valor para estimar a dose relativa para um exame.

CTDIvol é uma medição de média ponderada aplicada a um simulador de referência. Essa dose é expressa em miliGrays. Para obter mais informações sobre doses específicas de CTDIvol e seus cálculos, consulte o Manual de Referência Técnica.

O DLP é o produto de CTDIvol e da extensão da varredura para um grupo de varreduras. Esse valor pode ser somado a todo o exame para fornecer uma estimativa sobre a dose total. O valor é expresso em miliGray/centímetros.

O Projected Series DLP (DLP Previsto da Série) mostra o DLP que resultaria da varredura do(s) grupo(s) atual(is).

O Accumulated Exam DLP (DLP Acumulado do Exame) mostra o DLP de todo o exame até o momento. A dose Scout (Exploratória) não está incluída nos totais de DLP, pois as normas para indicação da dose exploratória ainda não foram definidas. Geralmente, a dose exploratória corresponde a uma pequena parte do exame.

As informações de dose são atualizadas ao modificar valores de técnica, como kV, mA, tempo de varredura, espessura de corte e campo de visão da varredura.

As informações de dose são armazenadas como imagens de tela salvas no Series 999 em End Exam (Finalizar Exame). O Series 997 contém o Relatório de Dose Estruturado para DICOM.

Diagnóstico por Imagem Pediátrico e de Pacientes Pequenos

Protocolos e técnicas de adultos não devem ser usados em pacientes pediátricos (com menos de dois anos de idade). O National Cancer Institute e a The Society for Pediatric Radiology desenvolveram um documento (disponível em: <http://www.cancer.gov/>) e a FDA publicou uma notificação de saúde pública (disponível em: <http://www.fda.gov/>), que discutem a importância da CT e de minimizar a dosagem de radiação, especialmente em crianças. Mais informações podem ser obtidas em <http://www.fda.gov/>.

Tubos do Raio X

O scanner usa algoritmos de reconstrução e de resfriamento especificamente projetados para os tubos de Raios X da GE.

Segurança Elétrica



PERIGO: RISCO DE CHOQUE ELÉTRICO. Evite todo e qualquer contato com condutores elétricos. Não remova ou abra as coberturas ou plugues do sistema. Os circuitos internos usam alta tensão, que pode causar sérios danos.

Para garantir um desempenho seguro e confiável do equipamento, prepare o local de acordo com os requisitos da GE Medical Systems. Isso inclui garantir que o equipamento esteja conectado a uma fonte de alimentação principal com um aterramento protetor. Se tiver perguntas sobre estes requisitos, entre em contato com a GE Medical Systems.

Um perigo elétrico pode existir se qualquer luz, monitor ou indicador visual permanecer ligados depois que o sistema estiver desligado. Para impedir possível lesão, desligue a tomada de parede do fornecimento principal de energia e entre em contato com a assistência técnica imediatamente.



PERIGO: NÃO EXISTEM PEÇAS REPARÁVEIS PELO USUÁRIO. Contrate pessoal de manutenção qualificado. Permita que apenas pessoas que conheçam os procedimentos adequados e o uso das ferramentas adequadas possam ajustar, reparar ou modificar o equipamento.

Para garantir um desempenho seguro e confiável do equipamento, prepare o local de acordo com os requisitos da GE Medical Systems. Se tiver perguntas sobre estes requisitos, entre em contato com a GE Medical Systems.

Fusíveis queimados em até 36 horas após sua substituição podem indicar mau funcionamento dos circuitos elétricos dentro do sistema. Faça com que o sistema seja verificado pelo pessoal de serviço autorizado e não procure substituir nenhum fusível.



PERIGO: INCÊNDIO GERADO POR ELETRICIDADE. Fluidos condutores que vazam para os componentes do circuito ativo do sistema podem causar curto-circuitos que podem resultar em incêndios gerados por eletricidade. Portanto, não coloque nenhum líquido ou alimento em nenhuma parte do sistema.

Para evitar choques elétricos ou queimaduras causadas pelo uso do tipo errado de extintor de incêndio, certifique-se de que somente extintores de incêndio aprovados para o uso em incêndios gerados por eletricidade sejam usados.



CUIDADO: O comprimento excedente dos cabos de energia ou outros cabos das unidades de acessório móvel que podem ser usados com alguma varredura do paciente deve ser armazenado em áreas seguras e isoladas. Por exemplo, enrolado em forma de oito, e armazenado na base do equipamento fixo. Isto minimiza a interferência de sinal e protege os cabos de danos por tráfego.



CUIDADO: As saídas não são para uso geral. A saída do console do operador tem uma capacidade nominal de 2,5 A em 120 VCA e de 10 A em 120 VCA. As saídas do gantry têm uma capacidade nominal de 3,0 A em 120 VCA. Os acessórios não devem exceder a classificação acima.



PERIGO: Não abra a tampa do fusível no painel de conexões traseiro do gantry. Se você não conseguir realizar uma varredura com o monitor de ECG conectado, entre em contato com o representante de serviço para investigar a falha.



CUIDADO: O cabo de energia incluído só deve ser usado ao conectar acessórios aprovados pela GE ao gantry ou ao console do operador.

Um Sistema de TC combinado com os acessórios aprovados pela GE está em conformidade com as normas IEC 60601-1 relacionadas à segurança e ao desempenho de sistemas médicos elétricos. Consulte a norma para obter mais informações.

- Não conecte ao sistema de TC dispositivos elétricos que não sejam aprovados pela GE. Isso pode criar um aumento na emissão de corrente elétrica e existe a possibilidade de choque elétrico.
- Os monitores do console, o modem, o vídeo e a torre de mídia da GE devem ser alimentados pelo sistema de TC com os cabos fornecidos. Não conecte esses dispositivos a uma fonte de energia que não seja o sistema de TC (por exemplo, tomadas de parede ou outro equipamento elétrico). Isso pode criar um aumento na emissão de corrente elétrica e existe a possibilidade de choque elétrico.
- Observe que alguns equipamentos motorizados só podem ser conectados ao equipamento GE por um cabo de sinal (por exemplo, um hub de rede). É necessário um dispositivo de separação para equipamento alimentado por uma fonte de energia diferente.

Segurança Mecânica

(Referência: IEC 60601-2-44:2009 201.7.9.2.2)

Segurança Mecânica Geral

- Verifique se não há obstáculos em torno do equipamento antes de tentar movimentar a mesa e o gantry. Ao movimentar a mesa e o gantry, sempre monitore o andamento do movimento.
- Tenha o máximo cuidado ao movimentar a mesa quando a extensão do berço ou o suporte de cabeça estiverem posicionados para evitar que esses acessórios penetrem nas tampas do gantry.



• O **Indicador de Suporte Destravado** fica aceso, indicando que o berço está destravado. Um suporte destravado pode potencialmente se mover inesperadamente.



• A **luz de interferência** se acende quando o cradle alcança um limite do curso ou encontra interferência.

- Se a mesa alcançar um dos limites enquanto você estiver ativamente pressionando os botões, a luz de limite desligará quando os controles forem liberados.
- Elimine uma interface movimentando o berço ou ajustando a altura da mesa.

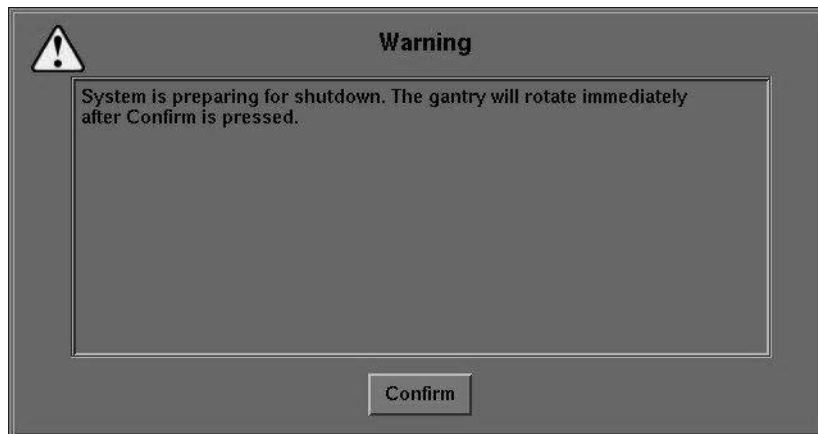


ADVERTÊNCIA: Não use a base da mesa como descanso para os pés. Você pode prender ou ferir o pé ao abaixar a mesa. Não coloque suas mãos entre a base da mesa e os painéis laterais da mesa.

- Evite qualquer contato do paciente com o gantry durante a movimentação do suporte (manualmente ou pelo software).

A mensagem de aviso é exibida após pressionar Restart (Reiniciar), Shutdown (Desligar) ou Modo de Economia de Energia está concluído. Clique em Confirm (Confirmar) no pop-up para continuar o processo de desligamento.

Figura 3-26 A mensagem de aviso para a rotação gantry



ADVERTÊNCIA: O sistema está se preparando para o desligamento. O gantry rodará imediatamente após (Confirm) Confirmar ser pressionado.

Modo Short Footprint (Área pequena)

- Se o sistema for configurado para o modo Short Footprint (Área Pequena), a faixa de varredura é reduzida conforme a configuração. Isso deve ser aprovado pelo cliente durante a pré-instalação.
- Somente o pessoal de serviço qualificado deve mudar a configuração do Modo Short Footprint (Área Pequena).

Posicionamento do Paciente



CUIDADO: Centralização inadequada do paciente ao usar AutomA/SmartmA pode levar a uma dose maior ou menor que a esperada.



CUIDADO: AutomA e SnapShot Assist usam informações de atenuação do exploratório para definir os parâmetros de varredura. Má centralização do paciente afetará os resultados nesses modos de varredura.



CUIDADO: Mantenha o paciente à vista durante todo o tempo.

- Nunca deixe o paciente desacompanhado.



CUIDADO: Se a cabeça estiver mal posicionada no suporte de cabeça, imagens com diferentes números e intensidade de CT podem ser vistas nas bordas de duas interfaces de rotação. Certifique-se de que o paciente esteja corretamente posicionado no suporte de cabeça, e não de modo que a cabeça esteja na junção do acessório de suporte da cabeça ao berço. Se necessitar repetir uma varredura, certifique-se que as localizações com diferentes intensidades estejam no meio da colimação do feixe. Não repita usando exatamente a mesma prescrição.

Figura 3-27 Etiqueta de advertência localizada na mesa



CUIDADO: EVITE FERIMENTOS. Não exceda a capacidade máxima da mesa de 205 kg (450 lb).



ADVERTÊNCIA: Não exceda a capacidade máxima da mesa de 205 kg (450 lb). Isto pode fazer com que a mesa falhe e o paciente pode cair.

Figura 3-28 Etiqueta de advertência localizada na mesa



CUIDADO: EVITE FERIMENTOS. Não exceda a capacidade máxima da mesa de 227 kg (500 lb).



ADVERTÊNCIA: Não exceda a capacidade máxima da mesa de 227 kg (500 lb). Isto pode fazer com que a mesa falhe e o paciente pode cair.

- O peso concentrado causado por pacientes baixos e pesados pode fazer com que o berço entre em contato com o gantry.
 - Não desloque o suporte na direção da tampa do gantry.
 - Certifique-se de não estar prendendo nem pinçando a pele ou extremidades do paciente entre o berço e o gantry.
- Ao considerar a capacidade de carga da mesa, deve ser considerado o peso do paciente e os acessórios da mesa.



CUIDADO: Ao usar a luz externa de alinhamento de laser para posicionar o paciente, tenha em mente que a elevação do paciente pode ser levemente menor com o berço estendido do que com o berço totalmente retraído. Isso ocorre porque o berço pode ceder levemente sob o peso do paciente. Essa diferença deve ser levada em consideração para aplicações onde as informações de posicionamento do paciente são vitais, como o planejamento de radioterapia. Para minimizar esses efeitos, após usar o sistema de luz de alinhamento externo de laser para posicionar o paciente, avance o paciente até o plano de varredura de TC. Ligue as luzes de alinhamento de TC para determinar se elas se alinham com os marcadores no paciente. Se necessário, compense o desvio do berço elevando a mesa. Quando as luzes de alinhamento de TC se alinharem com os marcadores, defina o marcador para a varredura usando a luz de alinhamento Interna de laser.

Consulte a Precisão da Mesa X-Y do fluxo de trabalho do Topo da Mesa Plana no Manual do Usuário para avaliar a precisão X-Y do seu sistema.



CUIDADO: Ao usar acessórios de posicionamento do paciente, certifique-se de que não haja áreas que possam causar um ponto de pinçamento ou interferir nos tubos ou IV do paciente.



CUIDADO: Certifique-se de que o injetor tenha tubulação IV suficiente para permitir a livre movimentação do berço. Certifique-se de que a unidade não interfira no deslocamento da mesa.

Certifique-se de que o excesso de comprimento do tubo esteja preso ao topo da mesa. NÃO enrole tubos IV adicionais nos dedos do paciente.

- Verifique o comprimento de todas as linhas de saúde do paciente (tubos IV, linha de oxigênio etc.) e assegure-se de que estejam ajustados ao deslocamento do berço. Posicione esses tubos de modo que não se prendam em objetos próximos do paciente ou entre a mesa e o gantry durante o deslocamento do berço.



CUIDADO: As faixas de posicionamento do paciente fornecidas com o sistema não suportam o peso total do paciente. As faixas de posicionamento do paciente devem ser usadas para ajudar no posicionamento do paciente e não têm a finalidade de restringir o paciente totalmente.



CUIDADO: Deve-se tomar cuidado para garantir que as faixas de posicionamento do paciente, roupas do paciente ou outros materiais não fiquem presos durante a movimentação da mesa.

- A variação da varredura não é indicada pelas marcas em preto na mesa. A variação da varredura é indicada pelo botão de limite de deslocamento nos controles do gantry.

Figura 3-29 Tabela



CUIDADO: Se a mesa for abaixada com qualquer objeto na área X vermelha como indicado, ela pode ser danificada, juntamente com o equipamento ou os objetos sob a mesa.



CUIDADO: Ajude os pacientes a subir e descer da mesa, e também a se posicionar no berço.



CUIDADO: Os pedais na base da mesa para colocação e retirada de pacientes estão sempre ativos. Tome cuidado para não ativar os pedais depois que o paciente tiver sido posicionado no berço e um exame iniciado.

- Trave o berço e ajuste a tabela com uma altura confortável para a carga e descarga do paciente.
- Trave o berço antes de colocar ou retirar o paciente (o indicador de Cradle Unlock [Berço Destravado] se ilumina quando o berço está destravado).



ADVERTÊNCIA: Para evitar que as extremidades do paciente sejam pinçadas ou esmagadas, mantenha as suas mãos e pés afastados das bordas da mesa/berço em movimento e do equipamento ao redor, ou da área entre a base e os painéis laterais da mesa. Tome cuidado especial ao posicionar os pacientes grandes.



ADVERTÊNCIA: Para prevenir beliscões ou esmagamento do paciente, observe o paciente e o equipamento cuidadosamente o tempo todo durante a movimentação da mesa. Se um movimento indesejado acontecer ou a movimentação não parar, pressione o botão de emergência no console ou gantry.

Figura 3-30 Cuidado com Limite de Carga



CUIDADO: O acessório pode cair e causar ferimentos se não for fixado ao berço. Garanta que o acessório esteja fixado ao lado inferior do berço.



CUIDADO: O peso excessivo pode quebrar o acessório e causar lesões. Não coloque carga superior a 34 kg (75 lb).



ADVERTÊNCIA: O suporte de cabeça pode se romper e ferir o pescoço ou a cabeça do paciente se este procurar segurar-se nele para posicionar-se na mesa. O suporte de cabeça e a extensão do berço são projetados para suportar apenas 75 lb (34 kg). Solicite que o paciente se movimente para dentro do suporte da cabeça ou ajude-o manualmente a se posicionar.



CUIDADO: O suporte de cabeça do paciente ou extensor de mesa deve estar preso adequadamente para garantir estabilidade. Se eles não estiverem presos firmemente, poderá haver degradação da qualidade da imagem em função do movimento do suporte de cabeça do paciente ou extensor de mesa.



CUIDADO: O uso de acessórios de extensão do suporte como extensão da mesa, suporte para a cabeça, suporte para a coroa da cabeça, e suporte de fantoma não são levados em conta para a matriz de interferência do gantry e da mesa. Portanto, deve-se tomar cuidados adicionais para monitorar de perto qualquer movimento para cima/baixo e para dentro/fora da mesa, para evitar contato do acessório estendido com o gantry.

Figura 3-31 Cuidado com acessórios



CUIDADO: Não deixe o acessório colidir com o gantry. Podem ocorrer lesões ao paciente ou ao equipamento.

NOTA: Sensores de colisão estão posicionados sob as superfícies da mesa para interromper o movimento para baixo e minimizar o efeito de uma colisão na maioria dos casos. O movimento para cima continua a ser permitido se um sensor de colisão tiver sido ativado.



CUIDADO: Não fixe ao berço acessórios que estejam danificados ou quebrados, como extensões da mesa, suportes de cabeça e tiras de posicionamento do paciente.

- Verifique a placa de fixação de acessórios instalada na extremidade do berço. Repare ou troque, se estiver frouxa ou danificada.
- Use a extensão do berço para apoiar a cabeça ou os pés do paciente durante uma varredura.

Para a mesa VT1700V, para mover o paciente para fora do gantry em uma emergência, o suporte pode ser movido manualmente aplicando-se uma força mínima de 60 lb (267 N).

Para a mesa Lite, para mover o paciente para fora do gantry em uma emergência, o suporte pode ser movido manualmente aplicando-se uma força mínima de 68 lb (304 N).

Posicionamento automático de segurança



CUIDADO: Durante a movimentação da mesa para determinar a posição de varredura, certifique-se de continuar a observar o paciente para potencial colisão do corpo do paciente com o gantry de TC devido à movimentação do paciente, ou danos a dispositivos conectados ao paciente, como injetores intravenosos, máquinas de anestesia ou dispositivos de conexão ECG.

- Em caso de emergência, pressione o botão de pausa no display do gantry ou quaisquer botões do painel de controle ou botão de emergência para parar a movimentação de Posicionamento automático imediatamente.

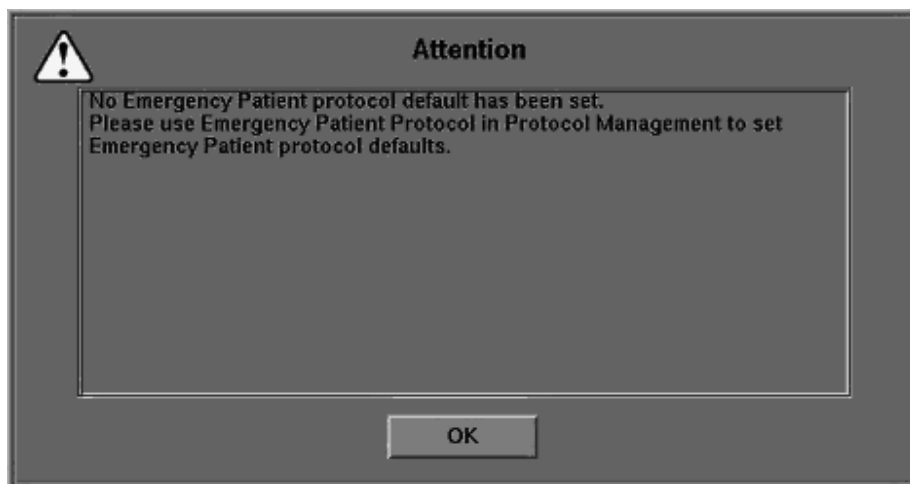


CUIDADO: A precisão da variação da varredura determinada pela opção Posicionamento automático é afetada pelos lençóis/cobertores cobrindo o corpo do paciente, bloqueio da profundidade da câmera visualizado por pessoas/dispositivos e/ou acima da mesa do paciente, condições de iluminação e existência de superfícies altamente reflexivas. Certifique-se de verificar a validade da variação da varredura no vídeo do paciente mostrado no display do gantry, e ajuste-a manualmente no vídeo quando necessário, antes de iniciar a movimentação automática da mesa.

Emergência do paciente

Essa seção contém advertências para Paciente com Emergência.

Figura 3-32 Mensagem de advertência: Emergência do paciente



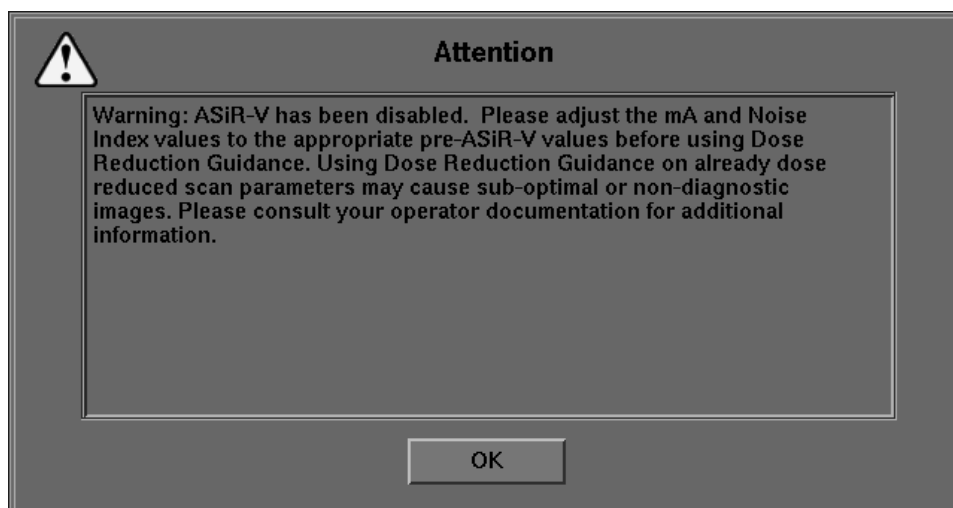
CUIDADO: Nenhum protocolo de Emergência com Paciente padrão foi definido. Use o Protocolo de Emergência com Paciente no Gerenciamento de Protocolo para definir tais padrões. Verifique o link do protocolo de emergência.

- Verifique se o conteúdo do Protocolo e o ícone de protocolo estão com a referência correta.
- Verifique os parâmetros para cada link.
 - Orientação do Paciente
 - Posicionamento do paciente
 - Referência anatômica
 - Cobertura anatômica

ASiR-V/ASiR

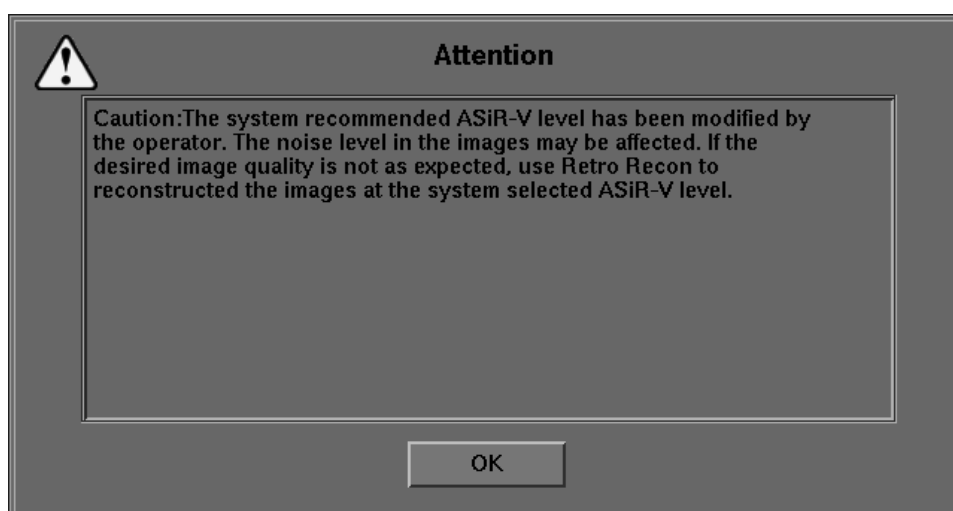
Essa seção contém advertências de ASiR-V/ASiR.

Figura 3-33 Mensagem de advertência ao desligar o ASiR-V em um protocolo



ADVERTÊNCIA: O ASiR-V foi desabilitado. Ajuste os valores de mA e Índice de Ruído aos valores apropriados de pré-ASiR-V, antes de usar o Guia de Redução de Dose. O uso do Guia de Redução de Dose em parâmetros de varredura com doses já reduzidas pode resultar em imagens de qualidade inferior ou não diagnósticas. Consulte a documentação do operador para obter informações adicionais.

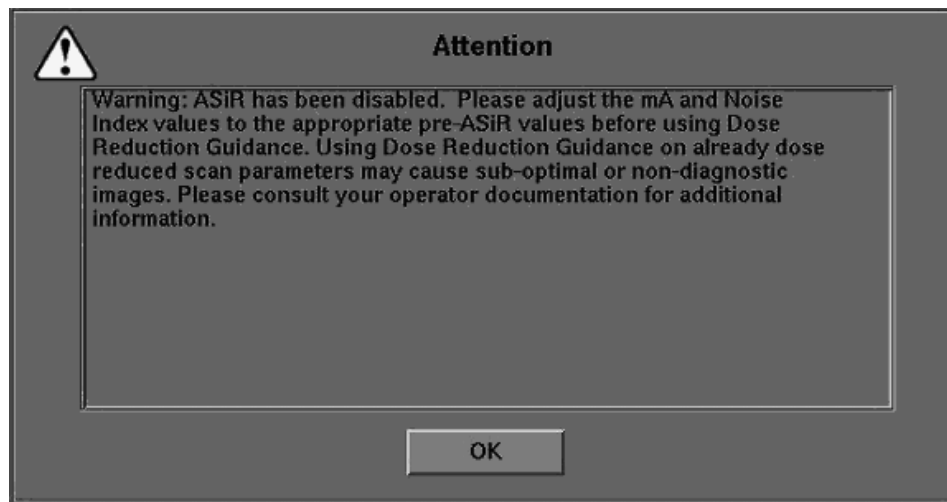
Figura 3-34 Cuidado com a modificação ASiR-V





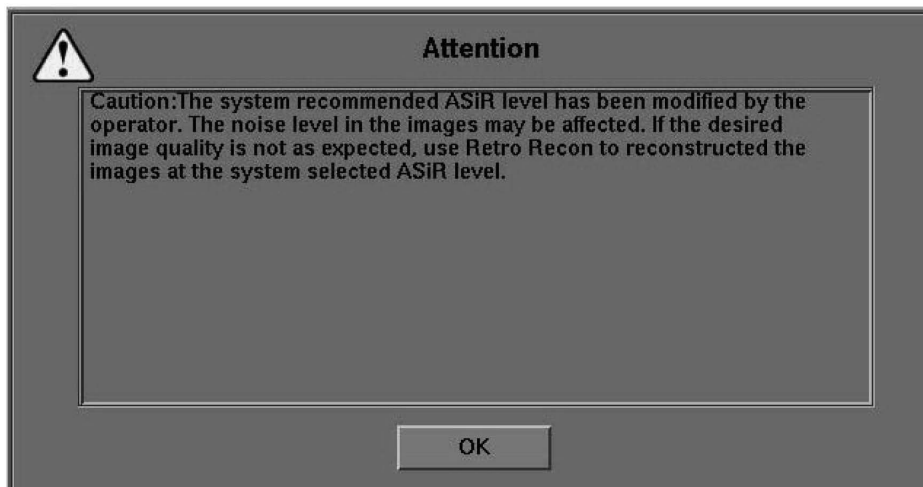
CUIDADO: O nível de ASiR-V recomendado pelo sistema foi modificado pelo operador. O nível de ruído na imagem pode ser afetado. Se a qualidade de imagem desejada não for alcançada, use Retro Recon (Reconstrução Retrospectiva) para reconstruir as imagens no nível de ASiR-V selecionado pelo sistema.

Figura 3-35 Mensagem de advertência ao desligar o ASiR em um protocolo.



ADVERTÊNCIA: O ASiR foi desabilitado. Ajuste os valores de mA e Índice de Ruído aos valores apropriados de pré-ASiR, antes de usar o Guia de Redução de Dose. O uso do Guia de Redução de Dose em parâmetros de varredura com doses já reduzidas pode resultar em imagens de qualidade inferior ou não diagnósticas. Consulte a documentação do operador para obter informações adicionais.

Figura 3-36 Cuidado com a modificação ASiR



CUIDADO: O nível de ASiR recomendado pelo sistema foi modificado pelo operador. O nível de ruído na imagem pode ser afetado. Se a qualidade de imagem desejada não for alcançada, use Retro Recon (Reconstrução Retrospectiva) para reconstruir as imagens no nível de ASiR selecionado pelo sistema.

VolumeShuttle™ (Axial) e Volume Helical Shuttle (Vaivém de Volume Helicoidal)

Esta seção contém advertências sobre Vaivém de Volume (Axial) e Vaivém de Volume Helicoidal.

NOTA: Para Volume Helical Shuttle (Vaivém de Volume Helicoidal), uma mensagem será enviada à Real Time Information Area (Área de Informações em Tempo Real) e uma janela popup de atenção será exibida com as seguintes mensagens:

"Table travel did not meet expected time for pass(es) during acquisition" (O deslocamento da mesa não alcançou o tempo esperado passagem(ns) durante a aquisição)

"Additional information on the errors seen can be found in the GE System Log." (Informações adicionais sobre os erros podem ser encontradas no Log do Sistema GE.)



CUIDADO: A amostragem temporal poderá ser degradada devido a alterações no tempo que a mesa demora para se mover de local para local se métodos de posicionamento adequados não forem observados. Certifique-se de que o paciente esteja posicionado com segurança na mesa e seus braços não arrastem na mesa, nem permita que roupas, lençóis ou cobertores fiquem presos, causando problemas no movimento da mesa.



ADVERTÊNCIA: O intervalo de tempo das imagens excede 3,2 segundos. O uso desses dados para processamento dos mapas de Perfusão de TC pode conter erros nas informações funcionais.

A amostragem temporal dos dados adquiridos para uso na Perfusão de TC não deve exceder 3,2 segundos entre os pontos de dados dos resultados ideais. Com o aumento da resolução temporal, pode ocorrer imprecisão estatística das informações.

Esta seção contém advertências sobre VolumeShuttle (Axial).



CUIDADO: O Vaivém de Volume (Axial) se destina à aplicação neurológica da Perfusão de TC.



CUIDADO: A aquisição de Vaivém de Volume (Axial) para imagem da cabeça deve ser feita com o paciente posicionado com a cabeça entrando primeiro no gantry no suporte de cabeça, ou com a parte superior da cabeça posicionada a 200 mm da extremidade do berço. Pode haver degradação da qualidade de imagem se forem usadas posições alternadas em função de massa corporal excessiva em uma mesa estendida.



CUIDADO: O Vaivém de Volume (Axial) para aquisição de dados de perfusão não deve ser usado em pacientes cujo peso seja superior a 181 kg (400 lb). É possível que a varredura seja interrompida por incapacidade do sistema para movimentar a mesa no tempo especificado. Use o protocolo Cine ou Axial para um único local de 40 mm e repita-o em um segundo local se for necessário haver mais cobertura.

Esta seção contém advertências sobre Volume Helical Shuttle (Vaivém de Volume Helicoidal).



ADVERTÊNCIA: A reconstrução prospectiva só permite que uma série de visualização seja reconstruída em espessura de 5 mm com intervalo de 10 mm, 20 mm ou 30 mm. Todas as reconstruções adicionais precisam ser feitas em Reconstrução Retrospectiva.

Figura 3-37 Em End Exam (Finalizar Exame) para exames contendo Vaivém Helicoidal de Volume



ADVERTÊNCIA: Para aquisições em Vaivém Helicoidal, use a Reconstrução Retrospectiva para gerar imagens, ou reserve os arquivos de varredura imediatamente para uma reconstrução posterior.

Segurança cardíaca



CUIDADO: Se durante a varredura, a queda da frequência cardíaca for consideravelmente inferior à prescrição, poderão ocorrer lacunas na localização de imagens sincronizadas. Para evitar lacunas de localização de imagens, uma imagem não sincronizada é reconstruída pelo período em que a frequência cardíaca do paciente cair abaixo do valor do início do exame. Uma imagem não sincronizada pode ter mais movimento e pode não ser reconstruída na fase prescrita.



CUIDADO: A clareza e a integridade do sinal de ECG devem ser confirmadas antes de se realizar aquisições sincronizadas ao ECG. Os itens que podem exigir ajustes de configurações ou posicionamentos de equipamentos, bem como preparação do paciente incluem:

- Interferência Externa
- A ECG atípica de Paciente (por exemplo, Ondas T elevadas, amplitude baixa de ECG ou intensidade baixa de sinal)
- Conexão do Paciente Subótima

A colocação de condutores de ECG deve seguir as diretrizes recomendadas para otimizar os resultados.

Se um condutor de ECG cair durante a varredura ou se a frequência cardíaca baixar para menos de 30 bpm, as imagens serão reconstruídas como imagens de segmento não sincronizadas. Isso acontece para evitar a imprecisão das localizações Z das imagens, quando necessário.



CUIDADO: Assegure-se que as placas de ECG não estejam com a data de validade vencida e que o gel nos contatos esteja ainda úmido para condução apropriada do ECG, a fim de se obter a sincronização bem-sucedida dos sinais.

- É importante explicar ao paciente os eventos que ocorrerão durante a aquisição dos dados cardíacos melhorados por contraste. Certifique-se de explicar a sensação de calor que pode ocorrer durante a injeção do material de contraste.
- Use a técnica de respiração consistente para todas as séries de um exame cardíaco. Pratique as instruções de respiração consistente com o paciente antes da varredura.

- Durante a prática de retenção da respiração, certifique-se de consultar o monitor do ECG, para determinar a frequência cardíaca média, frequência cardíaca mínima e padrão de ECG.
- Posicione os braços do paciente sobre a cabeça para que fiquem confortáveis e não se movam durante a aquisição de dados.



CUIDADO: Um paciente com qualquer uma das condições relacionadas abaixo pode precisar de atenção adicional. Se pacientes com esses problemas forem examinados, o software poderá não detectar os Picos R e as imagens serão formadas como imagens de segmento não sincronizadas.

- Pacientes com pré-contrações múltiplas ou extrassístole (por exemplo, Contração Ventricular Prematura, Contração Atrial Prematura).
- Pacientes com arritmia persistente ou extrema.
- Pacientes com marcapasso de condutor biventricular (dupla câmara).



CUIDADO: Movimentos do paciente, respiração, variações de batimento na frequência cardíaca, movimentos do coração ou ainda uma mudança significativa da frequência cardíaca durante a varredura podem causar uma degradação na qualidade da imagem em aquisições sincronizadas de ECG. É importante explicar ao paciente o padrão das instruções de respiração que ele deve esperar, a sensação de calor que pode ser sentida pela injeção de contraste e posicionar o paciente confortavelmente de modo que os braços não se movam em relação ao corpo durante a varredura.



CUIDADO: O sinal do ECG pode não ser detectado pelo sistema devido ao posicionamento inadequado de condutores ou à queda de um deles durante a varredura. É importante colocar condutores novos no paciente antes da varredura. Certifique-se de que os condutores estejam adequadamente conectados e use apenas condutores de ECG recomendados pela GE. É importante confirmar a clareza do traço do ECG antes da varredura.



CUIDADO: Evite realizar varreduras com arritmias conhecidas. Se forem observadas arritmias (incluindo contrações pré-ventriculares ou extrassístole) ao se verificar o traço de ECG antes da varredura, deve-se tentar regular a frequência cardíaca (por exemplo, praticar instruções de respiração, acalmar o paciente ou seguir o procedimentos definidos pela instituição). Não é recomendável realizar a varredura em um paciente com arritmias, pois a qualidade da imagem poderá ser degradada.



CUIDADO: Se o usuário não vir a linha VERMELHA no pico R, mas em outro local, recomenda-se fazer os ajustes necessários ao posicionamento dos eletrodos, configurações do monitor e equipamentos, entre outros, para assegurar a sincronização correta no pico R.



CUIDADO: A frequência cardíaca exibida no console de TC é uma média de 3 ciclos. Deve-se revisar o padrão real de formato de onda para determinar a clareza de traço do ECG, local de acionamento e se é possível haver alguma variabilidade de ciclo a ciclo ou arritmias mascaradas, para adaptar a configuração e as condições antes de prosseguir com a aquisição da varredura.



CUIDADO: Os modos de varredura cardíaca helicoidal SnapShot Segment (Segmento de Captura), Burst (Rajada) e Burst Plus (Rajada Plus) são otimizados para faixas específicas de frequência cardíaca. Selecione o modo de varredura apropriado para o padrão de frequência cardíaca de cada paciente. Se o modo incorreto for selecionado, a resolução temporal pode ser insuficiente e pode resultar em diminuição da qualidade da imagem.



CUIDADO: SnapShot Segment Plus (Segmento de Captura Plus) é um modo alternativo de reconstrução que aplica pesos diferentes aos dados na área de transições de ciclo cardíaco comparada ao modo de reconstrução do SnapShot Segment. A qualidade da imagem nessas áreas de transição deve ser verificada com cuidado.



CUIDADO: O recurso SnapShot Pulse (Captura de Pulso) não deve ser usado para estudos onde a análise de função ou multifase total seja necessária. As configurações podem limitar as fases cardíacas disponíveis a uma ou algumas fases limítrofes, causando impacto na capacidade de analisar o movimento do coração ou de examinar localizações de fase cardíaca fora da fase prescrita.



ADVERTÊNCIA: O modo de varredura SnapShot Pulse (Captura de Pulso) para a obtenção de imagens de artérias coronárias somente deve ser usado em pacientes que tenham frequências cardíacas estáveis de 65 batimentos por minuto ou menos. As frequências cardíacas instáveis ou acima de 65 bpm apresentam inerentemente um maior batimento e aumentam o atraso entre as varreduras, o que pode levar a uma qualidade de imagem abaixo do ideal. Modos alternativos de obtenção de imagens como helicoidal cardíaco devem ser considerados se as condições ideais para o SnapShot Pulse (Captura de Pulso) não forem atingidas.



CUIDADO: Os modos Auto mA e ECG Modulation (Modulação de ECG) não são válidos com aquisições SnapShot Pulse (Captura de Pulso) devido ao controle prospectivo de raios X sobre o volume de varredura. Somente valores de mA manuais podem ser prescritos.



CUIDADO: A edição manual dos acionamentos de R-Peak (Pico R) de sincronização ao ECG pode ser feita retrospectivamente em alguns exames sincronizados ao ECG, desde que os dados de varredura existam no console. As imagens podem ser reconstruídas com acionamentos de sincronização modificados e as informações de bloqueio originais podem ser recarregadas após as edições serem feitas.



CUIDADO: As informações de frequência cardíaca e de localização da fase serão atualizados para indicar qualquer movimento dos locais de acionamento, pois a frequência cardíaca e os valores de fase são calculados com base no momento entre acionamentos consecutivos e não são valores diagnósticos.



CUIDADO: A forma de onda de ECG no console, o visor do gantry e o Monitor de ECG fornecido pela aquisição de imagem cardíaca não deve ser usado para monitorar o status do paciente. O monitor e a forma de onda são projetados para aquisição de imagens clínicas e podem não mostrar um status preciso do paciente devido à operação e à interferência do sistema que podem ocorrer durante a aquisição de imagem.

Segurança do Laser

(Referência: 21 CFR 1040.10(h))

Um sistema de alinhamento a laser está disponível para definir precisamente a região de varredura do paciente, exceto para planejamento do tratamento de radioterapia.



ADVERTÊNCIA: O FEIXE DE LASER PODE CAUSAR LESÕES OCULARES.

- Peça a todos os pacientes para fechar os olhos antes de **ACENDER** as luzes de alinhamento.
- Diga aos seus pacientes que fiquem de olhos fechados até você **APAGAR** as luzes de alinhamento.

NOTA: Monitore de perto todos os bebês e informe os pacientes, além de impedi-los de olhar acidentalmente para os feixe.



CUIDADO: Para a segurança do paciente, é importante que você faça com que mantenham os olhos fechados sempre que a luz de alinhamento a laser estiver acesa.



CUIDADO: O detector e o DAS giram para posicionar as luzes de alinhamento sobre as portas do laser.

- Mantenha a mãos longe da abertura do gantry.
- Certifique-se que as capas laterais do gantry estejam em seus lugares.



CUIDADO: O uso de controles, de ajustes ou a realização de procedimentos diferentes daqueles especificados neste documento pode resultar em exposição perigosa à radiação.

- O indicador luminoso do laser situado na tela do gantry se acende quando você **LIGA** as luzes de alinhamento.
- Etiquetas de advertência relacionadas à segurança contra laser são afixadas no gantry, conforme descrito na seção Etiquetas e Símbolos de Advertência.

Orientação de Imagem Reconstruída



CUIDADO: A reconstrução de imagens de TC da GE é orientada a partir dos pés do paciente. A orientação reconstruída é aquela na qual a imagem está instalada no banco de dados de imagens e com a qual as imagens são enviadas em rede para uma estação de visualização remota.

Figura 3-38 Orientação do Paciente

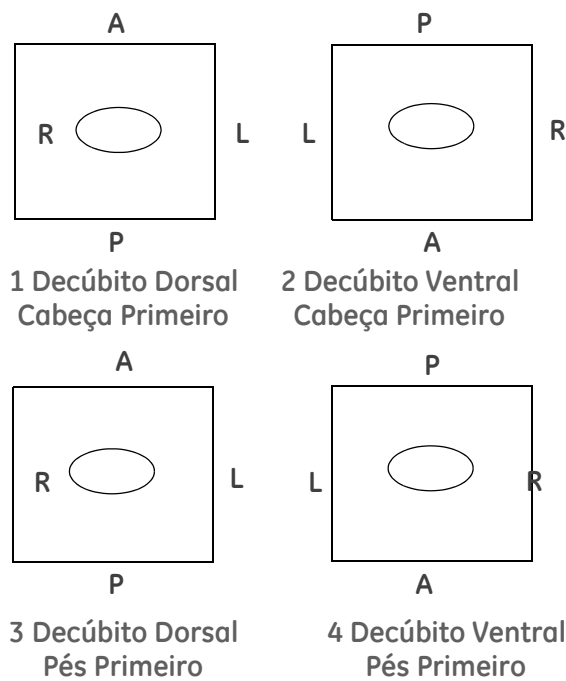


Tabela 3-3 Orientação do Paciente

Número	Descrição
1	Decúbito Dorsal Cabeça Primeiro
2	Decúbito Ventral Cabeça Primeiro
3	Decúbito Dorsal Pés Primeiro
4	Decúbito Ventral Pés Primeiro

As informações sobre a posição do paciente armazenadas no cabeçalho da imagem refletem corretamente as informações de orientação (RAS) para o paciente. Os aplicativos de visualização aplicarão corretamente as orientações Direita (R), Esquerda (L), Anterior (A) e Posterior (P) do paciente.

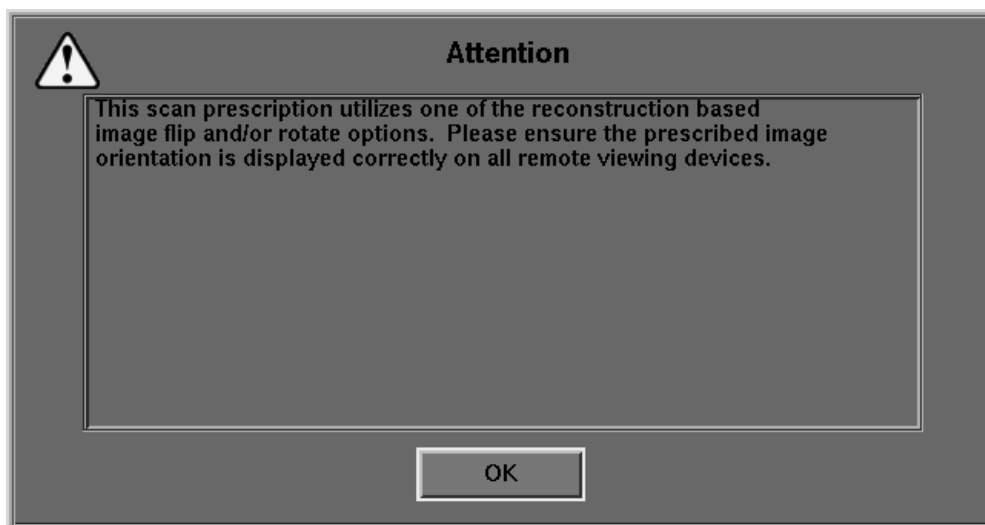
A orientação da imagem reconstruída pode diferir da apresentação de visualização anatômica preferida na qual o lado direito do paciente está à esquerda da pessoa que visualiza e o lado esquerdo do paciente fica à direita da pessoa que visualiza. Por exemplo, quando o paciente é submetido a varredura na posição Head First (Cabeça Primeiro) e Prone (Decúbito Ventral), o lado esquerdo dele situa-se à esquerda do observador e o lado direito corresponde à direita do observador. A apresentação da imagem precisará ser modificada para exibir a visualização anatômica preferida. Certas estações de visualização talvez não possam inverter a apresentação da imagem, mas, se puderem, o usuário deverá usar as ferramentas de exibição como Flip (Inverter) para mudar a apresentação da imagem.

Algumas estações de visualização remotas podem não ter a capacidade de definir protocolos padrão de visualização. Essa é outra ferramenta que pode ser usada para definir uma apresentação de visualização anatômica.

Os aplicativos de pós-processamento, como Direct MPR, Reformat e Volume Viewer, orientam automaticamente as imagens segundo a orientação de visualização anatômica. Esses aplicativos criam imagens axiais em apresentação de visualização anatômica. Ver Aplicativos de Exibição para obter mais informações. O sistema também proporciona a capacidade de criar Objetos de Estado de Apresentação em Escala de Cinza (GSPS) para inverter a orientação da imagem.

O recurso Flip/Rotate (Inverter/Girar) na reconstrução pode ser usado para gerar imagens em que os lados direito/esquerdo ou anterior/posterior são invertidos ou em que Direita/Esquerda e Anterior/Posterior são invertidos para atender à preferência desejada de exibição de imagem. Uma janela pop-up de atenção é exibida em Confirm (Confirmar) para séries em que o recurso Flip/Rotate (Inverter/Girar) na reconstrução é selecionado. Atenção: Essa prescrição de varredura utiliza uma das opções de inverter ou girar a imagem com base na reconstrução. Certifique-se de que essa orientação de imagem prescrita seja exibida adequadamente em todos os dispositivos de visualização remota.

Figura 3-39 Mensagem de Aviso de Inversão





CUIDADO: Essa prescrição de varredura utiliza uma das opções de inverter e/ou girar a imagem baseada na reconstrução. Certifique-se de que a orientação de imagem prescrita seja exibida corretamente em todos os dispositivos de visualização remota.

Segurança dos Dados

(Referência: IEC 60601-1 Ed.3 7.9.2.13)

Para garantir a segurança dos dados:

- Verifique e grave a identificação do paciente antes de iniciar uma varredura.
- Observe e grave a orientação do paciente, a posição e os marcadores anatômicos antes de iniciar uma varredura. Verifique se o paciente está posicionado dentro dos parâmetros de varredura.
- Mantenha a qualidade de imagem do sistema executando Daily QA (QA Diária) e outras manutenções.

Conectividade - Verifique sempre se os dados transferidos para o outro sistema foram recebidos corretamente.



CUIDADO: Não remova imagens durante o exame. Faça isso somente quando o sistema estiver ocioso. Se você remover imagens enquanto o sistema estiver fazendo aquisições e reconstruindo dados, poderá bloqueá-lo e deverá, portanto, reinicializá-lo e/ou forçar o sistema a executar uma recuperação de banco de dados.



CUIDADO: A gravação com Interchange (CD/DVD/USB) durante a execução de varreduras pode ocasionar longos intervalos entre as varreduras (ISD) ou falha na execução da Auto Voice (Mensagem Gravada). Não copie nem restaure imagens usando CD-R, DVD-R ou USB durante o exame.



CUIDADO: Ao comparar imagens de TC da GE com outras imagens, consulte a DICOM Conformance Statement (Declaração de Conformidade DICOM) para detalhes sobre os valores armazenados na Image Position DICOM (Posição de Imagem DICOM), Frame of Reference UID (Quadro de Referência UID) e Slice Location (Localização do Corte).



CUIDADO: Alguns valores de anotação são armazenados em elementos DICOM privados. Ao exibir imagens em uma estação remota, esses valores de anotação podem não ser visíveis na imagem. Consulte a Declaração de DICOM Conformance Statement (Declaração de Conformidade DICOM) para obter informações sobre campos de dados DICOM privados.



CUIDADO: Se você planeja reconstruir imagens, será preciso usar arquivos que estejam no disco. Reserve os arquivos de varredura que você planeja reconstruir retrospectivamente, ou reconstrua arquivos de varredura não gravados, antes que o sistema sobrescreva os arquivos com novos dados de varredura. O sistema recusa-se a sobrescrever arquivos de varredura reservados. Lembre-se de liberar os arquivos de varredura reservados quando terminar a reconstrução retrospectiva.



CUIDADO: Os números da TC NÃO são absolutos; é possível que ocorram diagnósticos errados. O sistema e as variáveis do paciente podem afetar a precisão do número da TC. Se você confiar apenas nos números da TC sem levar em consideração as variáveis a seguir, pode ocorrer um diagnóstico errado da imagem.



CUIDADO: Entradas ou procedimentos incorretos de dados podem resultar em interpretações ou diagnósticos errôneos.



CUIDADO: Ao digitar as informações em Patient ID (ID do paciente), o sistema pode conter várias instâncias da mesma ID do paciente. Vários registros de programação podem ser devido à vários procedimentos sendo solicitados com números de acesso separados ou registros New (Novo) e Completed (Concluído) na programação do paciente para a mesma ID do Paciente.

Ao digitar a Patient ID (ID do Paciente), verifique se Accession Number (Número de Acesso) correto e Exam Description (Descrição de Exame) selecionados são os desejados. Efetuar a varredura com um número de Acesso incorreto pode causar problemas na conciliação de exames em sistemas PACS. Consulte o capítulo Agendar Pacientes para obter mais informações.



CUIDADO: O sistema exibe uma mensagem de aviso quando o espaço em disco esperado necessário para armazenar dados de varredura do exame prescrito for insuficiente.



CUIDADO: O sistema exibe uma mensagem de aviso quando o espaço de imagem esperado necessário para armazenar imagens da reconstrução prescrita for insuficiente.



CUIDADO: O sistema exibe uma mensagem de aviso quando os dados foram interpolados para gerar imagens.



CUIDADO: O sistema exibe uma mensagem de aviso se houver falha durante o arquivamento de dados do paciente.



CUIDADO: O sistema exibe uma mensagem de aviso se houver falha durante o envio de dados por rede de imagem do paciente.



CUIDADO: O sistema exibe uma mensagem de aviso quando a varredura é cancelada devido à falha na cadeia de aquisição.



CUIDADO: O sistema exibe uma mensagem de aviso quando o sistema dispõe de pouco espaço em disco. Isso se deve ao fato de que uma partição do disco está ficando cheia. Remover imagens não será útil. Entre em contato com a assistência técnica para ajudar com a recuperação. Se o sistema for reiniciado e for exibida a mensagem pedindo para executar um log de armazenamento, selecione a opção para remover os logs.



CUIDADO: O sistema exibe uma mensagem de aviso se a orientação do paciente tiver sido modificada ou não coincidir após o início do exame.



CUIDADO: O sistema emite mensagens avisando antes de modificar qualquer dado existente definido por um software utilitário.

Segurança do Software de Aplicativos



CUIDADO: Não inicie um QuickSnap se o sistema estiver coletando dados ativamente com um aparelho de raios X ligado.



CUIDADO: Não inicie um IQ Snap enquanto o sistema estiver realizando varreduras ou reconstruindo dados.

Tópicos de Segurança de Aplicativos Específicos

Posicionamento automático

- Antes de iniciar a varredura, certifique-se de confirmar a precisão da variação da varredura na tela. O usuário deve ajustar a localização de início e fim conforme necessário. A precisão da variação pode ser afetada por condições de iluminação e posicionamento do paciente na câmera Xtream.
- Durante a movimentação da mesa, é importante continuar a observar o paciente para evitar colisões, puxar tubos e para segurança do paciente.

Varredura helicoidal



ADVERTÊNCIA: A varredura helicoidal tem a habilidade inerente de produzir artefatos ao varrer uma anatomia altamente inclinada (ex., cabeças pediátricas ou de adultos). Os fatores que pioram este efeito são: velocidades de mesa mais rápidas e espessura maior da imagem. Em alguns casos, estes artefatos podem ser confundidos com uma hemorragia próxima ao crânio, ou espessamento do crânio.

Para reduzir a ocorrência desses artefatos, deve-se prescrever velocidades menores da mesa e/ou cortes mais finos (por exemplo, de 2,5 mm) durante varreduras helicoidais próximas do vértice de uma cabeça de criança ou de adulto.



ADVERTÊNCIA: Documentos de referência sobre radiologia indicam que um artefato de margem dupla de vasos grandes, semelhante a uma dissecação de vaso, pode aparecer no tórax em varreduras de 0,35 a 1,0 segundo. Isso pode ocorrer em varreduras axiais ou helicoidais. Se você realizou a varredura axialmente com um tempo de rotação de 0,35 a 1,0 segundo e observar este fenômeno, realize uma nova varredura da área com uma varredura axial de 2 segundos para verificar se é um artefato ou uma patologia do paciente. O modo Segment Recon (Reconstrução de Segmento) para aquisições helicoidais e cine pode ser usado em Retro Recon (Reconstrução Retrospectiva) para avaliar igualmente se a área é de artefato ou patológica.

Algoritmo Lung (Pulmão)

- A configuração do algoritmo Lung (Pulmão) proporciona melhoria de borda entre estruturas com grandes diferenças de densidade, como cálcio e ar, resultando em um campo mais nítido do pulmão quando comparado com o algoritmo Standard (Padrão).

- Para obter a melhor qualidade de imagem, prescreva uma espessura de varredura de 5 mm quando for usar o algoritmo Lung (Pulmão). Se você planeja prescrever um estudo de High Resolution Lung (Alta Resolução de Pulmão) com 3,75, 2,5 ou 1,25 mm, use o algoritmo Bone (Osso).
- A configuração Lung (Pulmão) melhora o contraste de pequenos objetos. Para a melhor visualização e qualidade de filme, selecione uma window width (largura de janela) entre 1000 e 1500 e um window level (nível de janela) entre -500 e -600.
- A configuração do algoritmo Lung (Pulmão) aumenta os valores dos números da TC nas bordas dos objetos de contraste elevado. Se você planeja obter as medições numéricas de TC dos vasos ou nódulos existentes no pulmão, verifique e compare seus resultados com as imagens do algoritmo Standard (Padrão). As funções ROI e Histogram (Histograma) utilizam números de TC.
- **Lembre-se:** A melhoria de borda fornecida pelo algoritmo Lung (Pulmão) pode não ser adequada em alguns casos clínicos. Leve em conta as preferências individuais de visualização ao escolher o algoritmo Lung (Pulmão).

Varredura automática

- Pressione e solte **Move to Scan** (Mover para Varredura) no console para avançar o berço.
- Se a Autoscan (Varredura Automática) não estiver ativada, **Move to Scan** (Mover para Varredura) deve estar pressionado para cada varredura, antes que **Start Scan** (Iniciar Varredura) fique pronto.
- Se o usuário selecionar Auto Scan (Varredura Automática) durante um Rx de grupo, a opção permanecerá ON (ATIVADA) para todos os grupos dessa série.

SmartStep e SmartViewSafety

As opções SmartStep e SmartView acrescentam vários componentes à sala de varredura. Eles são o In-Room Monitor (Monitor na Sala), Hand Held Control (Controle Portátil) para a movimentação da mesa e para a revisão da imagem e o interruptor X-Ray Control Foot (Controle por Pedal do Raios X).

Cada um dos componentes do SmartStep/SmartView está conectado ao sistema por meio de um cabo. Ao usar o sistema, assegure-se que os cabos não fiquem presos a nada na movimentação do gantry ou da mesa.

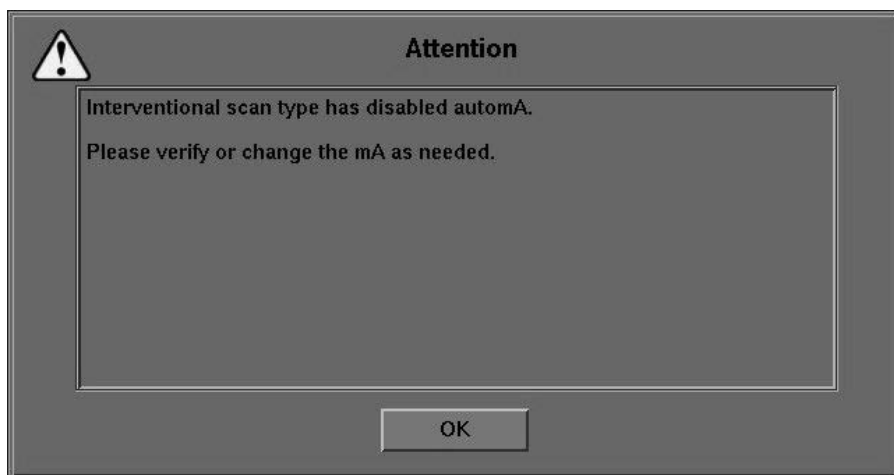


CUIDADO: O cabeamento fornecido para o Pedal e Controlador portátil oferecidos com as opções SmartStep e SmartView podem constituir um risco de tropeço. Certifique-se de que o cabeamento não se prenda em nenhum objeto ao movimentar-se o gantry ou a mesa e que os cabos estejam fora do caminho durante o carregamento ou o descarregamento de um paciente.



CUIDADO: Certifique-se de que todos os cabos presos ao gantry ou pendurados na cinta de gantry não apresentem um perigo de queda ou loop que poderia acontecer ao mover os cabos.

Figura 3-40 AutomA está ativo ao iniciar uma série SmartStep/SmartView



CUIDADO: O tipo de varredura de intervenção desativou AutomA. Verifique ou altere mA conforme o necessário.

Table Float (Flutuação da Mesa)

Durante a execução da varredura, o clínico tem a opção de flutuar a mesa entre as varreduras. Quando o modo Table Float (Flutuação da Mesa) é selecionado, a mesa é destravada e pode ser movida livremente por qualquer pessoa que esteja à cabeceira.



ADVERTÊNCIA: A movimentação não intencional da mesa pode causar lesões graves. A mesa pode ser empurrada ou vibrar fortemente durante um procedimento intervencional. Deve-se tomar cuidado ao realizar procedimentos intervencionais na mesa durante o modo de flutuação. É responsabilidade do médico garantir o controle da mesa quando ela estiver neste modo de operação. A mesa não deve ser deixada sem assistência quando estiver no modo de flutuação. Assegure-se que a mesa esteja travada antes de afastar-se.

Varreduras SmartStep and SmartView

As varreduras SmartStep e SmartView permitem múltiplas varreduras em um local para procedimentos intervencionais. O sistema permite até 90 segundos de varredura em um único local. Após 90 segundos, o operador deve prescrever uma nova varredura para continuar. O tempo acumulado de varredura de um procedimento é exibido no In-Room Monitor (Monitor na Sala).



CUIDADO: O tempo de exposição para o paciente pode ser de até 90 segundos a cada confirmação, em comparação aos 60 segundos para todos os outros modos de varredura, exceto a varredura helicoidal com colimação de feixe de 20 mm e o modo Cine.



CUIDADO: A exposição prolongada aos raios X em um local pode causar vermelhidão ou queimaduras por radiação. O usuário tem que estar ciente das técnicas usadas e do tempo de exposição para garantir o funcionamento seguro.



CUIDADO: O pedal estará ativo se o sistema estiver no estado "Prepped" (Preparado). Deve-se tomar cuidado para não pisar no pedal e provocar uma exposição indesejada.



ADVERTÊNCIA: O pedal não deve ser retirado ou anexado ao gantry quando o sistema estiver no estado Pronto para fazer a varredura. Certifique-se sempre de que o sistema não esteja em estado preparado/pronto ao manipular a conexão do Pedal para o gantry.

No SmartView, se a latência da imagem ultrapassar a sincronização para a velocidade de rotação selecionada, a mensagem de advertência a seguir será exibida na área de exibição do SmartView. Quando a latência da imagem retornar à taxa esperada, a mensagem de advertência será removida.



ADVERTÊNCIA: Latência média
xxxxx - xxxxx ms
(onde xxxxx representa o tempo de latência da imagem em milissegundos)

Os médicos que trabalham na sala de varredura devem usar roupas protetoras adequadas. Aventais de chumbo, proteções para virilha e tireoide, além de óculos de proteção estão disponíveis no Catálogo de Acessórios da GE.

Varreduras Intervencionais/de Biópsia



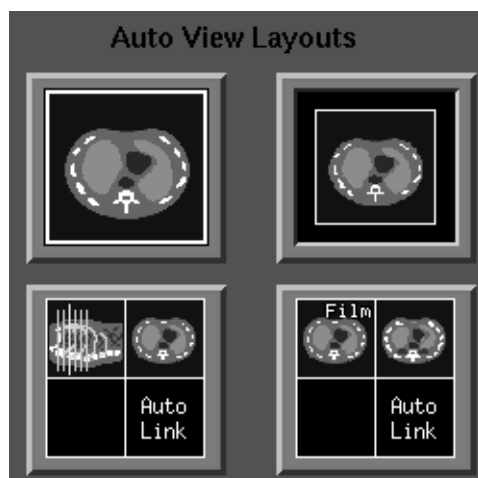
CUIDADO: Este formato de layout AutoView (Visualização Automática) não deve ser usado para a exibição de imagens durante um estudo intervencional, pois não permite a revisão rápida de imagens em uma porta de visualização livre.



ADVERTÊNCIA: Ao realizar varreduras para estudos intervencionais (biópsias), o modo de varredura, a espessura da imagem, o número de imagens por rotação e o layout de exibição afetam a exibição das imagens. Recomenda-se o uso do Biopsy Mode (Modo Biópsia) fornecido no sistema. Se você prescrever manualmente a varredura de biópsia, deverá ser usado o modo de varredura Axial 1i ou Helical (Helicoidal) com espessura de corte superior a 2,5 mm. Não use o modo de varredura Cine para obtenção de imagem intervencional (Biopsy [Biópsia]). Não use layout AutoView (Visualização Automática) com mais de uma porta de visualização de imagem AutoView (Visualização Automática).

Consulte o procedimento Definir Exibição de Imagem (Set Image Display) no capítulo Visualizar Imagens do Manual do Usuário para mais informações de configuração de opções de visualização desejadas. Escolha uma das seguintes opções para obter os melhores layouts de AutoView (Visualização Automática).

Figura 3-41 Layouts de Visualização Automática

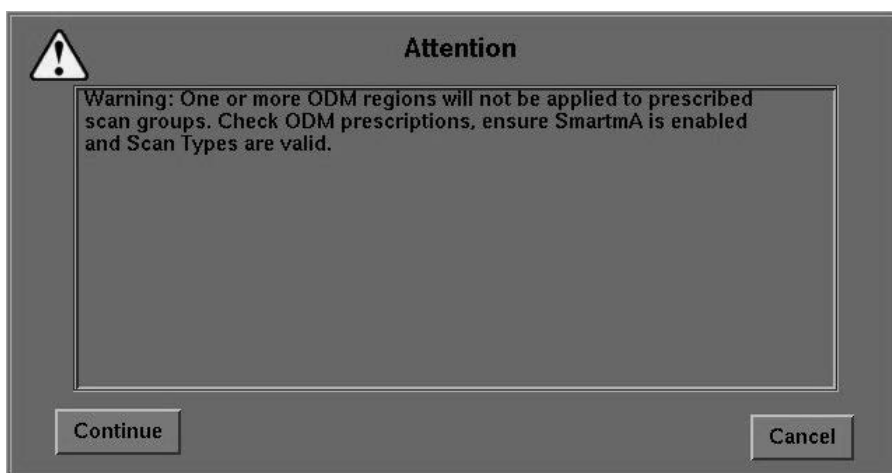


Planejamento do Tratamento

Pode ocorrer imprecisão na exibição de posicionamento do sistema quando a liberação manual do berço for usada incorretamente durante procedimentos de simulação de radioterapia.

Modulação da Dose do Órgão

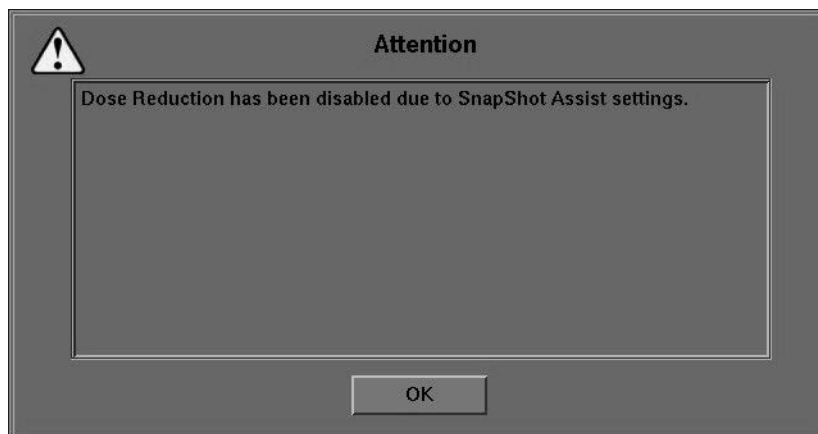
Figura 3-42 Mensagem de advertência quando a prescrição ODM é válida mas SmartmA está desligado.



ADVERTÊNCIA: Um ou mais regiões ODM não serão aplicadas aos grupos de varredura prescritos. Verifique as prescrições ODM, certifique-se de que SmartmA esteja ativado e os Tipos de Varredura sejam válidos.

Desabilitar Dose Reduction (Redução de Dosagem)

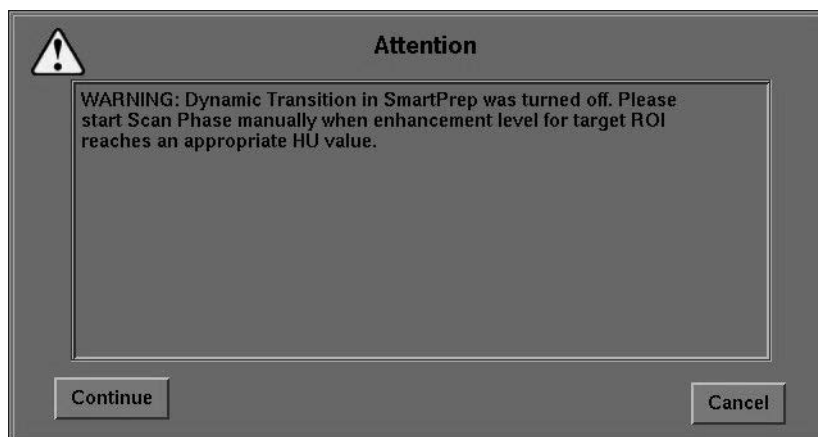
Figura 3-43 Mensagens de atenção quando a configuração SnapShot Assist é aplicada



Atenção: A Redução de Dosagem foi desabilitada por causa das configurações do SnapShot Assist.

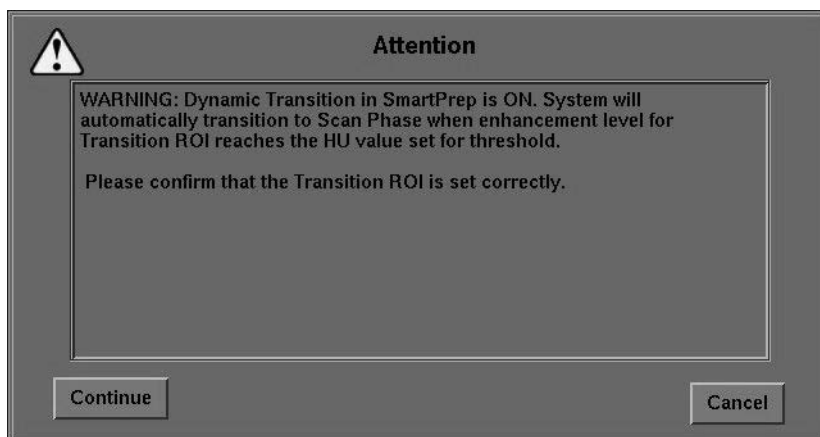
Dynamic Transition (Transição Dinâmica)

Figura 3-44 Mensagens de atenção quando a opção Dynamic Transition (Transição Dinâmica) é desativada na tela de Scan Progress (Progresso da Varredura)



ADVERTÊNCIA: Transição dinâmica no SmartPrep foi desabilitada. Inicie a Fase de Varredura manualmente quando o nível de melhoria para o ROI de destino atingir um valor HU adequado.

Figura 3-45 Mensagens de atenção quando a Transição Dinâmica é ativada na tela de Progresso da Varredura



ADVERTÊNCIA: Transição dinâmica no SmartPrep está LIGADA. O sistema irá realizar a transição automaticamente para a Fase de Varredura quando o nível de melhoria para o ROI de Transição atingir o valor HU definido para o limite.
Confirme que o ROI de Transição foi definido corretamente.

Image Check (Verificação de Imagem)



CUIDADO: As imagens não devem ser usadas para diagnóstico.

Redução do artefato metálico (MAR) inteligente

- Ao utilizar o MAR inteligente, sempre reconstrua os dados com e sem MAR inteligente para uma avaliação comparativa da imagem.
- As imagens MAR são anotadas com um M.

Segurança de Aplicativos Avançados



CUIDADO: As reconstruções em 3D ou unidimensional fornecem outras informações complementares ao diagnóstico que deve ser baseado em técnicas clássicas.



ADVERTÊNCIA: Imagens não adquiridas pela GE podem ser carregadas no Volume Viewer (Visualizador de Volume) mas a GE não garante que a qualidade ou a confiabilidade de qualquer reconstrução, segmentação ou medições realizada nessas imagens. As imagens obtidas com equipamentos que não pertençam à GE podem ser identificadas facilmente pela anotação de imagem correspondente.

Siga as orientações de parâmetros de aquisição DICOM listadas no guia do usuário de cada aplicativo. Consulte a declaração de conformidade DICOM do Volume Viewer (Visualizador de Volume) publicada pela GE, disponível no site GE Healthcare em [http://www3.gehealthcare.com/en/Products/Interoperability/DICOM/Computed Tomography DICOM Conformance Statements](http://www3.gehealthcare.com/en/Products/Interoperability/DICOM/Computed_Tomography_DICOM_Conformance_Statements)

Medições



ADVERTÊNCIA: Não use visualizações 3D ou unidimensional para realizar qualquer medição (distância, ângulo, Region of Interest (Região de Interesse), Report Cursor (Informações sobre o Cursor), Area (Área), Volume, por exemplo). Verifique sempre a posição dos pontos de medição e consulte as visualizações iniciais em 2D (imagens de aquisição ou reformatadas de espessura mínima) para confirmar as medições.



CUIDADO: O software calcula e exibe medições com resolução de uma casa decimal (como 0,1 mm, 0,1 grau etc). Atente para o fato de que a precisão real da medição é, de modo geral, menor por vários motivos (resolução de imagem, condições de aquisição, etc).

A medição da distância, do ângulo e da área é válida apenas se todos os segmentos de traço forem maiores que a distância entre cortes.



ADVERTÊNCIA: Dependendo das configurações de largura e nível de janela WW/WL (LJ/NJ), os objetos podem ser exibidos de maneira diferente. Verifique os valores de WW/WL (LJ/NJ) antes de inserir os pontos de medição.



CUIDADO: Ao filmar ou salvar imagens para fins de diagnóstico, certifique-se sempre de que o nome do paciente e as informações de geometria sejam exibidos em todas as visualizações e que correspondam às informações da visualização de referência.



CUIDADO: Ao salvar imagens com uma nova descrição de série, certifique-se de que essa descrição corresponda às imagens salvas.



ADVERTÊNCIA: Confira com os conjuntos de dados originais, a confiabilidade das segmentações e das medições realizadas em objetos salvos depois do pós-processamento e do recarregamento.

Ferramentas de Segmentação



ADVERTÊNCIA: Antes de usar qualquer ferramenta de segmentação (threshold (limiar), scalpel (bisturi), remove & keep object (remover e manter objeto), AutoSelect (Seleção Automática), “floater” filters (flutuadores de filtro), por exemplo) certifique-se sempre de que ela não remova patologias ou outras estruturas anatômicas essenciais.



ADVERTÊNCIA: Ao usar ferramentas de Segmentação (AutoSelect (Seleção Automática), threshold (limiar), Paint on slice (Pintar no corte), Quick Paint (Pintura Rápida), por exemplo), verifique os contornos para observar a confiabilidade da segmentação. Assegure-se que os contornos correspondam à segmentação e ao volumes corretos. Verifique se os volumes segmentados correspondem aos contornos.

Filmar e Salvar Imagens



CUIDADO: Ao filmar ou salvar imagens para fins de diagnóstico, certifique-se sempre de que o nome do paciente e as informações de geometria sejam exibidos em todas as visualizações e que correspondam às informações da visualização de referência.



CUIDADO: Ao salvar imagens com uma nova descrição de série, certifique-se de que essa descrição corresponda às imagens salvas.



CUIDADO: Confira com os conjuntos de dados originais, a confiabilidade das segmentações e das medições realizadas em objetos salvos depois do pós-processamento e do recarregamento.

Confiabilidade da imagem



CUIDADO: As reconstruções em 3D ou unidimensional fornecem outras informações complementares ao diagnóstico que deve ser baseado em técnicas clássicas.



ADVERTÊNCIA: Sempre correlacione qualquer informação (posição do cursor, orientação da imagem, medições, qualidade de imagem, etc.) em qualquer reconstrução 3D (plano reformatado, oblíquo, MPVR, MIP, Volume Rendering (Renderização de Volume), visualizações endoluminais do Navigator (Navegador), curvo, segmentações, medições, rastreamento, imagens salvas etc.) com os dados originais (imagens de aquisição ou iniciais).



ADVERTÊNCIA: Uma visualização 3D é uma projeção bidimensional da tela de Volume 3D. Não há indicação na visualização 3D da “profundidade” de um cursor 3D no volume 3D. Verifique sempre a precisão e a estabilidade das coordenadas 3D verificando a posição do cursor nos dados originais (imagens de aquisição).

Nível e Largura da Janela (W/L)



ADVERTÊNCIA: A largura e nível da janela (W/L) determinam a clareza com que as patologias e outras estruturas anatômicas podem ser discernidas. Configurações de L/N incorretas podem resultar na exibição incorreta de patologias e outras estruturas anatômicas essenciais. Como uma única largura/nível (W/L) não é capaz de exibir todos os traços presentes em um exame, use várias configurações diferentes, quando necessário, para explorar todos os dados do exame.

Renderização de volume



ADVERTÊNCIA: Ao usar Volume Rendering (Renderização de Volume), configurações incorretas de curva de opacidade, limiar de opacidade, configuração de transparência ao mesclar objetos VR podem fazer com que patologias ou anatomias essenciais não fiquem visíveis. Sempre correlacione imagens de Volume Rendering (Renderização de Volume) com as imagens originais.

Qualidade da imagem



ADVERTÊNCIA: É sempre responsabilidade do médico determinar se é aceitável a distância entre cortes usada para um exame específico.



ADVERTÊNCIA: O carregamento de pixels não-quadrados resultará em má qualidade da imagem.



ADVERTÊNCIA: A predefinição Default Plaque Color Map (Mapa de Cores de Placa Padrão) é fornecida para informação. Deve-se verificar e ajustar os valores e nomes de segmentos.

Precisão das Medições

Medição da Distância para Imagens Axiais, Helicoidais e Cine

Esta seção inclui informações sobre a precisão das medições utilizadas quando analisar as imagens.



CUIDADO: Um erro de medição ao se utilizar o gráfico de distância de linha reta é inferior a duas vezes o tamanho do pixel da imagem.



CUIDADO: Observe que as medições só estarão exatas se os segmentos de traço forem mais compridos do que o intervalo entre cortes.

Medição da Distância para Imagens Scout (Exploratórias)

A precisão das medições para imagens exploratórias na direção "X" varia com a espessura do objeto e a distância do centro ISO na direção "Y". Tenha atenção para que as orientações "X" e "Y" Figura 3-46 abaixo assumam o plano de varredura scout (exploratória) de 0 grau. Se o plano exploratório for girado, a orientação de "X" e "Y" muda também.

Figura 3-46 Plano de Varredura Scout (Exploratória)

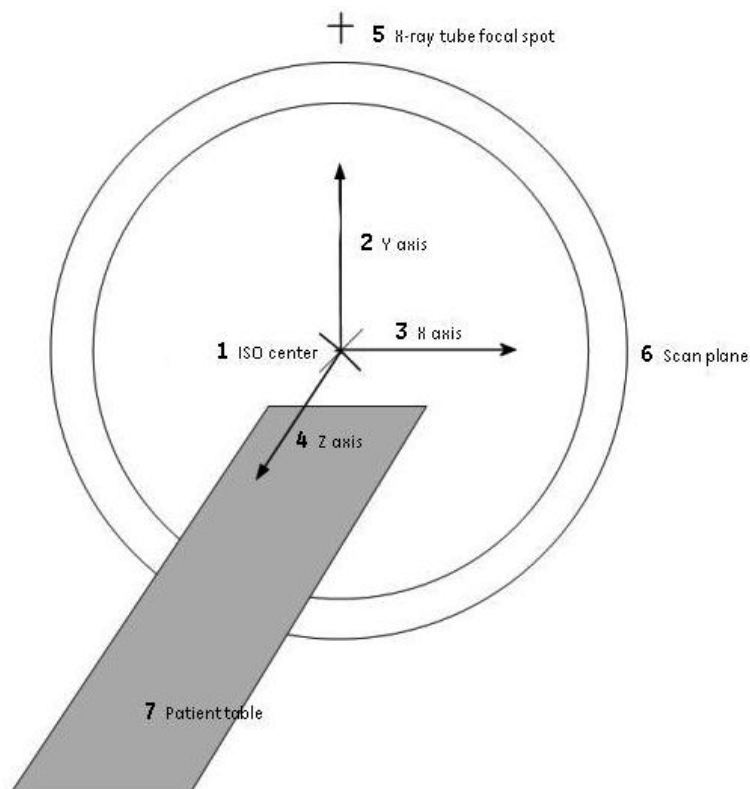


Tabela 3-4 Plano de Varredura Scout (Exploratória)

Número	Descrição
1	Centro ISO
2	Eixo Y
3	Eixo X
4	Eixo Z
5	Ponto focal do tubo de raios X
6	Plano de varredura
7	Mesa do paciente

- Para medições da anatomia na direção "X" que estão no centro ISO ("Y"):
 - O erro da medição com o gráfico de distância de linha reta é inferior a 5% da distância medida mais 2 mm.
- Para medições da anatomia na direção "X" que NÃO estão no centro ISO ("Y"):
 - O erro de medição com o gráfico de distância de linha reta é inferior a 5% da distância medida mais 2 mm e mais 3% da distância medida por centímetro do ISO.

- Para medições da anatomia na direção "Z":
 - Um erro de medição ao se utilizar o gráfico de distância de linha reta é inferior a duas vezes o tamanho do pixel da imagem.

Medição do Ângulo



CUIDADO: A precisão da medição usando o gráfico de ângulo é igual ao valor exibido do ângulo +/- 10 graus, para um ângulo medido entre segmentos que são cinco vezes maiores que o tamanho do pixel da imagem. A precisão melhora à medida que o comprimento dos segmentos aumenta.

ROI



CUIDADO: A precisão da medição da área usando um gráfico de região de interesse (retângulo, curva suave, elipse ou desenho livre) é igual à área exibida +/- a circunferência da região multiplicada por (tamanho de pixel da imagem)²/2. Os valores de desvio padrão e médio para a intensidade dos pixels na região também são afetados por esta precisão. Se a ROI for girada, a medição da área poderá variar em até 5%. As estatísticas da região de interesse são baseadas nos pixels DENTRO do gráfico que define a região.

Espessura do Plano de Reformatação

A espessura do plano de reformatação é igual a 1 pixel.

- Se cada pixel axial representa 0,5 mm da anatomia, então o plano de reformatação é igual a 0,5 mm.
- Se o tamanho do pixel for igual a 0,9766 mm (**500 mm/512**), o plano de reformatação representará um corte da anatomia com espessura aproximada de um milímetro.



CUIDADO: Os números da TC NÃO são absolutos; é possível que ocorram diagnósticos errados. O sistema e as variáveis do paciente podem afetar a precisão do número da TC. Se você confiar apenas nos números de TC sem levar em consideração as variáveis a seguir, pode ocorrer um diagnóstico errado da imagem.
Para mais informações, consulte o Número de TC no Manual do Usuário.



CUIDADO: A resolução da medição limitadora do cursor é de 1 mm, ou seja, a distância inferior a 1 mm mas superior a 0,5 mm é arredondada para 1 mm, portanto, a precisão desse teste está limitada à capacidade de medição do cursor. Isso é especialmente importante para medição de corte fino, onde o FWHM fica próximo a 0,625 mm. Os resultados dessas imagens de cortes finos não serão tão precisos quanto os cortes espessos. Esta é a limitação deste método de teste.

Ergonomia do Console do Operador

Para usar o sistema de modo ideal e reduzir a probabilidade de esforço físico e fadiga, recomendamos as seguintes etapas em relação ao uso do console do operador.

Postura

Uma postura correta é muito importante. Para assegurar uma postura correta enquanto estiver sentado ao console do operador, siga estas etapas básicas:

1. Visualize os monitores e o teclado sem torcer o corpo.
2. Sente-se confortavelmente ereto, com a parte inferior das costas bem apoiada.
3. Posicione seus antebraços paralelamente ao piso, com os punhos retos.
4. Posicione a tela de modo que seus olhos estejam quase no nível da parte superior da tela.
5. Mantenha os dois pés apoiados no descanso de pés, com as coxas paralelas ao piso.

Se não conseguir manter essa posição confortavelmente enquanto trabalha no console do operador, o usuário deverá fazer os ajustes necessários ao ambiente do console do operador.

Ajustes do Equipamento

Cadeira

Ajustar a regulagem e a altura da cadeira é muito importante para o conforto. Siga as seguintes diretrizes básicas:

1. Encoste suas costas firmemente contra o encosto. Pessoas com pernas mais curtas podem precisar de uma almofada para as costas.
2. Regule a altura da cadeira para posicionar seus antebraços paralelamente ao piso, quando as mãos estiverem sobre o teclado. Se seus pés ficarem pendurados, você precisará de um descanso para os pés.

Teclado

A altura do teclado também é importante. Ao digitar:

- Seus pulsos devem estar o mais reto possível.
- Seus antebraços devem estar paralelos ao piso.
- Suas mãos e dedos devem flutuar sobre as teclas ou o mouse.

Tela

- A distância de visualização recomendada da tela é 18 - 28 polegada (45 - 70 cm).
- Com a cabeça reta, seus olhos devem estar na altura da parte superior da tela.
- O usuário deve olhar diretamente para a tela, não em ângulo lateral, superior ou inferior.
- O brilho da tela pode prejudicar a sua visualização e cansar os olhos. Não fique de frente para uma janela e posicione a tela nos ângulos corretos para fontes fortes de luz.

Conforto

O conforto no console do operador indica que o usuário regulou seu espaço de trabalho corretamente. Entretanto, mesmo uma área bem projetada precisa de ajustes frequentes, especialmente para usuários diferentes. Tenha calma ao se posicionar no console do operador para garantir o seu conforto.

Também é recomendável que, se o uso do console do operador for prolongado (várias horas por vez), o usuário pare por períodos curtos para sair do console e fazer alguns exercícios simples de alongamento, para reduzir a probabilidade de fadiga.

Outras considerações

- Fique alerta para a condição do seu paciente.
- Use os alto-falantes e microfones na mesa, gantry e console para manter a comunicação constante com o paciente, mesmo sentado ao console.
- Siga os procedimentos de exame explicados no Manual do Usuário.
Digite cuidadosamente as informações e a posição do paciente antes de prosseguir.

Acessórios



ADVERTÊNCIA: Pinçamento na instalação de acessórios, por exemplo, o suporte de cabeça, o suporte de simulador, o extensor de pé, ou no uso de um suporte de simulador/cabeçote rachado, etc. pode causar ferimentos físicos.



ADVERTÊNCIA: O uso de acessórios, transdutores e cabos diferentes dos especificados pode resultar em COMPATIBILIDADE ELETROMAGNÉTICA degradada do EQUIPAMENTO e/ou do SISTEMA.



ADVERTÊNCIA: Não conecte acessórios não aprovados como parte do sistema. Não use acessórios de outras modalidades.



ADVERTÊNCIA: Nenhum dos acessórios suporta o peso total de um paciente. Sentar, ficar em pé ou aplicar pressão excessiva sobre esses dispositivos pode quebrá-los ou arrancá-los do suporte provocando possíveis lesões. Caso um acessório se quebre, tome cuidado ao pegá-lo e interrompa seu uso.



CUIDADO: Ao usar acessórios e cintas de posicionamento do paciente, certifique-se que não haja áreas que possam causar um ponto de pinçamento ou interferir nos tubos ou IV do paciente.



CUIDADO: Garanta que todos os acessórios do paciente anexados à mesa não apresentem risco de tropeço ao trabalhar ao redor da mesa ou ao ficar próximo dela quando ela estiver se movendo.



ADVERTÊNCIA: Acessórios como suportes para braço e suportes de bolsas de cateter não ficam presos ao gantry e podem interferir no mesmo se não forem posicionados adequadamente.



ADVERTÊNCIA: Todos os equipamentos não utilizados para fins médicos conectados à porta USB da torre de mídia no console do operador de TC devem estar em conformidade com IEC/EN/UL60950-1 e devem ser aprovados pela GEHC.

Acessórios Aprovados pela GE

(Referência: IEC 60601-1 Ed.3 Cláusula 7.9.2.14, IEC 60601-2-44:2009 Cláusula 201.7.9.3.1)

Após o uso, verifique todos os acessórios para ver se há danos e não os use se estiverem danificados ou rachados. Use apenas equipamentos aprovados pela GE para este sistema.



CUIDADO: Usar acessórios que não sejam aprovados pela GE pode afetar a dose e a qualidade da imagem.

Tabela 3-5 Acessórios Aprovados pela GE Tipos e Modelos

Tipo	Fabricante/Modelo
Monitor cardíaco	IVY 3100 - B com Ethernet IVY 3150 - B IVY 3150 - C IVY 7800
Monitor respiratório	Varian RPM (v1.7) Varian RGSC (1.1)
External Hard Drive	Seagate FreeAgent 1TB USB 2.0 Seagate FreeAgent 2TB USB 2.0/3.0
Pendrive USB	Samsung 64G (GE 8770000-200)
Topo de mesa plano	Topo de mesa plano DIACOR (E6315JE, E63151JE)
Injetor de contraste no paciente: Para Enhanced Xstream Injector (opcional)	Nemoto Dual Shot Alpha (CiA425 Classe IV) / GE 5328195 Nemoto Dual Shot Alpha 7 (CiA425 Classe IV)* Nemoto Dual Shot GX (CiA425 Classe IV)* Nemoto Dual Shot GX 7 (CiA425 Classe IV)* Nemoto A-800 (CiA425 Classe IV) / GE 5421942* Nemoto W1000 (CiA425 Classe IV)* Medrad ISI900 (para Stellant D) (CiA 425 Classe IV)/ GE 5335919 Movimento ulrich CT (XD8000) (CiA425 Classe IV)
Posicionador para criança	Posicionador para criança opcional

NOTA: *: Fora do escopo da compatibilidade da Declaração CE com este sistema de TC, a partir de hoje. A atualização de compatibilidade pode ser confirmada pela carta de Declaração de Conformidade CE deste produto.

NOTA: Nem todos os acessórios do paciente estão disponíveis em todos os locais.

Os dispositivos médicos de software independente listados no 5796848-xxx: Manual de matriz de produto autorizado.

Acessórios e suprimentos estão disponíveis em <http://www3.gehealthcare.com/>.

A colocação do monitor cardíaco deve ser sobre o apoio do monitor. O monitor não deve ser posto sobre a mesa. Ele deve estar posicionado para que não encoste na mesa nem no gantry quando estiver em uso.

Segurança de Suportes IV

Deve-se ter cuidado com o peso colocado sobre o suporte. Verifique se o suporte está bem apertado antes de usá-lo.



CUIDADO: O suporte IV pode se curvar se for aplicado peso excessivo. Certifique-se de que não mais de 4,5 kg ou 10 lb sejam colocados no suporte de solução IV.



CUIDADO: Verifique se o colar de extensão do suporte IV está apertado antes de usá-lo para impedir que a altura do suporte fique arqueada.

Figura 3-47 Limites de Carga do Suporte IV

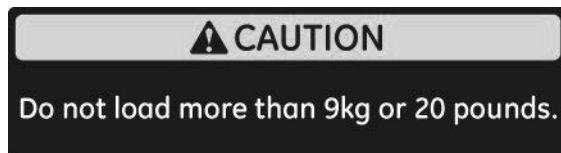


CUIDADO: Não coloque carga superior a 4,5 kg (10 lb). Verifique se o colar de extensão está firmemente apertado antes de usar.

Segurança da Bandeja da Mesa

Deve-se tomar cuidado com o peso dos objetos que são colocados sobre a bandeja.

Figura 3-48 Limites de carga da bandeja



CUIDADO: Não coloque carga superior a 9 kg (20 lb).



CUIDADO: Os objetos que podem se inclinar devem ser fixados com a fita de Velcro™ fornecida.

Sistemas com Berços e Acessórios Livres de Metal



CUIDADO: Evite danos a acessórios sem metal! Examine cuidadosamente o conjunto do fecho sem metal no acessório e o prendedor do berço antes de tentar prender o acessório pela primeira vez.

Figura 3-49 Limite de Carga do Acessório



CUIDADO: O acessório pode cair e provocar lesões se não estiver travado ao berço. Certifique-se de que o acessório esteja travado embaixo do berço.

- Para travar um acessório:
 - Alinhe a “língua” do acessório com o bolso na extremidade do berço.
 - Mantenha os dedos longe do berço.
 - Empurre a “língua” até o final no bolso até que ela fique travada.
 - Amortecedores de borracha foram instalados no suporte de cabeça ou no extensor do pé para um encaixe mais firme. Tome cuidado ao travar o acessório, para se certificar que ele esteja completamente travado. Empurre a trava para a frente até ouvir um clique. Verifique se a trava está totalmente travada.

- Para destravar um acessório:
 - Pressione as duas peças em forma de L juntas e puxe o acessório para fora do berço.
 - Um método alternativo é aplicar uma força leve no prendedor em direção ao berço, pinçar o prendedor em forma de L em conjunto, e puxar o acessório para fora do berço.
- Operação apropriada:
 - Mantenha a “língua” do acessório e o bolso do berço limpos e sem fluidos e detritos.
 - Mantenha a trava e a área do bolso do berço longe de lençóis, cortinas, almofadas ou qualquer outro item que possa interferir no travamento apropriado e causar danos.
- Posicionamento:
 - Posicionar a anatomia do paciente sobre a área onde o suporte de cabeça ou a extensão do berço se liga ao berço pode produzir imagens onde o contraste entre duas rotações adjacentes é diferente. Verifique se a área de interesse, especialmente a cabeça, está devidamente posicionada no suporte de cabeça ou na extensão do berço.

Segurança do injetor do Xtream aprimorado



CUIDADO: O injetor e o sistema são operados independentemente após o botão Iniciar varredura ser pressionado. Quando desejar interromper o sistema e o injetor, use o botão Stop Scan (Parar Varredura) no sistema GSCB e a função stop injector (parar injetor) no injetor.



CUIDADO: Quando usar o Injetor Xtream com SmartPrep, a injeção não inicia no começo da Baseline Phase (Fase Inicial). Ela é iniciada em Monitor Phase (Fase de Monitoração). Se passar da Scan Phase (Fase de Varredura) sem a Monitor Phase (Fase de Monitoração), a injeção não iniciará.

Configuração de Acesso Limitado à Sala



CUIDADO: Devido a limitações de acesso do lado esquerdo do gantry, alguns procedimentos podem ser afetados quando são usados equipamentos auxiliares. Avalie o posicionamento do equipamento necessário para o procedimento antes de colocar o paciente na mesa. O acesso em torno do lado esquerdo do gantry também pode ser afetado.

Sistema com câmera Xstream



CUIDADO: Ao mover dispositivos montados no teto (monitores, injetores, máquinas de anestesia, etc.), certifique-se de evitar danos à profundidade da câmera resultantes de colisões com os braços de suspensão.

Dispositivos de Emergência e Saídas de Emergência.

(Referência: 21CFR 1020.33 (f)(2)(ii))

Dispositivos de Emergência

O sistema possui dois tipos de botões de Emergência:

1. **Parada de Emergência** - Quando pressionado, todos os movimentos da mesa e do gantry são suspensos, a geração de raios X é interrompida e as luzes de alinhamento de laser são desligadas. O sistema aborta qualquer aquisição de dados em andamento e tenta salvar todos os dados adquiridos antes do cancelamento. Use o botão de Parada de Emergência para emergências relacionadas aos pacientes.
2. **System Emergency Off Button** (Botão de Desligamento de Emergência do Sistema) - quando pressionado, é desligada a energia elétrica de todos os componentes do sistema, interrompendo todos os movimentos do gantry e da mesa e a geração de Raios-X. O sistema aborta qualquer aquisição de dados em andamento e os dados obtidos antes do cancelamento ficam corrompidos ou se perdem. Use o botão Desligamento (OFF) de Emergência do Sistema para emergências catastróficas, como por exemplo, incêndio ou terremoto.



CUIDADO: Se você pressionar os botões de Parada de Emergência ou de Desligamento de Emergência durante uma varredura, o sistema abortará a aquisição dos dados.



CUIDADO: Se você pressionar o Botão de parada de emergência durante o período de atraso da preparação, sempre termine o exame atual e inicie um novo exame, incluindo varreduras de determinação.

Parada de Emergência

NOTA: A parada de emergência não deve ser usada com frequência como um método para parar o sistema em situações não emergenciais. O uso repetido da parada de emergência para parar o sistema pode causar danos ao tubo.

NOTA: Qualquer operador deve gastar alguns minutos para localizar as Paradas de Emergência no sistema, antes de efetuar a varredura no primeiro paciente.

O sistema tem cinco botões de **Parada de Emergência**:

- Um em cada painel de controle na parte dianteira do gantry (Figura 3-50).

Figura 3-50 Botões de parada de emergência à frente do gantry



1. Botões de parada de Emergência

2. Alça do suporte

- Duas na parte traseira do gantry (Figura 3-51)
- Uma na Caixa de controle de varredura global (GSCB) (Figura 3-52).

Figura 3-51 Botões de parada de emergência na tampa traseira



Figura 3-52 Botão de parada de emergência no GSCB



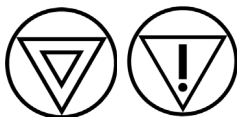
Pressione um botão **Parada de Emergência** na eventualidade de emergência relacionada ao paciente ou se o berço, mesa ou gantry se mover inesperadamente.

- Assim que o botão **Parada de Emergência** for pressionado, a tecla **Reset** (Reiniciar) no painel de controle do gantry pisca cerca de uma vez a cada dois segundos.
- Pressione a tecla do gantry **Reset** (Reiniciar) para restaurar a energia elétrica ao gantry e à mesa.

Quando é aplicada **parada de emergência**, o berço talvez ainda se mova menos de 10 mm. Quando a interrupção não intencional do fornecimento de energia ocorrer, o berço em movimento pode avançar em menos de 30 mm para mesa Lite e 60 mm para a mesa do paciente VT1700V.

Símbolos dos botões de Parada de Emergência

Os **botões de Parada de Emergência** podem vir acompanhados de um dos símbolos abaixo.



Botões de Desligamento de Emergência do Sistema usando o Controle de Desconexão Principal (somente para sistemas com MDC)

Na possibilidade de incêndio, enchente, terremoto ou qualquer outra emergência por catástrofe, toda a energia do sistema deve ser desligada. Pressionar o botão **System Emergency OFF** (Desligamento de Emergência do Sistema) remove imediatamente toda a energia do sistema com sua remoção do Controle Principal de Desconexão (MDC - Main Disconnect Control). Como o sistema não tem tempo para gravar os dados ou de encerrar a sessão de modo organizado, pressionar o botão **System Emergency OFF** pode corromper os arquivos do sistema ou resultar em perda dos dados do paciente.

O projetista da instalação determina a quantidade e as posições dos botões de Desligamento de Emergência. A GE recomenda colocar um botão de desligamento de emergência próximo da entrada de cada sala de varredura do sistema. Solicite ao supervisor para lhe mostrar a localização de todos os botões de Desligamento de Emergência na instalação do sistema. Siga as diretrizes da instalação para relatar uma emergência.

Pressione o botão **System Emergency OFF** (Desligamento de Emergência do Sistema) (vermelho e circular localizado na parede) na eventualidade de emergências catastróficas como por exemplo, incêndio ou terremoto.

Como Restabelecer o Botão de Desligamento de Emergência do Sistema

1. Pressione o botão Start (Iniciar) no Main Disconnect Control (Controle Principal de Desconexão).
 - ♦ Será restaurada a energia para a Unidade de Distribuição de Energia (PDU - Power Distribution Unit), o console do operador e a parte eletrônica do sistema.
2. Pressione a tecla Reset (Reiniciar) no painel do gantry.
 - ♦ A energia para os acionadores do gantry, o sistema de raios x e a mesa será restaurada.

Figura 3-53 Mensagem de atenção - Redefinir





Atenção: A alimentação dos raios X e do acionamento está desabilitada.

Entre na sala de varredura e pressione o botão **Reset (Redefinir)** no painel de controle do gantry.

Atendimento de Emergência do Paciente com o Raios X ON (LIGADO)

- Pressione **STOP SCAN** (Parar Varredura) para abortar o raio X e parar o movimento do gantry/mesa.
- Pressione **PAUSE SCAN** (PAUSAR VARREDURA) para pausar a varredura após a conclusão da varredura corrente.
- Durante um exame, o sistema realiza pausas entre varreduras, se o usuário pressionar qualquer botão no painel de controle que não seja o das luzes de alinhamento. O raio X será interrompido se você pressionar o mesmo botão durante uma varredura.
- Selecione **Resume** (Continuar) na tela para continuar o exame.

Saída de Emergência

A operação do sistema pode ser paralisada devido à falta de energia ou a um evento de segurança (algo que entre em contato com os sensores de colisão), ou o sistema pode ser bloqueado pelo operador em resposta a condições de emergência.

O botão para destravar Cradle (Berço) somente deve ser usado em duas situações:

1. Situações de saída de emergência.
2. Ao usar a varredura tipo SmartStep/SmartView (Etapa Inteligente).

Para a remoção segura do paciente

1. Pressione a tecla **Cradle Release** (Liberação do Berço) do gantry ou o botão de **Parada de Emergência** (Figura 3-50) para liberar a embreagem.
2. Coloque o berço posicionado para fora usando a borda ou alça do berço (Figura 3-50).
3. Ajude o paciente a descer da mesa.

Manutenção e Limpeza

(Referência: IEC 60601-1 Ed.3 7.9.2.12, 7.9.2.13, 16.2)

- ♦ Para garantir com segurança o desempenho confiável do equipamento, o local deve ser preparado de acordo com as exigências da GE Medical Systems, como especificado no Manual de Pré-instalação.
- ♦ Não há nenhuma peça substituível pelo usuário neste sistema. O produto deve ser instalado, mantido e utilizado no serviço de manutenção pelo pessoal de serviço qualificado, de acordo com os procedimentos colocados nos manuais de serviço do produto.
- ♦ O sistema não deve ser total ou parcialmente modificado sem a aprovação prévia e por escrito da GE Medical Systems.
- ♦ Mantenha o equipamento limpo. Remova fluidos corporais e/ou respingos do suporte de IV para evitar riscos à saúde e danos às partes internas. Limpe o equipamento com qualquer um dos agentes de limpeza aprovados. Siga as instruções do fabricante do agente de limpeza. Aplique com um pano ou os lenços de limpeza fornecidos com o agente.
 - Mistura de água morna e sabão ou antisséptico leve
 - Alvejante doméstico comum, diluído na proporção 10:1
 - Sani-cloth HB
 - Perasafe
 - Incidin Plus
 - TriGene
- ♦ Além disso, use limpeza a seco para componentes eletrônicos.
- ♦ Não limpe os conectores dos cabos para ECG, equipamento respiratório etc. Se precisar limpá-los, entre em contato com o Serviço GE.
- ♦ A manutenção planejada deve ser realizada com regularidade para garantir a operação segura do equipamento.
- ♦ Para a manutenção do sistema pelo usuário e os testes de desempenho, consulte o capítulo de calibragem e de manutenção no Manual de Referência Técnica.

Limpeza do Equipamento (Risco Biológico)



CUIDADO: Procedimento para Patógenos Sanguíneos - Antes de qualquer equipamento passar por manutenção ou ser retornado à GE Medical Systems, os seguintes critérios devem ser atendidos:

- ♦ O equipamento usado em ambiente clínico deve ser limpo e estar livre de sangue ou qualquer outra substância infecciosa.
- ♦ Os clientes são responsáveis pela condição sanitária do equipamento.
O procedimento de limpeza do equipamento sugerido para a remoção de fluidos ou matéria descobertos em áreas acessíveis ou internas sob direção da assistência é o seguinte:
 - Use equipamento de proteção pessoal apropriado.
 - Use luvas de nitrilo adequadas.
 - Antes da limpeza, tome cuidado com cantos afiados ou objetos que possam perfurar as luvas. Se as luvas rasgarem, remova-as, lave as mãos completamente e coloque novas luvas.
 - Use tecido ou toalhas de papel juntamente com o limpador, tomando cuidado para não respingar.
 - Desinfete a área usando alvejante comum diluído na proporção 10:1 ou um agente de limpeza aprovado listado na seção de Manutenção e Limpeza. Limpe todas as ferramentas que estiverem em contato com sangue.
 - Como os vírus precisam de umidade para permanecerem ativos, seque toda a área.
 - Quando estiver seguro de que a área está limpa e seca, coloque os materiais de limpeza em um saco de lixo hospitalar vermelho.
 - Remova as luvas, invertendo-as e coloque-as no saco plástico de lixo hospitalar. Sele o saco e leve-o ao pessoal apropriado para descarte.

Preocupações ambientais (Referência: IEC 60601-1 Ed.3 Cláusula 7.9.2.15)



Este símbolo indica que os resíduos do equipamento elétrico e eletrônico não devem ser descartados no sistema de coleta de lixo municipal, e sim coletados separadamente. Entre em contato com um representante autorizado do fabricante para obter informações sobre como descartar seu equipamento.

Substâncias perigosas

Este produto consiste em dispositivos que podem conter mercúrio, que devem ser reciclados ou descartados de acordo com leis locais, estaduais ou federais. (Dentro deste sistema, as lâmpadas de fundo no monitor contêm mercúrio.)

O Colimador de Raios X contém os seguintes materiais potencialmente perigosos:

- ♦ Chumbo: Sais de chumbo são tóxicos e sua ingestão pode causar problemas sérios. A manipulação de chumbo está sujeita às regulamentações.

O conjunto do tubo de raios X Performix contém materiais potencialmente perigosos, mas não apresenta nenhum perigo desde que nenhum componente seja aberto ou desmontado.



ADVERTÊNCIA: Não descarte o conjunto do tubo de raio X nos resíduos industriais ou lixo doméstico.



ADVERTÊNCIA: Um Conjunto de Tubo de raios X danificado não deve ser despachado através dos Correios.

O Conjunto do Tubo de raios X contém os seguintes materiais potencialmente perigosos:

- ♦ Chumbo: Sais de chumbo são tóxicos e sua ingestão pode causar problemas sérios. A manipulação/trabalho com chumbo está sujeito a regulamentos.
- ♦ Óleo: Os óleos minerais Univolt 54 e Crosstrans 206 não são tóxicos, mas os regulamentos ambientais em vigor devem ser observados para o seu descarte ou recuperação. Por exemplo, é proibido descartar esses óleos no sistema de águas ou esgotos ou no ambiente natural.

Seu representante de serviço de campo da GEMS o instruirá sobre os meios apropriados de descarte do equipamento.

- ♦ Um conjunto do tubo de raios X a ser descartado deve ser encaminhado à rede de Serviço da GEMS, e será descartado em um centro de reciclagem da GEMS.

Precauções

Tome todas as precauções necessárias com o pessoal que cuida da recuperação ou destruição de conjuntos de tubos de raios X, especialmente contra os riscos do chumbo.

Esse pessoal deve ser informado sobre os perigos envolvidos e a necessidade de observar as medidas de segurança.

Essa página está intencionalmente em branco.

Capítulo 4

Garantia de Qualidade

Introdução (Referência: IEC60601-1-3:2008 Cláusula 6.4)

Para garantir qualidade constante da imagem ao longo da vida útil do sistema, defina e mantenha um programa regular de Garantia de Qualidade (QA).

O teste de constância do sistema deve ser realizado de acordo com IEC 61223-2-6 ou conforme o seu programa de QA específico da sua instalação.

Realize a varredura de um material conhecido (normalmente um simulador) de acordo com um conjunto de condições prescritas.

- Compare os resultados com valores anteriores ou ideais.
- Repita esses testes regularmente para detectar mudanças nos valores de qualidade de imagens, antes que o problema se torne visível.
 - Se você notar uma degradação na qualidade da imagem ou uma mudança nos valores de QA, pode programar uma visita ao local e pedir que o responsável pela assistência técnica ou o físico de diagnóstico por imagens execute testes mais detalhados.
 - A intervenção precoce pode evitar grandes problemas com o sistema.

A Garantia de Qualidade começa com dados básicos de desempenho adquiridos durante a instalação do sistema, ou após o reparo ou a substituição de um tubo de Raios X, colimador, detector, DAS ou circuitos de PDU.

- Compare os resultados subsequentes de QA com os resultados básicos.
- É possível salvar imagens básicas para comparações visuais com suas verificações diárias de QA, mas os valores de medições proporcionam um modo mais objetivo de monitorar a qualidade.

NOTA: Copie os dados no Formulário de Dados de QA encontrado ao final desta seção. Use o formulário para registrar dados básicos e dados subsequentes de QA.

Simulador de QA (Referência: 21CFR 1020.33 (d)(1))

O 21CFR 1020.33 (d)(1) necessita de um simulador de Garantia de qualidade capaz de proporcionar uma indicação da escala de contraste, de ruído, da espessura da secção topográfica nominal, da capacidade de resolução espacial do sistema para objetos de alto e baixo contrastes, e da medição do número médio de TC da água ou de um material de referência.

Use o Simulador de Garantia de Qualidade para avaliar o desempenho do sistema e estabelecer um programa contínuo de Garantia de Qualidade.

O projeto do simulador fornece o máximo de informações de desempenho com um mínimo de esforço.

Antes de começar o processo de QA, registre o número de série do Simulador de QA no formulário de dados de QA fornecido.

Este simulador mede seis aspectos da qualidade da imagem.

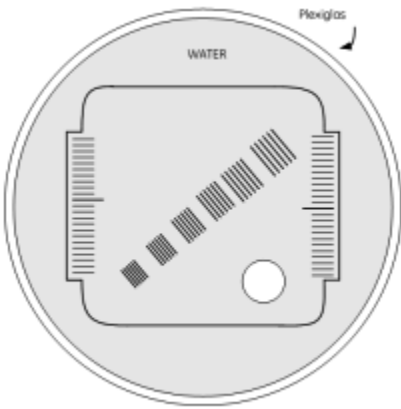
- Escala de contraste
- Resolução Espacial de Alto Contraste
- Detectabilidade de Contraste Baixo
- Ruído e Uniformidade
- Espessura do Corte
- Precisão da Luz do Laser

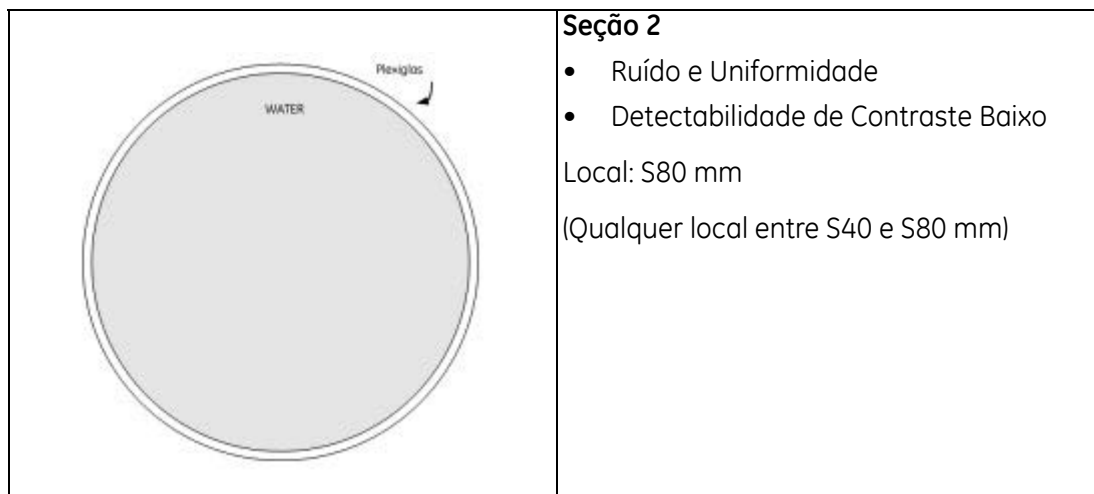
O simulador de QA contém duas secções, cada uma correspondendo a um plano único de varredura.

- **Seção 1:** Localização da varredura de S0 mm do bloco de resolução.
- **Seção 2:** A seção da água está entre os locais de varredura S40 - S80 mm.

A ilustração a seguir contém uma lista das secções e testes correspondentes.

Figura 4-1 Simulador de QA

	Seção 1 • Resolução de Contraste Alto • Escala de contraste • Espessura do Corte • Precisão do Laser Local: S0 mm



Programação de QA (Referência 21CFR 1020.33 (d)(2))

Cada instalação determina a sua programação de QA e de calibração do simulador.

A GE recomenda que sejam realizadas varreduras das Seções 1 e 2 do simulador de controle de qualidade diariamente.

Crie um arquivo de Protocolo de Varredura para essas varreduras de QA.

Figura 4-2 Alinhamento do Simulador de QA

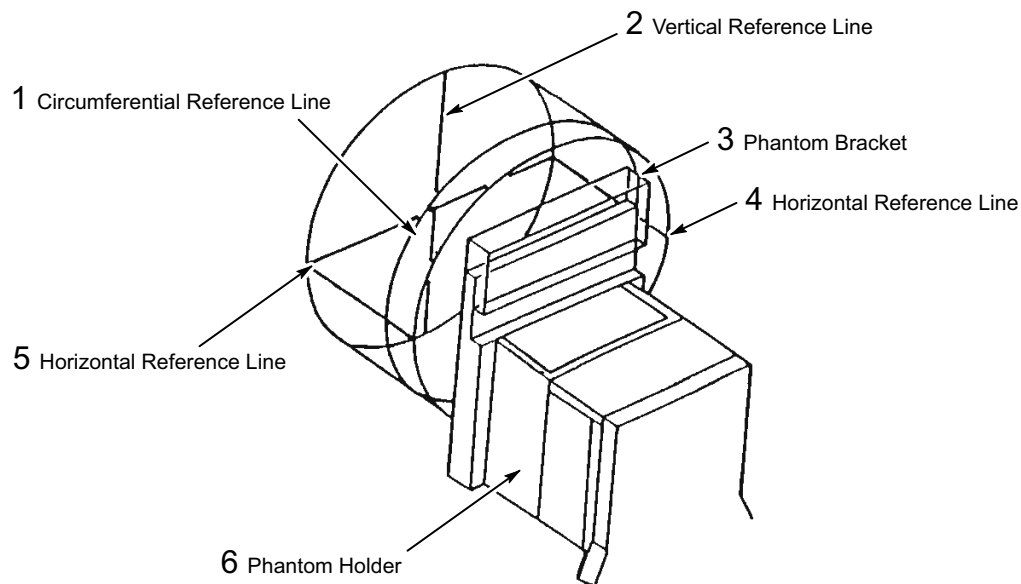


Tabela 4-1 Alinhamento do Simulador de QA

Número	Descrição
1	Linha de Referência Circunferencial
2	Linha de Referência Vertical
3	Apoio do Simulador
4	Linha de Referência Horizontal
5	Linha de Referência Horizontal
6	Suporte do Simulador
OBSERVAÇÃO: as linhas de referência são riscadas no plástico e não são pintadas.	

Posicionamento e Manipulação do Simulador de Água de QA

É importante destacar alguns aspectos de design do simulador de água de QA e oferecer orientação sobre o posicionamento e o manuseio do simulador de QA durante as atividades de QA.

1. Inspeção visualmente o Simulador de Água de QA e o Suporte do Simulador quanto a danos antes de cada uso. Se estiver danificado, não use a peça com problemas. Substitua-a imediatamente.
2. O apoio no simulador, usado para apoiá-lo no suporte do simulador, não é uma alça. O simulador não deve ser carregado ou segurado pelo apoio. Ao transportar o simulador de QA de um ponto a outro, o usuário deve carregá-lo com segurança usando as duas mãos para evitar derrubá-lo. Um simulador derrubado pode causar ferimentos.
3. O encaixe do apoio no suporte do simulador é feito para ser firme. Isso minimiza o movimento durante a varredura, o que poderia levar a falhas falsas nas imagens de QA. Esse encaixe firme requer que o usuário tenha cuidado ao posicionar ou remover o simulador do suporte de Simulador de QA.
4. Ao posicionar ou remover o simulador do suporte, o berço do paciente deve ser movido totalmente para fora do gantry para a posição Home (inicial) e baixado o suficiente para que o usuário possa levantar o simulador de QA reto para cima e para fora do suporte. Se a mesa não for movida para essa posição e o usuário estender-se para dentro do furo para ajustar o simulador, isso pode impor tensão no apoio, quebrando-o.
5. Se o simulador de QA quebrar, rachar ou apresentar vazamento, ele deve ser imediatamente descartado e substituído por um novo simulador de QA. É preciso cuidado para evitar qualquer borda afiada que possa se desenvolver nas peças quebradas e potencialmente causar ferimentos. Se o simulador estiver vazando água no chão, há potencial para escorregões e quedas. Se o simulador estiver vazando enquanto no scanner ou perto dele, a água pode entrar sob a mesa ou as coberturas do gantry e causar danos.

Desempenho do Sistema (Referência: 21CFR 1020.33 (d)(2))

Esta seção destaca as instruções de uso do simulador de controle de qualidade, incluindo uma programação de testes adequada ao sistema, as variações permitidas dos parâmetros indicados e um método para armazenar como registros, dados do controle de qualidade, de acordo com 21 CFR 1020.33 (d)(2).

Como Manter a Qualidade da Imagem

Muitos fatores afetam a Qualidade da Imagem:

- Alinhamento adequado do tubo de Raios X, DAS, detector e mesa.
- Ajustes de KV e mA dentro das especificações.
- Arquivos Correntes de Calibração.
- Faça o Aquecimento do Tubo sempre que o sistema o recomendar.
- Fastcals (Calibrações Rápidas) Diárias.
- Tamanho de pixel adequado, espessura do corte, algoritmo de reconstrução e seleções especiais de processamento durante o Scan Rx (Rx da varredura).
- O paciente permanece imóvel durante a varredura.

Ao menos três pessoas devem cooperar para produzir imagens perfeitas:

- O representante de serviço alinha o sistema e ajusta o kV e mA.
- O operador segue as diretrizes da instalação para manter a qualidade da imagem, prescrever os exames e atualizar os arquivos de calibração, diariamente.
- O paciente segue as instruções do operador (e do autovoice) durante o exame.

Um programa de QA ajuda a localizar a fonte dos problemas de qualidade das imagens:

- Substitui o paciente pelo simulador
- Fornece parâmetros padrões de Scan Rx (Varredura Rx)
- Fornece testes e comparativos do Desempenho do Sistema

Como Posicionar o Simulador de QA

Coloque o simulador de QA no suporte do simulador e nivele-o.

Gire o botão em frente ao berço no sentido horário para inclinar o topo do simulador para longe do gantry.

Use as luzes de alinhamento do laser para posicionar o simulador:

1. Alinhe a luz axial com a linha de circunferência que marca a Secção 1.
2. Alinhe a luz coronal nas linhas horizontais em ambos os lados do simulador.
3. Alinhe a luz sagital (onde ela atinge o topo do simulador) para a linha vertical em cima do simulador.
4. Posicione o simulador e selecione .

Prescreva a Série de QA para os testes de Resolução, Baixo Contraste, e Ruído e Uniformidade (Referência: 21CFR 1020.33(j)(2))

1. Clique em **[New Patient]** (Novo Paciente) para exibir a tela Patient/Exam Parameters (Parâmetros do Paciente/Exame).
 - ♦ Use a mesma ID para todos os testes relacionados de QA visando armazenar os exames juntos.
2. Digite qualquer informação adicional no(s) campo(s) de dado(s) adicional(is). (Opcional)
3. Descrição do Exame: Digite até 22 caracteres para descrever o teste. (Recomendado)
4. Se disponível, selecione o protocolo de QA do seletor anatômico.

Se sua instalação ainda não criou um protocolo de QA, use os parâmetros a seguir para concluir a prescrição da série de QA:

Na tela Helical View Edit (Editar Visualização de Helicoidal), selecione os seguintes parâmetros:

Tabela 4-2 Parâmetros para QA

Interface	Entrada
Entry (Entrada)	Head First (Cabeça primeiro)
Position (Posição)	Supine (Supino)
Anatomical Reference (Referência Anatômica)	QA
Scan Range (Intervalo de Varredura)	I0 - S80
Thickness (Espessura)	5 mm
Detector Coverage (Cobertura do Detector)	Abertura de 40 mm
Recon Interval (Intervalo de Reconstrução)	5 mm
Tilt (Inclinação)	0 graus (°)
FOV da varredura	Small Body (Corpo Pequeno)
kV	120
mA	135
Scan Type (Tipo de Varredura)	Helical (Helicoidal)
Rotation Speed (Velocidade de rotação)	1,0 segundo (s)
Passo	0,516:1

Interface	Entrada	
Prescreva 3 reconhecimentos de exame		
	Algorithm, DFOV (Algoritmo, DFOV)	Test (Teste)
Recon 1 Faixa de varredura: S0-S40	Standard, 25 cm DFOV (Padrão, 25 cm de DFOV)	a) Contrast Scale (Escala de Contraste) b) High Contrast Resolution (Resolução de Alto Contraste)
Recon 2 Faixa de varredura: S0-S40	Bone, 15,0 cm DFOV (Osso, 15,0 cm de DFOV)	b) High Contrast Resolution (Resolução de Alto Contraste)
Recon 3 Faixa de varredura: S40-S80	Standard, 22,7 cm DFOV (Padrão, 22,7 cm de DFOV)	c) Low Contrast Detectability (Detectabilidade de Baixo Contraste) d) Noise and Uniformity (Ruído e Uniformidade)
Matriz	512	
Contrast (Contraste)	None (Nenhum)	
Special Processing (Processamento Especial)	None (Nenhum)	

Analise as Imagens de QA

- Exiba a primeira imagem de QA, que é a secção No. 1 no local de varredura S0.
- Copie os dados no formulário de dados de controle de qualidade ao final desta secção.
- Registre os dados dos testes que estão na área correspondente do formulário.
- Compare os valores atuais com os valores registrados anteriormente.
 - Se você observar mudanças significativas nos valores, verifique o status de calibração Small SFOV (SFOV Pequeno).
- Calibre o Small SFOV (SFOV Pequeno) se a data da calibração mais recente estiver fora das diretrizes definidas pela sua instalação.
- Relate mudanças significativas, ou valores que estejam fora das janelas sugeridas, ao seu supervisor ou ao físico de diagnóstico por imagens.
- Siga os procedimentos da instalação para notificar o pessoal de serviço.

8. Execute o seguinte:
- a) Teste de **Escala de Contraste** no local de varredura S0 da varredura helicoidal.
 - b) Teste de **Resolução Espacial de Contraste Elevado** no local de varredura S0 da varredura helicoidal.
 - c) Teste **Detectabilidade de Contraste Baixo** no local de varredura S40 - S80 da varredura helicoidal.
 - d) Teste **Ruído e Uniformidade** no local de varredura S40 - S80 da varredura helicoidal.
 - e) Teste de **Espessura do Corte** no local de varredura das varreduras de espessura do corte axial.
 - f) Teste da **Precisão da Luz de Alinhamento** no local de varredura S0 da varredura do teste da Luz de Alinhamento.

Escala de contraste

Seção 1 do Simulador Testa a Escala de Contraste

A TC atribui os números de TC, também chamados de (HU) Unidades de Hounsfield, aos valores de atenuação dos Raios X que passam através de várias densidades de materiais.

O software faz com que a atenuação seja visível atribuindo tons de cinza aos grupos de números selecionados com as funções Window Width/ Level (Largura/Nível da Janela) durante a exibição da imagem.

Para fins de testes, os valores de CT de água e do plexiglass no simulador representam o padrão contra o qual se rastreia a escala de contraste ao longo do tempo.

8. Registre o número de TC médio para a água no Formulário de Dados de QA.
9. Opcional: Registre o desvio padrão.
10. Subtraia o número de água da TC do número de Plexiglass da TC:
 - ♦ Registre a diferença no Formulário de Dados de QA.
 - ♦ A diferença deve ser igual a 120 ± 12 .

Resolução Espacial de Alto Contraste

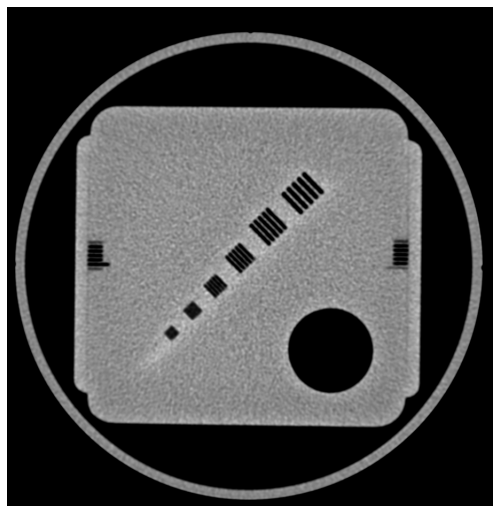
A Figura 4-4 do simulador contém seis conjuntos de padrões de barras em um bloco de Plexiglass usado para testar a resolução espacial de alto contraste.

Cada padrão consiste em conjuntos de barras e espaços com tamanhos iguais.

A água preenche os espaços e proporciona um contraste de cerca de 12% (120 HU).

O bloco de resolução contém os seguintes tamanhos de barras: 1,6 mm, 1,3 mm, 1,0 mm, 0,8 mm, 0,6 mm e 0,5 mm.

Figura 4-4



Procedimento de varredura do simulador.

1. Alinhe a luz axial com a linha de circunferência.
2. Alinhe a luz coronal nas linhas horizontais em ambos os lados do simulador.
3. Alinhe a luz sagital (onde ela atinge o topo do simulador) para a linha vertical em cima do simulador.
4. Clique em [New Patient] (Novo Paciente) para exibir a tela Patient/Exam Parameters (Parâmetros do Paciente/Exame).

- Selecione o Protocolo de varredura de QA. Depois, selecione "Service" (Serviço) no Seletor Anatômico, selecione "MANUFACTURING" (PRODUÇÃO), por fim selecione Protocolo nº 45.7 – "ImgSer 20cmQA"

Se for necessário definir cada parâmetro de varredura, siga o protocolo de varredura abaixo.

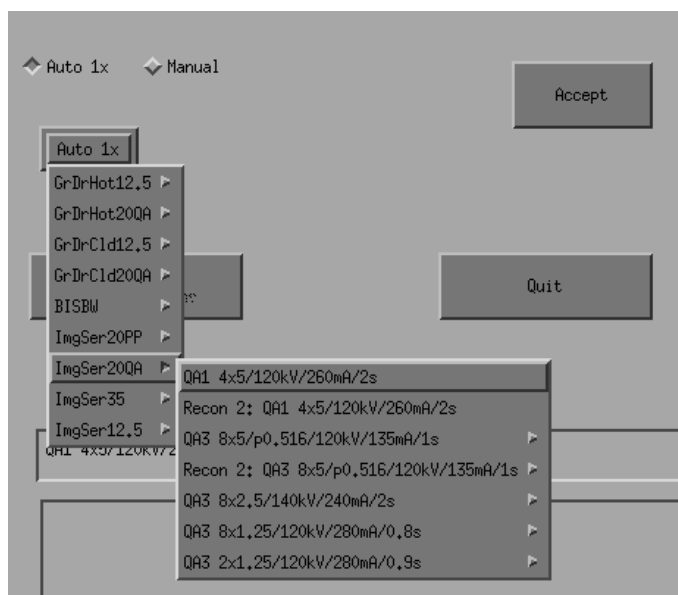
Add Group		Split Current Group		Delete Selected Group		Biopsy Rx More Info		Smart Prep Rx		Preview mA Table ODM		Optimize not Needed		Gating ECG Trace																					
Images		Scan Type		Start Location		End Location		No. of Images		Thick Speed		Interval (mm)		Gantry Tilt		SFOV		kV		mA		DFOV (cm)		R/L Center (mm)		A/P Center (mm)		Recon Type		Matrix Size		Recon Option		Auto Apps	
Split																																			
1-4		Axial Full 2.0 s		17.500		\$7.500		4		5.0 41		20.000		\$0.0		Small Body		120		260		25.0		80.0		80.0		Std		512		Full 100/40 None		Off	

Procedimento de medição.

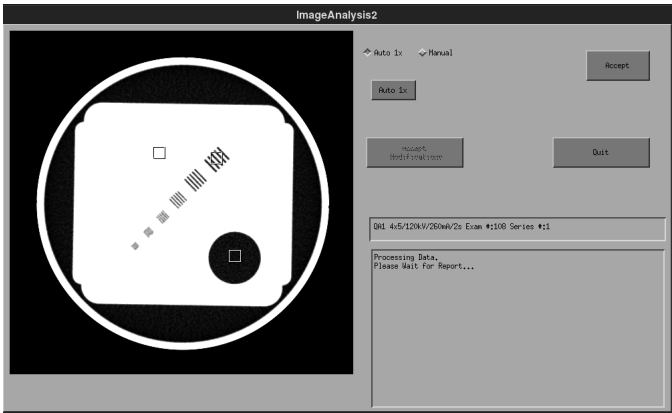
- Use a "Image Analysis Tool" (Ferramenta de análise de imagem) na guia Image Quality (Qualidade de imagem), no menu de Serviço.



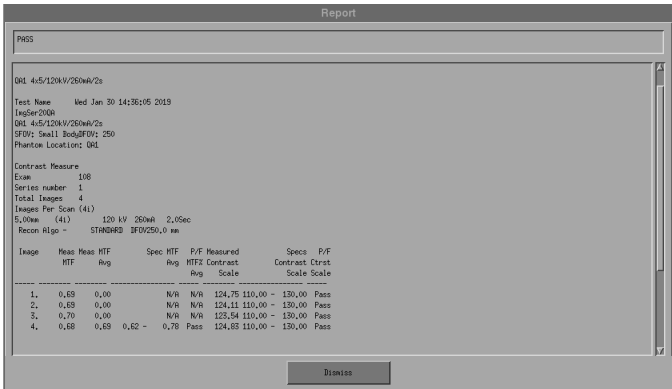
- Selecione uma imagem digitalizada do simulador mostrando Seis padrões.
- Selecione "Auto 1x", "ImgSer20QA", "QA1 4x5/120kV/260mA/2s" e clique em "Accept" (Aceitar).



4. Meça a Resolução espacial de alto contraste automaticamente.



5. Confirme o valor da medição. “Meas MTF Avg” (Medidas da MTF Mediana) estará entre 0,62 e 0,78.



MTF (opcional)

A **Modulation Transfer Function** (Função de Transferência de Modulação) (MTF) quantifica a resolução de alto contraste matematicamente.

A MTF mede o contraste preservado para um padrão de onda seno como uma função da frequência.

Uma curva MTF começa em 1 para a frequência zero e decresce conforme a frequência aumenta.

Exemplo: Uma MTF de 1 é igual á preservação total do contraste

Exemplo: Uma MTF de 0,5 é igual á perda de 50% do contraste

A resolução limitante é igual à frequência na qual a MTF cai para 0.

Uma curva MTF é mostrada na Figura 4-31.

Mede a frequência em pares de linhas por centímetro.

Um par de linhas por centímetro é igual a uma barra de 5 mm de Plexiglass ao lado de um espaço de 5 mm preenchido com água.

Opcional: Consulte a publicação relacionada como Referência 1 na seção para instruções de medição de MTF (Droege RT, Morin RL. "A Practical Method to Measure the MTF of CT Scanners", Medical Physics, Volume 9, No. 5, pp 758-760, 1982).

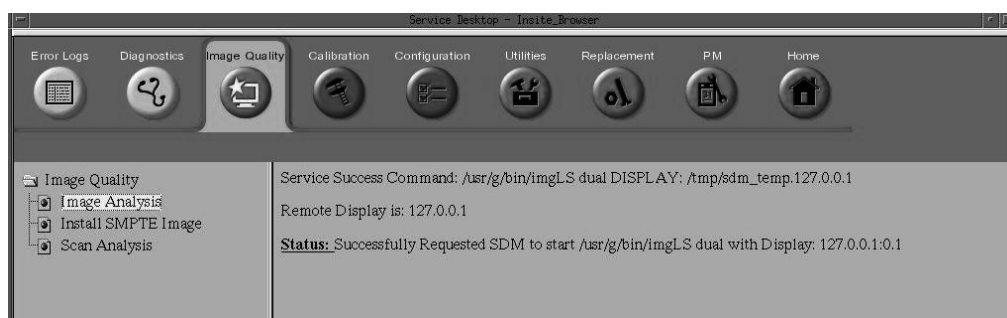
Detectabilidade de Contraste Baixo

Low Contrast Detectability (LCD) (Detectabilidade de Baixo Contraste (LCD)) refere-se à visibilidade de pequenos objetos em baixos níveis de contraste. Em termos práticos, isso pode ser definido como o contraste necessário para realizar a resolução de um objeto com um dado diâmetro em uma determinada dose. Tradicionalmente, pode-se imaginar um simulador equivalente ao tecido com objetos pequenos e de baixo contraste e inspecionar as imagens visualmente. A GE recomenda um método estatístico para quantificar o LCD baseado nas propriedades do ruído de uma imagem padrão. Já que esse método apresenta uma medida quantitativa em comparação com uma verificação visual, é adequado para o rastreamento diário da qualidade da imagem do sistema.

Procedimento:

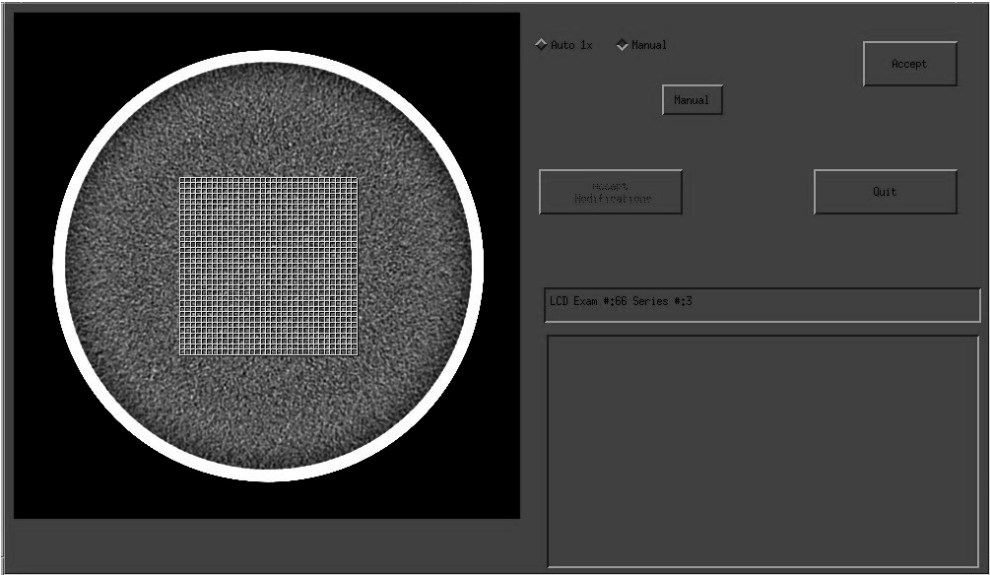
Realize a Varredura do Simulador de QA utilizando um protocolo Daily Image Quality (Qualidade Diária de Imagem). Analise as imagens de Recon 3, a secção da água (localizações S40 a S80) usando a ferramenta Image Analysis (Análise da Imagem), que pode ser encontrada na guia Image Quality (Qualidade de Imagem) de Service Desktop (Área de Trabalho de Serviço). Consulte Figura 4-5.

Figura 4-5 Image Quality (Qualidade de Imagem) na Service Desktop (Área de Trabalho de Serviço)



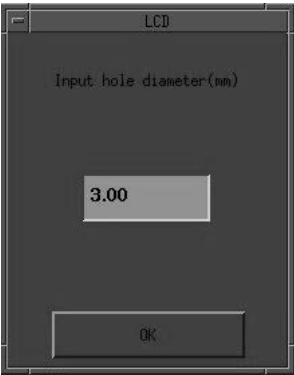
Usando o navegador image list-select (listar-selecionar imagem), realce todas as imagens a serem analisadas. Selecione a ferramenta Image Analysis (Análise da Imagem), clique no botão de rádio Manual (não o Auto 1x), e selecione LCD no menu de ferramentas Manual. Clique em **Accept** (Aceitar) para iniciar a análise.

Figura 4-6 Ferramenta Image Analysis (Análise de Imagem)



Uma caixa de diálogo se abrirá, permitindo selecionar tamanho do objeto, em milímetros, para a análise.

Figura 4-7 Caixa de Diálogo



Insira o valor **3,0** e clique em **[OK]**. Depois de alguns segundos (s) de cálculo, uma janela de relatório se abrirá, exibindo os resultados:

Figura 4-8 Relatório

LCD

Test Name Wed Aug 12 17:04:56 2009
Manual
LCD
SFOV: Small Body DFOV: 227
Phantom Location: N.A.

LCD
Exam 15
Series number 3
Total Images 1
Images Per Scan 0.516:1
5.00mm 0.516:1 120 kV 335mA 0.40Sec
Recon Algo - STANDARD DFOV227.0 mm

Hole diameter: 3.00mm
ROI box size: 6.00pixel

Image	Mean	Std Err Mean	Std Dev	Err Std Dev	Contrast(HU) @95%CL
1.	-0.930	1.564	4.501	0.983	5.145

Avg of all images	Avg Mean	Avg Std Err Mean	Avg Std Dev	Avg Err Std Dev	Avg Contrast(HU) @95%CL	Contrast(HU) Spec	Contrast(HU) Pass/Fail
	-0.930	1.564	4.501	0.983	5.145	N/A	N/A

Complete Protocol LCD at Wed Aug 12 17:04:56 2009

Dismiss

Um contraste de 1% significa que o número médio TC do objeto difere do seu fundo em 10 HU. Como tal, divida o contraste em HU por 10 para converter para % de contraste.

Registre o valor de "Contrast @ 95%CL" do Figura 4-8 Formulário dos Dados de QA.

Ruído e Uniformidade (Referência: 21CFR 1020.33 (j)(2))

Secção 2 (Figura 4-9) dos testes do simulador de ruído e uniformidade. Use qualquer localização da varredura S40 - S80 (Recon 3).

O ruído limita a resolução de baixo contraste, além de mascarar a anatomia com estruturas similares aos tecidos circundantes.

A secção 2 de QA do simulador (Recon 3) proporciona uma imagem uniforme por meio da qual se pode avaliar o ruído e a uniformidade do número de TC da imagem.

Use o algoritmo **Standard** (Padrão) para reconstruir a imagem.

Figura 4-9 Seção de Ruído e Uniformidade

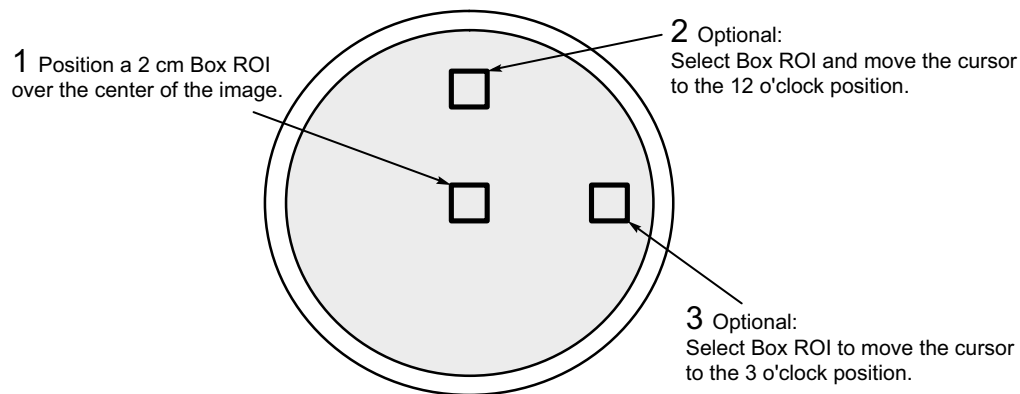


Tabela 4-4 Seção de Ruído e Uniformidade

Número	Descrição
1	Posicione uma ROI de Caixa de 2 cm sobre o centro da imagem.
2	Opcional: Selecione Box ROI (Caixa de ROI) e mova o cursor para a posição de 12 horas do relógio.
3	Opcional: Selecione Box ROI (Caixa de ROI) para mover o cursor para a posição de 3 horas do relógio.

O ruído da imagem, é igual ao desvio padrão dos números CT em uma região de interesse (ROI).

O ruído resulta de diferenças eletrônicas, mecânicas, e matemáticas em energias de Raios X detectadas, saídas eletrônicas e algoritmos de reconstrução.

Aquecimentos de Tubos, arquivos de calibragem atualizados, e calibrações rápidas diárias minimizam o ruído e ajudam a obter imagens uniformes.

Consulte Figura 4-9. (Referência: 21CFR 1020.33(j)(2))

1. Selecione **Erase** (Apagar) para remover os dados anteriores de ROI.
2. Selecione **Box ROI** (Caixa de ROI) para posicionar uma ROI de caixa de 2 cm no centro da imagem.

3. Registre o número médio de TC e o desvio padrão no Formulário dos Dados de QA.
 - ♦ O formulário de dados de QA (Tabela 4-11) está no final desta seção.
4. **Opcional:** Selecione **Box ROI** (Caixa de ROI) e mova o cursor para a posição de 12 horas do relógio.
5. Registre o número médio de TC e o desvio padrão no Formulário dos Dados de QA.
6. **Opcional:** Selecione **Box ROI** (Caixa de ROI) para mover o cursor para a posição de 3 horas do relógio.
7. Registre o número médio de TC e o desvio padrão no Formulário dos Dados de QA.
 - ♦ Se a Imagem for reconstruída com o algoritmo Padrão e SFOV Pequeno, a Média da ROI Central deve ser equivalente a 0 ± 3 .
 - ♦ O desvio padrão da ROI central deve ser equivalente a $4,3 \pm 0,6$.
 - ♦ A diferença da uniformidade entre a ROI central e a média de ROIs da borda deve ser 0 ± 3 .

Espessura do Corte

A Seção 1 do simulador também testa a espessura de corte.

Ambos os lados do bloco de resolução contém um padrão de furos cheios de ar projetados para demonstrar a espessura de corte (consulte a Figura 4-10).

Figura 4-10 Seção Espessura do Corte

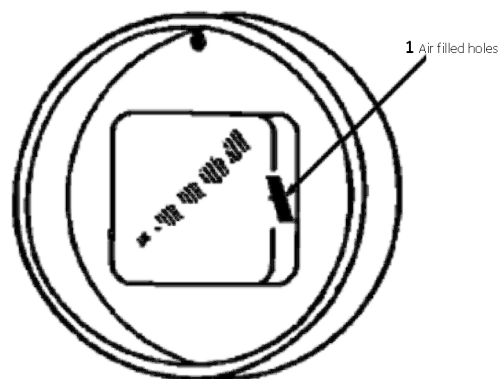


Tabela 4-5 Seção de Ruído e Uniformidade

Número	Descrição
1	Furos cheios de ar

O bloco de resolução contém furos feitos a cada 1 mm e posicionados para formar uma linha a 45 graus (°) do plano de varredura.

Cada furo visível na imagem representa 1 mm de espessura do feixe.

O software atribui números menos negativos de TC para imagens de furos parciais ou para furos localizados na borda do perfil do corte.

Como Prescrever a Série de QA para o Teste de Espessura de Corte - Seção de Simulador No. 1

1. Selecione um protocolo da seção anatômica para selecionar um protocolo de QA (se disponível).
2. Se sua instalação ainda não criou um protocolo de QA, use os parâmetros a seguir para concluir a prescrição da série de QA.
3. Na tela Axial View Edit (Editar visualização de axial), selecione os seguintes parâmetros.
4. Analise a espessura do corte em todas as três imagens.

Tabela 4-6 Protocolo de QA para Espessura do Corte

Interface	Entrada		
Entry (Entrada)	Head First (Cabeça primeiro)		
Position (Posição)	Supine (Supino)		
Anatomical Reference (Referência Anatômica)	QA		
Landmark Location (Localização do Marcador)	0 no simulador da resolução na porta cruzada / linha de circunferência.		
Scan Type (Tipo de varredura)	Axial		
Scan Range (Intervalo de Varredura)	Prescreva 1 grupo de varredura com 3 recons		
Group 1 (Grupo 1)	Thickness (Espessura)	Scan Range (Intervalo de Varredura)	Interval (Intervalo)
Recon 1	5 mm/8i	I17,5 - S17,5	0
Recon 2	2,5 mm/16i	I18,75 - S18,75	0
Group 2 (Grupo 2)	Thickness (Espessura)	Scan Range (Intervalo de Varredura)	Interval (Intervalo)
Recon 1	1,25 mm/16i	I9,37 - S9,37	0
Recon 2	10 mm/2i	I5,0 - S5,0	0
Tilt (Inclinação)	0 graus (°)		
FOV da varredura	Small Body (Corpo Pequeno)		
kV	120		
mA	200		

Interface	Entrada
Rotation Speed (Velocidade de Rotação)	1 segundo (s)
DFOV	25 cm (o diâmetro do simulador: aproximadamente 21,5 cm)
Algorithm (Algoritmo)	Standard (Padrão)
Matriz	512
Contrast (Contraste)	None (Nenhum)
Special Processing (Processamento Especial)	None (Nenhum)

5. Para determinar a espessura de corte, exiba a imagem no nível e largura de janela recomendados e conte os furos visíveis.

- ♦ Linhas pretas na imagem representam um milímetro inteiro da espessura do corte.
- ♦ Linhas cinzas contam como frações de um milímetro; dois orifícios cinzas iguais contam como uma única espessura de corte de 1 mm.
- ♦ Consulte Figura 4-11.

Largura recomendada da janela: 250.

Nível recomendado da janela:

- -100 para 1,25 mm
- -25 para 2,5 mm
- + 50 para 5,0 mm
- + 120 para 10 mm

Figura 4-11 Linhas da Espessura do Corte

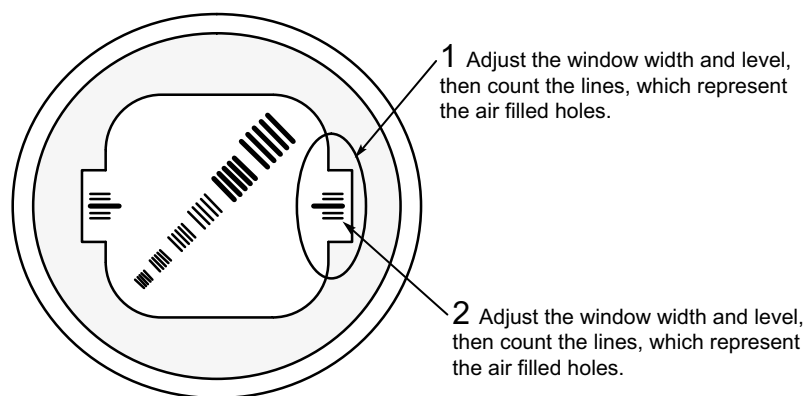


Tabela 4-7 Linhas da Espessura do Corte

Número	Descrição
1	Ajuste o nível e a largura recomendada de janela, e então conte as linhas que representam os furos cheios de ar.
2	Cada linha negra representa um milímetro de espessura de corte. Linhas cinzas representam frações de um milímetro.
NOTA: As barras de espessura de corte são menos distintas em varreduras helicoidais.	

Você deve visualizar mais uma linha para cada milímetro de espessura de varredura.

A Figura 4-11 representa uma imagem de 5 mm.

Precisão da Luz de Alinhamento (Crucial Durante Biópsias) (Referência: 21CFR 1020.33 (h)(2))

Esta seção fornece os meios para determinar visualmente a localização do plano de referência do scanner.

A posição do furo central corresponde precisamente ao marcador riscado na circunferência do simulador.

Ao utilizar uma luz precisa e alinhar o marcador do esboço circunferencial do simulador com a luz axial, a imagem resultante deve conter um padrão de furo simétrico em volta do furo central (mais longo) no padrão da espessura do corte.

Consulte Figura 4-12.

Como Prescrever a Série de QA para Precisão da Luz de Alinhamento - Seção de Simulador 1

Selecione um protocolo do seletor anatômico para selecionar um protocolo de QA.
(Se disponível) Se a instalação não criou um protocolo de QA, adote os parâmetros a seguir para concluir a prescrição da série de QA.

Na tela Axial View Edit (Editar visualização de axial), selecione os seguintes parâmetros:

Tabela 4-8 Parâmetros para Verificação das Luzes de Alinhamento

Interface	Entrada
Entry (Entrada)	Head First (Cabeça primeiro)
Position (Posição)	Supine (Supino)
Anatomical Reference (Referência Anatômica)	Digite EX para o teste da luz de alinhamento externo Digite IN para o teste da luz de alinhamento interna.
Landmark Location (Localização do Marcador)	0 no simulador da resolução na porta cruzada / linha de circunferência.
Scan Type (Tipo de varredura)	Axial
Scan Range (Intervalo de Varredura)	18,75 - 58,75
Thickness (Espessura)	2,5 mm/8i
Tilt (Inclinação)	0 graus (°)
FOV da varredura	Small Body (Corpo Pequeno)
kV	120
mA	260
Rotation Speed (Velocidade de Rotação)	1 segundo (s)
DFOV	25 cm (o diâmetro do simulador: aproximadamente 21,5 cm)
Algorithm (Algoritmo)	Standard (Padrão)
Matriz	512
Contrast (Contraste)	None (Nenhum)
Special Processing (Processamento Especial)	None (Nenhum)

Figura 4-12 Seção da Luz de Alinhamento

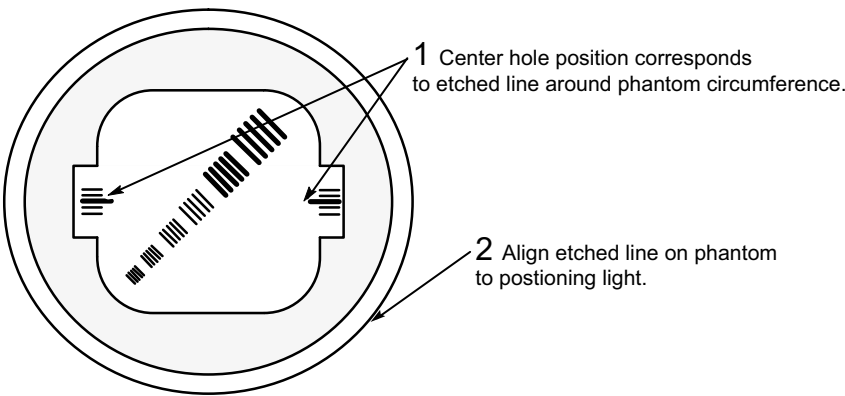


Tabela 4-9 Seção da Luz de Alinhamento

Número	Descrição
1	A posição do furo do centro corresponde à linha riscada em torno da circunferência do simulador.
2	Alinhe a linha riscada no simulador com a luz de posicionamento.

1. Alinhe o simulador com a luz Interna e submeta-o à varredura.
 - ♦ O plano de varredura real deve ser igual a $0 \pm 2,0$ mm.
2. Alinhe o simulador com a luz externa e submeta-o à varredura.
 - ♦ O plano de varredura real deve ser igual a $0 \pm 2,0$ mm.
3. Alinhe as linhas vertical, horizontal e de circunferência no simulador com as linhas correspondentes do laser.
 - ♦ Laser com azimute 0: Centralize o simulador à esquerda e à direita no FOV
 - ♦ Lasers com azimute 90 e 270: Centralize o simulador para cima e para baixo no FOV.
4. Execute a varredura do simulador.
5. Exiba a imagem resultante do simulador.
 - ♦ Consulte Figura 4-12.
6. Selecione **Grid** (Grade) para verificar a precisão da luz sagital e coronal.
 - ♦ Consulte Figura 4-13.
7. Centralize o simulador no isocentro, $\pm 4,0$ mm, nos planos sagital e coronal.
 - ♦ Consulte Figura 4-12.

Figura 4-13 Verificação da Grade

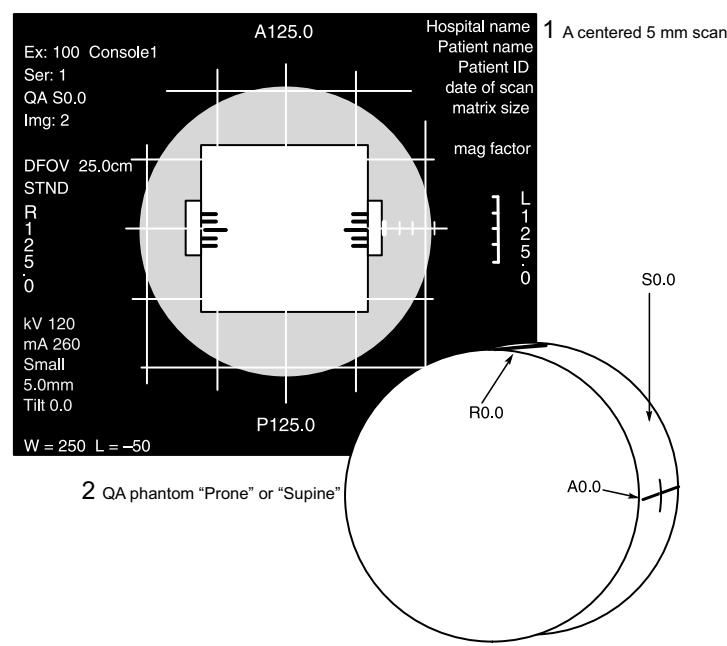


Tabela 4-10 Verificação da Grade

Número	Descrição
1	Uma varredura centralizada de 5 mm
2	Simulador de QA "Prone" (Prono) ou "Supine" (Supino)

Resultados Normais e Variações Permissíveis

Já que o olho humano determina a qualidade da imagem clínica, ela permanece subjetiva e difícil de definir.

A GE espera que os padrões de variações permitidos nos parâmetros de qualidade da imagem variem de acordo com a instalação e com o(s) avaliador(es) da(s) imagem(ns).

A GE recomenda a definição e a manutenção da conformidade com um programa de Garantia de Qualidade (QA) para que se possa descobrir qualquer diminuição da qualidade das imagens antes que as imagens clínicas sejam afetadas.

Ao longo do tempo, as instituições usam o procedimento de QA para definir uma correlação entre a qualidade aceitável das imagens clínicas e as variações aceitáveis nos índices de desempenho das imagens incluídos no programa.

Compare as suas imagens com o conjunto de imagens de desempenho que acompanhou o seu sistema.

Esta seção contém variações típicas; não as confunda com absolutos.

Compare qualquer variação de parâmetros com o desvio máximo especificado na próxima secção denominada Dose e Desempenho.

Certifique-se que seja usada a técnica prescrita, e então siga as diretrizes de sua instalação para informar ao pessoal de assistência técnica quando as variações alcançarem o desvio máximo especificado.

Escala de contraste

A diferença em números de TC entre o bloco de resolução de Plexiglass e a água deve ser igual a 120, com uma variação permitida sugerida de 10%.

Resolução Espacial de Alto Contraste

A MTF mediana para uma ROI no padrão da barra de 1,6 mm deve estar entre 0,62 to 0,78 para o algoritmo padrão.

Espessura de Corte em Varreduras Axiais

A espessura do corte não deve variar como a Tabela do valor esperado, quando avaliado de acordo com as instruções.

Este método é voltado somente para a identificação de mudanças bruscas na espessura de corte, possivelmente por falha do hardware. Medições mais precisas da espessura de corte podem ser obtidas seguindo-se a metodologia descrita junta na Tabela 4-34.

Ruído e Número de TC de Água

Quando o usuário realizar a varredura e analisar corretamente a secção de água do2 simulador, será exibido:

- ◆ Número TC da água de 0 ± 3 HU da ROI central.
- ◆ A diferença da uniformidade entre a ROI central e a média das ROIs da borda deve ser de 0 ± 3 HU para o Small Body Scan FOV (FOV de Varredura de Corpo Pequeno) (desvio máximo de 0 ± 10 HU se o Large Body Scan FOV (FOV de Varredura de Corpo Grande) for usado).
- ◆ Deve-se esperar que o ruído no centro da imagem seja aproximadamente igual a $4,3 \pm 0,6$ HU, quando se utiliza o Small Body Scan FOV (FOV de Varredura de Corpo Grande).

As tolerâncias se aplicam à média de todas as imagens adquiridas e não a cada imagem individual.

Literatura

Droege RT, Morin RL. "A Practical Method to Measure the MTF of CT Scanners", Medical Physics, Volume 9, No. 5, pp 758-760, 1982.

Jacobson DR. "Quality Assurance for Computed Tomography — Correlation with System Performance", Application of Optical Instrumentation in Medicine XI, D. Fullerton, Editor, Proc. SPIE 419, pp 157-165, 1983.

AAPM, "Phantoms for Performance Evaluation and Quality Assurance of CT Scanners", Report No. 1, American Association of Physicists in Medicine, 1977

Detectabilidade de Contraste Baixo

O valor do contraste esperado para um objeto de 3 mm, quando medido conforme descrito na Tabela 4-11, é menor que 5,3 HU. A variação normal é $\pm 0,5$ HU.

As tolerâncias se aplicam à média de todas as imagens adquiridas e não a cada imagem individual.

Formulário de Dados Master de QA**Tabela 4-11** Formulário de Dados Master de QA

Formulário de Dados de QA				Nº de Série do Simulador de QA _____		
ESCALA DE CONTRASTE				RESOLUÇÃO DE ALTO CONTRASTE		
Nº Médio de TC da Água	Nº Médio de TC do Plástico	Nº Médio de TC Plástico Menos Nº Médio de TC da Água	Medido Desvio Padrão	Tamanho da Barra	Especificação	Medidas da MTF Mediana
		Especificação 120 $\pm$ 12		1,6	0,62 a 0,78	
				1,3	--	
				1,0	--	
				0,8	--	
ESPESSURA DO CORTE				PRECISÃO DA LUZ DE ALINHAMENTO		
Largura do Corte	Especificação		Nº de Visíveis Linhas	Luz / Referência		Centralizado S/N
5,00	5 $\pm$ 0,5			INT Axial		
2,50	2,5 $\pm$ 0,5			EXT Axial		
1,25	1,25 $\pm$ 0,5			90 / 270 Laser		
				0 Laser		
DETECTABILIDADE DE BAIXO CONTRASTE				RÚIDO E UNIFORMIDADE		
Tamanho do Objeto (mm)	Especificação		Contraste Medido		Especificação	Medição:
3,0	< 5,3 HU			Nº Médio de TC	0 $\pm$ 3 HU	

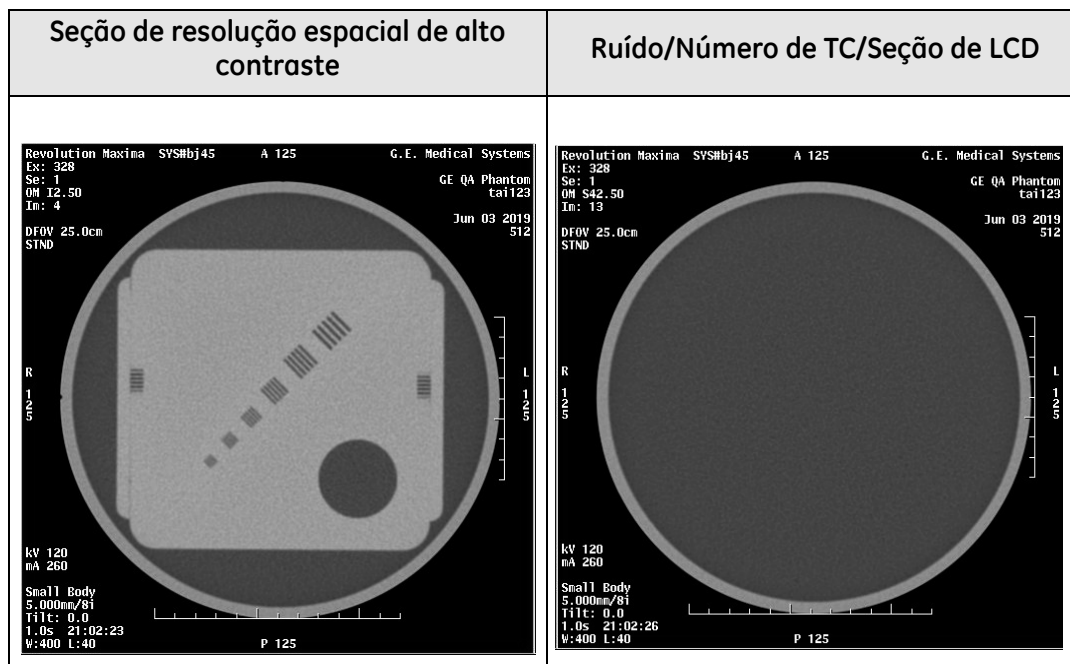
Formulário de Dados de QA			Nº de Série do Simulador de QA _____		
			Desvio Padrão central Número de TC	$4,3 \pm 0,6$ HU	
			Uniformida de do Nº TC	0 ± 3 HU	
			(Médias Centrais - Médias Externas)		

Simulador de QA - Imagens Representativas (Referência: 21CFR 1020.33 (d)(3)(i))

Esta seção contém imagens representativas obtidas pelo simulador adotando-se o mesmo modo de processamento e as mesmas condições de funcionamento da TC descritos nas seções anteriores referentes ao funcionamento adequado do sistema.

As imagens representativas do simulador de controle de qualidade também são enviadas com cada simulador em CD para serem armazenadas no sistema e comparadas a todos os testes diários de controle de qualidade.

Figura 4-14 Imagens representativas

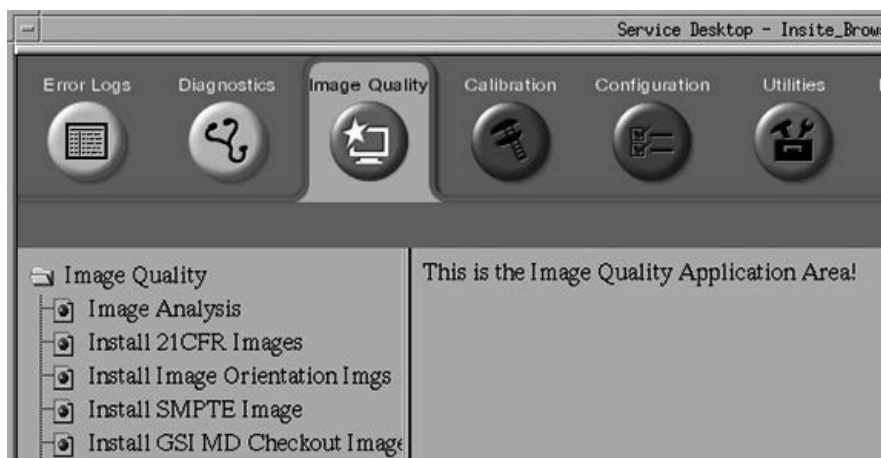


Imagens Digitais Representativas (Referência: 1020.33 (d)(3)(ii))12-34

Para acessar a forma digital das imagens representativas armazenadas no sistema, use as seguintes etapas para instalar as imagens no navegador do sistema para que possam ser revisadas:

1. Clique no ícone [Service] (Serviço) na área de exibição. A área de trabalho de Serviço exibirá a interface do usuário de Área de Trabalho de Serviço Comum.
2. Clique em Image Quality (Qualidade da Imagem). No menu Image Quality (Qualidade da Imagem), clique em Instalar 21 imagens CFR.

Figura 4-15



Uma janela pop-up exibirá mostrando que as imagens estão sendo instaladas no banco de dados.

Figura 4-16



3. Vá para a área de trabalho Image Works. Selecione o Exame 328 GE QA Phantom (21 imagens CFR1020.33) e, em seguida, clique em [Viewer] (Visualizador).

NOTA: Produtos diferentes podem ter um número de Exame diferente.

Figura 4-17



- Série 1 – Cabeça Helicoidal
- Série 2 – Corpo Helicoidal
- Série 3 – Cabeça Axial
- Série 4 – Corpo Axial

Imagens digitais são fornecidas com o sistema no exame 328.

Figura 4-18 Imagens Representativas (Referência: 21CFR 1020.33(d)(3)(iii))

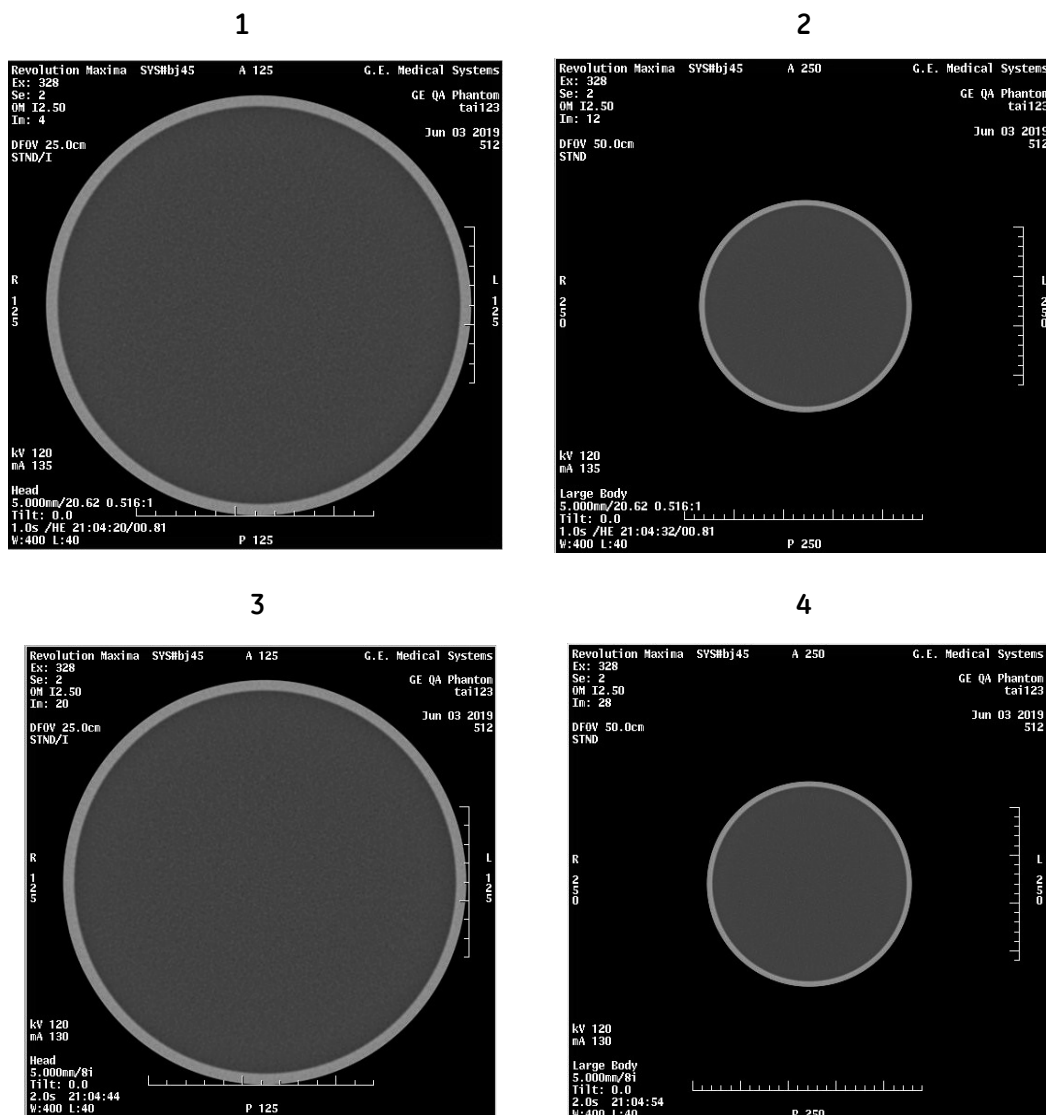


Tabela 4-12

Número	Simulador	Técnica
1	Cabeça Helicoidal (0,43% de ruído típico)	120 kV, 135 mA, 1 s, 5 mm, Passo 0,516:1
2	Corpo Helicoidal (0,32% de ruído típico)	120 kV, 135 mA, 1 s, 5 mm, Passo 0,516:1
3	Cabeça Axial (0,42% de ruído típico)	120 kV, 130 mA, 2 s, 5 mm
4	Corpo Axial (0,32% de ruído típico)	120 kV, 130 mA, 2 s, 5 mm

DOSIMETRIA

(Referência: IEC 60601-2-44:2009 Cláusula 203.5.2.4.1, IEC 60601-2-44:2009 Cláusula 203.109.1)

As informações de dosimetria são fornecidas como índices de dosagens de CTDI e de $CTDI_w$. Opcionalmente, o $CTDI_{vol}$ e seu DLP (dose length product - produto do comprimento da dose) associado é computado automaticamente e exibido no menu Rx do paciente para ajudar na administração da dose do paciente. Esta seção fornece uma breve descrição para ajudar a compreender melhor esses padrões de relatórios de dosagens.

Informações Gerais

Dose é a quantidade de energia fornecida pelo feixe de Raios X em um dado ponto em um material exposto (tecido do paciente, simulador, ar etc.) e é medida em unidades de mGy (milliGray). A unidade antiga era o Rad, que é igual a 10 mGy. A dose é dependente de fatores de absorção de energia do material e da exposição aos Raios X. A exposição ao Raio X é medida em C/kg (coulombs por quilograma) e depende dos fatores das técnicas usadas para a varredura. Uma dose absorvida de 1 mGy significa que 1 Joule por grama de energia foi aplicado. A dose é geralmente proporcional à exposição, que aumenta conforme o aumento de mA, kV e tempos de varreduras e diminui conforme aumenta o tamanho do paciente. A exposição aos Raios X até um ponto ocorre dos Raios X do tubo e de Raios X dissipados devido à exposição de materiais adjacentes.

O riscos biológicos do paciente são relativos à dose, mas também dependem em grande parte dos órgãos específicos que são expostos e da idade e gênero do paciente. A dose eficaz é uma forma de caracterizar o risco estocástico aos pacientes. A dose real é a soma das doses ponderadas de acordo com a rádio-sensibilidade dos órgãos específicos ou tecidos expostos. Os valores de ponderação são publicados na ICRP 60 (International Committee on Radiation Protection, Publication 60 - Comitê Internacional de Proteção à Radiação, Publicação 60). A dose eficaz é um valor equivalente a uma dose corporal que tenha sido escalada para representar a dos órgãos expostos. Apesar de podermos descrever precisamente o potencial de exposição aos Raios X em um paciente para uma varredura de TC, não é possível determinar com facilidade a dose do paciente ou os riscos em termos de doses reais. Isso ocorre porque cada paciente é anatomicamente único e os detalhes específicos da anatomia dele ou dela, juntamente com a fonte de exposição, devem ser processados usando programas de computadores monte-carlo demorados (ou outros métodos mais aproximados) para prever como a radiação será dissipada e acumulada em vários órgãos do paciente.

Como não é possível caracterizar a dose específica fornecida a pacientes individuais, os índices de dose de TC são fornecidos para ajudar a fazer comparações relativas. Esses valores de índices de dose podem ser usados para comparar sistemas de TC e ajudar na seleção condições de operação para varreduras. No entanto, é importante reconhecer que a dose relatada por esses índices é inversamente proporcional ao tamanho dos simuladores (consulte Figura 4-19). Isso significa que para a mesma técnica de varredura (protocolo), simuladores (pacientes) menores irão produzir uma dose absorvida mais

elevada que os simuladores (pacientes) maiores - consultar "Influence of phantom diameter, kVp and scan mode upon computed tomography dose index", Edward L. Nickoloff, Ajoy K. Dutta, and Zheng F. Lu, Medical Physics 30, 395 (2003). **Portanto, é muito importante lembrar que o FOV de varredura corporal usa o simulador de CTDI de 32 cm e todos os filtros pediátricos e de cabeça usam o simulador de CTDI de 16 cm para fins de relatório de dose (visor CTDI_{vol} no Menu Scan Rx).** A Tabela 4-14 indica o tamanho do simulador usado para cada SFOV.

Neste manual, as informações de dosimetria foram medidas com o seguinte instrumento. (Tolerância de Calibração: $\pm 5\%$):

1. Medidor de Radiação RadCal 9015
2. Conversor do medidor de radiação RadCal 9060
3. Sonda de TC RadCal 10x5 - 3CT (para CTDI)
4. Câmara de íon RadCal 10x5 - 1800 (para a radiação difusa (dispersão))

Figura 4-19 Relação entre a dose e o tamanho do simulador para filtro de cabeça e corpo a 120 kV. Curvas semelhantes são obtidas para 80, 100 e 140 kVs.

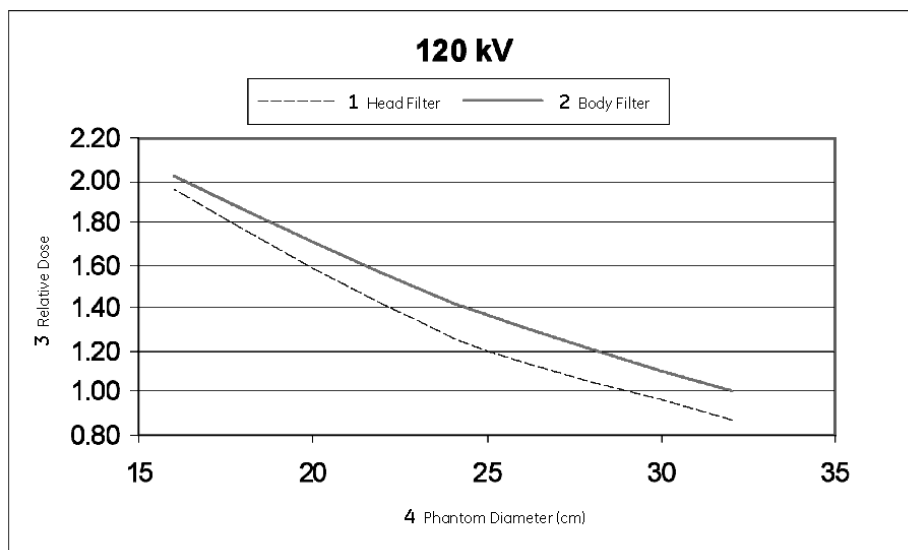


Tabela 4-13

Número	Descrição
1	Filtro de cabeça
2	Filtro do corpo
3	Dose relativa
4	Diâmetro do Simulador (cm)

Tabela 4-14 SFOV seleção vs. simulador de CTDI usado para relatório de dose (IEC60601-2-44:2009+A1:2012 Cláusula 203.112)

Tipo de SFOV	Fantom CTDI	Tipo de Protocolo
Ped Head (Cabeça Pediátrica)	Simulador de 16 cm	Head (Cabeça)
Head (Cabeça)		
Ped Body (Corpo Pediátrico)	Simulador de 32 cm	Body (Corpo)
Corpo pequeno		
Large Body (Corpo Grande)		
Cardiac Small (Cardíaco Pequeno)		
Cardiac Large (Cardíaco Grande)		

CTDI_w

(Referência: IEC 60601-2-44 e 21 CFR 1020.33 (c))

CTDI_w ou CTDI₁₀₀ pesado é um índice de dose que consiste de 2/3 da dose periférica de CTDI₁₀₀ mais 1/3 da dose central CTDI₁₀₀. A dose CTDI₁₀₀ é definida como integrante do perfil de dose, Da(z), produzido em uma varredura única axial ao longo de uma linha perpendicular ao plano de imagem de -50 mm a +50 mm, dividido pelo produto do número de cortes, n, e a espessura da seção tomográfica nominal (largura de detecção de linha), T.

Mathematical Definition of CTDI₁₀₀ and CTDI_w

$$CTDI_{100} = \frac{1}{nT} \int_{-50mm}^{+50mm} Da(z) dz$$

n = number detector macro rows per scan

T = Nominal Tomographic Section Thickness
(row detector width)

$Da(z)$ = dose profile in Z axis (asorbed in air)

$$CTDI_w = (2/3) \times CTDI_{100\text{ peripheral}} + (1/3) \times CTDI_{100\text{ cent}}$$

O **CTDI_w** é medido com o uso de um simulador PMMA de 16 cm (para varredura da cabeça) ou de 32 cm (para varredura do corpo) de no mínimo 14 cm de comprimento. As medições são feitas na central e periférica (consulte Figura 4-20 pontos A e B). As doses medidas nessas localizações do simulador PMMA, são denominadas como a dose absorvida no ar em vez do PMMA (a absorção no ar é cerca de 11% mais alta do que a absorção no PMMA).

O simulador CTDI deve estar na mesa do paciente.

Figura 4-20 Descrição do simulador de dose de referência do CTDI
(Referência: 21CFR 1020.33 (c)(1))

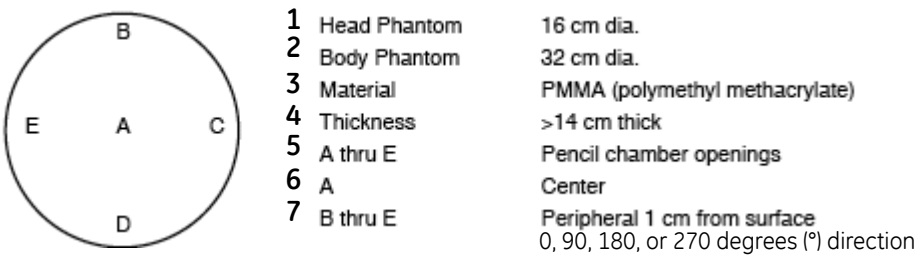


Tabela 4-15

Número	Simulador	Descrição
1	Simulador de Cabeça	16 cm de diâmetro
2	Simulador de Corpo	32 cm de diâmetro
3	Material	PMMA (polimetil metacrilato)
4	Thickness (Espessura)	> 14 cm de espessura
5	A até E	Aberturas da câmara de lápis
6	A	Centro
7	B até E	Periférico a 1 cm da superfície direção de 0, 90, 180 ou 270 graus (°)

As tabelas de dosagem **CTDI₁₀₀** e fatores de índices são fornecidos na seção a seguir. Para determinar a dose CTDI₁₀₀, selecione a dose da técnica padrão apropriada (filtros pequeno ou grande na Tabela 4-17) e multiplique-a pelos fatores para a descrição da técnica usada (consulte a Tabela 4-16 até Tabela 4-21).

Os valores CTDI₁₀₀ nos quatro locais periféricos são muito similares em função da geometria do sistema e do simulador. A posição “B” é a máxima. É realizada uma média dos quatro locais “B, C, D e E” para fornecer um valor representativo em todas as posições periféricas. Todas as medidas realizadas nos simuladores de 16 cm e 32 cm CTDI são com o simulador colocado no berço do paciente sem a presença de materiais de atenuação adicionais.

Tabela 4-16 Fatores de Ajuste do Passeio Helicoidal e Modo de Varredura

Parâmetros de modo de aquisição para CTDI ₁₀₀ and CTDI _w											
	Helicoidal mm/Rotação por passo e Modo de Aquisição				Axial e Cine Espessura do Corte (mm)						
Abertura (mm)	~0,5:1	~0,9:1	1,375:1	1,531:1	64i	32i	16i	8i	4i	2i	1i
40,00	20,62	39,37	55,00	61,25	*1 0,625	*1 1,25	2,50	5,00	10,0	N/D	N/D
20,00	10,62	19,37	27,50	30,63	N/D	0,625	1,25	2,50	5,00	10,0	N/D
10,00	N/D	N/D	N/D	N/D	N/D	N/D	0,625	1,25	2,50	5,00	10,0
5,00	N/D	N/D	N/D	N/D	N/D	N/D	N/D	N/D	1,25	2,50	5,00
2,50	N/D	N/D	N/D	N/D	N/D	N/D	N/D	N/D	N/D	1,25	2,50
1,25	N/D	N/D	N/D	N/D	N/D	N/D	N/D	N/D	N/D	N/D	1,25

*1 Disponível somente em retro recon.

Tabela 4-17 Técnicas normais (Referência: 21CFR 1020.33 (c) (1))

Técnicas normais para CTDI ₁₀₀ e CTDI _w	
Pequeno-axial-cine	Grande-axial-cine
SFOV de 25 cm	SFOV de 50 cm
120 kV	120 kV
260 mAs	260 mAs
Abertura de 40 mm, 8i 5 mm	Abertura de 40 mm, 8i 5 mm

Tabela 4-18 Valores de dose CTDI₁₀₀ (Referência: 21CFR 1020.33 (c)(2)(i) and (c)(2)(iii))

VALORES DE DOSE CTDI ₁₀₀ (mGy) TÉCNICA NORMAL AT				
SFOV	Filtro	Tamanho do Simulador	Posição Central	Posição Periférica
Cabeça pediátrica Head (Cabeça)	Small (Pequena)	16 cm	43,78	43,37
Ped Body (Corpo Pediátrico) Small Body (Corpo Pequeno) Cardiac Small (Cardíaco Pequeno)	Small (Pequena)	32 cm	13,03	23,19
Large Body (Corpo Grande) Cardiac Large (Cardíaco Grande)	Grande	32 cm	13,60	27,17

Tabela 4-19 kV e fatores de ajuste de mAs (Referência: 21CFR 1020.33(c)(2)(iii))

Fator de Ajuste de KV						
kV	Ped Head (Cabeça Pediátrica) Head (Cabeça)		Ped Body (Corpo Pediátrico) Corpo pequeno Cardiac Small (Cardíaco Pequeno)		Large Body (Corpo Grande) Cardiac Large (Cardíaco Grande)	
	Centro	Periférico	Centro	Periférico	Centro	Periférico
80	0,34	0,36	0,28	0,35	0,26	0,33
100	0,64	0,65	0,59	0,65	0,58	0,63
120	1,00	1,00	1,00	1,00	1,00	1,00
140	1,42	1,41	1,44	1,42	1,51	1,44
FATOR DE AJUSTE mAs = Rx mA * Rx tempo de uma rotação em segundos/ 260						

Tabela 4-20 Fatores de Ajuste de Abertura para Ponto Grande

Fatores de Ajuste de Abertura de CTDI para Ponto Grande						
Modo de Aquisição de SFOV	Ped Head (Cabeça Pediátrica) Head (Cabeça)		Ped Body (Corpo Pediátrico) Corpo pequeno Cardiac Small (Cardíaco Pequeno)		Large Body (Corpo Grande) Cardiac Large (Cardíaco Grande)	
	Centro	Periférico	Centro	Periférico	Centro	Periférico
64 X 0,625	1,00	1,00	1,00	1,00	1,00	1,00
32 X 0,625	1,07	1,08	1,07	1,08	1,07	1,08
16 X 0,625	1,26	1,27	1,26	1,27	1,26	1,27
8 X 0,625	1,56	1,59	1,56	1,59	1,56	1,59
4 X 0,625	1,70	1,77	1,70	1,77	1,70	1,77
2 X 0,625	2,36	2,50	2,36	2,50	2,36	2,50

Tabela 4-21 Fatores de Ajuste de Abertura para Ponto Pequeno

Fatores de ajuste de abertura de CTDI para ponto pequeno						
Modo de Aquisição de SFOV	Ped Head (Cabeça Pediátrica) Head (Cabeça)		Ped Body (Corpo Pediátrico) Corpo pequeno Cardiac Small (Cardíaco Pequeno)		Large Body (Corpo Grande) Cardiac Large (Cardíaco Grande)	
	Centro	Periférico	Centro	Periférico	Centro	Periférico
64 X 0,625	1,00	1,00	1,00	1,00	1,00	1,00
32 X 0,625	1,07	1,07	1,07	1,07	1,07	1,07
16 X 0,625	1,21	1,22	1,21	1,22	1,21	1,22
8 X 0,625	1,40	1,42	1,40	1,42	1,40	1,42
4 X 0,625	1,66	1,72	1,66	1,72	1,66	1,72
2 X 0,625	2,35	2,48	2,35	2,48	2,35	2,48

Exemplo 1 - A dose de corpo periférica de CTDI₁₀₀ para uma varredura Helicoidal de 55 mm/s no modo 1,375:1, varredura a 250 mA, 1,0 s por rotação e 120 kV é determinada a seguir:

27,17 mGy	Dose periférica do corpo a uma técnica normal de CTDI Tabela 4-18
x 1,00	Fator de 120 kV de CTDI kV Tabela 4-19
x 1,00	Fator de ajuste de abertura do fator de abertura de CTDI ₁₀₀ para 64 X 0,625 e ponto grande Tabela 4-21 (ou seja, a 120 kV, 250 mA > 200 mA)
x 0,962	Fator de ajuste de mA (250 mA x 1 seg/rot/260 mA) Tabela 4-19
=26,1 mGy	Dose Periférica de Corpo CTDI ₁₀₀

Exemplo 2 - A dose de CTDI₁₀₀ do centro do corpo para o exemplo 1 é determinada da seguinte forma:

13,60 mGy	Dose central do corpo a uma técnica normal de CTDI Tabela 4-18
x 1,00	Fator de 120 kV de CTDI kV Tabela 4-19
x 1,00	Fator de ajuste de abertura do fator de abertura de CTDI ₁₀₀ para 64 X 0,625 ou 32 x 1,25 e ponto grande Tabela 4-21 (ou seja, a 120 kV, 250 mA > 200 mA)
x 250/260	Fator de ajuste de mA (250 mA x 1 seg/rot/260) Tabela 4-19
=13,1 mGy	Dose central de corpo CTDI ₁₀₀

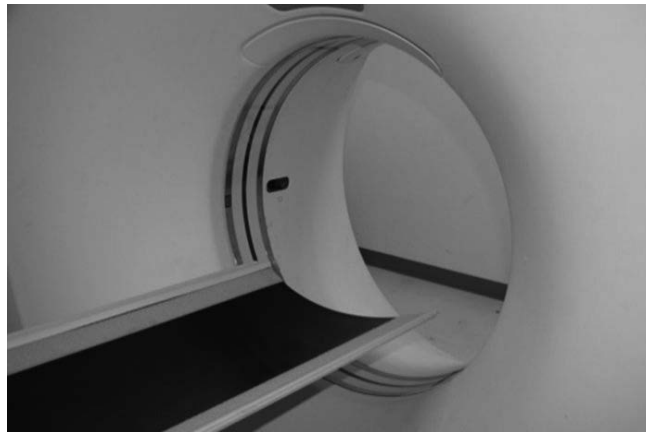
Exemplo 3 - A dose grande de **CTDI_w** para o exemplo 1 e 2 é computada como:

$$26,1 \times 2/3 + 13,1 \times 1/3 = 21,8 \text{ mGy}$$

Método de Medição para $CTDI_{100}/CTDI_w$

1. Remova a almofada do berço do paciente como mostra a Figura 4-21.

Figura 4-21 Berço do paciente com almofada removida.



2. Coloque o simulador CTDI no berço como mostra a Figura 4-22. Para ajudar na consistência dos resultados, garanta que o simulador esteja a pelo menos 20 cm do fim da extremidade do berço do paciente. A localização e a etiquetagem dos furos da sonda do dosímetro são ilustradas na figura. Os furos do dosímetro estão localizados no centro, no alto, à direita, na base e à esquerda, A, B, C, D e E, respectivamente.

Figura 4-22 Simulador CTDI de 32 cm no berço do paciente

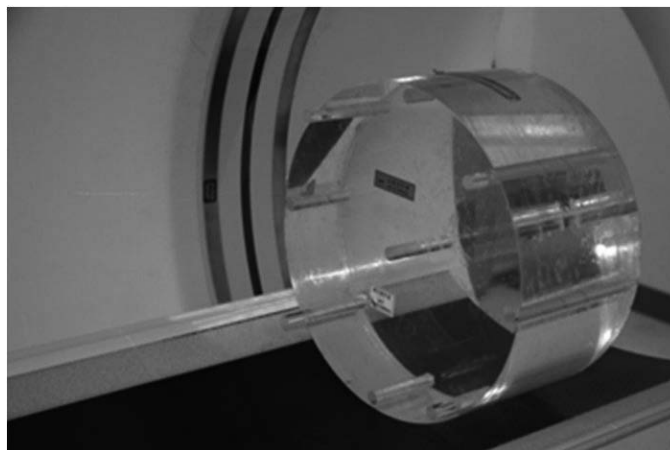


Figura 4-23 Simulador de Referência de Dose CTDI

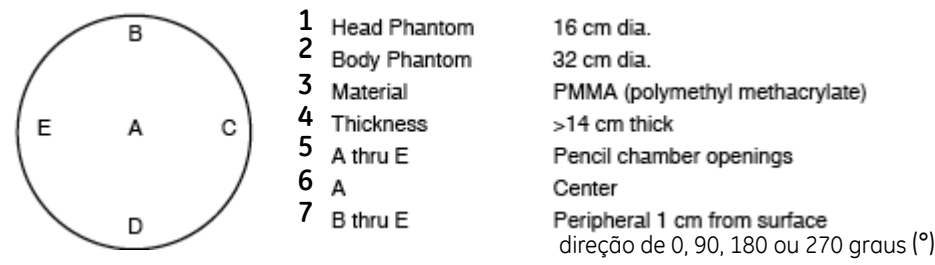


Tabela 4-22 Descrição do simulador de dose de referência do CTDI (Referência 21CFR 1020.33 (c)(1))

Número	Simulador	Descrição
1	Simulador de Cabeça	16 cm de diâmetro
2	Simulador de Corpo	32 cm de diâmetro
3	Material	PMMA (polimetil metacrilato)
4	Thickness (Espessura)	> 14 cm de espessura
5	A até E	Aberturas da câmara de lápis
6	A	Centro
7	B até E	Periférico a 1 cm da superfície direção de 0, 90, 180 ou 270 graus (°)

3. Para alinhar corretamente o simulador nas direções x e y, adquira uma varredura coaxial do simulador CTDI usando os parâmetros de aquisição sugeridos na Tabela 1; depois, sobreponha uma grade na imagem axial reconstruída do simulador usando a ferramenta de grade localizada na área de trabalho ImageWorks. Quando corretamente alinhados, dentro de $\pm 10\text{mm}$, os eixos x e y irão se sobrepor a todos os furos A, B, C, D e E. Se os eixos de grade não se sobrepuserem aos locais dos furos, use os botões Up/Down (subir/descer) de posicionamento do berço no gantry CT para modificar a posição y do berço e manobrar manualmente o simulador e centralizá-lo na direção x. Repita o processo e adquira tantas imagens do simulador CTDI quantas forem necessárias para garantir que o simulador esteja adequadamente alinhado nas direções x e y. Além disso, esse alinhamento deve ser realizado para todas as imagens da varredura axial considerando inclinação na direção Z. Exemplos de um simulador mal alinhado (à esquerda) e bem alinhado (à direita) são mostrados na Figura 4-24.

Figure 4-24 Exemplos de um simulador mal alinhado (à esquerda) e bem alinhado (à direita). Observe as linhas de grade sobrepostas passando por todos os cinco locais de furo no simulador corretamente alinhado

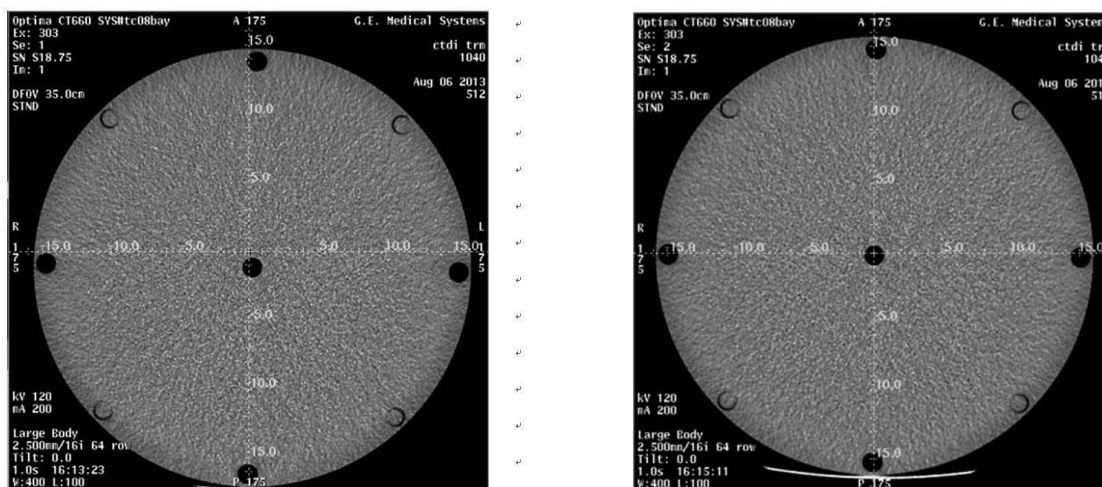
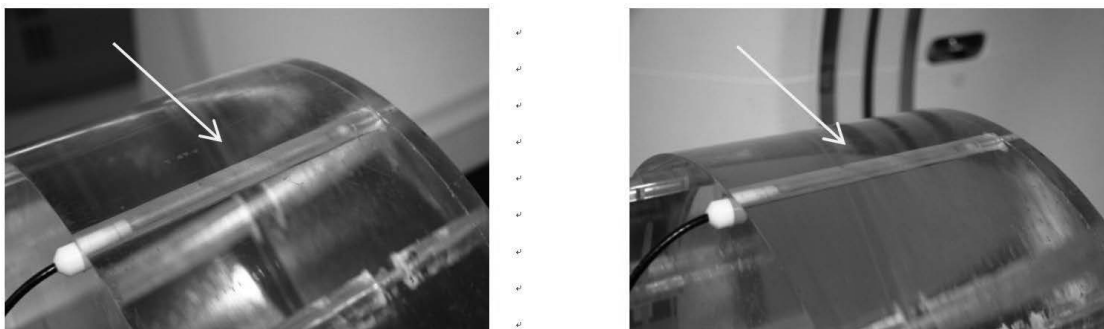


Table 4-23 Técnica sugerida para adquirir as imagens para alinhamento (Figura 4-24)

Parâmetros	Valores
Modo de varredura	Axial
Tempo de Rotação	1,0 s/rot
kV	120 kV
mA	200 mA
Colimação do Corte	64 x 0,625
SFOV	Cabeçote (para simulador de 16 cm) Corpo Grande (para simulador de 32 cm)
Espessura da Imagem	2,5 mm
Filtro de Recon	padrão
DFOV	20 cm (para simulador de 16 cm) 35cm (para simulador de 32cm)
ww / wl	400 / 100

4. Coloque o dosímetro no furo da posição da sonda superior (B) como mostra a Figura 4-25 e garanta que todos os furos vazios restantes sejam preenchidos usando hastes acrílicas sólidas.

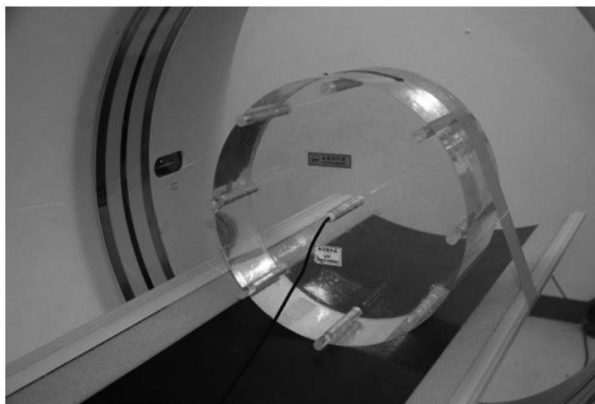
Figura 4-25 Fotografia da sonda do dosímetro na posição de sonda superior (B) com a marca de alinhamento central (à esquerda) indicada e luz de laser (à direita) como aparece quando alinhada adequadamente



Para garantir que a sonda do dosímetro esteja alinhada na direção z, habilite as luzes de alinhamento do laser e use os botões In/Out (para dentro/para fora) de posicionamento do berço até a luz do laser ficar ao longo da marca de alinhamento central na superfície do dosímetro.

5. Quando estiver satisfeito que o simulador CTDI está alinhado adequadamente nos eixos x, y e z, posicione com segurança o simulador CTDI no berço cobrindo o simulador com fita adesiva, fixando a fita em ambos os lados do berço. Isso é ilustrado na Figura 4-26 com a sonda mostrada na posição central.

Figura 4-26 O simulador CTDI, fixado à mesa com fita adesiva com a sonda na localização central



6. Remova a sonda do dosímetro da posição da sonda superior (B) e recoloca-a na posição da sonda ao centro (A), preenchendo todos os furos da sonda vazios com hastes acrílicas, conforme adequado. Esse processo é ilustrado na Figura 4-26. Adquirir uma varredura axial e registre a dose medida pelo dosímetro da varredura usando a técnica a seguir:

Tabela 4-24 Técnica de amostra de 120kV, SFOV de corpo grande, 260 mA e 64 x 0,625 mm

Parâmetros	Valores
Simulador	Simulador de 32 cm
Modo de varredura	Axial
Tempo de Rotação	1,0 s/rot
kV	120 kV
mA	260 mA
Colimação do Corte	64 x 0,625 / 40 mm
SFOV	SFOV de Corpo Grande

NOTA: Informações Adicionais: Se um conjunto de "Medidor de Radiação RadCal 9015" e "Sonda CT RadCal 10x5 - 3CT" for usado, a dose exibida do RadCal 9015 é de:

A) A ser multiplicado com o fator de calibração.

B) Valor já ajustado de 1 cm, embora o comprimento da sonda seja de 10 cm.

Como resultado de A) e B), o CTDI₁₀₀ medido é calculado pela seguinte equação.

[Dose medida (mGy)] = [Dose exibida (mGy)] x [Fator de calibração] x 10,0 / [Abertura em mm]

- Repita a mesma técnica de varredura axial e processo de medição dez vezes e registre a dose média medida das dez varreduras para obter a medição de dose da posição B e CTDI_{periférico} na posição B.
- Repita as etapas de varredura e do processo de medição (1 a 7 acima) para todas as outras posições da sonda (A, C, D e E), certificando-se de preencher os furos da sonda vazios com hastes acrílicas a cada vez. Isso dará valores de CTDI_{periférico} para as posições C, D e E, bem como o valor de CTDI_{central} (posição A).
- O valor de CTDI_w é obtido dos valores CTDI_{central} e CTDI_{periférico} acima pela equação:

$$CTDI_w = 1/3CTDI_{central} + 2/3CTDI_{periférico}$$

Em que CTDI_{periférico} é a média dos quatro valores obtidos na etapa 8.

CTDI_{vol} (Referência: IEC 60601-2-44)

O volume CTDI_w (CTDI_{vol}) descreve a dose média sobre o volume total de varredura para as condições de operação de CT selecionadas. O sistema computa CTDI_{vol} automaticamente.

NOTA: Os cálculos do sistema podem variar ligeiramente dos cálculos manuais devido a diferenças de arredondamento ou operações de truncagem.

O CTDI_{vol} é definido da seguinte maneira:

- a) Para varreduras axiais

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

- b) Para varredura sem movimento pré-programado da mesa (modos cine, teste de boros, Axial Shuttle e fluoro)

$$CTDI_{vol} = n \times CTDI_w$$

onde n é igual ao número máximo de rotações pré-programadas e pode ser calculado como o Raios X totais pontuais dividido pela velocidade de rotação do gantry.

onde N é o número de cortes produzidos em uma varredura única axial, T é a espessura do corte (ou a largura de detecção de linha), e Δd é o deslocamento da mesa na direção z entre as varreduras consecutivas.

- c) Para varreduras helicoidais

$$CTDI_{vol} = \frac{CTDI_w}{CT \text{ pitch factor}}$$

O seguinte fator de ajuste de Modo de Varredura deve ser usado:

Tabela 4-25 Fator de Passo TC

Fator de Passo TC								
	Abertura de 40 mm				Abertura de 20 mm			
Fator de Passo	0,516	0,984	1,375	1,531	0,531	0,969	1,375	1,531

Fator de Passo Cardíaco									
Fator de Passo	0,160	0,180	0,200	0,220	0,240	0,260	0,280	0,300	0,325

d) Dosimetria do Modo de varredura

Vaivém de Volume Helicoidal (Referência: IEC60601-2-44:2009+A1:2012 Cláusula 201.3.212 d)

Para o modo de varredura vaivém

$$CTDI_{vol} = n \frac{N \times T}{(N \times T) + R} CTDI_w$$

N é o número de SEÇÕES TOMOGRÁFICAS produzidas em uma única varredura axial da fonte de raio X.

T é a ESPESSURA DE SEÇÃO TOMOGRÁFICA.

n é igual ao número total de rotações para toda a série de varredura.

R é a distância entre as duas posições.

$CTDI_w$ é o $CTDI_{100}$ PONDERADO.

NOTA: $CTDI_w$ é avaliado como $CTDI_{100}$ PONDERADO com CONDIÇÕES DE OPERAÇÃO DE TC de média ponderada no tempo.

O Vaivém de volume helicoidal, como descrito no capítulo anterior, usa a reconstrução helicoidal dinâmica para aumentar a abrangência e o uso dos dados irradiados por projeto.

Considerando que o recurso se destina ao uso com aplicativos que necessitam de várias passagens na mesma área anatômica e o fato de a velocidade da mesa ser inferior à descrita no estado estável durante a aceleração e a desaceleração, o cálculo da dose do Vaivém de volume helicoidal é diferente dos modos normais de varredura.

Em outras palavras, conforme a definição em IEC 60601-2-44 :2009+A1:2012, $CTDI_{vol}$ para várias varreduras helicoidais da mesma área exposta pode ser descrito da seguinte forma:

$$CTDI_{vol} = \frac{CTDI_w}{Helical\_Pitch\_Factor} \times Number\_of\_Passes$$

O fator de passo helicoidal pode ser descrito mais detalhadamente como abrangência em uma rotação (Δd) em milímetros dividida pela largura total de detecção (Número de linhas (N) x Espessura do Corte (T))

$$Helical\_Pitch\_Factor = \frac{\Delta d}{N \times T}$$

Para o Vaivém helicoidal de volume, Δd está definido como a abrangência média por passo e o número total de rotações.

$$\Delta d = \frac{\text{Total\_Coverage\_Per\_Pass(mm)}}{\text{Total\_Number\_of\_Rotations\_Per\_Pass}}$$

O número de rotações define-se da seguinte forma:

$$\text{Total\_Number\_of\_Rotations\_Per\_Pass} = \frac{\text{Total\_Xray\_ON\_time\_Per\_Pass(s)}}{\text{Rotation\_Speed(s)}}$$

(Número_Total_de_Rotações_por_Passada) x (Número_de_Passadas) = n
 Cobertura_Total_Por_Passagens = (N x T) + R

Exemplo 4 - A dose de cabeça de **CTDI_{vol}** para uma varredura axial de 10 mm 8i x 1,25 mm (modo de aquisição 16 X 0,625), varredura a 150 mA, 1,0 s por rotação, 120 kV e um incremento de mesa de 30 mm é determinado da seguinte maneira:

43,78/43,37 mGy	Dose central e periférica de CTDI ₁₀₀ Tabela 4-18
x 1,00	Fator de 120 kV de CTDI kV Tabela 4-19
x 1,21/1,22	Fator de ajuste de abertura 8 X 0,625 do ponto pequeno do fator de abertura de CTDI ₁₀₀ da Tabela 4-21 (ou seja, 120 kV, 150 mA < 200 mA)
x 0,577	Fator de ajuste de mA (150 mA x 1 seg/rot/260 mA) da Tabela 4-19
= 30,6/30,5 mGy	CTDI ₁₀₀ (dose central, periférica)
30,5 mGy	CTDI _w = (30,6 X 1/3 + 30,5 X 2/3)
10,2 mGy	CTDI _{vol} = 30,5 X $\frac{8 \times 1,25}{30}$

Exemplo 5 - A dose de CTDI_{vol} para uma varredura cardíaca helicoidal usando uma espessura de corte grande de SFOV 32 x 0,625 mm com passo helicoidal de 0,325, varredura a 250 mA, 0,5 segundos (s) por rotação e 140 kV é determinada da seguinte maneira:

13,60/27,17 mGy	Dose corporal central e periférica de CTDI ₁₀₀ Tabela 4-18
x 1,51/1,44	Fator de 140 kV de CTDI kV Tabela 4-19
x 1,07/1,08	Fator de ajuste de abertura 32 X 0,625 do ponto pequeno do fator de abertura de CTDI ₁₀₀ da Tabela 4-20 (ou seja, 140 kV, 250 mA > 170 mA)
x 0,481	Fator de ajuste de mA (250 mA x 0,5 seg/rot/260 mA) da Tabela 4-19
= 10,6/20,3 mGy	CTDI ₁₀₀ (dose central, periférica)
= 17,1	CTDI _w = (10,5 X 1/3 + 20,0 X 2/3) mGy
= 52,5	CTDI _{vol} = 17,1/0,325

Exemplo 6 - A dose de $CTDI_{vol}$ para uma varredura cardíaca helicoidal usando uma espessura de corte grande de SFOV $32 \times 0,625$ mm com passo helicoidal de 0,325, varredura a 250 mA, 0,5 segundos (s) por rotação e 140 kV é determinada como segue:

13,60/27,17 mGy	Dose corporal central e periférica de $CTDI_{100}$ Tabela 4-18
$\times 1,51/1,44$	Fator de 140 kV de $CTDI$ kVp Tabela 4-19
$\times 1,07/1,07$	Fator de ajuste de abertura $32 \times 0,625$ do ponto pequeno do fator de abertura de $CTDI_{100}$ da Tabela 4-21 (ou seja, 140 kVp, 250 mA < 335 mA)
$\times 0,48$	Fator de ajuste de mA (250 mA $\times$ 0,5 seg/rot/260 mA) da Tabela 4-17
= 10,54/20,09 mGy	$CTDI_{100}$ (dose central, periférica)
= 16,91 mGy	$CTDI_w = (10,54 \times 1/3 + 20,09 \times 2/3)$
= 52,03 mGy	$CTDI_{vol} = 16,91/0,325$

Fatores de conversão de 32 cm a 16 cm
(Referência IEC60601-2-44:2009+A1:2012 Cláusula 203.112)

O phantom CTDI_{vol} de 16 cm é convertido multiplicando o phantom CTDI_{vol} de 32 cm e os seguintes fatores.

Tabela 4-26 Fatores de conversão do CTDI_{vol} com base no phantom de 32 cm para CTDI_{vol} com base no phantom de 16 cm (Referência IEC60601-2-44:2009+A1:2012 Cláusula 203.112)

Abertura (mm)	Ped Body (Corpo Pediátrico) Small Body (Corpo Pequeno) Cardiac Small (Cardíaco Pequeno)				Large Body (Corpo Grande) Cardiac Large (Cardíaco Grande)			
	80kV	100kV	120kV	140kV	80kV	100kV	120kV	140kV
40	2,32	2,23	2,20	2,18	2,09	2,03	1,99	1,96
20	2,32	2,23	2,20	2,18	2,09	2,03	1,99	1,96
10	2,32	2,23	2,19	2,18	2,09	2,03	1,99	1,96
5	2,31	2,23	2,19	2,18	2,09	2,03	1,99	1,96
2,5	2,31	2,22	2,19	2,17	2,08	2,02	1,99	1,95
1,25	2,30	2,22	2,18	2,17	2,08	2,02	1,98	1,95

$CTDI_{vol}(\text{phantom de 16 cm}) = CTDI_{vol}(\text{phantom de 32 cm}) \times (\text{fator de conversão})$

Cálculos de dose de CTDI (Referência: 21CFR 1020.33 (C) (2))

O Índice de Dose de TC (CTDI) foi estabelecido pela FDA e tem sido usado por muitos anos. É base para a metodologia CTDI₁₀₀ porque definiu uma forma de determinar a dose em pontos específicos (central e periférica) em um simulador de referência do tamanho do corpo ou cabeça (consulte Figura 4-19). A dose CTDI é a dose absorvida no material do simulador (PMMA) em um ponto onde um volume de 7 cortes contíguos são submetidos a varredura adjacentes a cada lado do ponto.

Mathematical Definition of CTDI

$$CTDI = \frac{1}{nT} \int_{-T}^T D(z) dz$$

n = number detector macro rows per scan
 T = row detection width
 $D(z)$ = Z axis dose profile (absorbed in PMMA)

Os cortes adjacentes contínuos contribuem para a maior parte da dose total em casos de abertura grande, mas subestima a dose dos cortes finos, porque o índice é definido para 14 cortes e os procedimentos normais modernos incluirão a forma de dose dispersa de mais de 7 cortes adjacentes.

Informações Específicas de Dose de Pele de Pico (Dose Periférica Estimada do Simulador) (Referência NEMA XR 28-2013 Seção 2.5)

Esta seção fornece informações sobre a relação entre a Dose de Pele de TC de Pico (denominada alternativamente de EPPD e o CTDI, conforme padronizado em IEC 60601-2-44, a métrica de dose mais frequentemente usada para estimar a dose ao paciente. A dose de pele de pico é, na realidade, uma dose pontual e é interessante para avaliar os possíveis efeitos de pele determinístico, especialmente em aplicações como Perfusão de TC e procedimentos intervencionais onde a mesma área anatômica é irradiada por um período relativamente longo de tempo.

À medida que o $CTDI_{100}$ é medido usando uma câmara de ionização de lápis de 10 cm, em locais fixos dentro de um simulador cilíndrico centralizado e perfeitamente simétrico, a métrica não é uma medição direta da dose do paciente, devido à composição não uniforme do paciente e as diferenças naturais nos tamanhos do paciente, em relação aos tamanhos fixos dos simuladores de CTDI. Em termos gerais, a dose para a pele pode ser calculada somente pela estimativa da quantidade de dose absorvida na superfície do objeto. A medição de $CTDI_{100}$ periférica é medida na superfície (1 cm dentro da superfície do simulador). Entretanto, em varreduras realizadas sem o movimento da mesa (como Perfusão de TC e Fluoroscopia), o $CTDI_{100(Periférico)}$ integrado pode ser uma estimativa excessiva importante da dose de pele de pico, assim como um fator de dois¹.

Como uma descrição informativa, o Índice de Dose de Pele de TC (CTSD, EPPD) é fornecido abaixo. Mesmo esse não sendo a dose de pele de pico (uma dose pontual) para o paciente, é uma métrica que pode ser prontamente calculada com base no valor de $CTDI_{100(Periférico)}$ e fatores de ajuste de kV, mA e abertura associados encontrados neste capítulo do Manual de Referência Técnica e no pico do perfil de dose fornecido na Tabela 4-27 abaixo e na equação de ajuste a seguir. Esta métrica ajuda a abordar a estimativa excessiva da dose de pele de pico com o uso dos valores de $CTDI_{vol}$, especialmente para varredura sem movimento de mesa, como a encontrada na perfusão de TC e procedimentos intervencionais.

A dose de pele de pico real irá variar devido a diversos fatores que incluem o tamanho real do paciente e a centralização no orifício.

1.O artigo a seguir fornece explicação sobre a relação entre $CTDI_{vol}$ e dose de pele de pico para os exames no modo helicoidal e cine: J. A. Bauhs, T. J. Vrieze, A. N. Primak, M. R. Bruesewitz, and C. H. McCollough, 2008, "CT dosimetry: comparison of measurement techniques and devices", Radiographies Vol. 28, pp. 245-253. Disponível em: <http://radiographics.rsna.org/content/28/1/245.full.pdf+html>.

Tabela 4-27 O perfil da dose de pico em mGy para aberturas disponíveis e combinações de kV e filtro de laço de uma única rotação de um segundo (s) a 260 mA. Os valores de cabeça são de locais periféricos do simulador de CTDI de 16 cm e os valores de corpo são de locais periféricos do simulador de CTDI de 32 cm.

kV	Filtro	Abertura (mm)					
		1,25	2,5	5	10	20	40
80	Head (Cabeça)	11,31	11,81	12,07	13,45	14,29	15,62
80	Body (Corpo)	6,69	6,89	7,58	8,27	8,73	10,15
100	Head (Cabeça)	20,33	21,30	21,59	24,28	25,70	27,98
100	Body (Corpo)	12,93	13,25	14,50	15,91	17,19	19,42
120	Head (Cabeça)	30,87	32,32	33,04	37,08	39,11	42,58
120	Body (Corpo)	20,16	20,72	21,67	24,67	27,09	30,44
140	Head (Cabeça)	43,11	45,41	46,21	51,76	55,16	59,97
140	Body (Corpo)	29,73	30,40	32,89	36,91	40,23	44,29

Observação: Os valores nesta tabela têm uma variância esperada de $\pm 40\%$.
(No caso da Varredura de Segmento, uma variância esperada seria mais de $\pm 40\%$.)

O pico máximo do perfil de dose ($\max \{D_{\text{periférica}}(z)\}$) = dose de pico da Tabela 4-27 * (mA/260 mA de varredura real) * a velocidade de rotação do gantry em segundos.

ÍNDICE DE DOSE DE PELE DA TOMOGRAFIA COMPUTADORIZADA (CTSD, EPPD) é um indicador da DOSE ABSORVIDA DO PICO no tecido da pele localizado dentro da área de cobertura do CAMPO DE RADIAÇÃO.

a) Para varreduras axiais

$$\text{CTSD (EPPD)} = \frac{N \times T}{\Delta d} \text{CTDI}_{100(\text{peripheral})}$$

N	é o número de SEÇÕES TOMOGRÁFICAS produzidas em uma única varredura axial da fonte de raio X.
T	é a ESPESSURA DE SEÇÃO TOMOGRÁFICA.
Δd	é o deslocamento do SUPORTE DO PACIENTE na direção z entre varreduras consecutivas.
$\text{CTDI}_{100(\text{peripheral})}$	é a média dos quatro valores de CTDI_{100} medidos em torno da periferia do SIMULADOR de dosimetria.

NOTA: Para varredura axial com deslocamento de mesa total menor do que $N \times T$, esta definição pode estimar excessivamente a dose.

NOTA: Para CONDIÇÕES DE TC DE OPERAÇÃO, mas independente de qualquer comprimento de varredura que possa ser usado clinicamente, o CTSD e EPPD de varredura axial é um índice de dose baseado em uma convenção de faixa de 100 mm de integração ao longo do eixo z. Para varredura axial, o CTSD corresponde à média de dose em relação dos orifícios periféricos da seção central do SIMULADOR.

b) Para varreduras helicoidais

$$\text{CTSD (EPPD)} = \frac{\text{CTDI100 (peripheral)}}{\text{CT pitch Factor}}$$

NOTA: O FATOR DE PASSO DE TC será uma função do tempo quando Δd ou $N \times T$ forem variáveis durante a exposição.

NOTA: Para varredura helicoidal com um pequeno número de rotações e um deslocamento de mesa por rotação menor do que $N \times T$, esta definição por estimar excessivamente a dose.

NOTA: Para CONDIÇÕES DE TC DE OPERAÇÃO, mas independente de qualquer comprimento de varredura que possa ser usado clinicamente, o CTSD, EPPD de varredura helicoidal é um índice de dose baseado em uma convenção de faixa de 100 mm de integração ao longo do eixo z. Para varredura helicoidal, o CTSD, EPPD corresponde à média de dose em relação dos orifícios periféricos da seção central do SIMULADOR.

c) Para varredura sem movimento do SUPORTE DO PACIENTE

$$\text{CTSD (EPPD)} = n \times \max \{D_{\text{peripheral}}(z)\}$$

n	é igual ao número de rotações.
$\max \{D_{\text{peripheral}}(z)\}$	é o valor máximo de quatro perfis de dose medidos na periferia do SIMULADOR produzidos em uma única rotação axial ao longo das linhas z, perpendicular ao plano tomográfico, onde a dose é informada como DOSE ABSORVIDA no ar e é avaliado dentro do SIMULADOR de dosimetria de polimetil metacrilato (PMMA).

NOTA: c) inclui situações em que o SUPORTE DO PACIENTE pode ser movido manualmente, por exemplo, durante um procedimento intervencional.

- d) Para varredura Axial e Helicoidal envolvendo deslocamento de mesa em duas direções (modo “vaivém”)

$$CTSD (EPPD) = n \frac{N \times T}{(N \times T) + R} \max \{D_{\text{peripheral}}(z)\},$$

n	é o número total de rotações para toda a série de varredura.
N	é a ESPESSURA DE SEÇÃO TOMOGRÁFICA.
R	é a faixa de deslocamento da mesa durante todo o CARREGAMENTO.
$\max\{D_{\text{peripheral}}(z)\}$	é o valor máximo dos quatro perfis de dose medidos na periferia do SIMULADOR produzidos em uma única rotação axial, com CONDIÇÕES DE TC DE OPERAÇÃO ponderadas no tempo, ao longo das linhas z e perpendicular ao plano tomográfico, onde a dose é informada como DOSE ABSORVIDA no ar e é avaliado dentro do SIMULADOR de dosimetria de polimetil metacrilato (PMMA).

Outras Informações sobre Dosimetria

DLP (Produto da Extensão da Exposição)

O Produto da Extensão da Exposição (**DLP**) é um cálculo simples e é dado em milliGray-Centímetros (mGy-cm). O **DLP** é computado e exibido no Menu Scan Rx (Rx de Varredura) para cada grupo antes da cada varredura, assim como o **DLP** acumulado para todas as varreduras tiradas até o momento durante o exame. Observe que as computações do sistema podem variar levemente devido a diferenças em arredondamento ou truncamento. O **DLP** acumulado final do exame proporciona uma medida conveniente para manter estatísticas de administração de dosagens de pacientes ou de procedimentos. O **DLP** é computado das $CTDI_{vol}$ descritas abaixo, como segue:

$$DLP = CTDI_{vol} \times L$$

L: Mesa em deslocamento durante todo o CARREGAMENTO ajustada para a colimação dinâmica feita, se aplicável

A cobertura total da varredura pode ser determinada no menu Scan Rx (RX de Varredura) como produto da velocidade da mesa em cm/s e o tempo total de exposição em segundos. Para varredura helicoidal, a cobertura total de varredura (extensão) será maior do que a extensão da imagem por precisar obter visualizações adicionais no início e no fim de uma varredura, visando obter dados suficientes para reconstrução das imagens finais. - é conhecido como enfileiramento helicoidal. Podem haver diferenças entre o valor de DLP exibido e calculado manualmente, se a cobertura total como uma função de tempo ligado-desligado de raio X não for usada.

O método de ajuste do rastreamento do eixo Z Dinâmico (modos de colimação dinâmica) segue a equação abaixo.

L (cm) = [Deslocamento da mesa durante todo o CARREGAMENTO] - [Fator de ajuste para colimação dinâmica realizada]

Deslocamento da mesa durante todo o CARREGAMENTO: Velocidade da mesa (cm/s) × Tempo Total de Exposição (s)

Fator de ajuste para colimação dinâmica feita: O valor na tabela a seguir (cm)

Tabela 4-28 Fator de ajuste para L (cm) quando ponto focal pequeno é usado

Tempo de Rotação (s)	Abertura de 20mm				Abertura de 40mm			
	p0,531	p0,969	p1,375	p1,531	0,516	0,984	p1,375	p1,531
1	0,399	0,407	0,708	0,826	0,679	1,060	1,668	1,737
0,9	0,401	0,409	0,711	0,829	0,682	1,065	1,675	1,745
0,8	0,401	0,409	0,711	0,830	0,682	1,065	1,675	1,746
0,7	0,403	0,412	0,715	0,835	0,685	1,071	1,685	1,756
0,6	0,402	0,412	0,715	0,834	0,684	1,071	1,683	1,754
0,5	0,404	0,415	0,719	0,838	0,687	1,076	1,691	1,763
0,4	0,406	0,419	0,725	0,845	0,692	1,085	1,703	1,777
0,35	0,408	0,422	0,728	0,849	0,695	1,091	1,619	1,685

Tabela 4-29 Fator de ajuste para L (cm) quando ponto focal pequeno é usado

Tempo de Rotação (s)	Abertura de 20mm				Abertura de 40mm			
	p0,531	p0,969	p1,375	p1,531	0,516	0,984	p1,375	p1,531
1	0,382	0,389	0,677	0,789	0,679	1,061	1,669	1,739
0,9	0,383	0,391	0,680	0,793	0,682	1,066	1,677	1,747
0,8	0,383	0,391	0,680	0,793	0,682	1,066	1,677	1,747
0,7	0,385	0,394	0,684	0,798	0,686	1,072	1,686	1,757
0,6	0,385	0,394	0,684	0,797	0,685	1,072	1,685	1,756
0,5	0,386	0,397	0,687	0,801	0,688	1,077	1,692	1,764
0,4	0,388	0,401	0,693	0,808	0,693	1,086	1,705	1,779
0,35	0,390	0,404	0,697	0,812	0,696	1,093	1,620	1,687

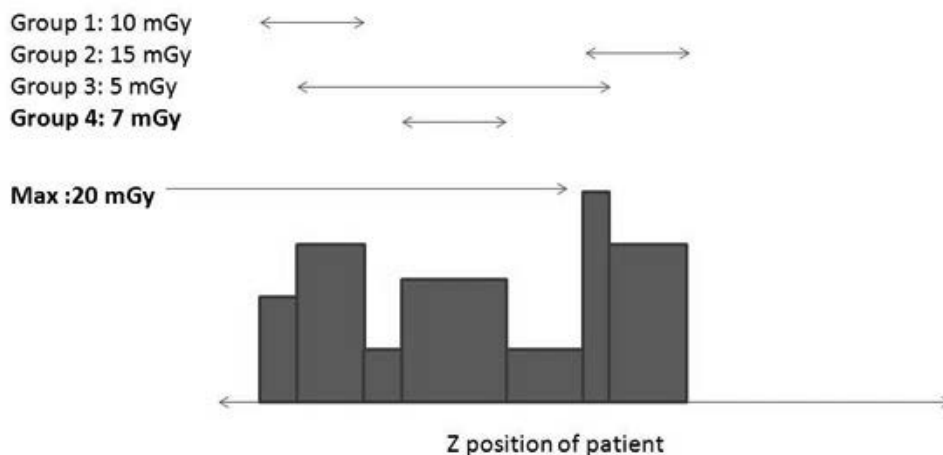
Entretanto, para o recurso **Volume Helical Shuttle** (Vaivém helicoidal de volume), vale o contrário. O sistema produz imagens além dos locais de início e fim da varredura. Assim, para obter a cobertura total deste recurso, multiplique a cobertura do detector médio de uma rotação pelo número total de rotações.

$$DLP = CTDI_{vol} \times ((N \times T) + R)$$

- N é o número de SEÇÕES TOMOGRÁFICAS produzidas em uma única varredura axial da fonte de raio X.
- T é a ESPESSURA DE SEÇÃO TOMOGRÁFICA.
- R é a distância entre as duas posições.

Localização Z Máxima de $CTDI_{vol}$

A localização Z Máxima de $CTDI_{vol}$ representa o pico do perfil de soma de $CTDI_{vol}$ pelo local da mesa. Os valores de $CTDI_{vol}$ para cada grupo de varredura são somados em um perfil total para o intervalo de z locais cobertos. O local Z Máximo de $CTDI_{vol}$ descreve a exposição total máxima de qualquer ponto no z do paciente. Por exemplo, o primeiro grupo possui um $CTDI_{vol}$ de 10mGy e 10mGy será o máximo pois é a única exposição. Um segundo grupo contribuirá com um $CTDI_{vol}$ de 15mGy para uma região diferente. 15mGy se tornará o novo máximo. Um quarto grupo contribui 7 mGy, mas substitui apenas a região anterior. O máximo permanece 20mGy. A localização Z Máxima de $CTDI_{vol}$ é exibida quando a verificação do Valor de Alerta (AV) está habilitada na Verificação de Dose.

Figura 4-27 A localização Z Máxima de CTDIvol e grupos de varredura**Eficiência da Dose (Referência IEC 60601-2-44: 2009 cláusula 201.3.213)**

A eficiência da dose, uma função do tamanho de ponto focal e colimação do feixe, é também automaticamente computado e exibido no menu Scan Rx (Rx de Varredura). A eficiência da dose é uma medida da quantidade de feixe de Raios X do eixo Z usada pelo sistema.

**Perfil de Dose (Referência: IEC 60601-2-44, IEC 60601-2-44: 2002
Cláusula 29.1.103.1/2, IEC60601-2-44: 2009 Cláusula 203.110/111,
IEC60601-2-44:2009+A1:2012 Cláusula 203.110/111 e 21CFR 1020.33
(c)(2)(iv) e (c)(3)(iv))**

O perfil de dose é a dose medida como função de uma linha no eixo Z do sistema. O perfil de dose, como o cálculo de eficácia da dose, é uma função do tamanho focal do ponto e colimação de feixe. As medições de Largura Total de uma Metade Máxima (FWHM) dos perfis de dose no ar representam a largura do feixe no isocentro. Os mapas de perfil de dose, junto com os Perfis de Sensibilidade de Detecção (definidos como a extensão ativa do detector medida no centro iso) são representados da Figura 4-28 a Figura 4-29.

A GE recomenda o uso de dosímetros termoluminescentes ou dosímetros de estado sólido para as medições dos perfis de dose. As medições fornecidas foram realizadas com uma sonda de estado sólido. Os perfis foram feitos intencionalmente de modo simétrico para remover as variações em função do sistema de medição.

Figura 4-28 Abertura de 40mm: Ar livre de CTDI, Simulador de Dose e Perfil de Sensibilidade

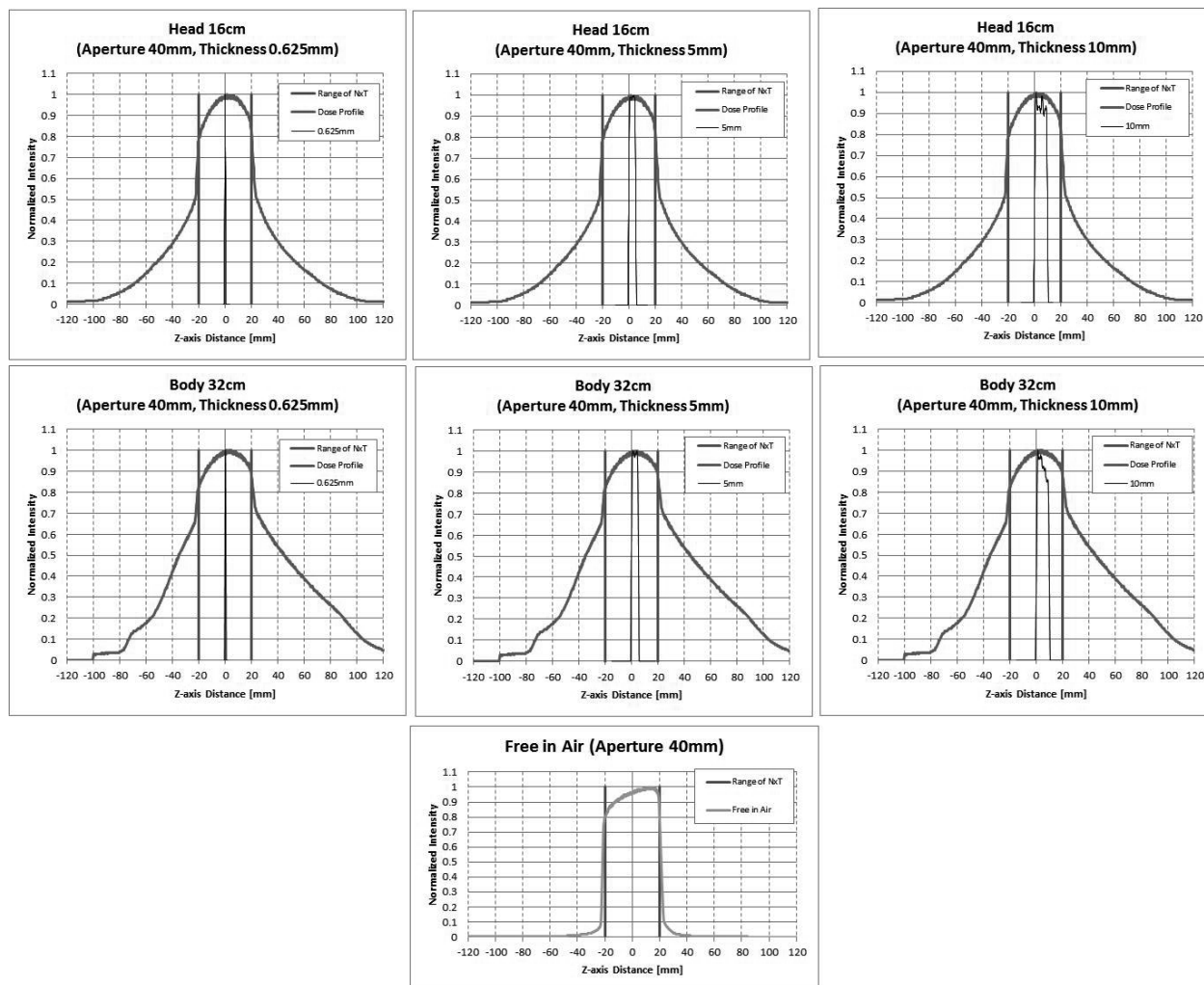


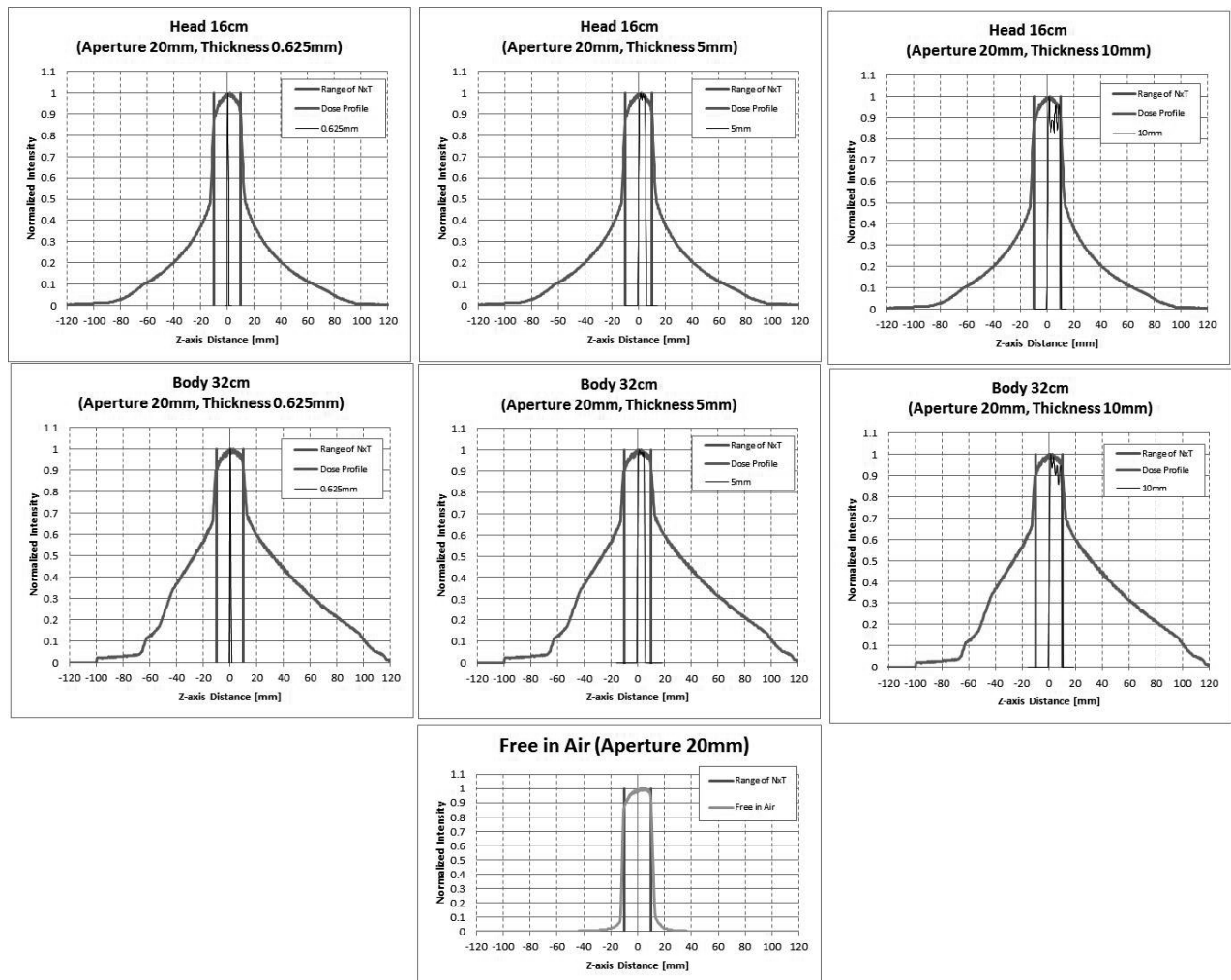
Figura 4-29 20 mm de abertura: Ar livre de CTDI, Simulador de Dose e Perfil de Sensibilidade

Figura 4-30 Abertura de 1,25 mm: Ar livre de CTDI, Simulador de Dose e Perfil de Sensibilidade

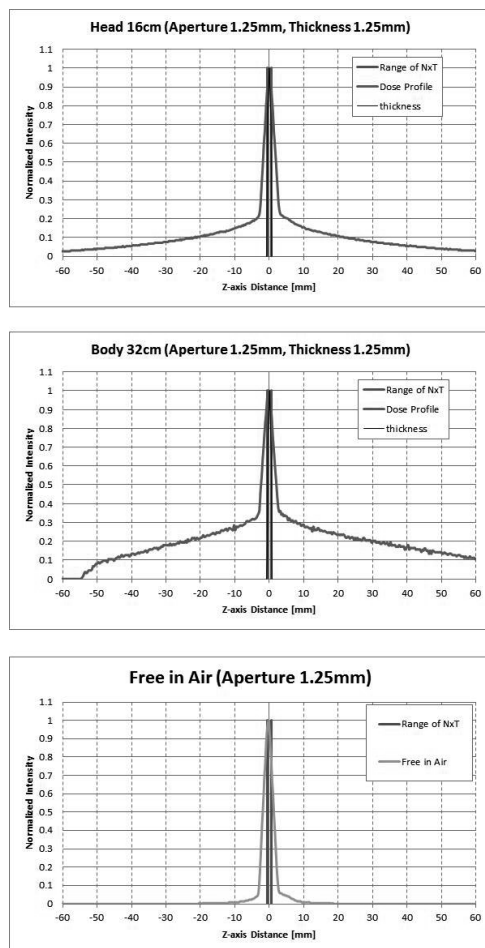


Tabela 4-30 Perfil de Dose na Largura Máxima na Metade do Máximo (FWHM) do Ar

Perfil de Dose na Largura Máxima na Metade do Máximo (FWHM em mm)		
Abertura (mm)	Ponto focal pequeno	Ponto focal grande
1,25	3,1	3,3
2,50	4,4	4,5
5,00	7,9	8,3
10,00	13,1	13,4
20,00	22,7	23,1
40,00	42,7	43,4

Tabela 4-31 Tabela de eficiência geométrica (Referência: IEC 60601-2-44:2009 Cláusula 203.113))

Eficiência Geométrica (%)		
Abertura	Tamanho do ponto focal	
	Small (Pequena)	Grande
1,25	45,93	43,82
2,5	61,49	59,57
5	70,93	60,76
10	82,43	76,25
20	92,70	89,31
40	95,61	94,94

Efeitos Determinísticos de Dose (IEC 60601-2-44:2009 Cláusula 203.5.2.4.5)

Há a possibilidade de que em uso normal, o paciente possa ser exposto a níveis de dose de radiação de 1Gy CTDI₁₀₀ (periférico) ou superior, onde efeitos determinísticos podem ocorrer. O gerenciamento de alta dose de radiação é fundamental para manter a segurança. As configurações disponíveis relacionadas ao nível de dose de radiação incluem: mA, kV, tempo de varredura, Abertura, SFOV, etc.

A tabela abaixo oferece a duração da varredura (segundos (s)) necessários para atingir 1Gy CTDI₁₀₀ (periférico) a exposição de 200 mA no mesmo local de varredura.

Tabela 4-32 Efeitos Determinísticos de Dose (IEC 60601-2-44:2009 Cláusula 203.5.2.4.5)

Duração da varredura cine a 200 mA exigido para atingir 1Gy CTDI ₁₀₀ Periférico											
SFOV		Cabeça pediátrica		Cabeça		Corpo pediátrico		Corpo pequeno		Large Body (Corpo Grande)	
Simulador CTDI		16 cm		16 cm		32 cm		32 cm		32 cm	
kV	Abertura (mm)	Ponto focal pequeno	Ponto focal grande	Ponto focal pequeno	Ponto focal grande	Ponto focal pequeno	Ponto focal grande	Ponto focal pequeno	Ponto focal grande	Ponto focal pequeno	Ponto focal grande
80	40	84	84	84	84	196	196	196	196	181	181
	20	79	79	79	79	183	183	183	183	170	169
	10	69	69	69	69	161	161	161	161	149	149
	5	59	59	59	59	138	138	138	138	128	128
	2,5	49	49	49	49	114	114	114	114	106	106
	1,25	34	34	34	34	80	79	80	79	73	73
100	40	46	46	46	46	103	103	103	103	92	92
	20	43	42	43	42	96	95	96	95	86	85
	10	38	36	38	36	84	81	84	81	76	73
	5	32	29	32	29	72	65	72	65	65	58
	2,5	27	26	27	26	60	58	60	58	54	52
	1,25	18	18	18	18	42	41	42	41	37	37
120	40	29	29	29	29	65	65	65	65	57	57
	20	27	27	27	27	61	60	61	60	53	53
	10	24	23	24	23	53	51	53	51	47	45
	5	21	18	21	18	46	41	46	41	40	36
	2,5	17	17	17	17	38	37	38	37	33	32
	1,25	12	12	12	12	26	26	26	26	23	23
140	40	21	21	21	21	46	46	46	46	39	39
	20	19	19	19	19	43	42	43	42	36	36
	10	17	16	17	16	37	36	37	36	32	31
	5	14	13	14	13	32	29	32	29	27	24
	2,5	12	12	12	12	27	26	27	26	23	22
	1,25	8	8	8	8	18	18	18	18	16	15

Dose da Exploratória

Geralmente, por causa dos tempos de varredura curtos e baixo mA, a dose de observação será uma pequena parte da dose total do exame do paciente, além disso um método padronizado de cálculo de dose de observação ainda deve ser desenvolvido para a TC, portanto a dose de observação ainda não é relatada pelo sistema.

Ruído

Referência 21CFR 1020.33 (c)(3)(i))

Ruído é a medida estatística dos números de TC representados por um conjunto de pixels contidos em uma região de interesse (ROI) central de 2x2 cm. O Ruído é igual ao desvio padrão expresso em unidades Hounsfield, dividido por 1000 para representar a escala de contraste entre água e ar e multiplicado por 100 para gerar um resultado em porcentagem.

Simulador utilizado

(Referência 21 CFR 1020.33 (c)(3)(v))

Para varredura de cabeça, um simulador de água cilíndrico com diâmetro externo de 20 cm, como o GE Quality Assurance (QA), deve ser utilizado. Para varredura do corpo, um simulador de água cilíndrico com diâmetro externo de 30 a 35 cm deve ser utilizado. Portanto, é recomendado utilizar o simulador de Polietileno de 35cm em técnica de varredura de corpo. Um simulador de polietileno de 35 cm de diâmetro pode ser adquirido na GE.

Procedimento

(Referência 21CFR 1020.33 (c)(3)(v))

O Desvio padrão da imagem do centro é obtido através das Técnicas típicas e da Reconstrução 512 padrão no modo de aquisição de 8i e 5 mm.

Ruído típico

Tabela 4-33 Ruído da imagem

FOV da varredura	Simulador	kV	mA	Desvio padrão (%)
Cabeça: SFOV de cabeça, DFOV de 25 cm	Simulador de QA	120	260	0,43
Corpo: SFOV de corpo grande, 35 cm DFOV	Simulador de poli de 35 cm	120	260	1,4

Espessura Nominal do Corte e Perfil de Sensibilidade

(Referência 21CFR 1020.33 (c)(3)(iii) e (c)(3)(iv))

Simulador utilizado

(Referência 21 CFR 1020.33 (c)(3)(v))

O perfil de sensibilidade é um gráfico da espessura axial de uma imagem. Para criar as medições originais para varreduras axiais ou Cine, realize uma varredura com Simulador de Fio de Inclinação centralizada em ISO, que consiste em duas linhas de fios de tungstênio de

0,05mm no ar, compondo ângulos de 14,04 graus (°) com o plano de varredura (inclinação 4:1). Os valores de FWHM relatados são as médias de todos os fios em todas as imagens na aquisição. Para varreduras helicoidais, o perfil de sensibilidade do corte é medido realizando varreduras de um simulador Gold Foil da QRM, modelo nº QRM-SSP-07, com os menores intervalos de reconstrução disponíveis. O gold foil (1 mm diâmetro x 0,025 mm de espessura) do plástico equivalente a tecido é usado para fornecer a função de dispersão de ponto simulada na direção axial.

Procedimento

(Referência 21CFR 1020.33 (c)(3)(v))

Condições iguais às do Ruído (consulte a Tabela 4-34), com exceção da espessura de corte.

A Espessura de Corte e o Perfil de Sensibilidade são obtidos por meio das Técnicas típicas e da Reconstrução 512 padrão em cada espessura de corte e modo de aquisição.

Espessura Nominal do Corte Típica

Tabela 4-34 Espessura Nominal do Corte - Modos de Varredura Axial (FWHM em mm)
(Referência YY0310)

Perfil de Sensibilidade de Corte (SSP) - Largura Máxima na Metade do Máximo Varreduras Axiais (FWHM em mm)					
Abertura (mm)	Espessura de Corte Seleccionada				
	0,625	1.25	2.50	5.00	10,0
40.00	* ¹ 0,742	0,980	2,350	5,373	9,560
20.00	0,609	1,028	2,323	5,226	9,450
10.00	0,513	1,113	2,404	4,836	9,730
5.00	N/D	1,102	2,387	4,805	N/D
2.50	N/D	1,092	2,388	N/D	N/D
1.25	N/D	1,085	N/D	N/D	N/D

*¹Apenas o sistema de 64 camadas.

Tabela 4-35 Espessura Nominal do Corte - Modos de Varredura Helicoidal (FWHM em mm)
(Referência: YY0310)

Perfil de Sensibilidade de Corte (SSP) - Largura Máxima na Metade do Máximo (FWHM em mm) - VARREDURAS HELICOIDAIS							
Abertura e Passo Helicoidal	Espessura Seleccionada de Corte e Modo de Reconstrução						
	Modo Total						
	0,625	1,25	2,50	3,75	5,00	7,5	10,0
40,00, 0,516:1	0,66	1,09	2,22	3,53	4,84	7,23	9,68
20,00, 0,531:1	0,68	1,12	2,23	3,57	5,03	7,28	9,71
	Modo Plus						
	0,625	1,25	2,50	3,75	5,00	7,5	10,0
40,00, 0,516:1	1,00	1,37	2,74	4,09	5,70	7,51	10,00
20,00, 0,531:1	1,02	1,40	2,76	4,23	6,00	7,52	10,00
	Modo Total						
	0,625	1,25	2,50	3,75	5,00	7,5	10,0
40,00, 0,984:1	N/D	1,10	2,34	3,93	5,08	7,37	9,82
20,00, 0,969:1	N/D	1,12	2,34	3,80	5,00	7,34	9,82
	Modo Plus						
	0,625	1,25	2,50	3,75	5,00	7,5	10,0
40,00, 0,984:1	0,96	1,38	2,98	4,62	5,89	7,51	9,99
20,00, 0,969:1	0,98	1,39	2,95	4,51	6,01	7,54	10,03
	Modo Total						
	0,625	1,25	2,50	3,75	5,00	7,5	10,0
40,00, 1,375:1	N/D	1,16	2,32	3,81	5,26	7,33	9,80
20,00, 1,375:1	N/D	1,14	2,35	3,85	5,08	7,37	9,79
	Modo Plus						
	0,625	1,25	2,50	3,75	5,00	7,5	10,0
40,00, 1,375:1	1,00	1,44	2,76	4,53	6,11	7,50	10,00
20,00, 1,375:1	0,99	1,44	2,80	4,53	5,92	7,51	9,99
	Modo Total						
	0,625	1,25	2,50	3,75	5,00	7,5	10,0
40,00, 1,531:1	N/D	1,27	2,50	3,81	5,08	7,42	9,52
20,00, 1,531:1	N/D	1,24	2,50	3,68	4,99	7,35	9,59
	Modo Plus						
	0,625	1,25	2,50	3,75	5,00	7,5	10,0
40,00, 1,531:1	1,01	1,50	3,03	4,55	5,71	7,51	9,82
20,00, 1,531:1	0,96	1,49	3,05	4,50	5,84	7,45	9,98

Tabela 4-36 Espessura Nominal do Corte - Modos de Varredura Cardíaca de 64 cortes (FWHM em mm)

Perfil de Sensibilidade de Corte (SSP) - Largura Máxima na Metade do Máximo (FWHM em mm) - VARREDURAS HELICOIDAIS CARDÍACAS				
Abertura (mm)	Espessura de Corte Seleccionada e Sistema de Reconstrução em Modo de 64 Cortes			
	Segmento (60 BPM, passo 0,22:1)			
40,00	0,625	1,25	2,50	3,75 a 10,0
	0,84	1,08	2,28	N/D
Burst (Rajada) (90 BPM, passo 0,22:1)				
40,00	0,625	1,25	2,50	3,75 a 10,0
	0,84	1,05	2,26	N/D
Burst Plus (Rajada Plus) (135 BPM, passo 0,20:1)				
40,00	0,625	1,25	2,50	3,75 a 10,0
	0,84	1,08	2,31	N/D

Função de Transferência de Modulação (MTF)

(Referência: 21CFR 1020.33 (c)(3)(ii))

Uma MTF de 100% ou de 1,0 indica que não há nenhuma perda de sinal. Uma MTF de 0,0 indica perda total de sinal. Na prática, objetos pequenos de alto contraste se tornam impossíveis de resolver quando a MTF alcança a faixa de 0.05 a 0.02.

Simulador utilizado

(Referência 21 CFR 1020.33 (c)(3)(v))

O simulador de desempenho da GE possui um fio de tungstênio, com 0,05 mm de diâmetro, perpendicular ao plano da imagem. Esse simulador pode ser utilizado para avaliar a Função de Transferência de Modulação (MTF) do sistema combinado com uma ferramenta de software automatizada implementada no sistema GE.

Procedimento

(Referência 21CFR 1020.33 (c)(3)(v))

Condições iguais às do Ruído (consulte a Tabela 4-34), com exceção do DFOV.

Os dados de MTF são obtidos por meio das Técnicas típicas, DFOV de 25 cm e da Reconstrução 512 padrão no modo de aquisição de 8i e 5 mm usando o algoritmo de reconstrução padrão.

Função de Transferência de Modulação Típica (MTF)

Figura 4-31 Curva de MTF típica (Referência: IEC60601-2-44:2009 Cláusula 203.6.7.2b), Cláusula 203.110, 21CFR 1020.33 (c)(3)(iii))

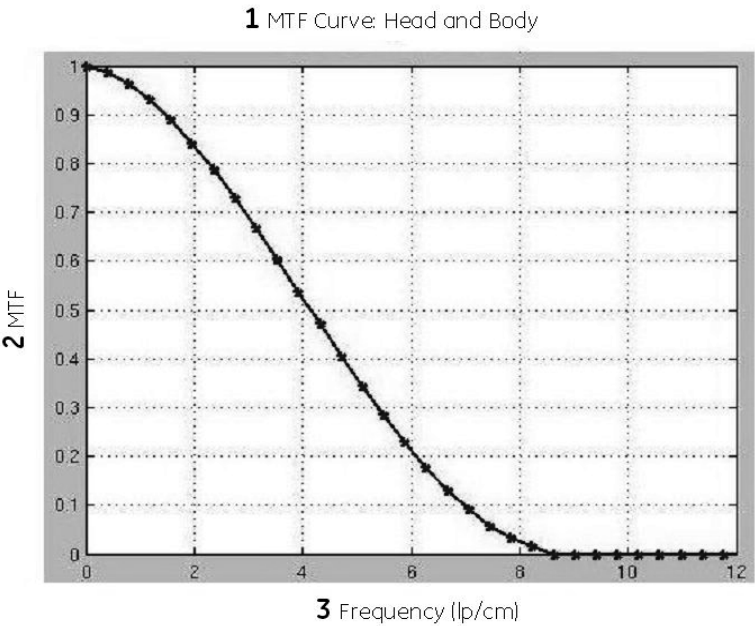


Tabela 4-37 Curva MTF

Número	Descrição
1	Křivka MTF: Hlava a tělo
2	MTF
3	Frequência (lp/cm)

Desvio Máximo

(Referência: IEC 60601-2-44 e 21CFR 1020.33 (c))

Para descobrir o “desvio máximo”, os fabricantes deverão considerar todas as situações possíveis, ainda que improváveis, que poderão acontecer em toda a comunidade de usuários.

Nossas declarações de desvio incluem um desvio máximo para garantir a conformidade aos regulamentos, assim como uma declaração dos desvios esperados (2s) na grande maioria de nossos sistemas.

A GE baseia os desvios esperados em resultados de testes extensos de vários sistemas.

Dose comum (Referência: 21CFR 1020.33 (c)(2)(v))

O desvio deve ser maior do que a faixa de desvio esperada para mA baixo ou reduzir as varreduras de abertura onde a variação pode ser maior (até um fator de dois) devido ao desvio inerente em pequenos valores.

Desvio esperado igual a $\pm 15\%$ com um desvio máximo previsto para a saída do tubo igual a $\pm 40\%$.

Perfil de Dose (Referência: 21CFR 1020.33 (c)(2)(v))

O desvio máximo relacionado com os perfis de dose (FWHM ou Largura Total na Metade do Máximo) deve ser igual a $\pm 30\%$ ou 1,5 mm, o que for maior.

Este valor inclui a variabilidade inerente nas medições do perfil da dosagem com dosímetros de estado sólido. O desvio esperado é igual a $\pm 10\%$ ou 0,5 mm, o que for maior.

Desempenho (Referência: 21CFR 1020.33 (c)(3)(v))

Ruído

O ruído ao quadrado (s^2) em uma imagem de TC é inversamente proporcional à dose de raios-X.

O desvio máximo é igual a $\pm 15\%$.

MTF

Com o protocolo usado para gerar os dados aqui relatados, os desvios esperados para os valores na curva MTF são: $\pm 10\%$.

Desvios máximos podem alcançar $\pm 20\%$.

Espessura do Corte e Perfil de Sensibilidade

Com o protocolo usado para gerar os dados aqui relatados, os perfis de sensibilidade de corte (FWHM) podem variar em $\pm 10\%$ ou 0,5 mm, o que for maior.

Em caso de exames cardíacos, uma variação maior poderia ser observada em função da natureza inerente da reconstrução cardíaca (meia - varredura).

Com outros métodos, o desvio máximo pode alcançar 1,5 mm para todas as espessuras; os cortes finos são os mais afetados por esses erros de medição.

Frequência dos testes de constância (Consulte a Seção 4.7 de IEC 61223-2-6)

Os testes de constância devem ser repetidos conforme indicados para os métodos de teste individuais.

Entretanto, a frequência de cada teste de constância pode ser reduzida se o sistema sendo testado estiver comprovadamente dentro da tolerância para um período de 6 meses. Neste caso, a medição da dose pode ser repetida anualmente; todos os outros testes podem ser feitos trimestralmente.

Além disso, os testes de constância devem ser repetidos:

- Sempre que houver suspeita de funcionamento indevido; ou
- Imediatamente após o scanner de TC passar por manutenção que poderia afetar o parâmetro de desempenho sendo testado;
- Sempre que os testes de constância produzirem resultados fora dos critérios estabelecidos, para confirmar o resultado do teste.

Proteção de Radiação

Um médico radiologista qualificado deve examinar os requisitos de blindagem da sala de varredura.

Considere a localização do equipamento, cargas de trabalho semanais projetadas e os materiais usados para a construção de paredes, pisos, teto, portas e janelas.

As ilustrações de dispersão de radiação a seguir detalham os níveis de radiação medidos dentro da sala de varredura durante a varredura de um simulador de corpo de CTDI de 32 cm (corpo).

Radiação Difusa (Radiação de Dispersão) (Referência: IEC 60601-2-44:2009 Cláusula 203.11, Cláusula 203.13.2)

Pesquisa Típica de Dispersão (Filtro Grande (Corpo) - Simulador CTDI de 32 cm)

NOTA: O simulador CTDI de 32 cm deve ser colocado na mesa do paciente.

Figura 4-32 ISO- Contorno 1,3, 2,6, 5,2 e 10,4 μ Cinza/Técnica de varredura 140 kV, 100 mA, 1 segundo, 40 mm)

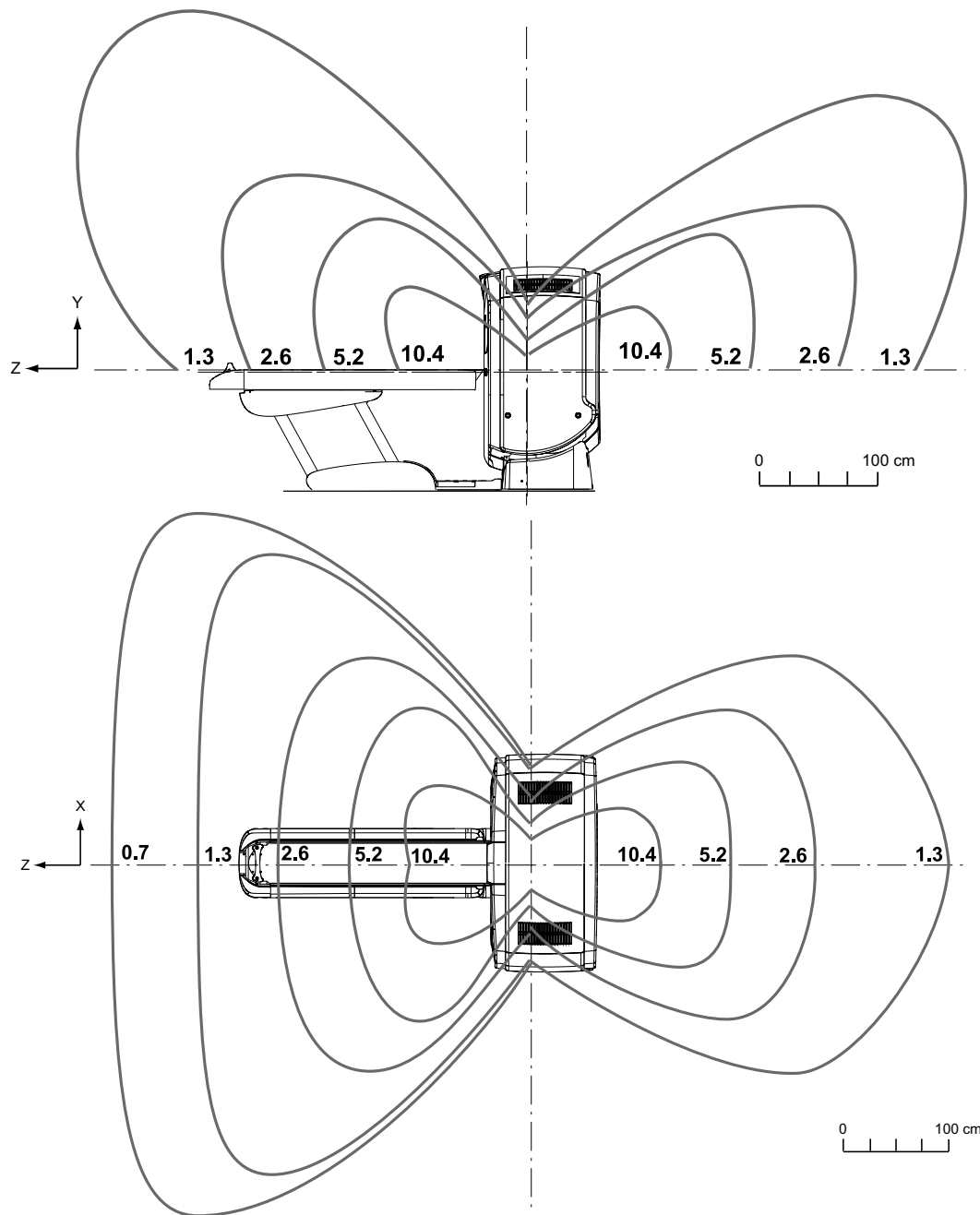


Tabela 4-38 Pesquisa Típica de Dispersão (Filtro Grande (Corpo) - Simulador CTDI de 32 cm

μCinza/varredura (Vertical)														
Eixo Z (m)														
Eixo Y (m)	F3,0	F2,5	F2,0	F1,5	F1,0	F0,5	0	R0,5	R1,0	R1,5	R2,0	R2,5	R3,0	
	1,6	2,1	2,8	3,8	2,6	1,1	-	0,2	0,3	2,5	3,5	2,5	1,9	U1,5
	1,7	2,3	3,5	5,1	8,3	3,5	-	0,3	2,8	6,4	4,2	2,9	2,0	U1,0
	1,7	2,8	3,9	7,3	15,1	27,9	-	-	16,0	7,8	4,7	3,0	2,1	U0,5
	1,5	2,1	4,3	7,3	16,9	65,4	ISO	67,3	19,2	8,5	4,6	2,9	2,0	0
	0,1	0,1	-	-	6,4	30,7	-	27,4	14,7	7,3	4,2	2,8	2,0	L0,5
μCinza/varredura (Horizontal)														
Eixo X (m)														
Eixo Z (m)	-3,0	-2,5	-2,0	-1,5	-1,0	-0,5	0	0,5	1,0	1,5	2,0	2,5	3,0	
	1,0	1,2	1,3	1,6	1,5	1,5	1,5	1,5	1,5	1,6	1,3	1,2	1,0	F3,0
	1,3	1,4	1,8	1,9	2,4	2,2	2,1	2,2	2,4	1,9	1,8	1,4	1,3	F2,5
	0,9	1,9	2,2	3,0	3,2	3,5	4,3	3,5	3,2	3,0	2,2	1,9	0,9	F2,0
	0,7	1,2	2,8	4,0	5,8	6,4	7,3	6,4	5,8	4,0	2,8	1,2	0,7	F1,5
	0,3	0,5	1,5	4,7	9,1	14,0	16,9	14,0	9,1	4,7	1,5	0,5	0,3	F1,0
	0,2	0,2	0,5	0,7	6,2	39,2	65,4	39,2	6,2	0,7	0,5	0,2	0,2	F0,5
	0,1	0,1	0,2	0,2	-	-	ISO	-	-	0,2	0,2	0,1	0,1	0
	0,1	0,1	0,1	0,2	-	-	67,3	-	-	0,2	0,1	0,1	0,1	R0,5
	0,1	0,1	0,2	0,3	3,4	16,7	19,1	16,7	3,4	0,3	0,2	0,1	0,1	R1,0
	0,1	0,2	0,3	1,6	6,3	7,6	8,5	7,6	6,3	1,6	0,3	0,2	0,1	R1,5
	0,2	0,3	0,9	2,7	3,8	4,5	4,6	4,5	3,8	2,7	0,9	0,3	0,2	R2,0
	0,3	0,6	1,4	2,3	2,7	2,9	2,9	2,9	2,7	2,3	1,4	0,6	0,3	R2,5
	0,5	0,9	1,5	1,7	1,9	2,0	2,0	2,0	1,9	1,7	1,5	0,9	0,5	R3,0

Pesquisa Típica de Dispersão (Filtro Pequeno (Cabeça) - Simulador CTDI de 16 cm)

NOTA: O simulador CTDI de 16 cm deve ser colocado na mesa do paciente.

Figura 4-33 ISO- Contorno 0,7, 1,3, 2,6 e 5,2 μ Cinza/Técnica de varredura 140 kV, 100 mA, 1 segundo, 40 mm)

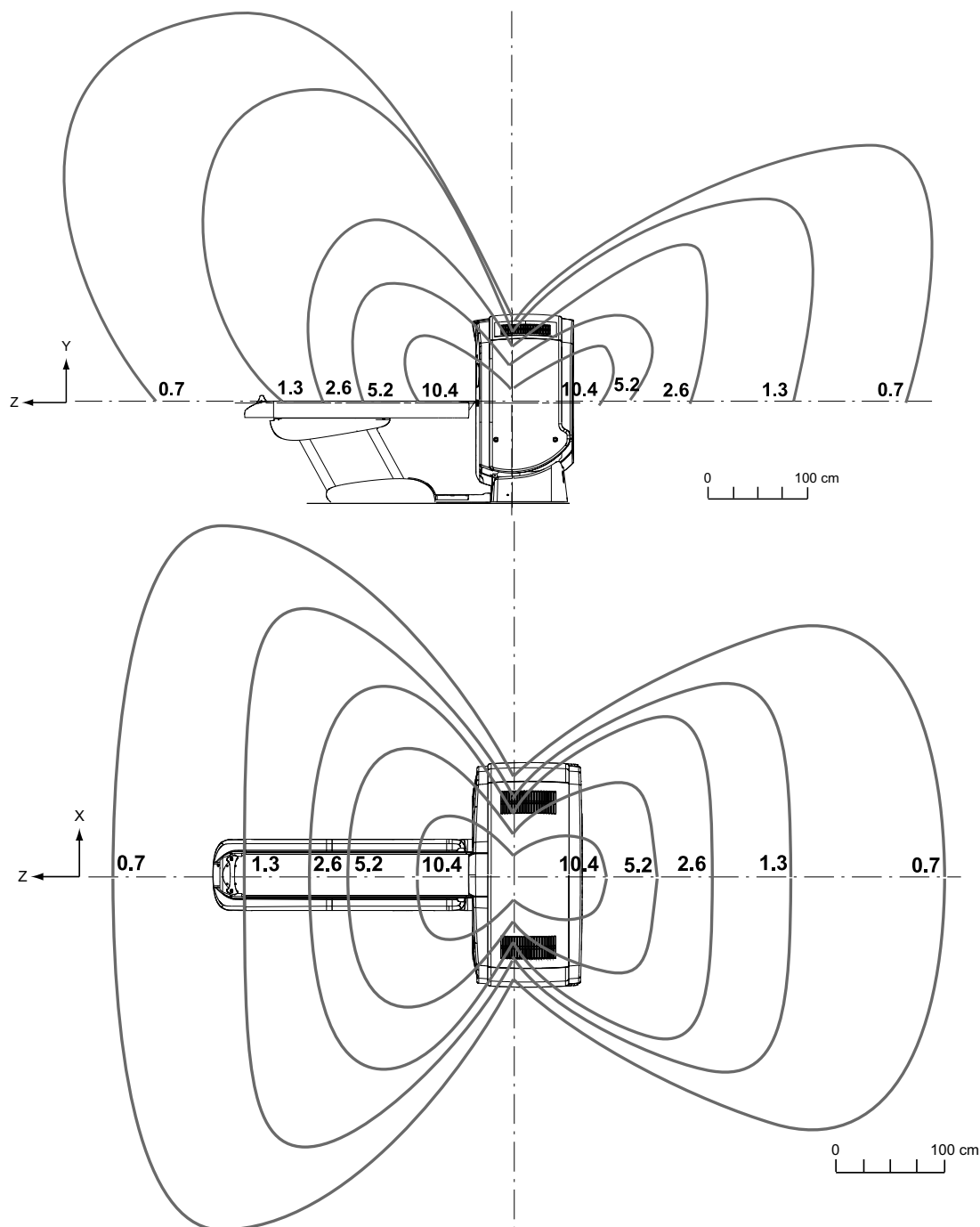


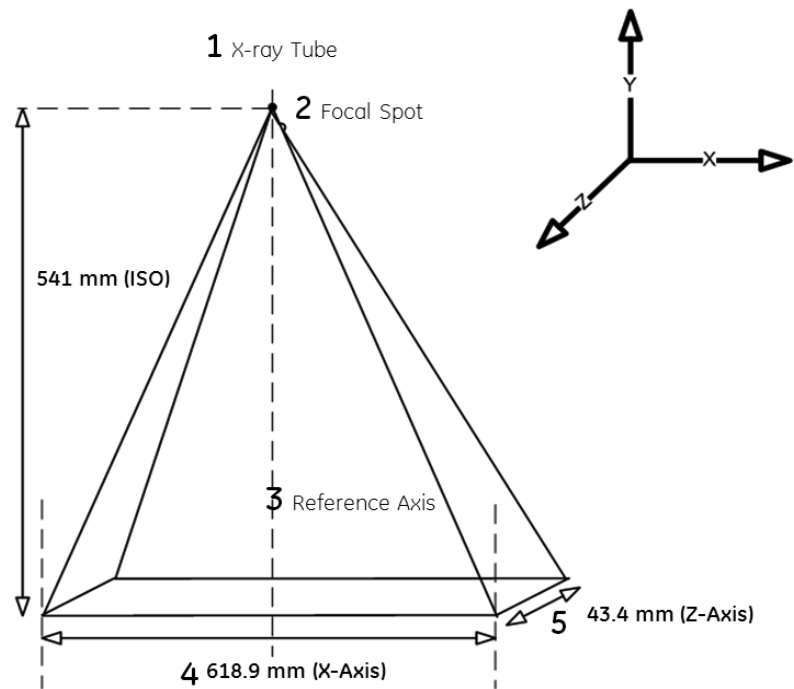
Tabela 4-39 Pesquisa Típica de Dispersão (Filtro Pequeno (Cabeça) - CTDI de 16 cm)

μCinza/varredura (Vertical)														
Eixo Z (m)														
Eixo Y (m)	F3,0	F2,5	F2,0	F1,5	F1,0	F0,5	0	R0,5	R1,0	R1,5	R2,0	R2,5	R3,0	
	1,3	1,6	2,3	3,4	2,9	1,5	-	0,2	0,2	1,1	2,2	1,6	1,1	U1,5
	1,3	1,8	2,6	4,2	7,1	3,1	-	0,2	1,9	4,2	2,6	1,7	1,3	U1,0
	1,3	1,7	2,8	5,0	11,5	30,8	-	-	10,9	5,0	2,6	1,6	1,1	U0,5
	1,1	0,7	2,3	4,0	9,9	51,0	ISO	42,3	10,0	4,4	2,4	1,5	1,0	0
	0,1	0,1	-	-	7,7	29,2	-	20,3	9,2	4,2	2,4	1,6	1,1	L0,5

μCinza/varredura														
Eixo X (m)														
Eixo Z (m)	-3,0	-2,5	-2,0	-1,5	-1,0	-0,5	0	0,5	1,0	1,5	2,0	2,5	3,0	
	0,7	0,8	0,9	0,9	0,9	0,9	1,1	0,9	0,9	0,9	0,9	0,8	0,7	F3,0
	0,8	1,0	1,2	1,3	1,3	1,3	0,7	1,3	1,3	1,3	1,2	1,0	0,8	F2,5
	0,9	1,3	1,6	1,9	2,1	2,2	2,3	2,2	2,1	1,9	1,6	1,3	0,9	F2,0
	0,6	1,1	2,1	2,9	3,6	3,9	4,0	3,9	3,6	2,9	2,1	1,1	0,6	F1,5
	0,2	0,4	1,3	4,0	6,8	8,9	9,9	8,9	6,8	4,0	1,3	0,4	0,2	F1,0
	0,2	0,2	0,5	0,6	5,2	31,6	51,0	31,6	5,2	0,6	0,5	0,2	0,2	F0,5
	0,1	0,1	0,1	0,2	-	-	ISO	-	-	0,2	0,1	0,1	0,1	0
	0,1	0,1	0,1	0,1	-	-	42,3	-	-	0,1	0,1	0,1	0,1	R0,5
	0,1	0,1	0,1	0,3	2,2	9,8	10,0	9,8	2,2	0,3	0,1	0,1	0,1	R1,0
	0,1	0,1	0,3	1,1	3,6	4,4	4,4	4,4	3,6	1,1	0,3	0,1	0,1	R1,5
	0,1	0,2	0,6	1,8	2,3	2,5	2,4	2,5	2,3	1,8	0,6	0,2	0,1	R2,0
	0,2	0,4	1,0	1,3	1,5	1,5	1,5	1,5	1,5	1,3	1,0	0,4	0,2	R2,5
	0,3	0,6	0,8	1,0	1,0	1,0	10,0	1,0	1,0	1,0	0,8	0,6	0,3	R3,0

Campo de Radiação

Figura 4-34 Campo de radiação simétrica máxima



- Posição do Ponto Focal e Tolerância -- eixo "X" $\pm 0,25$ mm
- Posição do Ponto Focal e Tolerância -- eixo "Z" $\pm 0,81$ mm

Tabela 4-40 Campo de radiação simétrica máxima

Número	Descrição
1	Tubo de Raios X
2	Ponto Focal
3	Eixo de Referência
4	618,9 mm (Eixo X)
5	43,4 mm (Eixo Z)

Outras Informações sobre Dosimetria (Organização de informações de Dose no Manual do Usuário) (Referência NEMA XR 28-2013 Seção 2.6)

Simulação da Superfície de um Simulador Humanoide

Como o CTDI é uma dose média de um simulador cilíndrico homogêneo, as medições realizadas são somente uma aproximação da dose do paciente. Outra limitação é que o CTDI estima excessivamente a dose de varreduras em que a mesa do paciente não é incrementada, como em TC de perfusão e intervencional. Para essas aplicações de TC, o CTDI pode estimar excessivamente a dose de pico por um fator de dois.

Informações Relacionadas à Dose do Manual de Referência Técnica

Tabela 4-41 Informações Relacionadas à Dose do MRT

Capítulo (MRT)	Título
3	CTDI _{vol}
11	FAQs de Imagem Pediátrica, AutomA, Teoria de AutomA, AutomA
12	DOSIMETRIA Perfil de Dose Proteção contra a Radiação Campo de Radiação
13	Dosagem
17	Desempenho da Dose

Informações Relacionadas à Dose do Manual do Usuário

Tabela 4-42 Informações Relacionadas à Dose do Manual do Usuário

Capítulo (Manual do Usuário)	Título
4	Pacientes pediátricos e pequenos
10	Varredura Parâmetros de varredura (AutomA) Otimizar a dose do paciente Visualizar o Relatório de Dose
11	Aplicativos de varredura ASiR-V/ASiR

Essa página está intencionalmente em branco.

Capítulo 5

Manutenção planejada

O equipamento da GE Healthcare foi projetado e fabricado para ser de altíssima qualidade. Da mesma forma, os requisitos de manutenção no Manual de Referências Técnicas e no Manual de Serviço ao Cliente foram criados para manter o desempenho seguro e de alta qualidade do seu equipamento durante sua vida útil.

O Manual de referência técnica GE Healthcare e Manual de atendimento ao cliente são projetados com a intenção de que os clientes ou prestadores de serviço possam utilizá-los para realizar manutenção padrão no equipamento (como manutenção planejada, que normalmente é cronometrada) sem ferramentas ou métodos de propriedade do serviço. Favor observar, o fabricante original alternativo de equipamentos planejou cronogramas de manutenção que podem ser utilizados, e outras eficiências de manutenção de rotina podem ser obtidas, com base no uso de ferramentas e métodos de serviço de propriedade da GE Healthcare (ou seus parceiros aprovados), incluindo o uso de análise de dados e capacidade de back office. Estas ferramentas e métodos de serviço de propriedade da GE Healthcare cumprem as atividades de manutenção de rotina prescritas e necessárias identificadas no Manual de referência técnica e Manual de atendimento ao cliente.

A manutenção e reparos devem ser conduzidos por equipes qualificadas, treinadas em manutenção e reparo deste dispositivo médico de acordo com os padrões do fabricante dentro da organização fabricante. Os clientes devem entrar em contato com sua equipe de Atendimento GE Healthcare se desejarem realizar as PMs (manutenções planejadas) com a equipe de serviços de Métodos avançados de serviços e OEM treinada.

Adicionalmente, os sistemas de CT precisam ter verificações operacionais dos equipamentos pelo cliente que o cliente deve realizar periodicamente para garantir a operação correta do sistema ou a qualidade de imagem antes da varredura.

A tabela seguinte fornece uma descrição e frequência de procedimentos de Manutenção planejada (PM).

Tabela 5–1 Cronograma de PM do Revolution™ Maxima/Revolution™ Ace

Subsistema	Descrição	Programação
Console	Limpeza e inspeção do console geral	A, B, C
Gantry	Orifício principal com graxa	A, B, C
Gantry	Manuseio e remoção de resíduos da escova do anel de contato	A, B, C
Gantry	Manutenção do Schleifring e Inspeção das Escovas	A, B, C
Gantry	Limpeza do DAS/Duto	A, B, C
Alto Tensão	Verificação do medidor de mA e kV (HHS)	C
Alto Tensão	Verificação do resistor de feedback do tanque de alta tensão	C
Mesa	PM da mesa geral	A
Sistema	Verificar o botão parada de emergência	A, B, C
Sistema	Atualização do registro do site	A, B, C
Sistema	Verificar Manual de MP	A, B, C
Tempo total do Revolution™ Maxima/Revolution™ Ace sem câmera (unidades em horas (h))		4

NOTA: Cronograma A, B, C - A P.M. acontece em ordem a cada 0,67 milhões de revoluções do gantry ou quatro meses, o que vier antes.

Capítulo 6

Procedimento calórico de jejum diário e aquecimento do tubo

Para manter a qualidade da imagem, execute o procedimento Fast Cal uma vez por dia.

NOTA: O Aquecimento não é necessário antes da execução da Fast Cal. O próprio processo de Fast Cal fará funcionar as varreduras do Aquecimento do Tubo, se necessário. Consulte Procedimento calórico de jejum diário e aquecimento do tubo para informações em relação a quando executar um Aquecimento do Tubo.

1. Exibir a tela Scan Monitor (Monitor de Varredura).
 - Limpe a abertura do gantry
 - Eleve a mesa acima do nível de entrada do paciente
2. Selecione **[Daily Prep]** (Preparação Diária) e **[Fast Cal]**.
 - Antes do início de cada dia de exames
3. O sistema seleciona a função Auto Scan (Varredura Automática) automaticamente.
 - a) O sistema seleciona a seguinte sequência de varreduras automaticamente:
 - Mylar Window Check (Verificação da Janela de Mylar)
 - Warmup (Aquecimento)
 - Inter connectivity Map Scan Test (Teste de Varredura de Mapa de Interconectividade)
 - Lista de Varreduras de Calibragem Rápida

Figura 6-1



ADVERTÊNCIA: É possível que o FastCal não tenha sido executado nas últimas 24 horas.

- b) Siga as instruções do sistema para iniciar a primeira varredura, e o sistema adquire o restante do conjunto de varredura.
- c) Permaneça próximo ao console durante a aquisição da varredura automática, de modo que possa parar o Raio X, caso alguém entre na sala do scanner.

O funcionamento do sistema é mais eficaz com determinados parâmetros.

Esses parâmetros são estabelecidos ao aquecer o tubo utilizando um grupo predefinido de exposições. Se o operador fizer um aquecimento do tubo a cada vez que o sistema solicitar, isso reduzirá a possibilidade de ocorrência de artefatos e poderá ajudar a prolongar a vida útil do tubo.

O estado do tubo será indicado por 3 zonas no monitor de varredura acima do ícone New Patient (Novo Paciente).

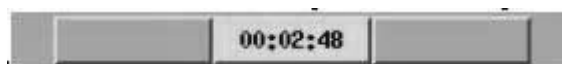
- Verde: O tubo está em um estado de operação otimizado

Figura 6-2



- **Amarelo:** O aquecimento do tubo deve ser feito para mover o tubo para o estado de operação. Não existem restrições durante a execução da varredura enquanto se está nesta região.

Figura 6-3



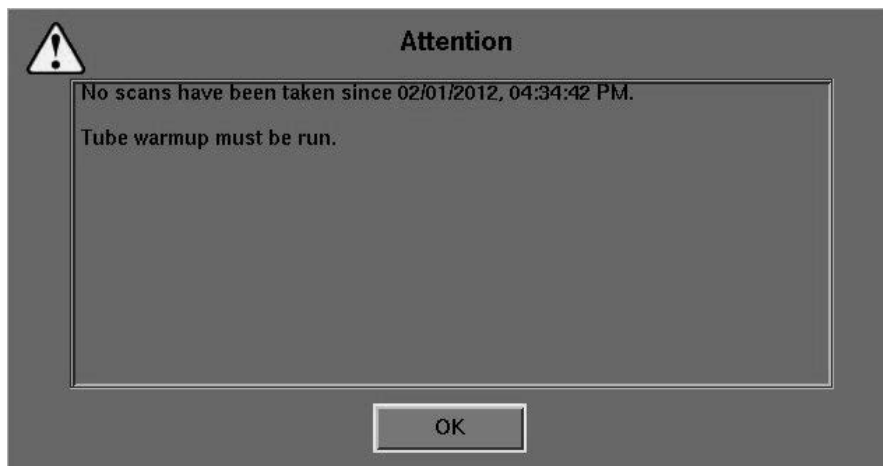
- **Azul:** O aquecimento do tubo deve ser executado. Dependendo do tipo de sistema, o mA pode ser limitado até que o aquecimento seja executado.

Figura 6-4



Para um melhor cuidado do tubo, nunca deixe de aquecê-lo. Realize-o quando ele atingir a região amarela para um aquecimento mais rápido e para uma maximização da vida útil do tubo. A interface é fornecida de modo que você possa ter controle. Apenas a cor Verde significa que tudo está pronto.

Figura 6-5



Atenção: No scans have been taken since xx/xx/xxxx. xx:xx:xx XX. Tube warmup must be run. (Nenhuma varredura foi obtida desde xx/xx/xxxx. xx:xx:xx XX. É necessário aquecer o tubo)

NOTA: Se os detectores estiverem frios porque a energia A1 está desligada, ligue o sistema e aguarde 2 horas (h) antes de fazer um aquecimento do tubo. Isto permitirá que os detectores voltem à temperatura de operação para manter a qualidade da imagem.

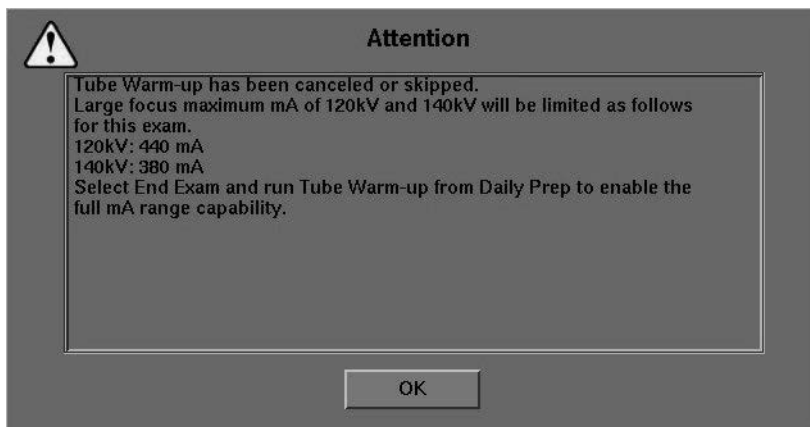
NOTA: A falha em executar o Aquecimento do Tubo quando solicitado pelo software pode provocar danos graves ao tubo de raios X e diminuir a vida útil do tubo.



Atenção: Remova qualquer obstrução no trajeto do feixe.

NOTA: A falha em realizar o aquecimento do tubo resultará na redução do mA máximo possível do exame, após cancelar ou ignorar o aquecimento do tubo.

Figura 6-6



Atenção: O aquecimento do tubo foi cancelado ou ignorado. Foco grande máximo mA de 120 V e 140 V será limitado como segue para este exame.
120 kV: 440 mA
140 kV: 380 mA
Selecione End Exam (Finalizar Exame) e execute a função Tube Warm-up (Aquecimento do Tubo) em Daily Prep (Preparação Diária) para habilitar a capacidade total da faixa de mA.

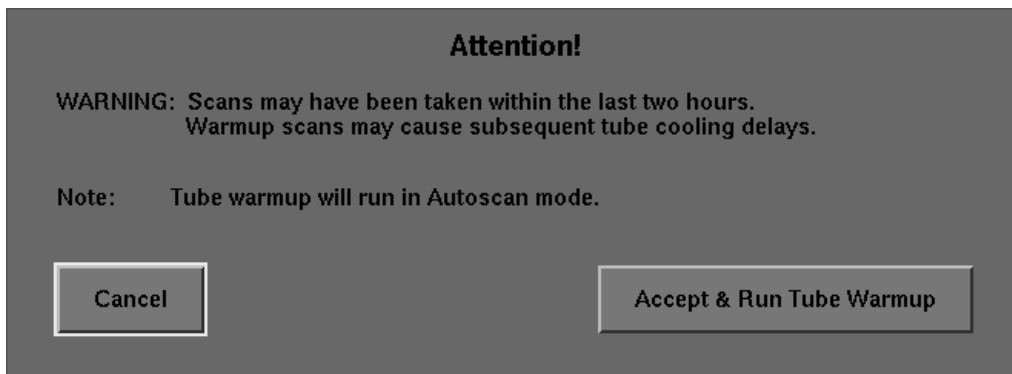
Os mAs desejados podem ser alcançados ao alterar o tempo de rotação (mAs = mA x tempo de rotação).

Para realizar o aquecimento do tubo:

4. Selecione **[Daily Prep]** (Preparação Diária) na tela Scan Monitor (Monitor de Varredura).
5. Selecione **[Tube Warmup]** (Aquecimento do Tubo) na tela Daily Preparation (Preparação Diária) ou no ícone de estado azul ou amarelo.
 - ♦ Consulte Figura 6-3 ou Figura 6-4.
 - ♦ Leia o aviso.

A seguinte mensagem será exibida antes da execução de um aquecimento do tubo.

Figura 6-7



6. Clique em **[Accept]** (Aceitar) ao compreender as implicações.
 - ♦ O aquecimento do tubo executa um conjunto de varreduras de aquecimento do tubo.
 - ♦ Ao concluir, o sistema retorna à tela de preparação diária.

Uma mensagem de conclusão do aquecimento do tubo também aparecerá no registro de mensagens do sistema.

Essa página está intencionalmente em branco.

Capítulo 7

Especificações do Sistema

(Referência: IEC 60601-1 Ed.3 Cláusula 7.9.3.1, IEC60601-1-3:2008 Cláusula 5.1.1)

Etiquetagem dos Componentes do Sistema

Tabela 7-1 Números de Modelo

Componente	Número do Modelo	Locais da Placa de Classificação	Componente Certificado?
Gantry	(ID do Scanner) 6670000-x	Base inferior esquerda traseira do gantry	S
Console do operador	5940104-x (Isolado) 5946404-x (Com chassis aberto)	5940104-x (Isolado): Canto inferior direito na tampa lateral direita 5946404-x (Com chassis aberto): Parte de trás do gabinete	S
Mesa do paciente	VT1700V (500 lbs (227 kg)) Mesa: 5122080-x Lite (450 lbs (205 kg)) Mesa: 5182488-x	Lateral direita, baixo na perna direita	S
Quadro elétrico	2326492-x	Superfície horizontal traseira da tampa superior	N
Unidade Performix™ 40 Plus X	2137130-x	No meio do invólucro	S
Colimador	5345001-x	Tubo na posição 12 horas na frente do colimador	S
Gerador	2371333-x	No invólucro do Módulo de Energia	S

Ao longo deste manual, os números do modelo podem conter um "-x" (ou seja, 2137130-x). Nestes casos, o "x" pode ser um caractere numérico ou alfanumérico. Por exemplo, em 2137130-x, "-x" refere-se a 2137130, 2137130-2, 2137130-3 etc.

Nem todas as mesas de paciente estão disponíveis em todos os locais.

Todas as figuras a seguir são exemplos de placa de identificação e do nome da placa.

Para IEC 60601-1:2005 (Terceira edição) (Referência: IEC 60601-1 Ed.3 Cláusula 7.2.7)

Figura 7-1 Placa do Nome do Sistema

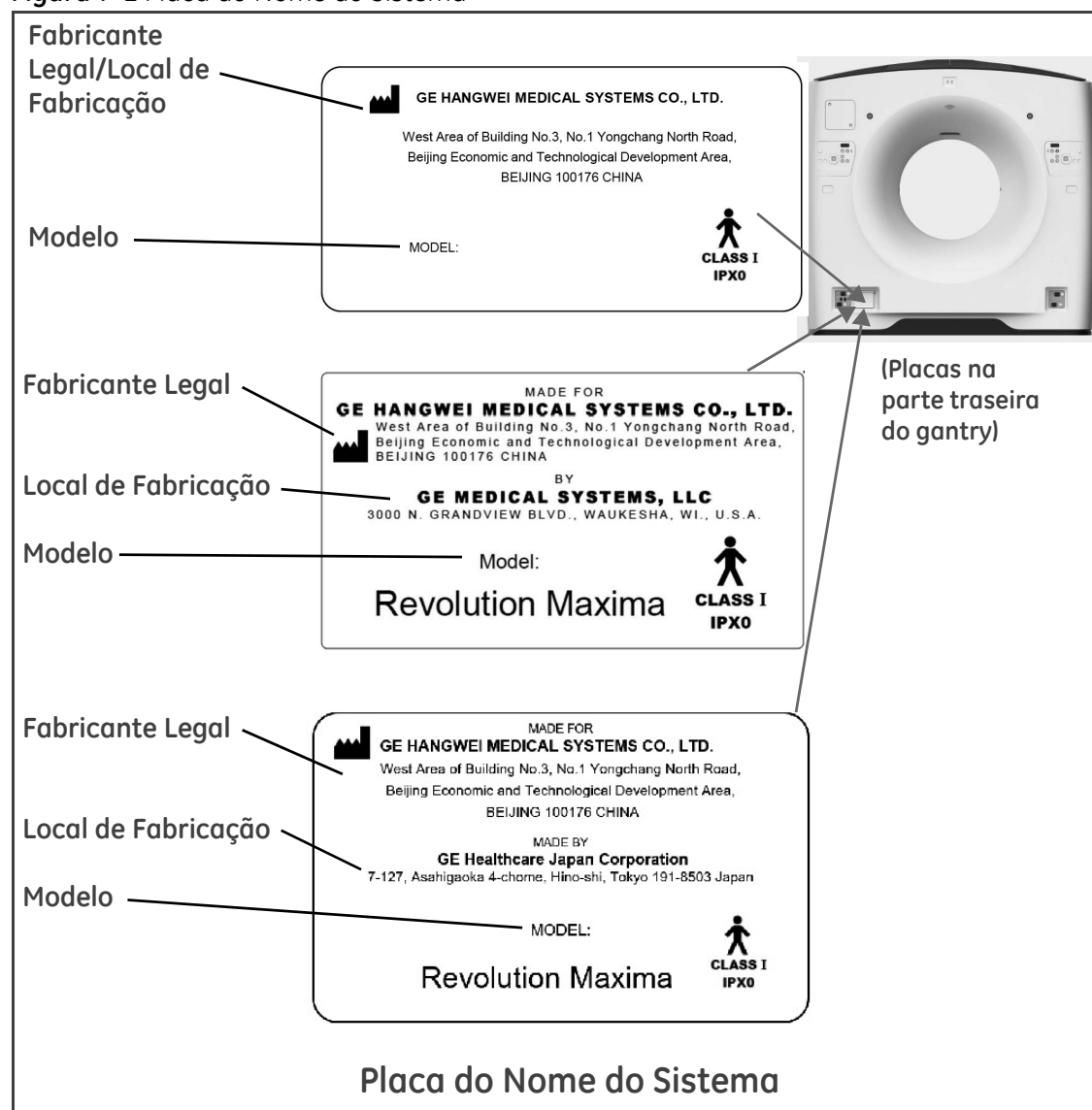


Figura 7-2 Placas de classificação do gantry

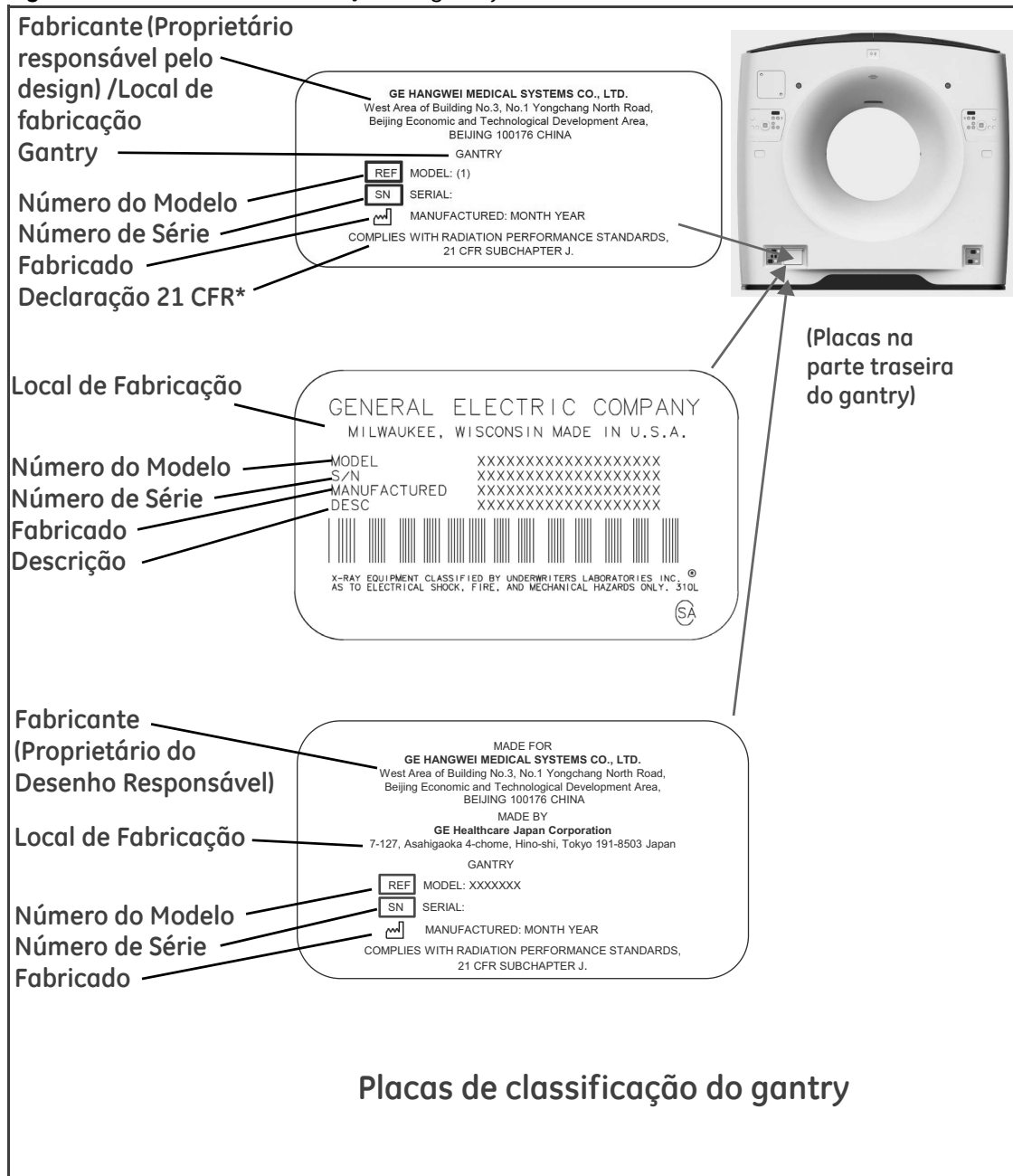


Figura 7-3 Placas de classificação da mesa (Para mesa de 450 lbs (205 kg))

Fabricante
(Proprietário do
Desenho
Responsável)
Local de Fabricação
Tipo de mesa
Número do Modelo
Número de Série
Fabricado
Declaração 21 CFR*

MADE FOR GE Healthcare Japan Corporation
7-127, Asahigaoka 4-chome, Hino-shi, Tokyo 191-8503 Japan

MADE BY GE HANGWEI MEDICAL SYSTEMS CO., LTD.
West Area of Building No.3, No.1 Yongchang North Road,
Beijing Economic and Technological Development Area,
BEIJING 100176 CHINA

LITE TABLE N9 ED3

REF	MODEL:	5182488-3
SN	SERIAL:	xxxxxxxx
	MANUFACTURED:	MONTH YEAR

COMPLIES WITH RADIATION PERFORMANCE STANDARDS,
21 CFR SUBCHAPTER J.



Placas de Classificação da Mesa

Figura 7-4 Placas de classificação da mesa (Para mesa de 500 lbs (227 kg))

Fabricante
(Proprietário do
Desenho
Responsável)
Local de Fabricação
Tipo de mesa
Número do Modelo
Número de Série
Fabricado
Declaração 21 CFR*

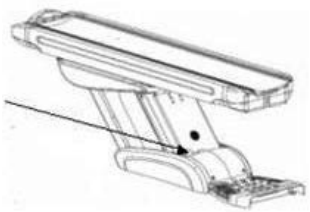
MADE FOR GE Healthcare Japan Corporation
7-127, Asahigaoka 4-chome, Hino-shi, Tokyo 191-8503 Japan

MADE BY GE HANGWEI MEDICAL SYSTEMS CO., LTD.
West Area of Building No.3, No.1 Yongchang North Road,
Beijing Economic and Technological Development Area,
BEIJING 100176 CHINA

GT1700V N9 ED3

REF	MODEL:	5122080-12
SN	SERIAL:	xxxxxxxx
	MANUFACTURED:	MONTH YEAR

COMPLIES WITH RADIATION PERFORMANCE STANDARDS,
21 CFR SUBCHAPTER J.



Placas de Classificação da Mesa

Figura 7-5 Placas de Classificação da Mesa (para Mesa Longa de 500 Libras (227 kg))

Fabricante
(Proprietário do
Desenho
Responsável)
Local de Fabricação
Tipo de mesa
Número do Modelo
Número de Série
Fabricado
Declaração 21 CFR*

MADE FOR GE Healthcare Japan Corporation
7-127, Asahigaoka 4-chome, Hino-shi, Tokyo 191-8503 Japan

MADE BY GE HANGWEI MEDICAL SYSTEMS CO., LTD.
West Area of Building No.3, No.1 Yongchang North Road,
Beijing Economic and Technological Development Area,
BEIJING 100176 CHINA

GT2000 N9 ED3

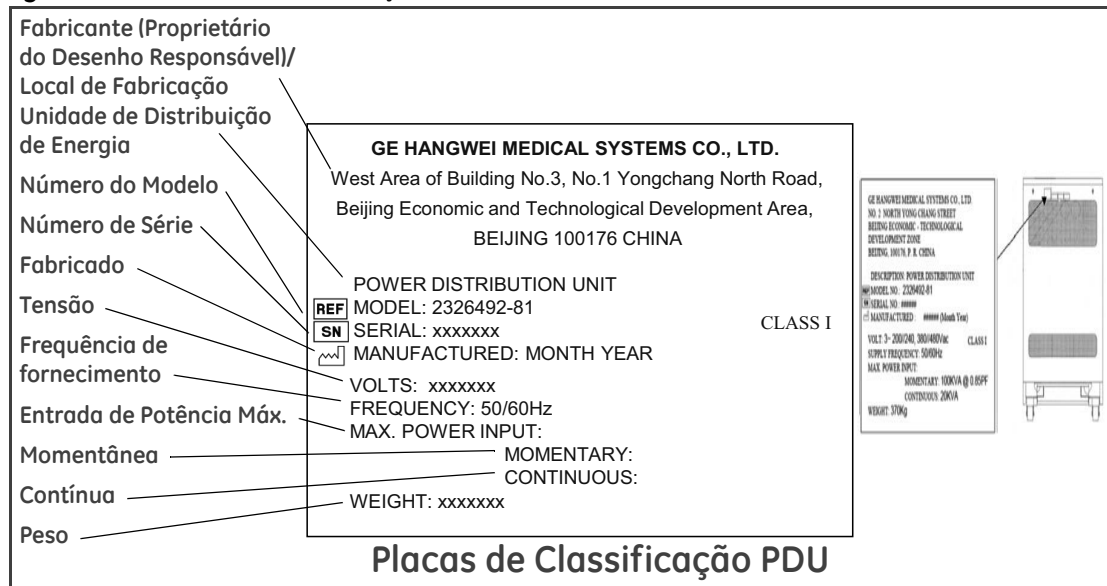
REF	MODEL:	5121647-4
SN	SERIAL:	xxxxxxxx
	MANUFACTURED:	MONTH YEAR

COMPLIES WITH RADIATION PERFORMANCE STANDARDS,
21 CFR SUBCHAPTER J.



Placas de Classificação da Mesa

Figura 7-6 Placas de Classificação PDU



NOTA: Classificações Eléctricas na Placa de Classificação PDU são as classificações do Sistema de TC.

Figura 7-7 Placas de classificação do console

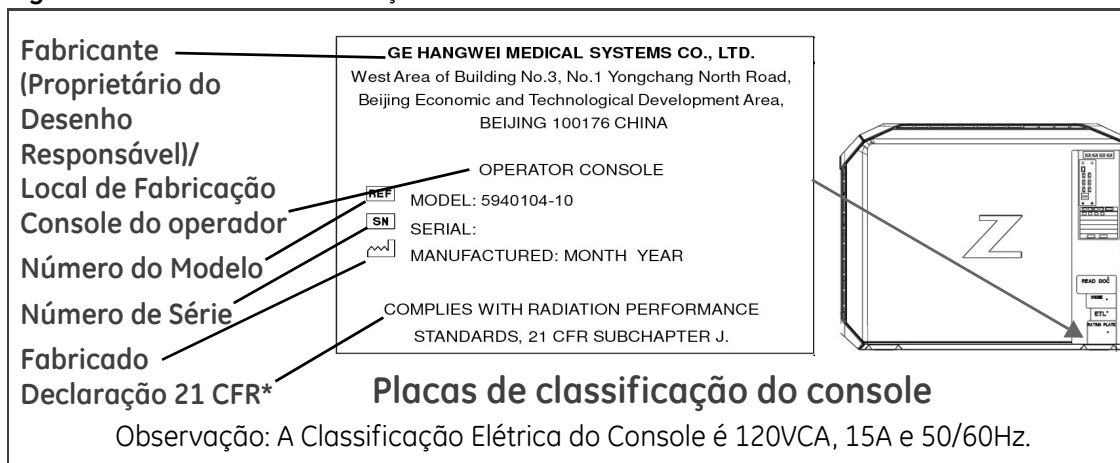


Figura 7-8 Placas de classificação do console

Fabricante
(Proprietário do
Desenho Responsável)/
Local de Fabricação
Console do operador

Número do Modelo

Número de Série

Fabricado
Declaração 21 CFR*

Local de Fabricação

Número do Modelo

Número de Série

Fabricado

Descrição

Fabricante
(Proprietário do
Desenho
Responsável)

Local de Fabricação

Número do Modelo

Número de Série

Fabricado

GE HANGWEI MEDICAL SYSTEMS CO., LTD.
West Area of Building No.3, No.1 Yongchang North Road,
Beijing Economic and Technological Development Area,
BEIJING 100176 CHINA

OPERATOR CONSOLE

REF MODEL: 5946404-15

SN SERIAL:

MANUFACTURED: MONTH YEAR

COMPLIES WITH RADIATION PERFORMANCE
STANDARDS, 21 CFR SUBCHAPTER J.

GENERAL ELECTRIC COMPANY
MILWAUKEE, WISCONSIN MADE IN U.S.A.

MODEL XXXXXXXXXXXXXXXXXXXX

S/N XXXXXXXXXXXXXXXXXXXX

MANUFACTURED XXXXXXXXXXXXXXXXXXXX

DESC XXXXXXXXXXXXXXXXXXXX

X-RAY EQUIPMENT CLASSIFIED BY UNDERWRITERS LABORATORIES INC.®
AS TO ELECTRICAL SHOCK, FIRE, AND MECHANICAL HAZARDS ONLY. 310L

MADE FOR GE HANGWEI MEDICAL SYSTEMS CO., LTD.
West Area of Building No. 3, No. 1 Yongchang North Road,
Beijing Economic and Technological Development Area,
BEIJING 100176 CHINA

MADE BY GE Healthcare Japan Corporation
7-127, Asahigaoka 4-chome, Hino-shi, Tokyo 191-8503 Japan

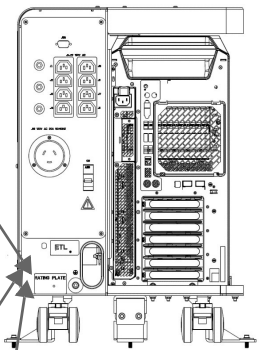
OPERATOR CONSOLE

REF Model 5946404-35

SN Serial xxxxxxxxxxxx

MANUFACTURED MONTH.YEAR

COMPLIES WITH RADIATION PERFORMANCE STANDARDS
21 CFR SUBCHAPTER J



Placas de classificação do console

Observação: A Classificação Elétrica do Console é 120VCA, 15A e 50/60Hz.

NOTA: *Afirmação 21 CFR: Esta é uma declaração de conformidade com os regulamentos de radiação dos EUA, não uma advertência de segurança ou informações de cuidado.

Tabela 7-2 Translated Text

Mês	Translated Text
January	Janeiro
February	Fevereiro
March	Março
April	Abril
May	Maio
June	Junho
July	Julho
August	Agosto
September	Setembro
October	Outubro
November	Novembro
December	Dezembro

Configuração do Sistema

Tabela 7-3 mA Máximo

kV	mA Máx		
	Ponto de foco pequeno (pico 24 kW)	Ponto de foco grande	
		Sistema de 75 kVA (pico de 55kW)	Sistema de 100kVA (pico de 72kW)
80	300	400	400
100	240	480	480
120	200	460	560 (600*)
140	170	395	515
*600 mA só é aplicável ao Cine Cardíaco (Pulso SnapShot).			

Tabela 7-4 Dimensões do Sistema

Componente		Tamanho (polegadas) (largura, altura, profundidade, área)	Tamanho (cm) (largura, altura, profundidade, área)	Peso (lb)	Peso (kg)
Gantry		80,4(l), 76,3(a), 40,2(p)	204,1(l), 193,8(a), 102(p)	3528	1600
Console do operador	Isolado	8,5(l), 17,5(a), 21,9(p)	21,6(l), 44,5(a), 55,5(p)	55	25
	Opção de caixa de energia (apenas para OC isolado)	13,8(l), 10,8(a), 10,0(p)	35(l), 27,5(a), 25,4(p)	23	10
	Com chassis aberto	17,6(l), 22,7(a), 26,4(p)	44,8(l), 57,6(a), 67,1(p)	143	65
	Periféricos do console	51,2(l), 35,2(p)	130(l), 89,5(p)	146	66
Mesa Lite (450 lbs (205 kg))		25,6(l), 41,1(a), 88,3(p), 163,3(ar)	65(l), 104(a), 224,3(p), 415(ar)	705	320
Mesa VT1700V (500 lbs (227 kg))		25,6(l), 41,2(a), 92,9(p), 175,6(ar)	65(l), 105(a), 236(p), 446(ar)	981	445
Quadro elétrico		27,6(l), 41,8(a), 21,7(p)	70(l), 106(a), 55(p)	816	370
Peso Total do Sistema	Lite (450 lbs (205 kg)) Mesa, OC isolado com caixa AC			5238	2375
	Lite (450 lbs (205 kg)) Mesa, OC isolado com chassis aberto			5303	2405
	VT1700V (500 lbs (227 kg)) Mesa, OC isolado com caixa AC			5514	2500
	Mesa VT1700V (500 lbs (227 kg)), OC com chassis aberto			5579	2530

Opções a serem adquiridas

A tabela a seguir lista as opções que podem ser adquiridas.

Tabela 7-5 Opções para Aquisição (Software)

Nome da Instrução do Operador ^{*1}	Nome opcional do software ^{*2}	Nome da planilha ^{*3}
0,35 segundos	Rotina de 0,35s Líquida	Rotação de 0,35 seg
0,4 segundo	0_4Speed	rotação de 0,4 segundo
0,5 segundos	SmartSpeed	rotação de 0,5 segundo
opção de 64 cortes	64 cortes do paciente	opção de 64 cortes (64ch)
Reconstrução sobreposta	Overlapped recon - Axial	Reconstrução sobreposta (64sl ou 128sl)
72kW de potência	100kVA	72kW de potência
55kW de potência	75kVA	55kW de potência
SmartScore Pro	SmartScore Pro	SmartScore
Visualização do ECG Editor de EKG	Visualização do EKG	Traço de ECG
CardIQ SnapShot	CardIQ SnapShot	CardIQ SnapShot
Pulso SnapShot	CardIQ SnapShot-Cine	Pulso SnapShot
Filtros Cardíacos	NoiseReductionFilter	Melhoria cardíaca
Iterativa estatística adaptativa Reconstrução -V (ASiR-V)	ASIR-V	ASIR-V
Iterativa estatística adaptativa Reconstrução (ASiR)	ASIR	ASiR (Reconstrução Iterativa Adaptativa Estatística)
VolumeShuttle (Axial)	AxialShuttle	Vaivém de volume
Vaivém helicoidal de volume	HelicalShuttle	Vaivém helicoidal de volume
SmartStep	SmartStep	SmartStep
Injetor do Xstream aprimorado	Injetor do Xstream aprimorado	Injetor do Xstream aprimorado
Exam Split	Exam Split	Exam Split
Redução de Artefato de Metal Inteligente (MAR)	MAR	MAR Inteligente
^{*1} : O Nome da Instrução do Operador é um nome de opção descrito no Manual do usuário. ^{*2} : O Nome da Opção de Software é um nome da opção listada na Área de Trabalho de Serviço. ^{*3} : O Nome da Folha de Dados é um nome de opção descrito na Folha de Dados do Paciente.		

Nome da Instrução do Operador ^{*1}	Nome opcional do software ^{*2}	Nome da planilha ^{*3}
Verificação de imagem	Verificação de imagem	Verificação de imagem
SmartView	Fluoro de TC em tempo real	SmartView
Conexão ao servidor AW	Conexão ao AWE	Conexão ao AWE
Onda de ECG na exibição do Gantry	XtDisplay-ECGWave	Onda de ECG no gantry
SnapShot Assist	SnapShot Assist	SnapShot Assist
Temporal Enhance (Melhoria Temporal)	Melhoria Temporal do SnapShot Assist	Temporal Enhance (Melhoria Temporal)
Antivírus	Antivírus	Antivírus
Posicionamento automático	Posicionamento automático do paciente	Posicionamento automático
Opção de ativador SSF	CardIQ_Cfg_Key	Opção de ativador SSF
^{*1} : O Nome da Instrução do Operador é um nome de opção descrito no Manual do usuário. ^{*2} : O Nome da Opção de Software é um nome da opção listada na Área de Trabalho de Serviço. ^{*3} : O Nome da Folha de Dados é um nome de opção descrito na Folha de Dados do Paciente.		

NOTA: Algumas opções podem estar incluídas com o recurso padrão definido para determinados países.

Descrições da opção a ser adquirida

A tabela a seguir lista as opções que podem ser adquiridas.

Tabela 7-6 Descrições das Opções a serem Adquiridas

Nome da Instrução do Operador ^{*1}	Descrição
0,35 segundo	Permite o tempo de rotação de 0,35 a 0,6 segundos.
0,4 segundo	Permite o tempo de rotação de 0,4 a 0,6 segundos.
0,5 segundo	Permite o tempo de rotação de 0,5 s e 0,6 s.
opção de 64 cortes	Permite o modo de 64 cortes.
Reconstrução sobreposta	Fornece a reconstrução de 128 cortes sobrepostos por rotação em um sistema de 64 cortes (64 cortes por rotação em um sistema de 32 cortes) para o modo de varredura Axial.
72kW de potência	Permite a prescrição de mA até 72 kW.
55kW de potência	Permite a prescrição de mA até 55 kW, fornece máxima limitação de mA.
SmartScore Pro	Adquire medições prospectivas de gating de ECG, que fornecem informações valiosas para o tempo de varredura. Usando as medições, o sistema sincroniza a coleta de dados com o ciclo cardíaco.
Visualização do ECG Editor de EKG	Oferece aos usuários a capacidade de exibir e modificar os intervalos e ajustar localização dos disparos para ciclos cardíacos com base na forma de onda de ECG exibida no console. Este recurso pode melhorar a frequência de aquisição cardiovascular bem-sucedida em casos com gatilhos sub-ótimos ou batimentos cardíacos irregulares como PVCs, PACs e arritmias.
CardIQ SnapShot	O modo de aquisição helicoidal de ECG de baixo tom onde o valor do tom é baseado na frequência cardíaca do paciente. Três modos de aquisição e reconstrução: Segmento SnapShot, Burst e Burst Plus e um modo de reconstrução adicional. Segmento SnapShot Plus. A frequência cardíaca do paciente deve estar entre 30-120 BPM.
Pulso SnapShot	Etapa axial e modo de disparo usado para adquirir imagens durante uma etapa específica do ciclo cardíaco com enchimento. O enchimento proporciona informação de fase adicional para explicar a variação da frequência cardíaca na frequência cardíaca acrescentando tempo antes e depois da fase central da aquisição. Quando usado para imagem da artéria coronária, a frequência cardíaca do paciente deve estar entre 30 a 65 BPM.
*1 : O Nome da Instrução do Operador é um nome de opção descrito no Manual do usuário.	

Nome da Instrução do Operador*1	Descrição
Filtros Cardíacos	Os filtros de redução de ruídos cardíacos C1, C2 e C3 podem ser selecionados para reduzir ruídos nas imagens para SnapShot Segment, SnapShot Burst, SnapShot Burst Plus ou SnapShot Pulse.
Adaptativo Estatístico Iterativo Reconstrução - V (ASiR-V)	Uma técnica avançada de reconstrução que permite a redução de ruídos de imagens e artefato faixa, e a melhoria da detecção de contraste baixo (LCD) e da qualidade de imagem.
Adaptativo Estatístico Iterativo Reconstrução (ASiR)	Uma técnica de reconstrução avançada que permite a redução do ruído da imagem e melhora na detectabilidade de baixo contraste (LCD) e qualidade de imagem.
VolumeShuttle (Axial)	Modo de varredura axial repetitiva onde a mesa alterna entre duas localizações adjacentes com cobertura de detecção de 40 mm. Utilizado para estudos de perfusão do cérebro.
Vaivém helicoidal de volume	A reconstrução de passo dinâmica e a arquitetura de controle de varredura adaptativa mantém a amostragem temporal e aumenta a cobertura Z permitindo estudos dinâmicos. Um modo de varredura helicoidal repetitiva permite que a mesa se mova continuamente para a frente e para trás ao longo da área prescrita, onde cada passo tem informações de amostragem de tempo. Pode ser utilizado para criar estudos de resolução temporal, como a Angiografia TC (CTA) de cabeça, pescoço, e corpo e estudos de perfusão. A cobertura Z é aumentada para estudos de (4D) CTA dinâmica e de perfusão de até 312,5 mm (500 cortes) e 140 mm, respectivamente.
SmartStep	Modo de varredura projetado para ser usado pelo Radiologista ou Médico durante procedimentos de intervenção. Obtido pelo uso do Controlador Manual integrado (HHC) e pedal.
Injetor do Xstream aprimorado	Permite funcionalidade Classe 4 em um injetor de reclamação CiA425 permitindo que os parâmetros ON/OFF sejam definidos a partir do sistema. O Injetor Xstream Aprimorado é uma sincronização inicial do sistema e comunicação entre injetor e parâmetro de injeção entre o sistema e o injetor.
Exam Split	Fornece a você a capacidade de "dividir" uma série de imagens do paciente em grupos separados. Estes novos grupos de imagens menores podem ser colocados em rede para as estações de leitura desejadas para múltiplas "leituras" e cobranças em exames selecionados de pacientes.
Redução Inteligente de Artefatos Metálicos (MAR)	Técnica de reconstrução que reduz os artefatos de inanição de fótons causados por implantações de metal.
*1 : O Nome da Instrução do Operador é um nome de opção descrito no Manual do usuário.	

Nome da Instrução do Operador ^{*1}	Descrição
Verificação de imagem	Modo de reconstrução de imagem quase em tempo real em uma matriz de 340 x 340 para confirmar a cobertura do intervalo de varredura.
SmartView	Permite um modo fluoro de varredura em tempo real desenvolvido para procedimentos intervencionais.
Conexão ao servidor AW	Permite a conexão ao servidor AW como cliente e opera todos os aplicativos do Advantage Windows Server no console de TC.
Onda de ECG na exibição do Gantry	Fornecer a capacidade de exibir forma de onda de ECG na exibição do Gantry para revisar a frequência cardíaca do paciente durante a varredura cardíaca.
SnapShot Assist	Ativa um modo que guia o usuário para selecionar o modo de imagem cardíaca apropriado baseado no perfil do paciente.
Temporal Enhance (Melhoria Temporal)	Modo de reconstrução para criar imagens para suportar o pós-processamento de imagens cardíacas SnapShot Freeze.
Antivírus	Permite que a Segurança de Endpoint McAfee® para Linux (ENSL) detecte ameaças e software potencialmente indesejado, e protege o sistema de TC de ameaças.
Posicionamento automático	A opção de Posicionamento automático inclui uma profundidade de câmera e fluxo de trabalho UI no display do gantry de TC. A profundidade da câmera é instalada no teto acima do gantry de TC, para obter as informações do formato do corpo do paciente em 3D (também chamado imagem de profundidade) e imagens em vídeo. O sistema deve exibir as imagens em vídeo do paciente no display do gantry, e calcular a orientação e gestos do paciente com base nas imagens de profundidade, e também calcular a variação de varredura e altura do centro do corpo, e perceber o fluxo de trabalho inteligente do posicionamento do paciente e varredura.
Opção de ativador SSF	Permite a capacidade de instalação do SnapShot Assist na opção de Aprimoramento Temporal sem dependência da opção SnapShot Pulse e SnapShot Assist.
*1 : O Nome da Instrução do Operador é um nome de opção descrito no Manual do usuário.	

NOTA: Algumas opções podem estar incluídas com o recurso padrão definido para determinados países.

Tabela 7-7 Tipos e modelos de equipamentos suplementares

Tipo	Fabricante/Modelo
UPS Parcial	Eaton Powerware 9155-10GE
Leitor de código de barras	Honeywell 3800g
	Honeywell 1300g
Monitor SmartStep (inclui monitor LCD, montagens e divisor de vídeo)	GE5115174-3
Controle portátil do SmartStep	GE2199947-2
Pedal SmartStep	GE2199945-2

Resolução Espacial Helicoidal de Alto Contraste (Referência YY0310)

3D MTF

Base de Medição: A resolução limitante do plano interno (XY) é determinada pela frequência de corte do filtro de reconstrução. Os MTFs de 50%, 10% e 4% são demonstrados no Simulador de Desempenho GE. O MTF é calculado com uma transformação Fourier bidimensional da função de propagação de ponto utilizando dados de pixel ao redor de um fio de tungstênio de 0,05 mm. Aplica-se a todas as medições uma tolerância de $\pm 10\%$.

Tabela 7-8 Parâmetros de Varredura (Plano XY)

Parâmetro de Varredura	
Scan Type (Tipo de varredura)	Helical (Helicoidal)
kV	120
mA	200
Tempo de Varredura	0,5 a 1,0 segundo de rotação do gantry
Tabel TRavel/Rotation (Deslocamento/Rotação da Mesa)	10 mm - 55 mm
Espessura da Varredura	5,0 mm
Passo	0,516/0,531 a 1,531:1
SFOV	Head, Large Body ou Small Body (Cabeça, Corpo Grande ou Pequeno)
DFOV	5 cm para Edge Plus (Borda Plus), 25 cm para Standard (Padrão)
Algorithm (Algoritmo)	Kernels Standard (Padrão) e Edge Plus (Borda Plus)

Os valores do par de linha diminuem com o ponto focal grande; a resolução limitante não é afetada.

Base de Medição: A resolução limitante do plano Z (XY) é determinada pelo comprimento do eixo Z ativo do detector. Os MTFs de 50%, 10% e 4% são demonstrados pela varredura de um Simulador Gold Foil (folha de ouro de 1 mm diâmetro x 0,025 mm de espessura, embutida em plástico equivalente a tecido) com o menor intervalo de reconstrução de imagem durante a reconstrução prospectiva. O MTF é calculado com a transformação Fourier do perfil de sensibilidade de corte obtida das imagens reconstruídas. Aplica-se a todas as medições uma tolerância de $\pm 10\%$.

Tabela 7-9 Parâmetros de Varredura (Plano Z)

Parâmetro de Varredura	
Scan Type (Tipo de varredura)	Helical (Helicoidal)
kV	120
mA	200
Tempo de Varredura	0,5 a 1,0 segundo de rotação do gantry
Modo de varredura	Abertura de 20 mm
Intervalo de imagem	Menor disponível
Espessura da Imagem	0,625 mm
Passo	0,531:1
SFOV	Head, Large Body ou Small Body (Cabeça, Corpo Grande ou Pequeno)
DFOV	10 cm
Algorithm (Algoritmo)	Kernel de detalhe

Tabela 7-10 Resultados do Algoritmo Standard (Padrão) e Edge Plus (Borda Plus)

	X/Y LP/CM Típico (Padrão)	X/Y LP/CM Típico (Borda Plus)
50%	4,2	12,1
10%	6,8	16,0
4%	7,5	18,3
0%	---	Mais de 18,3

Tabela 7-11 Resultados do algoritmo (direção Z)

	Z LP/CM Típico Detalhe
50%	7,3
10%	12,2
4%	14,2
0% (calculado)	19,7

Resolução Espacial Axial de Alto Contraste

(Referência: IEC60601-2-44:2009 Cláusula 203.6.7.2b), IEC60601-2-44:2009 Cláusula 203.110, 21CFR1020.33 (c) (3) (ii) e YY0310)

Base de Medição: A resolução limitante do plano interno (XY) é determinada pela frequência de corte do filtro de reconstrução. Os MTFs de 50%, 10% e 4% são demonstrados no Simulador de Desempenho GE. O MTF é calculado com uma transformação Fourier bidimensional da função de propagação de ponto utilizando dados de pixel ao redor de um fio de tungstênio de 0,05 mm nas 4 imagens centrais da abertura de 40 mm. Aplica-se a todas as medições uma tolerância de $\pm 10\%$.

Tabela 7-12 Parâmetros de Varredura

Parâmetro de Varredura	
Scan Type (Tipo de varredura)	Axial
kV	120
mA	130
Tempo de Varredura	Rotação de gantry de 2,0 segundos
Modo de varredura	Abertura de 40 mm
Espessura da Imagem	5 mm
SFOV	Head, Large Body ou Small Body (Cabeça, Corpo Grande ou Pequeno)
DFOV	5 cm para Edge Plus (Borda Plus), 25 cm para Standard (Padrão)
Algorithm (Algoritmo)	Kernels Standard (Padrão) e Edge Plus (Borda Plus)

Os valores do par de linha diminuem com o ponto focal grande; a resolução limitante não é afetada.

Figura 7-9 Resolução típica no plano (XY)

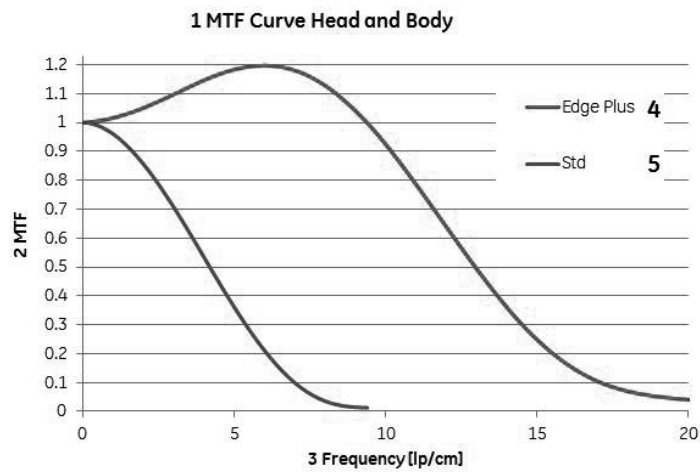


Tabela 7-13 Resolução típica no plano (XY)

Número	Descrição
1	Curva MTF da Cabeça e Corpo
2	MTF
3	Frequência (lp/cm)
4	Borda plus
5	Standard (Padrão)

Tabela 7-14 Resultados do Algoritmo

	X/Y LP/CM Típico (Padrão)	X/Y LP/CM Típico Edge Plus (Borda Plus)
50%	4,2	12,1
10%	6,8	16,0
4%	7,5	18,3
0%	---	Mais de 18,3

Detectabilidade Helicoidal de Baixo Contraste - Estatística

(Referência YY0310)

Um simulador CATPHAN®600 de 20 cm (8 polegadas), as especificações listadas na Tabela 7-15 são aplicadas com tolerância de $\pm 10\%$.

Tabela 7-15 Padrão e Resultados de LCD de Estatísticas de Algoritmo – Helicoidal
(Espessura de Corte de 5 mm)

Modo de Reconstrução	Tamanho do Objeto	% Contraste	Dose	Técnica Sugerida
Algoritmo padrão, espessura de imagem nominal de 5 mm, Campo de Exibição da Visão de 22,7 cm	5mm	0,30 %	12,56 mGy	Helicoidal, abertura de 40mm, passo 0,516:1, intervalo de 1mm, espessura de corte de 5mm, 120kV, 85mA, velocidade de rotação do gantry de 1 segundo, varredura de corpo pequeno, FOV 22,7 cm, algoritmo padrão, Modo Completo, 4 imagens.
	3mm	0,30 %	43,58 mGy	Helicoidal, abertura de 40mm, passo 0,516:1, intervalo de 1mm, espessura de corte de 5mm, 120kV, 295mA, velocidade de rotação do gantry de 1 segundo, varredura de corpo pequeno, FOV 22,7 cm, algoritmo padrão, Modo Completo, 4 imagens.

Tabela 7-16 Padrão e Resultados de LCD de Estatísticas de Algoritmo com ASiR – Helicoidal (Espessura de Corte de 5 mm)

Modo de Reconstrução	Tamanho do Objeto	% Contraste	Dose	Técnica Sugerida
Algoritmo padrão com Reconstrução ASiR, Espessura de Imagem Nominal de 5mm, Campo de Visão da Exibição de 22,7 cm	5mm	0,32 %	9,97 mGy	Helicoidal, abertura de 40mm, passo 0,516:1, intervalo de 1mm, espessura de corte de 5mm, 120?kV, 75?mA, velocidade de rotação do gantry de 0,9 segundo, varredura de corpo pequeno, FOV 22,7 cm, algoritmo padrão, Modo Completo, ASiR, 4 imagens
	3mm	0,32 %	28,07 mGy	Helicoidal, abertura de 40mm, passo 0,516:1, intervalo de 1mm, espessura de corte de 5mm, 120kV, 190mA, velocidade de rotação do gantry de 1 segundo, varredura de corpo pequeno, FOV 22,7 cm, algoritmo padrão, Modo Completo, ASiR, 4 imagens.
	2mm	0,32 %	53,77 mGy	Helicoidal, abertura de 40mm, passo 0,516:1, intervalo de 1mm, espessura de corte de 5mm, 120kV, 455mA, velocidade de rotação do gantry de 0,8 segundo, varredura de corpo pequeno, FOV 22,7 cm, algoritmo padrão, Modo Completo, ASiR, 4 imagens.

Tabela 7-17 Padrão e Resultados de LCD de Estatísticas de Algoritmo com ASiR-V –
Helicoidal (Espessura de Corte de 5 mm)

Modo de Reconstrução	Tamanho do Objeto	% Contraste	Dose	Técnica Sugerida
Algoritmo Padrão com Reconstrução ASiR-V, Espessura de Imagem Nominal de 5 mm, Campo de Visão de Exibição de 22,7 cm	5mm	0,30 %	8,12 mGy	Helicoidal, 40 mm de abertura, ponto 0,516:1, intervalo de 1 mm, espessura de corte de 5 mm, 120 kV, 55mA, velocidade de rotação do gantry de 1 segundo(s), Small Body Scan FOV (FOV de Varredura de Corpo Pequeno), FOV de exibição de 22,7 cm, algoritmo padrão, Modo Completo, ASiR-V, imagem 4
	3mm	0,30 %	22,90 mGy	Helicoidal, 40 mm de abertura, ponto 0,516:1, intervalo de 1 mm, espessura de corte de 5 mm, 120 kV, 155mA, velocidade de rotação do gantry de 1 segundo(s), Small Body Scan FOV (FOV de Varredura de Corpo Pequeno), FOV de exibição de 22,7 cm, algoritmo padrão, Modo Completo, ASiR-V, imagem 4
	2mm	0,30 %	42,84 mGy	Helicoidal, 40 mm de abertura, ponto 0,516:1, intervalo de 1 mm, espessura de corte de 5 mm, 120 kV, 290mA, velocidade de rotação do gantry de 1 segundo(s), Small Body Scan FOV (FOV de Varredura de Corpo Pequeno), FOV de exibição de 22,7 cm, algoritmo padrão, Modo Completo, ASiR-V, imagem 4

Tabela 7-18 Padrão e Resultados de LCD de Estatísticas de Algoritmo – Helicoidal
(Espessura de Corte de 10 mm)

Modo de Reconstrução	Tamanho do Objeto	% Contraste	Dose	Técnica Sugerida
Algoritmo padrão, espessura de imagem nominal de 10mm, Campo de Exibição da Visão de 22,7 cm	5mm	0,30 %	8,12 mGy	Helicoidal, abertura de 40mm, passo 0,516:1, intervalo de 2,5mm, espessura de corte de 10mm, 120kV, 55mA, velocidade de rotação do gantry de 1 segundo, varredura de corpo pequeno, FOV 22,7 cm, algoritmo padrão, Modo Completo, 4 imagens.
	3mm	0,30 %	28,80 mGy	Helicoidal, abertura de 40mm, passo 0,516:1, intervalo de 2,5mm, espessura de corte de 10mm, 120kV, 195mA, velocidade de rotação do gantry de 1 segundo, varredura de corpo pequeno, FOV 22,7 cm, algoritmo padrão, Modo Completo, 4 imagens.

Tabela 7-19 Padrão e Resultados de LCD de Estatísticas de Algoritmo com ASiR – Helicoidal
(Espessura de Corte de 10 mm)

Modo de Reconstrução	Tamanho do Objeto	% Contraste	Dose	Técnica Sugerida
Algoritmo padrão com Reconstrução ASiR, Espessura de Imagem Nominal de 10mm, Campo de Visão da Exibição de 22,7 cm	5mm	0,32 %	5,69 mGy	Helicoidal, abertura de 40mm, passo 0,516:1, intervalo de 2,5mm, espessura de corte de 10mm, 120kV, 55mA, velocidade de rotação do gantry de 0,7 segundo, varredura de corpo pequeno, FOV 22,7 cm, algoritmo padrão, Modo Completo, ASiR, 4 imagens.
	3mm	0,32 %	16,03 mGy	Helicoidal, abertura de 40mm, passo 0,516:1, intervalo de 2,5mm, espessura de corte de 10mm, 120kV, 155mA, velocidade de rotação do gantry de 0,7 segundo, varredura de corpo pequeno, FOV 22,7 cm, algoritmo padrão, Modo Completo, ASiR, 4 imagens.
	2mm	0,32 %	31,02 mGy	Helicoidal, abertura de 40mm, passo 0,516:1, intervalo de 2,5mm, espessura de corte de 10mm, 120kV, 300mA, velocidade de rotação do gantry de 0,7 segundo, varredura de corpo pequeno, FOV 22,7 cm, algoritmo padrão, Modo Completo, ASiR, 4 imagens.

Tabela 7-20 Padrão e Resultados de LCD de Estatísticas de Algoritmo com ASiR-V – Helicoidal (Espessura de Corte de 10 mm)

Modo de Reconstrução	Tamanho do Objeto	% Contraste	Dose	Técnica Sugerida
Algoritmo Padrão com Reconstrução ASiR-V, Espessura de Imagem Nominal de 10mm, Campo de Visão de Exibição de 22,7 cm	5mm	0,30 %	4,87 mGy	Helicoidal, 40 mm de abertura, ponto 0,516:1, intervalo de 2,5 mm, espessura de corte de 10 mm, 120 kV, 55mA, velocidade de rotação do gantry de 0,6 segundo(s), Small Body Scan FOV (FOV de Varredura de Corpo Pequeno), FOV de exibição de 22,7 cm, algoritmo padrão, Modo Completo, ASiR-V, imagem 4
	3mm	0,30 %	14,77 mGy	Helicoidal, 40 mm de abertura, ponto 0,516:1, intervalo de 2,5 mm, espessura de corte de 10 mm, 120 kV, 100mA, velocidade de rotação do gantry de 1 segundo(s), Small Body Scan FOV (FOV de Varredura de Corpo Pequeno), FOV de exibição de 22,7 cm, algoritmo padrão, Modo Completo, ASiR-V, imagem 4
	2mm	0,30 %	29,54 mGy	Helicoidal, 40 mm de abertura, ponto 0,516:1, intervalo de 2,5 mm, espessura de corte de 10 mm, 120 kV, 200mA, velocidade de rotação do gantry de 1 segundo(s), Small Body Scan FOV (FOV de Varredura de Corpo Pequeno), FOV de exibição de 22,7 cm, algoritmo padrão, Modo Completo, ASiR-V, imagem 4

O método de teste é da seguinte forma:

1. Meça os valores de n°. de TC médios em uma gama de grupos de pixel com uma área igual ao tamanho do objeto detectável
2. Calcule o desvio padrão para as médias dos grupos de pixel.
3. Calcule, estatisticamente, a % de alteração de contraste necessária para garantir com 95% de confiança que um objeto com esse contraste possa ser detectado, com o ruído de fundo acima, e 95% de confiança de que ele não será detectado quando estiver presente.

NOTA: Devido à natureza dependente do comprimento de varredura do rastreamento do eixo Z dinâmico (IEC60601-2-44 ed3), as especificações da Detectabilidade de Contraste Baixo e do Ruído são informadas sem o impacto de redução de dose dependente do comprimento de varredura do Rastreamento do eixo Z Dinâmico. Isto garante que o sistema possa alcançar ou exceder as especificações fornecidas do sistema, independente do comprimento de varredura escolhido. Para comprimentos curtos de varredura, como os usados para varreduras de simulador, o impacto na redução de dose do Rastreamento do eixo Z Dinâmico pode resultar em valores de doses inferiores aos das especificações fornecidas do sistema, que são esperados e podem ser considerados ao ajustar a dose especificada pelo fator de ajuste de rastreamento fornecido no capítulo 12. Comprimento da varredura recomendado para avaliação do simulador é pelo menos o comprimento da abertura do feixe.

Detectabilidade Axial de Baixo Contraste - Estatística

(Referência YY0310)

Um simulador CATPHAN® 600 de 20 cm (8 polegadas), as especificações listadas na Tabela 7-21 são aplicadas com tolerância de $\pm 10\%$.

Tabela 7-21 Padrão e Resultados de LCD de Estatísticas de Algoritmo – Axial (Espessura de Corte de 5 mm)

Modo de Reconstrução	Tamanho do Objeto	% Contraste	Dose	Técnica Sugerida
Algoritmo padrão, espessura de imagem nominal de 5 mm, Campo de Exibição da Visão de 22,7 cm	5mm	0,30 %	12,95 mGy	Abertura de 40mm, 120 kV, 170 mAs, rotação do gantry de 0,5 a 2,0 segundos, modo axial de aquisição com espessura nominal de imagem de 5 mm, FOV de varredura de corpo pequeno, FOV de exibição de 22,7 cm, 512 recon e algoritmo padrão.
	3mm	0,30 %	44,18 mGy	Abertura de 40mm, 120 kV, 580 mAs, rotação do gantry de 1,0 a 2,0 segundos, modo axial de aquisição com espessura nominal de imagem de 5 mm, FOV de varredura de corpo pequeno, FOV de exibição de 22,7 cm, 512 recon e algoritmo padrão.

Tabela 7-22 Padrão e Resultados de LCD de Estatísticas de Algoritmo com ASiR – Axial
(Espessura de Corte de 5 mm)

Modo de Reconstrução	Tamanho do Objeto	% Contraste	Dose	Técnica Sugerida
Algoritmo padrão com Reconstrução ASiR, Espessura de Imagem Nominal de 5mm, Campo de Visão da Exibição de 22,7 cm	5mm	0,32 %	12,19 mGy	Abertura de 40mm, 120 kV, 160 mAs, rotação do gantry de 0,5 a 2,0 segundos, modo axial de aquisição com espessura nominal de imagem de 5 mm, FOV de varredura de corpo pequeno, FOV de exibição de 22,7 cm, 512 recon e algoritmo padrão ASiR
	3mm	0,32 %	31,99 mGy	Abertura de 40mm, 120 kV, 420 mAs, rotação do gantry de 1,0 ou 2,0 segundos, modo axial de aquisição com espessura nominal de imagem de 5 mm, FOV de varredura de corpo pequeno, FOV de exibição de 22,7 cm, 512 recon e algoritmo padrão ASiR
	2mm	0,32 %	63,22 mGy	Abertura 40mm, 120 kV, 830 mAs, rotação de gantry 2,0 segundos, modo axial de aquisição com espessura nominal de imagem de 5 mm, FOV de varredura de corpo pequeno, FOV 22,7 cm, 512 recon e algoritmo padrão ASiR.

Tabela 7-23 Padrão e Resultados de LCD de Estatísticas de Algoritmo com ASiR-V – Axial
(Espessura de Corte de 5 mm)

Modo de Reconstrução	Tamanho do Objeto	% Contraste	Dose	Técnica Sugerida
Algoritmo Padrão com Reconstrução ASiR-V, Espessura de Imagem Nominal de 5 mm, Campo de Visão de Exibição de 22,7 cm	5mm	0,30 %	7,62 mGy	40 mm de abertura, 120 kV, 100 mAs, velocidade de rotação gantry de 0,5 a 2,0 segundo (s), modo de aquisição axial com 5 mm de espessura de imagem nominal, Small Body Scan FOV (FOV de Varredura de Corpo Pequeno), FOV de exibição de 22,7 cm, 512 recon, e algoritmo padrão de ASiR-V
	3mm	0,30 %	22,85 mGy	40 mm de abertura, 120 kV, 300 mAs, velocidade de rotação gantry de 1,0 a 2,0 segundo (s), modo de aquisição axial com 5 mm de espessura de imagem nominal, Small Body Scan FOV (FOV de Varredura de Corpo Pequeno), FOV de exibição de 22,7 cm, 512 recon, e algoritmo padrão de ASiR-V
	2mm	0,30 %	43,41 mGy	40 mm de abertura, 120 kV, 570 mAs, velocidade de rotação gantry de 2,0 segundo (s), modo de aquisição axial com 5 mm de espessura de imagem nominal, Small Body Scan FOV (FOV de Varredura de Corpo Pequeno), FOV de exibição de 22,7 cm, 512 recon, e algoritmo padrão de ASiR-V

Tabela 7-24 Padrão e Resultados de LCD de Estatísticas de Algoritmo – Axial (Espessura de Corte de 10 mm)

Modo de Reconstrução	Tamanho do Objeto	% Contraste	Dose	Técnica Sugerida
Algoritmo padrão, espessura de imagem nominal de 10mm, Campo de Exibição da Visão de 22,7 cm	5mm	0,30 %	7,62 mGy	Abertura de 40mm, 120 kV, 100 mAs, rotação do gantry de 0,5 a 2,0 segundos, modo axial de aquisição com espessura nominal de imagem de 10 mm, FOV de varredura de corpo pequeno, FOV de exibição de 22,7 cm, 512 recon e algoritmo padrão.
	3mm	0,30 %	24,75 mGy	Abertura de 40mm, 120 kV, 325 mAs, rotação do gantry de 0,5 a 2,0 segundos, modo axial de aquisição com espessura nominal de imagem de 10 mm, FOV de varredura de corpo pequeno, FOV de exibição de 22,7 cm, 512 recon e algoritmo padrão.

Tabela 7-25 Padrão e Resultados de LCD de Estatísticas de Algoritmo com ASiR – Axial (Espessura de Corte de 10 mm)

Modo de Reconstrução	Tamanho do Objeto	% Contraste	Dose	Técnica Sugerida
Algoritmo padrão com Reconstrução ASiR, Espessura de Imagem Nominal de 10mm, Campo de Visão da Exibição de 22,7 cm	5mm	0,32 %	6,09 mGy	Abertura de 40mm, 120 kV, 80 mAs, rotação do gantry de 0,5 a 2,0 segundos, modo axial de aquisição com espessura nominal de imagem de 10 mm, FOV de varredura de corpo pequeno, FOV de exibição de 22,7 cm, 512 recon e algoritmo padrão ASiR
	3mm	0,32 %	15,99 mGy	Abertura de 40mm, 120 kV, 210 mAs, rotação do gantry de 0,5 ou 2,0 segundos, modo axial de aquisição com espessura nominal de imagem de 10 mm, FOV de varredura de corpo pequeno, FOV de exibição de 22,7 cm, 512 recon e algoritmo padrão ASiR
	2mm	0,32 %	31,23 mGy	Abertura de 40mm, 120 kV, 410 mAs, rotação do gantry de 1,0 ou 2,0 segundos, modo axial de aquisição com espessura nominal de imagem de 10 mm, FOV de varredura de corpo pequeno, FOV de exibição de 22,7 cm, 512 recon e algoritmo padrão ASiR

Tabela 7-26 Padrão e Resultados de LCD de Estatísticas de Algoritmo com ASiR-V – Axial
(Espessura de Corte de 10 mm)

Modo de Reconstrução	Tamanho do Objeto	% Contraste	Dose	Técnica Sugerida
Algoritmo Padrão com Reconstrução ASiR-V, Espessura de Imagem Nominal de 10mm, Campo de Visão de Exibição de 22,7 cm	5mm	0,30 %	4,57 mGy	40 mm de abertura, 120 kV, 60 mAs, velocidade de rotação gantry de 0,5 a 2,0 segundo (s), modo de aquisição axial com 10 mm de espessura de imagem nominal, Small Body Scan FOV (FOV de Varredura de Corpo Pequeno), FOV de exibição de 22,7 cm, 512 recon, e algoritmo padrão de ASiR-V
	3mm	0,30 %	12,95 mGy	40 mm de abertura, 120 kV, 170 mAs, velocidade de rotação gantry de 0,5 a 2,0 segundo (s), modo de aquisição axial com 10 mm de espessura de imagem nominal, Small Body Scan FOV (FOV de Varredura de Corpo Pequeno), FOV de exibição de 22,7 cm, 512 recon, e algoritmo padrão de ASiR-V
	2mm	0,30 %	24,37 mGy	40 mm de abertura, 120 kV, 320 mAs, velocidade de rotação gantry de 1,0 a 2,0 segundo (s), modo de aquisição axial com 10 mm de espessura de imagem nominal, Small Body Scan FOV (FOV de Varredura de Corpo Pequeno), FOV de exibição de 22,7 cm, 512 recon, e algoritmo padrão de ASiR-V

O método de teste é da seguinte forma:

1. Meça os valores de nº. de TC médios em uma gama de grupos de pixel com uma área igual ao tamanho do objeto detectável
2. Calcule o desvio padrão para as médias dos grupos de pixel.
3. Calcule, estatisticamente, a % de alteração de contraste necessária para garantir com 95% de confiança que um objeto com esse contraste possa ser detectado, com o ruído de fundo acima, e 95% de confiança de que ele não será detectado quando estiver presente.

Ruído de Imagem Helicoidal **(Referência: IEC60601-2-44:2009 Cláusula 203.6.7.2a),** **21CFR 1020.33 (c) (3) (i) e YY0310)**

Base de Medição: O ruído é demonstrado no seguinte simulador:

- Head (Cabeça), Small Body (Corpo Pequeno): o simulador de água AAPM de 8,5 polegadas ou o simulador de Garantia de Qualidade da GE é fornecido com o sistema utilizando ROI de caixa de 25 mm x 25 mm.
- Large Body (Corpo Grande): simulador GE 35PP usando ROI de caixa de 14 cm x 14 cm ou um tamanho menor de ROI

Algoritmo Padrão

Head (Cabeça)

0,43 % $\pm$ 0,06 % a 44,0 de mGy CTD_{Ivol} equivalente a 0,30 % a 90 mGy

Técnica de Varredura Sugerida

120kV, 135mAs, rotação do gantry de 0,5 a 1,0 segundo, passo 0,516:1 (ajuste mA e velocidade de rotação para que o CTD_{Ivol} seja igual a 44,0 mGy $\pm$ 1 mGy. Isso corresponde a cerca de 135 mAs) com espessura nominal de imagem de 5mm, FOV de varredura de corpo pequeno, FOV de exibição de 25 cm, 512 recon e algoritmo padrão.

Small Body (Corpo Pequeno)

0,43 % $\pm$ 0,06 % a 19,9 de mGy CTD_{Ivol} equivalente a 0,30 % a 41 mGy

Técnica de Varredura Sugerida

120kV, 135mAs, rotação do gantry de 0,5 a 1,0 segundo, passo 0,516:1 (ajuste mA e velocidade de rotação para que o CTD_{Ivol} seja igual a 19,9 mGy $\pm$ 1 mGy. Isso corresponde a cerca de 135 mAs) com espessura nominal de imagem de 5mm, FOV de varredura de corpo pequeno, FOV de exibição de 25 cm, 512 recon e algoritmo padrão.

Large Body (Corpo Grande)

Menos do que 1,4 % a 22,8 mGy CTD_{Ivol}

Técnica de Varredura Sugerida

120kV, 135mAs, rotação do gantry de 0,5 a 1,0 segundo, passo 0,516:1 (ajuste mA e velocidade de rotação para que o CTD_{Ivol} seja igual a 22,8 mGy $\pm$ 1 mGy. Isso corresponde a cerca de 135 mAs) com espessura nominal de imagem de 5 mm, FOV de varredura de corpo pequeno, FOV de exibição de 35 cm, 512 recon e algoritmo padrão.

Reconstrução ASiR-V**Small Body (Corpo Pequeno)**

0,43 % $\pm$ 0,06 % a 4,7 mGy CTDI_{vol}

Técnica de Varredura Sugerida

120kV, 35mAs, rotação de gantry de 0,5 a 1,0 segundo (s), ponto 0,516:1 (ajuste mA e a velocidade de rotação para que o CTDI_{vol} fique igual a 4,7 mGy $\pm$ 1 mGy. Isso corresponde a aproximadamente 35 mAs) com espessura de imagem nominal de 5 mm, Small Body Scan FOV (FOV de Varredura de Corpo Pequeno), FOV de exibição de 25 cm, 512 recon e algoritmo padrão com reconstrução ASiR-V.

NOTA: Devido à natureza dependente do comprimento de varredura do rastreamento do eixo Z dinâmico (IEC60601-2-44 Ed3), as especificações da Detectabilidade de Contraste Baixo e do Ruído são informadas sem o impacto de redução de dose dependente do comprimento de varredura do Rastreamento do eixo Z Dinâmico. Isto garante que o sistema possa alcançar ou exceder as especificações fornecidas do sistema, independente do comprimento de varredura escolhido. Para comprimentos curtos de varredura, como os usados para varreduras de simulador, o impacto na redução de dose do Rastreamento do eixo Z Dinâmico pode resultar em valores de doses inferiores aos das especificações fornecidas do sistema, que são esperados e podem ser considerados ao ajustar a dose especificada pelo fator de ajuste de rastreamento fornecido no capítulo 12. Comprimento da varredura recomendado para avaliação do simulador é pelo menos o comprimento da abertura do feixe.

Reconstrução ASiR**Small Body (Corpo Pequeno)**

0,43 % $\pm$ 0,06 % a 11,1 mGy CTDI_{vol}

Técnica de Varredura Sugerida

120kV, 75mAs, rotação do gantry de 0,5 a 1,0 segundo, passo 0,516:1 (ajuste mA e velocidade de rotação para que o CTDI_{vol} seja igual a 11,1 mGy. Isso corresponde a cerca de 135 mAs) com espessura nominal de imagem de 5 mm, FOV de varredura de corpo pequeno, FOV de exibição de 25 cm, 512 recon e algoritmo padrão com reconstrução ASiR.

Large Body (Corpo Grande)

Menos do que 1,4 % a 12,7 mGy CTDI_{vol}

Técnica de Varredura Sugerida

120kV, 75mAs, rotação do gantry de 0,5 a 1,0 segundo, passo 0,516:1 (ajuste mA e velocidade de rotação para que o CTDI_{vol} seja igual a 12,7 mGy. Isso corresponde a cerca de 135 mAs) com espessura nominal de imagem de 5 mm, FOV de varredura de corpo grande, FOV de exibição de 35 cm, 512 recon e algoritmo padrão com reconstrução ASiR.

NOTA: Devido à natureza dependente do comprimento de varredura do rastreamento do eixo Z dinâmico (IEC60601-2-44 Ed3), as especificações da Detectabilidade de Contraste Baixo e do Ruído são informadas sem o impacto de redução de dose dependente do comprimento de varredura do Rastreamento do eixo Z Dinâmico. Isto garante que o sistema possa alcançar ou exceder as especificações fornecidas do sistema, independente do comprimento de varredura escolhido. Para comprimentos curtos de varredura, como os usados para varreduras de simulador, o impacto na redução de dose do Rastreamento do eixo Z Dinâmico pode resultar em valores de doses inferiores aos das especificações fornecidas do sistema, que são esperados e podem ser considerados ao ajustar a dose especificada pelo fator de ajuste de rastreamento fornecido no capítulo 12. Comprimento da varredura recomendado para avaliação do simulador é pelo menos o comprimento da abertura do feixe.

NOTA: Ao utilizar o ASiR, as imagens obtidas podem ter a qualidade (IQ) equivalente a uma aquisição com até 1,67 vezes o mA. (O IQ equivalente é igual ao Ruído da Imagem SD.)

Ruído de Imagem Axial (Referência: IEC60601-2-44:2009 Cláusula 203.6.7.2a), 21CFR 1020.33 (c) (3) (i) e YY0310)

Base de Medição: O ruído é demonstrado no seguinte simulador:

- Head (Cabeça), Small Body (Corpo Pequeno), Large Body (Corpo Grande, simulador pequeno), Ped Head (Cabeça Pediátrica) ou Ped Body (Corpo Pediátrico): o simulador de água AAPM de 8,5 polegadas ou o simulador de Garantia de Qualidade da GE é fornecido com o sistema utilizando ROI de caixa de 25 mm x 25 mm.
- Large Body (Corpo Grande, simulador pequeno): simulador GE 35PP usando ROI de caixa de 14 cm x 14 cm ou um tamanho menor de ROI

Algoritmo Padrão

Head (Cabeça)

0,43 % +/-0,06 % a 43,5 mGy CTDI_{vol}

Técnica de Varredura Sugerida:

120 kVp, 130 mAs, rotação do gantry de 2,0 segundos, espessura de imagem nominal de 5 mm, modo de reconstrução 8i, FOV de varredura corpo pequeno, FOV de exibição de 25 cm, 512 recon e algoritmo padrão.

Small Body (Corpo Pequeno)

0,43 % +/-0,06 % a 19,8 mGy CTDI_{vol}

Técnica de Varredura Sugerida:

120 kVp, 130 mAs, rotação do gantry de 2,0 segundos (s), espessura de imagem nominal de 5 mm, modo de reconstrução 8i, FOV de varredura corpo pequeno, FOV de exibição de 25 cm, 512 recon e algoritmo padrão.

Large Body (Corpo Grande)Simulador Grande

1,22 % $\pm$ 0,18 % a 22,7 mGy CTDI_{vol}

Técnica de Varredura Sugerida:

120 kVp, 130 mAs, rotação do gantry de 2,0 segundos, espessura de imagem nominal de 5 mm, modo de reconstrução 8i, FOV de varredura corpo grande, FOV de exibição de 35 cm, 512 recon e algoritmo padrão.

Simulador Pequeno, 80 kVp

0,51 % $\pm$ 0,075 % a 22,0 mGy CTDI_{vol}

Técnica de Varredura Sugerida:

80 kVp, 400 mAs, rotação do gantry de 2,0 segundos, espessura de imagem nominal de 5 mm, modo de reconstrução 8i, FOV de varredura de corpo grande, FOV de exibição de 25 cm, 512 recon e algoritmo padrão.

Simulador Pequeno, 100 kVp

0,47 % $\pm$ 0,075 % a 22,7 mGy CTDI_{vol}

Técnica de Varredura Sugerida:

100 kVp, 210 mAs, rotação do gantry de 2,0 segundos, espessura de imagem nominal de 5 mm, modo de reconstrução 8i, FOV de varredura de corpo grande, FOV de exibição de 25 cm, 512 recon e algoritmo padrão.

Simulador Pequeno, 120 kVp

0,47 % $\pm$ 0,075 % a 22,7 mGy CTDI_{vol}

Técnica de Varredura Sugerida:

120 kVp, 130 mAs, rotação do gantry de 2,0 segundos, espessura de imagem nominal de 5 mm, modo de reconstrução 8i, FOV de varredura corpo grande, FOV de exibição de 25 cm, 512 recon e algoritmo padrão.

Simulador Pequeno, 140 kVp

0,47 % $\pm$ 0,075 % a 22,8 mGy CTDI_{vol}

Técnica de Varredura Sugerida:

140 kVp, 180 mAs, rotação do gantry de 1,0 segundo, espessura de imagem nominal de 5 mm, modo de reconstrução 8i, FOV de varredura de corpo grande, FOV de exibição de 25 cm, 512 recon e algoritmo padrão.

Ped Head (Cabeça Pediátrica)

0,43 % $\pm$ 0,075 % a 43,5 mGy CTDI_{vol}

Técnica de Varredura Sugerida:

120 kVp, 130 mAs, rotação do gantry de 2,0 segundos, espessura de imagem nominal de 5 mm, modo de reconstrução 8i, FOV de varredura de cabeça pediátrica, FOV de exibição de 25 cm, 512 recon e algoritmo padrão.

Ped Body (Corpo Pediátrico)

80 kVp

0,47 % $\pm$ 0,075 % a 19,1 mGy CTDI_{vol}

Técnica de Varredura Sugerida:

80 kVp, 375 mAs, rotação do gantry de 2,0 segundos, espessura de imagem nominal de 5 mm, modo de reconstrução 8i, FOV de varredura de corpo pediátrico, FOV de exibição de 25 cm, 512 recon e algoritmo padrão.

100 kVp

0,43 % $\pm$ 0,075 % a 19,9 mGy CTDI_{vol}

Técnica de Varredura Sugerida:

100 kVp, 205 mAs, rotação do gantry de 2,0 segundos, espessura de imagem nominal de 5 mm, modo de reconstrução 8i, FOV de varredura de corpo pediátrico, FOV de exibição de 25 cm, 512 recon e algoritmo padrão.

120 kVp

0,43 % $\pm$ 0,075 % a 19,8 mGy CTDI_{vol}

Técnica de Varredura Sugerida:

120 kVp, 130 mAs, rotação do gantry de 2,0 segundos, espessura de imagem nominal de 5 mm, modo de reconstrução 8i, FOV de varredura de corpo pediátrico, FOV de exibição de 25 cm, 512 recon e algoritmo padrão.

140 kVp

0,43 % $\pm$ 0,075 % a 19,5 mGy CTDI_{vol}

Técnica de Varredura Sugerida:

140 kVp, 180 mAs, rotação do gantry de 1,0 segundo, espessura de imagem nominal de 5 mm, modo de reconstrução 8i, FOV de varredura de corpo pediátrico, FOV de exibição de 25 cm, 512 recon e algoritmo padrão.

Reconstrução ASiR-V**Small Body (Corpo Pequeno)**

0,43 % $\pm$ 0,06 % a 4,95 mGy

Técnica de Varredura Sugerida:

120 kV, 65 mAs, rotação de gantry de 0,5 a 2,0 segundo (s), espessura de imagem nominal de 5mm, reconstrução do modo 8i, Small Body Scan FOV (FOV de Varredura de Corpo Pequeno), FOV de exibição de 25 cm, 512 recon e algoritmo padrão com reconstrução ASiR-V.

Reconstrução ASiR**Small Body (Corpo Pequeno)**

0,43 % $\pm$ 0,06 % a 11,0 mGy

Técnica de Varredura Sugerida:

120 kV, 145mAs, rotação do gantry de 0,5 a 2,0 segundos (s), espessura de imagem nominal de 5 mm, modo de reconstrução 8i, FOV de varredura de corpo pequeno, FOV de exibição de 25 cm, 512 recon e algoritmo padrão com reconstrução ASiR.

Large Body (Corpo Grande)

Menos do que 1,4 % a 12,6 mGy

Técnica de Varredura Sugerida:

120 kV, 145mAs, rotação do gantry de 0,5 a 2,0 segundos (s), espessura de imagem nominal de 5 mm, modo de reconstrução 8i, FOV de varredura de corpo grande, FOV de exibição de 35cm, 512 recon e algoritmo padrão com reconstrução ASiR.

NOTA: Ao utilizar o ASiR, as imagens obtidas podem ter a qualidade (IQ) equivalente a uma aquisição com até 1,67 vezes o mA. (O IQ equivalente é igual ao Ruído da Imagem SD.)

Linearidade do Número da TC

- Número TC da água 0 HU $\pm$ 3 HU para 120 kVp (Cabeça, Corpo Pequeno, Cabeça Pediátrica ou Corpo Pediátrico)
- Número TC da água 0 HU $\pm$ 6 HU (Corpo Grande para todos os kVps ou Corpo Pediátrico para 80/100/140 kVps)
- Número TC do ar -1000 HU $\pm$ 10 HU
- Número TC do poli -92 HU $\pm$ 6 HU para 120 kVp (Corpo Grande)

Uniformidade do Número da TC

- Número TC da uniformidade $\pm$ 3 HU para 120 kVp (Cabeça, Corpo Pequeno, Cabeça Pediátrica ou Corpo Pediátrico)
- Número TC da uniformidade $\pm$ 8 HU (Corpo Grande para todos os kVps ou Corpo Pediátrico para 80/100/140 kVps)

Desempenho da Dose (Referência: IEC60601-2-44:2009 Cláusula 203.109.1)

Tabela 7-27 Performance da Dose Helicoidal e Axial

CTDI ₁₀₀ expresso em mGy			
	Ped Head (Cabeça Pediátrica) Head (Cabeça)	Ped Body (Corpo Pediátrico) Small Body (Corpo Pequeno)	Large Body (Corpo Grande)
Centro	43,8	13,0	13,6
Periférico	43,4	23,2	27,2
CTDI _w expresso em mGy			
	Ped Head (Cabeça Pediátrica) Head (Cabeça)	Ped Body (Corpo Pediátrico) Small Body (Corpo Pequeno)	Large Body (Corpo Grande)
	43,5	19,8	22,7
CTDI ₁₀₀ expresso em mGy/100mAs			
	Ped Head (Cabeça Pediátrica) Head (Cabeça)	Ped Body (Corpo Pediátrico) Small Body (Corpo Pequeno)	Large Body (Corpo Grande)
Centro	16,8	5,0	5,2
Periférico	16,7	8,9	10,5
CTDI _w expresso em mGy/100mAs			
	Ped Head (Cabeça Pediátrica) Head (Cabeça)	Ped Body (Corpo Pediátrico) Small Body (Corpo Pequeno)	Large Body (Corpo Grande)
	16,7	7,6	8,7

NOTA: *CTDI_w = CTDI₁₀₀ periférico × 2/3 + CTDI₁₀₀ centro × 1/3

Técnica de Varredura Helicoidal: 120kVp, 260 mAs, rotação de gantry de 0,35 a 1,0 segundo (s), 64 × 0,625, ponto 0,98:1 ou 0,968:1, espessura do corte de 5mm.

Técnica de Varredura Axial: 120kVp, 260 mAs, rotação de gantry de 0,35 a 2,0 segundo, 64 × 0,625, espessura de imagem nominal de 5mm.

Base de Medição: CTDI₁₀₀ e CTDI_w helicoidal são idênticos aos dados de CTDI₁₀₀ e CTDI_w axial medidos no caso de passo helicoidal de 1,0:1. Caso contrário, o fator adequado de correção de modo de varredura helicoidal deve ser aplicado. As medições axial e helicoidal são ajustadas para a técnica de 260 mAs. Mesas com ponto focal grande são aplicáveis para todas as velocidades de gantry de 0,4 a 1,0 segundo (s).

O desvio esperado é igual a ± 15%. Os desvios podem ser maiores do que o intervalo de um desvio esperado para baixo mA ou varredura de abertura estreita, onde a variação pode ser maior (até um fator de dois) devido ao desvio inerente em valores pequenos.

O desvio máximo previsto para a saída do tubo é igual a ± 40%.

Espessura da Seção Tomográfica para Varredura Axial (Referência: IEC60601-2-44:2009 Cláusula 203.6.7.2a)

- Espessura da seção tomográfica 0,625 mm $\pm$ 0,5 mm (Espessura de corte 0,625 mm)
- Espessura da seção tomográfica 1,25 mm $\pm$ 0,625 mm (Espessura de corte 1,25 mm)
- Espessura da seção tomográfica 2,5 mm $\pm$ 1,0 mm (Espessura de corte 2,5 mm)
- Espessura da seção tomográfica 5,0 mm $\pm$ 1,0 mm (Espessura de corte 5,0 mm)
- Espessura da seção tomográfica 10,0 mm $\pm$ 1,0 mm (Espessura de corte 10,0 mm)

Especificações de Subsistema

Console do Operador

Para o tamanho do console e peso, consulte Tabela 7-4.

Sistema em PC

- Estação de Trabalho em PC comercial de venda livre (COTS) PC HP Z8G4
- Dual Intel Xeon 4110 2,1Ghz 11MB 2400 8C
- 64GB (4x 16GB) DDR4 ECC 288-Pin DIMM 2666 registrado ou frequência superior
- 2 x 3,5" Enterprise 1TB SATA 7200 RPM HDD
- 1 x 3,5" 512GB SATA TLC SSD
- 1 x 512GB M.2 TLC SSD

Monitor de LCD

- Active display diagonale 19 inch
- Active Pixel Format 1280 H x 1024 V (SXGA)
- Horizontal and Vertical viewing angle more than 170 degrees (°)
- Horizontal frequency 31.0kHz - 80.0kHz
- Vertical frequency 50Hz - 75Hz

Processador de imagens

- Capacidade de monitor dual
- Nvidia Quadro P620 ou compatível

Mecanismo de Reconstrução de Imagens

- Até 50 quadros por segundo (s) na Estação de Trabalho PC Z8G4.

- Inclui placa embutida de Processador gráfico COTS (Comercial Off The Shelf) Graphic Processor para projeção reversa em 2D e 3D
- Arquitetura Adaptive Statistical Iterative Reconstruction (ASiR-V/ASiR) (Reconstrução Iterativa de Estatísticas Adaptativas)

Recursos de interface do usuário do Console do Operador Revolution™ Maxima/Revolution™ Ace

- Dois monitores de LCD de 19 polegadas, grandes
 - Monitor de varredura/recon principalmente para controle de varredura e de recon sem exibição de imagens
 - Monitor de imagem principalmente para a exibição, análise, processamento e administração de imagens
 - Cada monitor fornece uma alta resolução de 1280 x 1024, livre de cintilação
- Conjunto de teclado de controle de varreduras com alto-falante de intercomunicação, microfone e controles de volume
- Mouse de três botões ou mouse com rolagem com mouse pad
- BrightBox (conjunto trackball) - opcional

Aquisição de Dados

Detector de 64 Linhas

- 54.272 elementos individuais compostos por 64 linhas de 0,625 mm de espessura no isocentro
- 64 x 0,625 mm (modo de 64 cortes) ou 32 x 0,625 mm, 32 x 1,25 mm (modo de 32 cortes)
- 98% de eficiência de absorção (a 120 kV)

DAS de 64 linhas (para configuração de 64 Cortes)

- Configuração de 64 Cortes
- varreduras de 2 - 0,35 segundos
- taxa de amostragem máxima de 2.460 Hz
- 861 - 1968 visualizações por rotação

Mesa

Capacidade de carregamento (Referência YY0310)

- 227 kg (500 lbs) com $\pm 0,25$ mm de precisão de posição garantidos (VT1700V)
- 205 kg (450 lbs) com $\pm 0,25$ mm de precisão de posição garantidos (Mesa Lite)

Viagem do berço máxím (Referência YY0310)

- No mínimo 1700 mm (VT1700V)
- No mínimo 1620 mm (Mesa Lite)
- A altura da mesa e software de varredura determinam a variação da varredura.

Velocidades do suporte

- 100 mm/seg para Scout ou 175 mm/s para Fast Scout (VT1700V)
- 100 mm/sec para Scout (Mesa Lite)
- 5,0 - 175,0 mm/seg (VT1700V)
- 5,0 - 100,0 mm/seg (Mesa Lite)

Precisão da Posição do Berço (Referência YY0310 e 21CFR1020.33(ii))**Repetibilidade da posição:**

(Peso de carga da mesa $\leq$ 227 kg / 500 lbs)

- $\pm 0,25$ mm (VT1700V)

(Peso de carga da mesa $\leq$ 205 kg / 450 lbs)

- $\pm 0,5$ mm (Mesa Lite)

Erro de posição acumulada longitudinal:

(Peso de carga da mesa $\leq$ 227 kg / 500 lbs)

- $\pm 0,25$ mm + 0,06% (VT1700V)

(Peso de carga da mesa $\leq$ 205 kg / 450 lbs)

- $\pm 0,25$ + 0,1% (Mesa Lite)

Tempo de deslocamento de elevação

Para mesa VT1700V:

- RÁPIDO $\leq$ 22 segundos (variação total)
- LENTO $\leq$ 45 segundos (variação total)

Para Mesa Lite:

- 30 +/-10 segundos (variação total)

Precisão de elevação

- $\pm 1,5$ mm (VT1700V)
- $\pm 3,0$ mm (Mesa Lite)

Intervalo de Elevação (Referência YY0310)

- 430 mm a 991 mm (VT1700V)
- 441 mm a 991 mm (Mesa Lite)

Gantry

Exibição de LCD do Gantry

- Quantidades LCD: 2
- Tamanho do LCD: 12,1 polegadas com o Painel por Toque

Diâmetro de Abertura do Gantry (Referência YY0310)

700 mm $\pm$ 5 mm

Distância do Isocentro ao Tubo

541mm

Distância do Foco do Tubo ao Detector

949mm

Ângulo do Ventilador de Raio X

$\geq 56,37$ graus ($^{\circ}$)

Ruído de Execução Acústica (Referência YY0310)

≤ 70 dBA a 1,0 rotações do gantry por segundo a uma distância de 1 metro da superfície do gantry.

Velocidade de rotação (Referência YY0310)

360 graus ($^{\circ}$) em 0,35, 0,375, 0,4, 0,425, 0,45, 0,475, 0,5, 0,6, 0,7, 0,8, 0,9, 1 e 2 segundos

NOTA: 0,375, 0,425, 0,45 e 0,475 estão disponíveis com opção CardIQ SnapShot e a opção de velocidade de rotação correspondente.

A opção de 0,35 segundos permite rotação de 0,35, 0,4, 0,5 e 0,6 segundos.

A opção de 0,4 segundos permite rotação de 0,4, 0,5 e 0,6 segundos.

A opção de 0,5 segundos permite rotação de 0,5 e 0,6 segundos.

Orientação de Scout (Exploratória) (Referência YY0310)

Pré-configurações: AP, RLAT, PA, LLAT

Manual: 0 a 359 graus ($^{\circ}$), aumentos de 1 grau ($^{\circ}$)

Liberdade Rotacional

1 rotação contínua

Camada de Semirredutora

(Referência: IEC 60601-1-3:2008 Cláusula 7.1, IEC 60601-2-44:2009 Cláusula 203.7.1 e 21 CFR 1020.30(m)(1))

A “Camada Semirredutora” do conjunto de tubos de raios X é fornecida na Tabela 7-28 a seguir:

Tabela 7-28 Medições da Camada de Semirredutora

Seleção de SFOV do Usuário	21 CFR 1020.30(m), IEC 60601-1-3:2008, IEC 60601-2-44:2009 Requisito	IEC 60601-1-3: Requisito de 1994	IEC 60601-2-44: Requisito de 2002	Performix™ 40 Plus	
				Ped Head (Cabeça Pediátrica) Ped Body (Corpo Pediátrico) Head (Cabeça) Small Body (Corpo Pequeno) Cardiac Small (Cardíaco Pequeno)	Large Body (Corpo Grande) Cardiac Large (Cardíaco Grande)
80 kV	≥ 2,9 mm Al	≥ 2,3 mm Al	≥ 2,4 mm Al	5,0 mm Al	5,8 mm Al
100 kV	≥ 3,6 mm Al	≥ 2,7 mm Al	≥ 3,0 mm Al	6,1 mm Al	7,2 mm Al
120 kV	≥ 4,3 mm Al	≥ 3,2 mm Al	≥ 3,8 mm Al	7,6 mm Al	8,1 mm Al
140 kV	≥ 5,0 mm Al	≥ 3,8 mm Al	≥ 4,6 mm Al	8,4 mm Al	9,2 mm Al

Filtragem Equivalente de Qualidade

(Referência: IEC 60601-1-3:2008 Cláusula 4.2, IEC 60601-2-44:2009 Cláusula 203.7.3 e 21 CFR 1020.30(h)(2)(ii) e (h)(4)(i))

A Filtragem Equivalente de Qualidade do conjunto do tubo de raios X é fornecida na Tabela 7-29 abaixo:

Tabela 7-29 Filtragem Equivalente de Qualidade

Seleção de SFOV do Usuário		Performix™ 40 Plus	
		PedHead (Cabeça Pediátrica) Ped Body (Corpo Pediátrico) Head (Cabeça) Small Body (Corpo Pequeno) Cardiac Small (Cardíaco Pequeno)	Large Body (Corpo Grande) Cardiac Large (Cardíaco Grande)
Valores de QEF mínimos			
QEF do tubo		4,9 mm	4,9 mm
Colimador (filtro)	Nome do filtro	Filtro 1 - pequeno	Filtro 3 - grande
	C (grafite)	1,938 mm	1,938 mm
	Al (alumínio)	0,19 mm	0,19 mm
	Cu (cobre)	-	0,068 mm
QEF do filtro do colimador		0,3 mm	2,7 mm
QEF Total		5,2 mm	7,6 mm
Valores de QEF nominais			
QEF do tubo		5,5 mm	5,5 mm
Colimador (filtro)	Nome do filtro	Filtro 1 - pequeno	Filtro 3 - grande
	C (grafite)	1,998 mm	1,998 mm
	Al (alumínio)	0,25 mm	0,25mm
	Cu (cobre)	-	0,075 mm
QEF do filtro do colimador		0,4 mm	3,1 mm
QEF Total		5,9 mm	8,6 mm

Tubo de Raios X

Consulte o capítulo [Especificações do Tubo de Raios X Performix™ 40 Plus](#).

Luzes de Alinhamento a Laser

Potência de Saída Máxima

<1,0 mW/feixe de laser

Manutenção

- As luzes de alinhamento de laser não exigem manutenção do usuário.
- O pessoal qualificado de serviços deve inspecionar as luzes periodicamente para garantir o alinhamento apropriado.

Perfeição da Luz de Alinhamento do Laser (Referência: IEC60601-2-44:2009 Cláusula 203.115, YY0310 e 21CFR1020.33 (g) (3))

As luzes de alinhamento sagital, coronal e transversal ficam dentro de ± 1 mm das coordenadas de imagens do sistema.

Especificações do Sub-sistema do Gerador (Referência: IEC60601-1 Ed.3 Cláusula 7.2.7, 21CFR1020.30 (h)(3)(i))

Fonte de Energia Principal

Tensão de Linha (Referência 21CFR1020.33 (h) (3) (ii))

- Nominal: Seleções de derivações de 200 a 240 V em Etapas de 20 V ou 380 a 480 V em Etapas de 20 V
- Variação Diária: Nominal $\pm 10\%$

3 Fases 50/60 Hz ± 3 Hz (Referência 21CFR1020.33 (h) (3) (ii))

- Equilíbrio de fases dentro de 2% da voltagem mais baixa fase a fase.
- 6% de regulação de linha ou menos a 100 kVA, 85% P.F.

Máximo de 3 Fase de Demanda de Energia na Saída Nominal Completa (Referência 21CFR1020.33 (h)(3)(ii) e (h)(3)(iii))

100 kVA

Demanda de Energia Trifásica CONTÍNUA

20KVA

Demanda Máxima de Corrente de Linha (Referência: IEC60601-2-44:2009 Cláusula

203.12.3, 21CFR 1020.30 (h)(3)(ii) e (h)(3)(iii)

120A a 480 V

Demanda máxima de corrente de linha definida em 140 kV e 515 mA.

Classificação do Gerador e Ciclo de Trabalho

O gantry tem um gerador de alta frequência e um controle de computador "on board"

Potência de Saída Máxima (IEC60601-2-44)

Potência de 72,1 kW a 140 kV, 515 mA

Potência de 72 kW a 120 kV, 600 mA

Carga Constante mais Alta a 4s (Referência: IEC 60601-2-28 201~203)

O sistema pode alcançar 48 kW a 120 kVp (400mA máximo) para varreduras de 4 segundos de duração.

O sistema pode alcançar 67kW a 120 kVp (550 mA máximo) para varreduras de 4 segundos de duração se a opção 72kW estiver habilitada. As exposições únicas são controladas pelo software do sistema.

Opções de kV

80, 100 120, 140 kV

mA Máximo

600 mA

Regulagem

Recuperação em 2 kV para 10% de variação de linha em 50 ms

Tempo de Elevação

< 2 milissegundos, para obter 75% do valor selecionado

Tempo de Queda

< 10 ms para cair abaixo de 75% do valor selecionado

Ciclo de Trabalho do Gerador (Referência 21CFR1020.33 (h) (3) (v))

O ciclo de trabalho do gerador é determinado pelo algoritmo de proteção do tubo com base no tipo de tubo utilizado.

kV, mA e Precisão de Tempo (Referência: IEC60601-2-44:2009 Cláusula

201.7.9.2.9, Cláusula 201.12.1.101)

Quilovolts

Seleções kV

80, 100, 120 e 140 kV

Precisão de kVp Básica (Referência 21CFR1020.30 (h) (3) (vi) e YY0310)

Precisão de KVp (Média) = $\pm 3\%$ (Precisão de KVp (Pico) = $\pm (3\% + 2KV)$)

Exclui os primeiros 10 mseg de exposição

kVp durante os primeiros 10 ms (Referência 21CFR1020.30 (h) (3) (vi) e YY0310)

Precisão básica (ver acima) +/- 5 kV

Milliampères

Seleções de mA

10 a 600 mA, em incrementos de 5 mA

- Varredura de paciente sujeito a limitações de Varredura ou 72 kW, no máximo

Precisão de kVp (Referência 21CFR1020.30 (h) (3) (vi) e YY0310)

Seleções de varredura de paciente de 10 a 600 mA

Precisão em mA = $\pm (5\% + 1,0mA)$

Linearidade da Saída de Raio X (Referência IEC 60601-2-44)

A linearidade da saída de raios-X para ponto focal pequeno e ponto focal grande é exibida na Figura 7-10 a seguir. A precisão esperada é de $\pm 10\%$.

Figura 7-10 Tabela de Dose versus mA

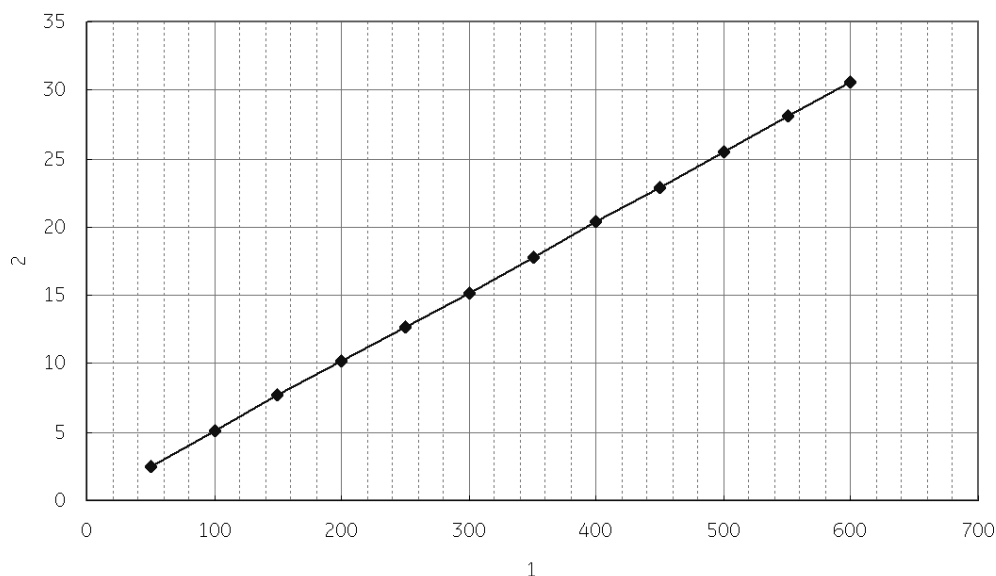


Tabela 7-30 Descrições da Tabela de Dose versus mA

Número	Descrição
1	mA
2	Dose (mGy)

Tabela 7-31 Protocolo de varredura para a Linearidade da Saída de Raio X

kV	mA	Velocidade(s) da varredura	SFOV	Abertura (mm)
120	10-200 mA (Foco pequeno) 210-600 mA (Foco grande)	1	Large body (Corpo grande)	40

Tempo de Exposição

Precisão do Tempo de Exposição de raio x (Referência 21CFR1020.30 (h) (3) e YY0310)

Exposições de 1,8 a 120,0 segundos: $\pm 5\%$ + 10 ms

Seleção de Varredura

Seleções de Varredura Axial Normais

0,35, 0,4, 0,5, 0,6, 0,7, 0,8, 0,9, 1 ou 2 segundo(s)

A opção de 0,35 segundos permite varredura de 0,35, 0,4, 0,5 e 0,6 segundos.

A opção de 0,4 segundos permite rotação de 0,4, 0,5 e 0,6 segundos.

A opção de 0,5 segundos permite varredura de 0,5 e 0,6 segundos.

Vaivém de Volume (Axial)

Até cinco minutos (min) de tempo Decorrido ou 99 passagens.

Vaivém de volume helicoidal

Até 60 segundos de Tempo Decorrido.

Cine (Varreduras contínuas sem movimento de berço)

Até 60* segundos para uma exposição única contínua.

*: Em caso de colimação de feixe de 20 mm, a varredura Cine pode durar até 120 segundos.

Helicoidal (Varreduras contínuas com movimento de berço)

Até 60* segundos para uma exposição única contínua.

*: Em caso de uma varredura helicoidal de colimação de feixe de 20mm pode durar até 120 segundos.

SmartView

Até 90 segundos (s) para confirmar.

Imagens cardíacas

- Segmento SnapShot - 60 segundos (s)
- Segmento SnapShot Plus - 60 segundos (s)
- SnapShot Burst - 60 segundos (s)
- SnapShot Burst Plus - 60 segundos (s)
- SnapShot Pulse - Não depende de tempo.

Exploratória

Para VT1700V

- Faixa de varredura de 50 a 1.600 mm a 100 mm/s ($\pm 3\%$) ou 175 mm/s ($\pm 3\%$)

Para Mesa Lite

- Variação de varredura 50 a 1450 mm a 100 mm//g ($\pm 3\%$)

A Precisão está Sujeita às Seguintes Condições

Tensões de Linha

- Tensão de linha na faixa especificada para voltagens nominais de sistema de 200 a 240V ou 380 a 480V.
- As tensões de linha a linha estão equilibradas em 2%.

Regulagem da Linha

6% ou menos.

As Variações de Transiente de Tensão Causadas por Cargas Externas Não Devem:

- Exceder 5%
- Exceder 5 ciclos de duração
- Ocorrer mais de 10 vezes por hora (h)

Para cumprir com as exigências da **21 CFR 1020.30**, as precisões são declaradas de acordo com o desvio teórico máximo e com base nos parâmetros operacionais selecionáveis para todas as combinações de fatores de técnicas.

Para a saída de radiação, o coeficiente de variação é inferior a 0,05 para exposições sucessivas com fatores de técnicas constantes.

Base de Medição (Referência 21CFR1020.30 (h) (3) (viii))

Quilovolts

Divisores de tensão de precisão 10.000:1 embutidos no sistema reduzem as tensões anodo e catodo geradas.

Os sinais de baixa tensão resultantes fornecem um controle contínuo de loop fechado do kV médio.

Os sinais são ruídos filtrados e monitorados periodicamente pelo sistema de computador.

A tensão do tubo é definida como o kV médio durante a exposição aos raios X, excluindo o transiente no começo e no final. Em seguida, o sinal de kV usado pelo gerador é comparado a uma medição do divisor HV independente e do Osciloscópio Digital da forma de onda do kV. Para que o modo de varredura seja “estacionário”.

Milliampères

O gerador contém uma rede do resistor de precisão (sh3 ou sh4 no PCB kV em tanque HV) em série com o terminal de saída de baixa tensão do transformador de alta tensão. A corrente de emissão de raio X passa por esse resistor e a queda de tensão resultante é usada para a medição e controle.

Tempo de Exposição

Intervalo de tempo de Exposição tradicional: A duração do tempo de tensão Alta permanece igual ou acima de 75% do valor selecionado.

Intervalo de tempo de Exposição do Revolution™ Maxima/Revolution™ Ace Duração do sinal de Comando de Exposição dentro do Controlador Estacionário, menos o tempo de elevação de HV, mais seu tempo de queda com relação ao sinal de Comando de Exposição.

Os componentes do Revolution™ Maxima/Revolution™ Ace HV residem na base giratória do gantry.

Durante varreduras estacionárias, utilize um osciloscópio para medir os tempos de elevação e queda do HV com relação ao sinal do Comando de Exposição.

Utilize o osciloscópio para medir o sinal do Comando de Exposição durante varreduras estacionárias para verificar as medições internas de tempo.

Utilize o temporizador interno para monitorar o tempo durante as varreduras axiais/helicoidais.

Especificações Ambientais

As classificações e ciclos de trabalho de todos os subsistemas são aplicáveis se o ambiente do local cumpre com o seguinte.

O ambiente especificado deve ser mantido constantemente, inclusive nos finais de semana, feriados e durante toda a noite.

Desative o sistema de TC sempre que o condicionador de ar falhar.

Opcional: DESLIGUE o condicionador de ar durante a parada do CT para reparos.

Requisitos de arrefecimento do sistema

Os requisitos de refrigeração não incluem a refrigeração da iluminação do quarto, do pessoal e nem do equipamento que não seja de TC. Os requisitos de refrigeração são relacionados por subsistema para permitir o planejamento de cada quarto na suíte de TC.

- Os requisitos recomendados de refrigeração pressupõem um resultado do paciente limitado pelo algoritmo de refrigeração do tubo.

Tabela 7-32 Sistema

Subsistema	Permissão Mínima (Watts / BTU/Hr)
Gantry	5480/18700
Mesa de 227 kg (500 libras)	300/1030
Mesa de 205 kg (450 Pounds)	200/680
PDU	1000/3400
Console do Operador	840/2870
Monitor de LCD	100/340
Valores de esfriamento de refrigeração não devem ser utilizados para calcular as exigências de energia elétrica de entrada do sistema.	

Especificações de Temperatura e Umidade (Referência: IEC60601-2-44:2009 Cláusula 201.5.7)

Temperatura Ambiente

Sala de Varredura (Recomendada para o Conforto do Paciente)

21° - 26° C (70° - 79° F) para o conforto do paciente

Sala de Controle (incluindo o Console/Computador)

18° - 26° C (64° - 79° F).

Mesa e Gantry na Sala de Exames (quando a sala estiver desocupada)

18° - 26° C (64° - 79° F)

Sala de Equipamento (se há sala separada para manter a PDU)

18° - 29° C (64° - 84° F)

Taxa de Mudança

3°C/Hr Máx (5°F)

Uniformidade da Temperatura da Sala

Gradiente Máx. de 3°C (5°F)

Umidade Relativa (Todas as Áreas)

- 30% - 60% (sem condensação) durante a operação, todas as áreas.
- Taxa de Alteração Máx. de UR/h a 5%

NOTA: Utilize um registro de temperatura e umidade para monitorar a área designada do sistema durante a pré-instalação e instalação, visando verificar as verdadeiras condições de temperatura e umidade.

Interferência eletromagnética

Consulte a GE Medical Systems para obter recomendações quando o campo de pico de 60 Hz/50 Hz dentro da região do gantry exceder o pico de 0,01 gauss.

Considere o seguinte ao tentar reduzir possíveis Interferências Eletromagnéticas (EMI):

- A força do campo externo de uma fonte de campo magnético cai rapidamente com o aumento da distância a partir da fonte.
- Um banco de três transformadores monofásicos gera um campo magnético menor (menos vazamento externo) do que um transformador trifásico com uma classificação equivalente de energia.
- Motores elétricos grandes geram níveis substanciais de EMI.
- Um reforço de aço na estrutura da instalação pode atuar como um condutor efetivo de EMI.
- Sinais de rádio de alta energia podem afetar computadores.
- Não há substituto para a triagem correta de cabos e gabinetes.

Poluição

(Referência: IEC60601-1 Ed.3 Cláusula 7.9.2.12, Cláusula 16.2)

Os componentes individuais contêm filtros para otimizar condições ambientais.

- Mantenha a poluição do ar a níveis mínimos.
- Mantenha a suíte de TC limpa em todos os momentos.
- Não realize trabalhos que gerem poeira ou vapores próximo ao sistema.
- Mantenha os filtros dos componentes limpos e livres de obstruções.

Carpetes

- Instale carpetes antiestáticos ou trate todos os carpetes existentes com uma solução antiestática.
- Descargas de energia estática afetam a operação e podem causar falhas no sistema.

NÃO utilize palha de aço para limpar pisos de cerâmica na suíte de varredura. Fibras finas de metal podem penetrar nas carcaças e causar curto-circuitos internos.

Iluminação

O Conforto do Paciente

Utilize uma fonte variável de luz indireta de entre 20-100 watts na sala de varredura

Sala de Controle

Selecione e posicione uma luz suave para reduzir reflexões de monitor e evitar esforços visuais excessivos por parte do operador

Sala de Equipamento

Forneça uma fonte de luz forte para uso durante a manutenção.

Altitude

- Altitude Mínima: 150 metros (492 pés) abaixo do nível do mar (103,13 kPa)
- Altitude Máxima: 2.400 metros (7.874 pés) abaixo do nível do mar (75,6 kPa)

Capítulo 8

Especificações do Tubo de Raios X Performix™ 40 Plus

Números do modelo do tubo de raios X

O Conjunto de Tubos de Raios X Performix 40 Plus projetado para os sistemas Revolution™ Maxima/Revolution™ Ace tem o número de modelo de base 2137130. Ao longo deste capítulo, os números de modelo pode conter um "-x" (i.e. 2137130-x). Nesses casos, "x" pode ser um caractere em branco ou qualquer número inteiro. Por exemplo, em 2137130-x, "-x" refere-se a 2137130, 2137130-2, 2137130-3, etc. Observe que, além dos números de modelo do tubo, números de série únicos são designados a cada montagem de tubo e inserção fabricados. Esses números de série poderão ser encontrados na extremidade do invólucro do tubo.

Tabela 8-1 Números do Modelo do Tubo e do Catálogo

Componente	Número do Modelo	No. do catálogo
Conjunto de Tubos Performix™ 40 Plus	2137130-x 2137130-x	D3887T D3888T
Inserção do Performix™ 40 Plus (Tubo de raios X)	5401074-x	N/D

Especificações Ambientais

Ambiente Não Operacional

(Referência: IEC 60601-2-28:2010 Cláusula 201.7.9.3.101s)

Mantenha a faixa de temperatura entre -40°C e 70°C (de 10% a 100% de umidade relativa) durante o armazenamento e o envio do conjunto de tubos. Utilize a embalagem de transporte da GE Medical Systems durante o envio. O envio por via aérea comercial é permitido.

Ambiente de Operação

Mantenha uma temperatura ambiente da sala de CT de 18°C - 26°C e uma umidade relativa de 30% a 60% (sem condensação) (50% nominal) durante a operação. Essa faixa de temperatura ambiente da sala de CT garante que a temperatura dentro das coberturas do gantry não exceda a temperatura operacional ambiente máxima de 45°C. A faixa de altitude operacional (com relação ao nível do mar): -150 m a 2400 m.

Podem ocorrer erros do sistema ao tentar operar o circuito de rotação do ânodo se o conjunto do tubo tiver sido levado para o ambiente de operação logo depois de ter sido armazenado ou transportado a temperaturas abaixo de 18°C. Operação sem erros pode ser garantida permitindo que a bomba de circulação de óleo e trocador de calor sejam operados por 40 min antes de aplicar energia ao circuito de rotação do ânodo se o ambiente de transporte ou armazenamento estiver abaixo de 18°C (esse período de 40 min cobre as montagens do tubo mantidas no limite inferior de temperatura ambiente não operacional de -40°C).

Características dos raios X

Fatores da Técnica de Vazamento

(Referência: IEC 60601-1-3:2008 Cláusula 12.3, IEC 60601-2-28:2010 Cláusula 203 e 21CFR 1020.30(h)(2)(i) e (h)(4)(i))

O conjunto de Tubos de Raio X é classificado para uma potência de entrada contínua do ânodo de 3,5kW. Esse valor é utilizado na determinação dos seguintes fatores de carga para medição do vazamento de radiação do Conjunto de Tubos de Raios X Performix™ 40 Plus:

- 140 kV
- 25 mA

Filtragem Total

(Referência: IEC 60601-1-3:1994, IEC 60601-2-28:1993 e 21 CFR 1020.30(h)(2))

Filtragem Permanente

(Referência: IEC 60601-1-3:2008, IEC 60601-2-28:2010 Cláusulas 201.7.2.102 e 21 CFR 1020.30(h)(2))

A Filtragem Equivalente de Qualidade do Conjunto de Tubos de Raios X Performix™ 40 Plus é de 4,9 mm Al no mínimo em um potencial do tubo na faixa de 70-75 kV. Essa filtragem não é removível do conjunto em uso normal.

Conjunto de Tubos de Raio X Performix™ 40 Plus

Classificação

(Referência: IEC 60601-2-28:2010 Cláusula 201.6)

O Conjunto do Tubo de Raios X Performix™ 40 Plus tem a seguinte classificação:

- Tipo de proteção contra o choque elétrico: CLASSE 1.

Eixo de Referência do Ângulo Alvo e Pontos de Rastreamento Focal

(Referência IEC 60601-2-28:2010 Cláusula 201.7.9.3.101n)

O eixo de referência para as dimensões do ângulo alvo e do ponto normal é normal em relação ao eixo longitudinal do conjunto de tubos de raios X e do tubo de raios X e passa pelo ponto focal conforme mostrado na Figura 8-1 abaixo.

Figura 8-1 Eixo de referência do ângulo alvo e rastreamento focal

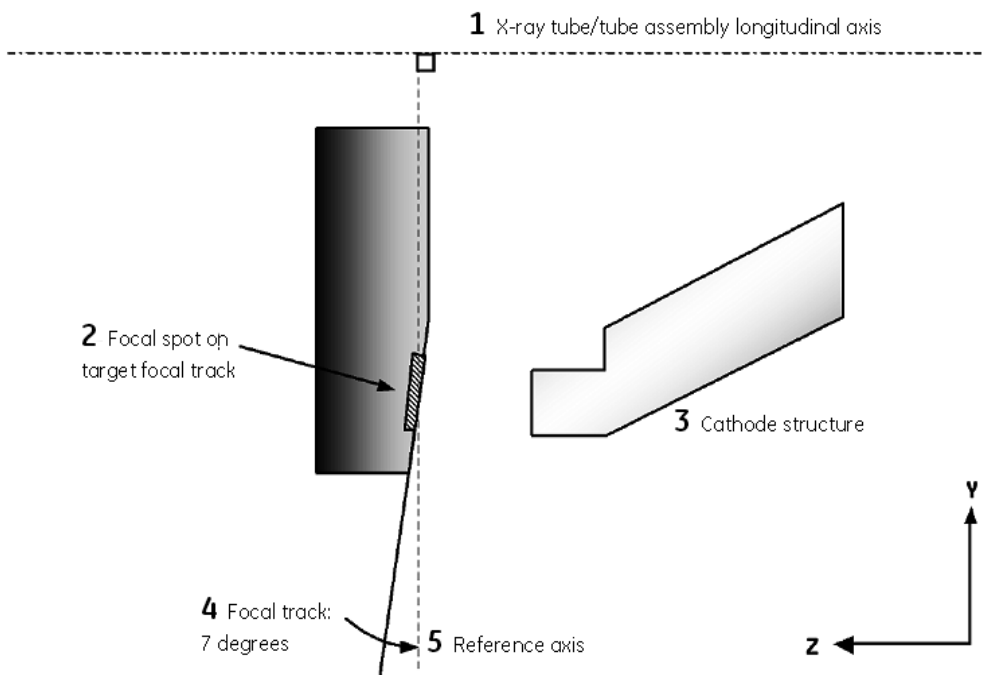


Tabela 8-2 Eixo de referência do ângulo alvo e rastreamento focal

Número	Descrição
1	Tubo de raio X/eixo longitudinal do conjunto de tubos
2	Ponto focal no rastreamento focal do alvo
3	Estrutura do cátodo

Número	Descrição
4	Rastreamento focal: 7 graus (°)
5	Eixo de referência

Conexão HV

(Referência: IEC 60601-2-28:2010 Cláusula 201.7.9.3.101r); IEC60526)

O Tubo de Raio X Performix™ 40 Plus é um conjunto de tubos de raios X bipolares. Os cabos de alta tensão do ânodo (+) e do cátodo (-) são conectados ao conjunto dos tubos de Raios X com conectores de três condutores em conformidade com o projeto do Padrão Federal dos EUA. Esse conjunto de tubos de raios X é projetado para uso com o gerador de raios X Revolution™ Maxima/Revolution™ Ace (número de peça 2371333-6).

As peças de metal acessíveis do corpo do Conjunto de Tubos de Raios-X e o invólucro condutor flexível dos cabos de alta tensão devem ser conectados ao invólucro condutor do gerador de alta tensão.

Localização do Ponto Focal e Dimensões Principais

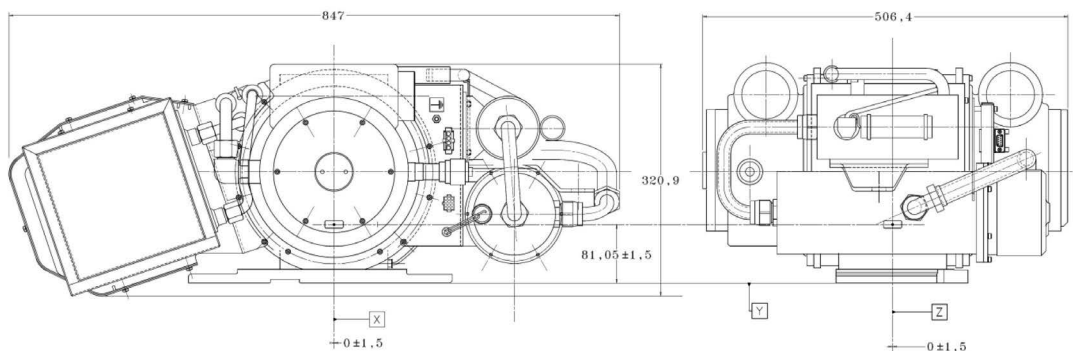
(Referência: IEC 60601-2-28:2010 Cláusula 201.7.9.3.101n)

A posição dos pontos focais dentro do Conjunto de Tubos de Raios X é mostrada na Figura 8-2 abaixo.

Esta posição é referenciada para três planos de referência ortogonais mútuos indicados visualmente na figura (x, y, z). Quando a Montagem do tubo de raio x está na posição 12:00 no sistema Revolution™ Maxima/Revolution™ Ace, o plano de referência z está paralelo ao plano de varredura, o plano de referência y está paralelo ao topo da mesa e o plano de referência x está perpendicular ao plano de varredura e ao topo da mesa.

Dimensões principais (altura, largura, profundidade) também são mostradas neste diagrama. Todas as dimensões estão em mm.

Figura 8-2 Ponto Focal e Dimensões Principais



A posição do ponto focal é indicada visualmente no invólucro do tubo de raios X através de três etiquetas (um círculo sólido com a inscrição "Focal Spot (Ponto Focal)").

Gerenciamento Térmico e de Pressão

O Conjunto de Raios X Performix™ 40 Plus é projetado para ser usado com o conjunto de trocador de calor GE com número de peça 5352112-x. O Conjunto de Tubos de Raio X e o trocador de calor contêm os seguintes recursos de gerenciamento térmico e de pressão: conjunto de foles, interruptor de sobrepressão, válvula de alívio de pressão e sensores de temperatura do óleo.

Designações de tipos de equipamento adequados de controle e orientação de rotor do ânodo:

(Referência: IEC 60601-2-28:2010 Cláusula 201.7.9.3.101)

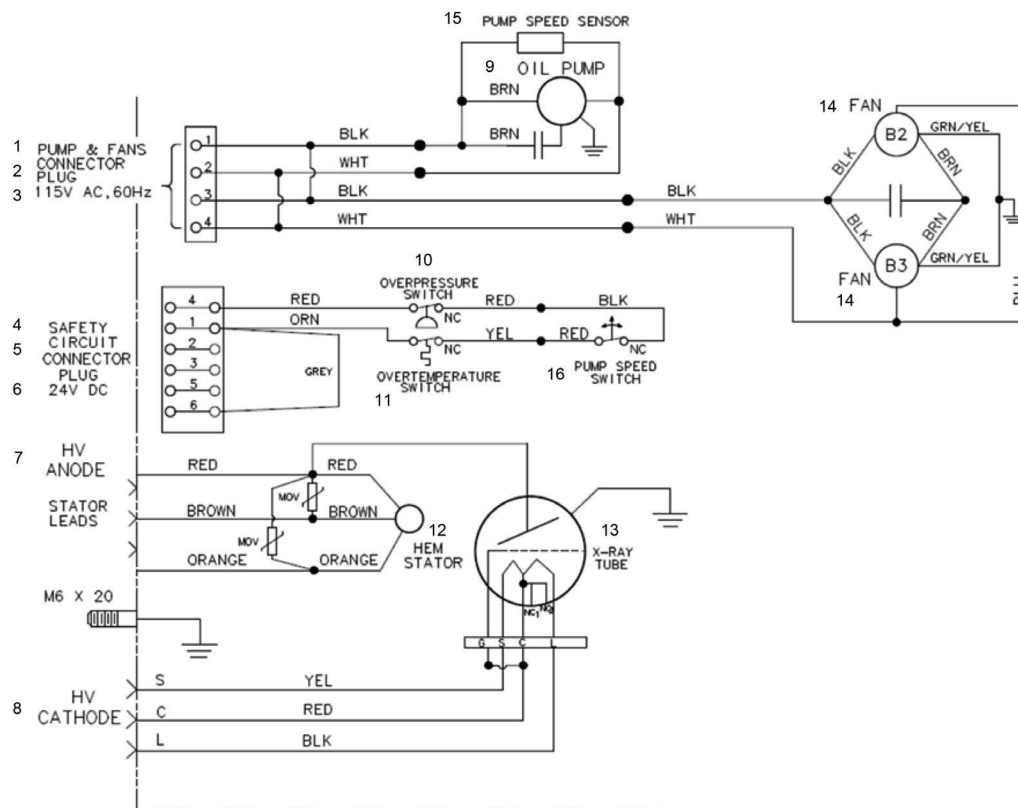
Este conjunto de raios x é projetado para uso somente com o controlador de rotor integrante ao gerador de raios X Revolution™ Maxima/Revolution™ Ace (número de peça 2371333-6).

Dados para suprimentos auxiliares necessários.

(Referência: IEC 60601-2-28:2010 Cláusula 201.9)

Um interruptor de pressão e um interruptor térmico são integrados ao conjunto de tubos de raios X para fornecer suporte ao sistema de TC, em relação a condições de temperatura excessiva e pressão excessiva.

- ♦ Comutação térmica de tubo: $76,7 \pm 2,8$, 24 V CC com conector Molex fêmea de 2 pinos
- ♦ Interruptor de pressão: 5 ± 1 PSI, 24 V CC com conector Molex fêmea de 2 pinos

Figura 8-3 Diagrama de Conexão Elétrica (incluindo cabo HV)**Tabela 8-3** Diagrama de Conexão Elétrica (incluindo cabo HV)

Número	Descrição
1	Bomba e Ventiladores
2	Plugue conector
3	115 VAC
4	Circuito de segurança
5	Plugue conector
6	24 VDC
7	Ânodo HV
8	Cátodo HV
9	Bomba de óleo
10	Interruptor de pressão excessiva
11	Interruptor de temperatura excessiva

Número	Descrição
12	Estator Hem
13	Tubos de raio X
14	Ventilador
15	Sensor de velocidade da bomba
16	Interruptor de velocidade da bomba

Tensão Nominal do Tubo

(Referência: IEC 60613:2010 Cláusula 4.2)

140 kVp

Construção

(Referência: IEC 60601-2-28:2010 Cláusula 201.15)

O invólucro do tubo de raios X é feito de liga leve revestido de chumbo. É preenchido a vácuo com óleo isolante especialmente processado. Um sistema de refrigeração vedado para o óleo de isolamento é parte integrante do conjunto de tubos de raios X. Um volume de expansão compensa a dilatação do óleo a temperaturas permitidas. O peso do conjunto de tubos de raios X é de aproximadamente 91kg. O mecanismo de montagem está integrado ao conjunto do tubo.

Curvas de Aquecimento e Resfriamento do Conjunto de Tubos de Raios X Performix™ Plus 40

(Referência: IEC 60613:2010 Anexo A A.3.3 e 21 CFR 1020.30(h)(1)(ii))

Figura 8-4 Curvas de Aquecimento e Resfriamento do Conjunto de Tubos de Raios X Performix™ 40 Plus (com base na energia de entrada do ânodo)

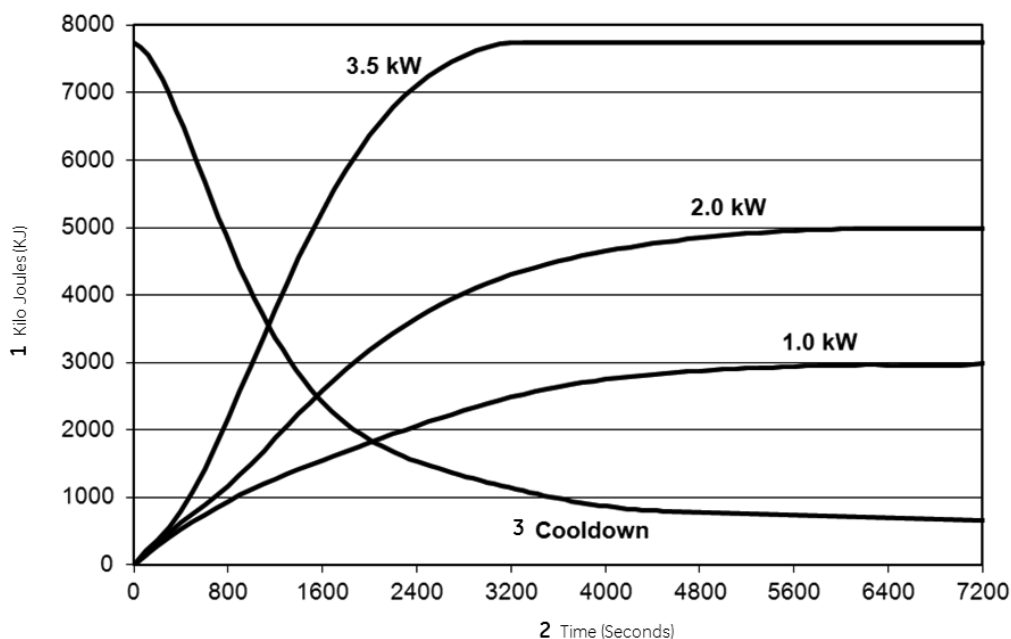


Tabela 8-4 Curvas de Aquecimento/Arrefecimento do Conjunto do Tubo de Raios-X

Número	Descrição
1	Kilo Joules (KJ)
2	Tempo (s)
3	Resfriamento

Características térmicas

(Referência IEC 60613:2010 Anexo A A.3.3)

Dissipação Contínua Máxima

(Referência: IEC 60613:1989)

Energia de Entrada Contínua Nominal

(Referência: IEC 60613:2010 Cláusula 6.6)

- Dissipação máxima contínua de calor do conjunto de tubos de Raios X: 4,8kW (3,5 kW da tensão de ânodo contínua máxima, 830W da bomba e ventiladores, 492 W do estator, 17W do filamento)

Capacidade de Armazenamento de Calor

(Referência: IEC 60613:1989)

- Teor de aquecimento máximo do conjunto de tubos de raios X: 7,7MJ (10,8 MHU)

Dispositivos Limitantes de Feixe

A estrutura do tubo de raios X Performix™ 40 Plus deve sempre estar equipada com um dispositivo limitante de feixes para respeitar os requisitos de extensão máxima do feixe de raios X necessária à aplicação específica.

Os dispositivos limitantes de feixe compatíveis com o Performix™ 40 Plus são:

- ♦ Conjunto do colimador 5345001-x

Qualquer Estrutura de Tubo de Raios X Performix™ 40 Plus tendo dispositivos limitantes de feixe que não os listados acima precisa ser verificada quanto ao seu exame de conformidade da qualidade do feixe e vazamento de radiação de acordo com as exigências de Padrão IEC 60601-1-3 e 21 CRF 1020.30(k)(m).

Ao longo deste manual, os números do modelo podem conter um "-x" (ou seja, 2137130-x). Nestes casos, o "x" pode ser um caractere numérico ou alfanumérico. Por exemplo, em 2137130-x, "-x" refere-se a 2137130, 2137130-2, 2137130-3 etc.

Índice de Potência de Varredura CT Nominal

(Referência: IEC 60613:2010 Cláusula 6.9)

O índice de potência de varredura CT nominal é de 55,1 kW ao empregar o ponto focal grande.

O índice de potência de varredura CT nominal é de 24 kW ao empregar o ponto focal pequeno.

Tensão de Envelope

(Referência: IEC 60613:2010 Cláusula 4.5.2)

0 kV com relação ao aterramento (terra)

Corrente de Envelope

(Referência: IEC 60613:2010 Cláusula 4.5.1)

3,5% em uma tensão de tubo de raios X de 120kV

Tubos de Raio X Performix™ 40 Plus (Inserção)

Material-alvo

(Referência: IEC 60601-2-28:2010 Cláusula 201.7.9.3.101a)

O material-alvo é um rastreamento focal de tungstênio-rênio em um substrato de liga de molibidênio com grafite.

Energia de entrada do ânodo nominal

(Referência IEC 60613:2010 Cláusula 6.2)

A energia de entrada do ânodo nominal é de 72kW para o teor de aquecimento do ânodo de 383 kJ (corresponde a uma energia de entrada de ânodo equivalente a 63W).

Teor de Aquecimento Máximo do Ânodo

(Referência IEC 60613:2010 Anexo A A.3.3)

A capacidade máxima de aquecimento do ânodo é de 5,0 MJ (7,0 MHU).

Energia de Entrada do Ânodo CT Nominal

(Referência: IEC 60613:2010 Cláusula 6.4)

A potência de entrada do ânodo CT nominal é de 67,2 kW para o ponto focal grande.

Energia de Entrada Contínua do Ânodo

(Referência: IEC 60613:2010 Cláusula 6.7)

A potência de entrada do ânodo contínua é de 3,5 kW.

Dissipação máxima de aquecimento do ânodo

1.070 kHU/min (13,2 kW)

Pontos Focais

(Referência: IEC 60601-1-3:2008 Cláusula 6.7.3, IEC 60336)

Ponto focal pequeno:

0,9mm (L) x 0,7mm (C) por IEC 60336: 2005

0,7mm (L) x 0,6mm (C) por IEC 60336: 1993

Fatores de Carga: 120 kV, 100mA

Ponto focal grande:

1,2mm (L) x 1,1mm (C) por IEC 60336: 2005

0,9mm (L) x 0,9mm (C) por IEC 60336: 1993

Fatores de Carga: 120 kV, 300mA

Eixo de referência:

O eixo de referência das características do ponto focal deve ser normal na superfície de montagem do invólucro do tubo de raios X, passando pelo centro do ponto focal.

Ângulo alvo em relação ao eixo de referência

(Referência IEC 60601-2-28:2010 Cláusula 201.7.9.3.101c))

O ângulo alvo é de 7° em relação ao eixo de referência, o que é normal para o eixo longitudinal do tubo de raios X.

Rotação do ânodo

(Referência IEC 60601-2-28:2010 Cláusula 201.7.9.3.101j))

8400 RPM

Filtragem Inerente Mínima do Tubo de Raios X

(Referência: IEC 60601-1-3:2008 Cláusula 7.1)

A filtragem inerente mínima do tubo de raios X é de 0,0 mm Al equivalente a 70 kV.

Curva de Aquecimento e de Resfriamento do Ânodo

(Referência: IEC 60613:2010 Anexo A A.3.3 e 21 CFR 1020.30(h)(1)(i) e (h)(1)(iii))

Figura 8-5 Aquecimento de Ânodo e Curvas de Esfriamento do Performix™ 40 Plus

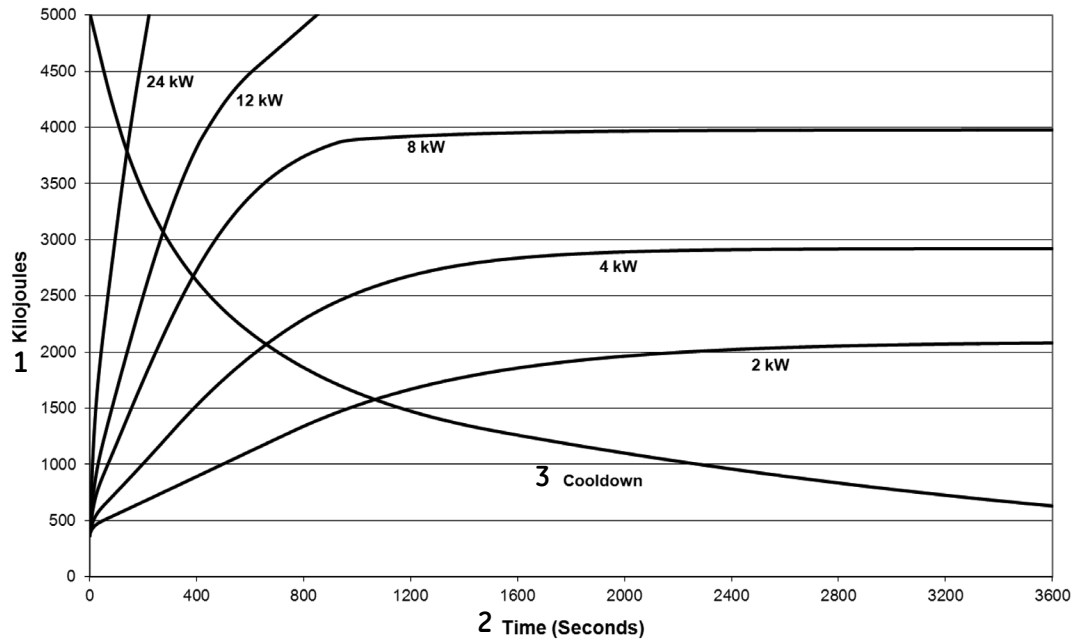


Tabela 8-5 Aquecimento de Ânodo e Curvas de Esfriamento

Número	Descrição
1	Kilo Joules (KJ)
2	Tempo (s)
3	Resfriamento

Classificações de Carga Única

(Referência: IEC 60613:2010 Cláusulas 7.2 e 21 CFR 1020.30(h)(2)(iii))

A aplicação das classificações de carga única mostradas na Tabela 8-6 a seguir são controladas pelo software do sistema de TC e são limitadas pela emissão de filamento ou carga de ânodos.

Tabela 8-6 Classificações de carga única para um teor de aquecimento de 383kJ do ânodo inicial

kV	exposição de 5 segundos		exposição de 10 segundos	
	mA de Ponto Focal Grande	mA de Ponto Focal Pequeno	mA de Ponto Focal Grande	mA de Ponto Focal Pequeno
80	400	300	400	300
100	480	240	480	240
120	600	200	570	200
140	515	170	485	170

Classificações de Carga Serial

(Referência: IEC 60613:2010 Cláusulas 7.3 e 21 CFR 1020.30(h)(2)(iii))

A aplicação das classificações de carga serial mostradas na Tabela 8-7 abaixo são controladas pelo software de sistema de TC e são aplicáveis a 10 minutos (min) de exposições repetidas, após cada exposição.

Tabela 8-7 Classificações de carga serial (10 minutos de intervalo entre exposições) para um teor de aquecimento de 383kJ do ânodo

kV	exposição de 5 segundos		exposição de 10 segundos	
	mA de Ponto Focal Grande	mA de Ponto Focal Pequeno	mA de Ponto Focal Grande	mA de Ponto Focal Pequeno
80	400	300	400	300
100	480	240	480	240
120	540	200	485	200
140	465	170	415	170

Corrente máxima do filamento

(Referência: IEC 60601-2-28:2010 Anexo AA AA.2)

A corrente máxima do filamento é de 6,15 A para o filamento grande. A corrente máxima do filamento é de 6,54 A para o filamento pequeno.

Características de emissão catódica

(Referência: IEC 60613:2010 Cláusula 4.4)

As figuras a seguir representam a Emissão Catódica e as Curvas V-I.

Figura 8-6 Curvas de Emissão Catódica (Ponto Focal Grande)

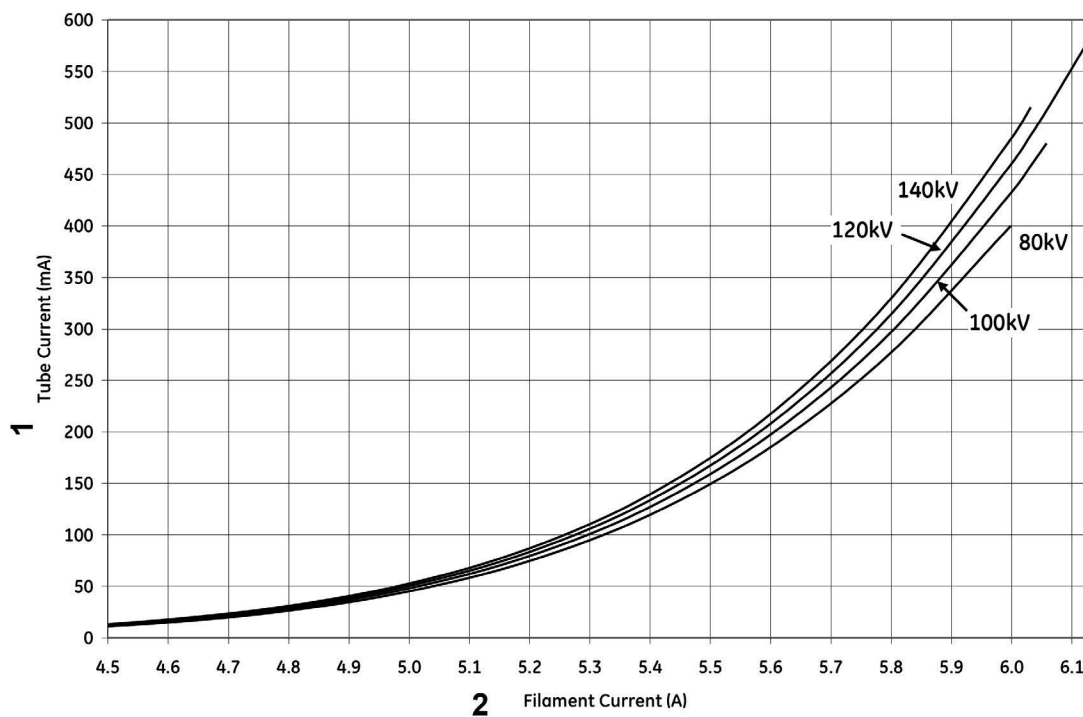


Tabela 8-8 Curvas de Emissão Catódica (Ponto Focal Grande)

Número	Descrição
1	Corrente do tubo (mA)
2	Corrente do filamento (A)

Figura 8-7 Curvas de Emissão Catódica (Ponto Focal Pequeno)

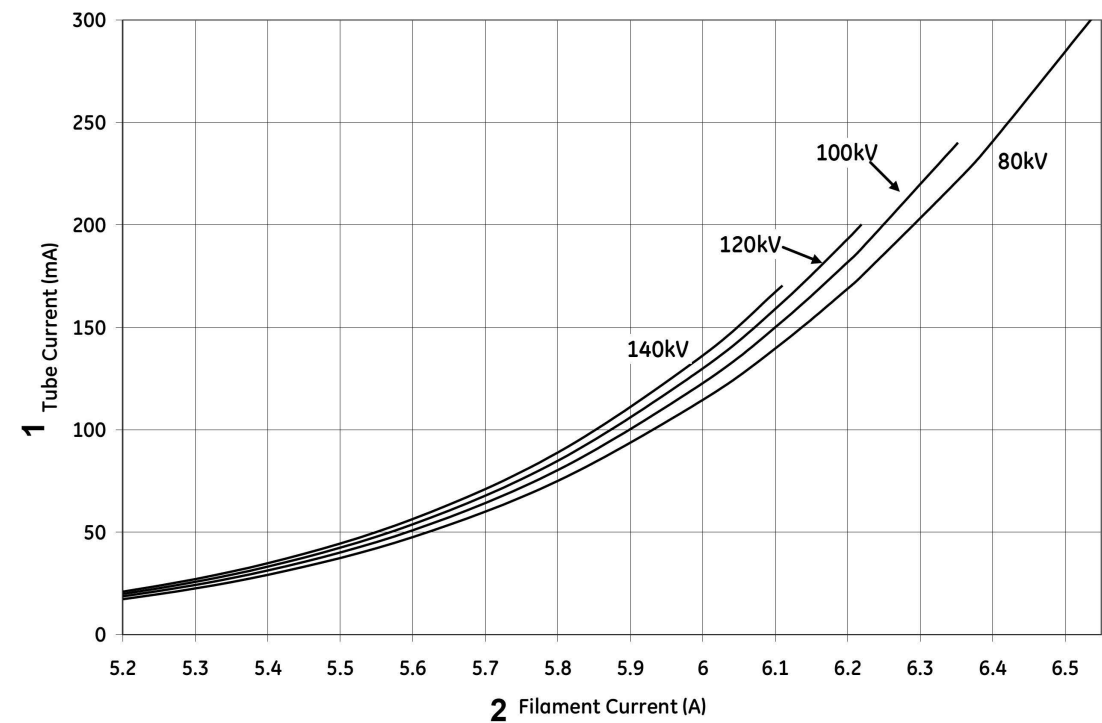


Figura 8-8 Curvas de Emissão Catódica (Ponto Focal Pequeno)

Número	Descrição
1	Corrente do tubo (mA)
2	Corrente do filamento (A)

Figure 8-9 Característica do filamento V-I

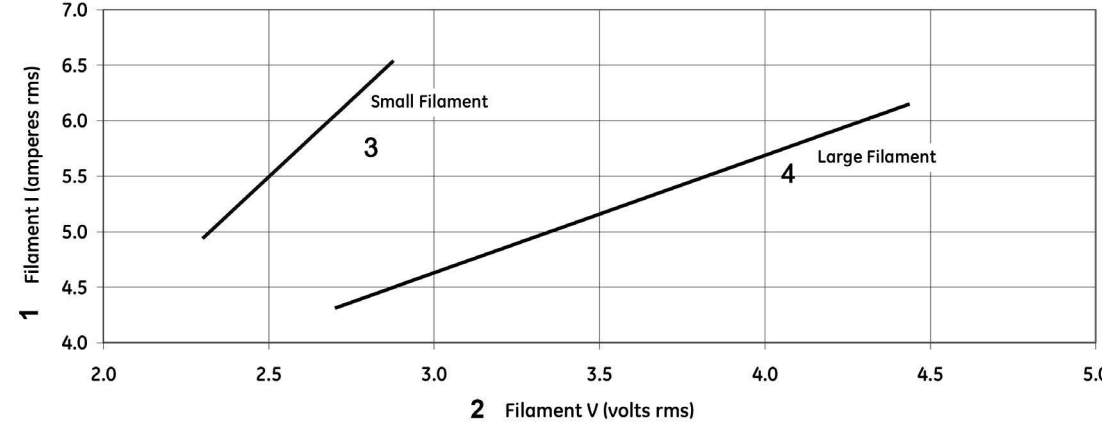


Tabela 8-9 Característica do filamento V-I

Número	Descrição
1	Filamento I (amperes rms)
2	Filamento V (volts rms)
3	Filamento Pequeno
4	Filamento Grande

Informações de Saúde e Segurança Ambiental (EHS)

O Conjunto do Tubo de Raios X Performix (Número de Peça 2137130-x) contém materiais potencialmente perigosos, mas não apresenta nenhum perigo desde que não seja aberto ou desmontado.



WARNING: Não descarte o conjunto do tubo de raio X nos resíduos industriais ou lixo doméstico.



WARNING: Um Conjunto de Tubo de Raios X danificado não deve ser despachado através dos Correios.

Seu representante de serviço de campo da GEHC o instruirá sobre os meios apropriados de descarte. Um Conjunto do Tubo de Raios X a ser descartado deve ser encaminhado à rede de Serviço da GEHC, e será descartado em um centro de reciclagem da GEHC.

Materiais Perigosos

O Conjunto do Tubo de Raios X contém os seguintes materiais potencialmente perigosos:

Chumbo: Sais de chumbo são tóxicos e sua ingestão pode causar problemas sérios. O trabalho com chumbo está sujeito a regulamentos.

Óleo: Os óleos minerais Univolt 54 e Crosstrans 206 não são tóxicos, mas os regulamentos ambientais em vigor devem ser observados para o seu descarte ou recuperação. Por exemplo, é proibido descartar esses óleos no sistema de águas ou esgotos ou no ambiente natural.

Precauções

Tome todas as precauções necessárias com o pessoal que cuida da recuperação ou destruição de Conjuntos de Tubos de Raios X, e especialmente contra os riscos do chumbo. Esse pessoal deve ser informado sobre os perigos envolvidos e a necessidade de observar as medidas de segurança.



WARNING: Perigo de Choque Elétrico

Para evitar o risco de choque elétrico, esse Conjunto de Tubos de Raio X deve ser conectado a um gerador de alta tensão com aterramento protetor. (Veja a Conexão de Alta Tensão acima)

Manutenção de Rotina

A limpeza dos dois filtros de ar de entrada do conjunto do trocador de calor deve ser realizada anualmente; consulte o Manual de Serviço do sistema CT compatível para obter detalhes sobre a limpeza desses filtros.

Capítulo 9

Informações Gerais

(Referência: IEC 60601-1 Ed.3 7.9.3.1)

Esta seção apresenta uma simples introdução à TC, ou tomografia computadorizada, para pessoas sem formação detalhada em física ou em diagnósticos médicos.

Componentes do sistema:

- Os componentes do sistema são explicados no Manual do Usuário.

Parada de Emergência:

- Os procedimentos de Parada de Emergência estão descritos no capítulo Segurança.

Indicações para o Uso do Sistema do Scanner de TC

O sistema de raios X de Tomografia Computadorizada foi concebido para produzir imagens transversais do corpo através da reconstrução computadorizada dos dados de transmissão de raios X obtidos em diferentes ângulos e planos, incluindo aquisições Axiais, Cine, Helicoidais (Volumétricas), Cardíacas, Espectrais e Sincronizadas para todas as idades.

Essas imagens podem ser obtidas com ou sem contraste. O dispositivo pode incluir análise de sinal e equipamento de exibição, suportes de paciente e de equipamento, componentes e acessórios.

Este dispositivo pode incluir processamento de dados e imagem para produzir imagens em uma variedade de planos transaxiais e reformatados. Além disso, as imagens podem ser pós-processadas para produzir planos de imagem adicionais ou resultados de análises.

O sistema é destinado a aplicativos de Tomografia Computadorizada e Raios X da cabeça, corpo inteiro, cardíaco e vascular.

A saída do dispositivo é uma ferramenta médica valiosa para o diagnóstico de doenças, traumas ou anormalidades e para o planejamento, orientação e monitoramento de terapias.

Descrição da TC

A tomografia computadorizada (TC) é um método de imageamento médico que emprega tomografia criada através de processamento por computador. O processamento de geometria digital é utilizado para gerar uma imagem tridimensional do interior de um objeto a partir de uma ampla variedade de imagens de raios X obtidas a partir de um único axial de rotação. A palavra “tomografia” deriva do grego tomos (cortar) e graphein (escrever). A tomografia computadorizada é conhecida como tomografia axial computadorizada (varredura TC ou CAT).

A TC produz um volume de dados que pode ser manipulado através de um processo conhecido como contraste/brilho, de modo a demonstrar diversas estruturas corporais com base na sua capacidade de bloquear o feixe de raio X/Röntgen. Embora, historicamente, as imagens geradas estivessem no plano axial ou transversal, ortogonal ao eixo longo do corpo, os scanners modernos permitem que este volume de dados seja reformatado em vários planos ou até como representações volumétricas (3D) de estruturas.

Os sistemas de TC tradicionais coletam uma linha de dados de cada vez. O sistema de scanner Revolution™ Maxima/Revolution™ Ace pode melhorar a produtividade do cliente e abrir portas para novas aplicações e velocidades de varredura sem paralelos, através de um sistema revolucionário de aquisição de dados de 64 linhas.

O Revolution™ Maxima/Revolution™ Ace usa um conversor ASIC A/D de 64 canais com uma miniaturização 8 para 1 da tecnologia de múltiplos cortes convencional, e permite os modos de 64 e 32 cortes.

Teoria de Operação da TC

O scanner de tomografia computadorizada é composto de:

- Fonte de raios-X
- Detector de tomografia computadorizada
- Pórtico de rotação
- Unidade de Distribuição de Energia
- Mesa do Paciente
- Console do operador

Fonte de Raios X

Os componentes da fonte e do detector ficam armazenados em um pórtico com um túnel cilíndrico do paciente. O tubo de raios-X que faz parte dos subcomponentes da fonte fica armazenado no pórtico de rotação, diametralmente oposto ao detector. O gerador de alta voltagem é a segunda parte da fonte de raios-X. Fornece alta voltagem ao tubo de raios-X através do ânodo e do cátodo, junto com a corrente até o filamento, que faz parte do cátodo. O filamento produz um feixe de elétrons que se acelera até o ânodo do tubo ou

o alvo. O feixe de elétrons se choca contra o ânodo, produzindo os raios-X. O gerador também fornece “voltagens de polarização” ao tubo de raios X, que controlam a largura, o comprimento e a posição do ponto focal no alvo.

A dissipação e a capacidade de aquecimento do tubo de raios X determinam a frequência e a extensão das exposições a TC. Exposições Helicoidais e Cine podem durar até 60* segundos(s) e as exposições Axiais duram de 0,35 a 2,0 segundos(s).

NOTA: *: Em caso de uma varredura helicoidal/cine de colimação de feixe de 20mm pode durar até 120 segundos.

Detector de TC e DAS

O detector de TC é um detector de feixes em forma de cone, de grande abrangência, com várias linhas de detecção no plano longitudinal. Os canais do detector organizam-se como um arco diametralmente oposto ao tubo de raios-X no pórtico de rotação de TC. O detector consiste de um cintilador que converte raios-X em luz, diodos de conversão de luz em correntes e um conversor analógico-digital que converte as correntes em sinais digitais. O sistema de aquisição de dados (DAS) tira uma amostragem de cada célula do detector cerca de 2500 vezes por rotação do pórtico, amplifica e quantifica a corrente das células e transmite os dados resultantes ao console do operador.

Unidade de Distribuição de Energia

A PDU (Unidade de distribuição de energia) distribui energia ao pórtico de rotação, à mesa do paciente e ao console do operador.

Console do operador

O console do operador (OC) contém o mecanismo de reconstrução que converte os dados transmitidos do DAS em uma única matriz de valores de pixel, chamada de imagem. O processador da tela obtém uma cópia dos dados da matriz digital, a converte em tons de cinza para a televisão e envia a imagem para o monitor de LCD para exibição. O OC também contém e controla as unidades do suporte, raios X e computador.

Impressão DICOM

O sistema Revolution™ Maxima/Revolution™ Ace pode enviar uma solicitação de uma câmera a outra que tenha recursos de impressão DICOM.

Raios X

O tubo de Raio X contém filamentos, um cátodo e um ânodo. O filamento fornece os elétrons que criam os Raios X. O sistema de Raios X gera uma corrente que aquece o filamento até que os elétrons comecem a “fervor” e se separem do filamento. Referimo-nos à corrente do filamento como “mA”. Aumentar a mA também aumenta o número de elétrons que se tornam disponíveis para criar os Raios X. Concentrações mais elevadas de elétrons melhoram a resolução da imagem.

O sistema de Raios X cria uma tensão alta, ou kV, potencial entre o cátodo e o ânodo. A carga negativa sobre o cátodo repele os elétrons que se evaporam do filamento. A carga positiva no ânodo atrai os elétrons negativamente carregados. Os elétrons atingem o alvo giratório do ânodo e deslocam os elétrons no material-alvo. Essa interação cria calor e fótons de Raios X. O alvo gira para ajudar a espalhar o calor por uma área maior. Ao aumentar a voltagem, aumenta-se a velocidade do ataque de elétrons o que, por sua vez, aumenta a intensidade ou a “dureza” do feixe de fótons de Raios X.

Figura 9-1

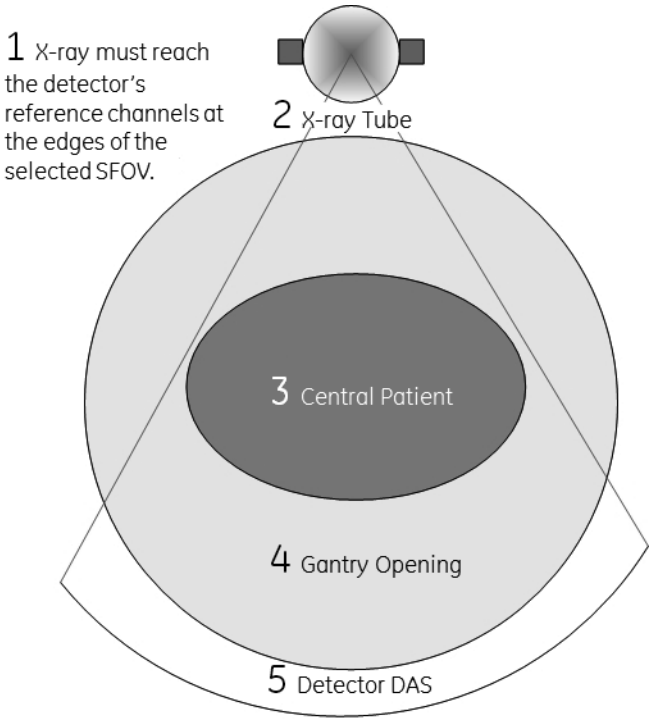


Tabela 9-1

Número	Descrição
1	O raio X deve alcançar os canais de referência dos detectores nas bordas do SFOV selecionado.
2	Tubo de Raios X

Número	Descrição
3	Paciente centralizado
4	Abertura do gantry
5	Detector DAS

Aquecimento do Tubo

O Warmup (Aquecimento) proporciona um grupo automatizado de exposições de técnica baixa projetado para conduzir com segurança o tubo de Raio X para a temperatura operacional, antes de iniciar as varreduras diárias. Os aquecimentos aumentam a vida útil do tubo e ajudam a produzir imagens mais consistentes e de melhor qualidade.

Teoria da Operação do Revolution™ Maxima/Revolution™ Ace

Visão Geral do Sistema

O scanner de TC Revolution™ Maxima/Revolution™ Ace é um scanner de TC de terceira geração de camada premium. Ele suportará todas as aplicações clínicas atualmente suportadas pela linha de produtos Revolution™ Maxima/Revolution™ Ace.

O recurso diferenciado do RRevolution™ Maxima/Revolution™ Ace é a capacidade de coletar simultaneamente 64 linhas de dados de varredura. Essa coleta de dados é realizada por meio de um detector de 64 linhas e um DAS (Sistema de Aquisição de Dados) de 64 linhas.

Características do Sistema

- Sistema de 64 ou 32 cortes.
- Velocidades de varredura do Revolution™ Maxima/Revolution™ Ace de rotação variáveis (0,35*, 0,4*, 0,5*, 0,6*, 0,7; 0,8; 0,9; 1,0 e 2,0 segundos por rotação).

NOTA: Velocidade de varredura de rotação com um * está disponível com a opção de tempo de rotação correspondente.

NOTA: As velocidades de rotação 0,375, 0,425, 0,450 e 0,475 segundos estão disponíveis para varredura cardíaca com opção CardIQ SnapShot e a opção de tempo de rotação correspondente.

- Aquisições helicoidais em velocidades de mesa significativamente mais rápidas.
- Potencial para novas aplicações devido à cobertura mais rápida e sem atrasos pelo tempo de resfriamento do tubo.
- Capacidade para gerar 64 imagens axiais por revolução do gantry.
- Todos os sistemas em conformidade com a EMC e com confiabilidade e tempo de operação melhorados.

- Capacidade de velocidade de pico do gantry de 0,35 segundo (s) com a opção 0,35 segundo (s).

Tube - Performix™ 40 Plus

- Energia de pico 72 kW (ponto grande, exposição de 5 segundos (s)) com a opção de 72 kW Power.
- Energia de pico de 55 kW sem a opção 55 kW Power.
- Energia de pico 24kW (ponto pequeno, exposição de 5 segundos (s))
- Capacidade de estado estável de 3,5 kW.
- Capacidade de velocidade de pico do gantry de 0,35 segundo (s) com a opção 0,35 segundo (s).

Detector

- 64 linhas no eixo Z = 64 células fisicamente separadas em Z.
- Segregação da célula do detector em Z proporciona colimação pós-paciente.
- tamanho real de 1,09 mm da célula do detector (0,625 célula efetiva) em Z.
- tamanho de 0,625 mm real da célula em Z no centro ISO — Todas as 64 linhas.
- Saída de 64 linhas de dados (sistema de 64 cortes)

Scaleable Data Acquisition Sub-System (Subsistema de Aquisição de Dados Escalável) (DAS)

- Entrada de 64 linhas do detector.
- Saída de 64 linhas para a SRU (Scan Reconstruction Unit - Unidade de Reconstrução de Varredura).
- Suporta a amostragem de 2460 Hz.
- Correção de erro adiantada aplicada a dados de saída.
- Funções de controle:
 - Detecção e relatórios de erros.
 - Controle de Aquecimento.

Varredura do Paciente

O Revolution™ Maxima/Revolution™ Ace usa uma geometria “mais curta” do que HiSpeed CT/i e LightSpeed™ RT. Como a intensidade do raio X varia conforme o quadro da distância, a vantagem da geometria Lite, medida no centro ISO, é: $(630/541)^2 = 1,36 = 36\%$ melhor uso do fluxo de Raios X. Ela também reduz a força centrífuga sobre o tubo, o que permite velocidades rotacionais mais rápidas.

Tabela 9-2 Informações de geometria

Parâmetro	Revolution™ Maxima/ Revolution™ Ace	HiSpeed CT/i
Altura ISO	1015 mm	1092,9 mm
Ponto focal ao ISO	541 mm	630 mm
Ponto focal ao detector	949 mm	1100 mm
SFOV (Campo de Visão de Varredura)	500 mm	480 mm
Túnel	700 mm	700 mm

NOTA: A faixa de varredura helicoidal varia conforme o passo helicoidal e velocidade de rotação do gantry selecionadas.

- A capacidade máxima da mesa é 227 kg (500 libras) para Mesa VT1700V ou 205 kg (450 libras) para a Mesa Lite.

EMI/EMC

Todos os sistemas são construídos de acordo com as normas de conformidade para emissões (EMC) e imunidade (EMI) regulamentares globais para melhorar a confiabilidade, o tempo de operação e o desempenho em seu ambiente pretendido.

Rede

(Referência: IEC 60601-1 Ed.3 14.13a), b))

Objetivo da conexão do scanner Revolution™ Maxima/Revolution™ Ace para a rede

O Scanner Revolution™ Maxima/Revolution™ Ace é destinado a ser conectado a rede para suportar a seguinte funcionalidade:

- Serviços DICOM para recuperar imagens de outras máquinas em conformidade com DICOM
- Serviços DICOM para enviar imagens para outras máquinas em conformidade com DICOM
- Serviços DICOM para consultar imagens em outras máquinas em conformidade com DICOM
- Serviços DICOM para imprimir imagens em outras impressoras em conformidade com DICOM
- Serviços DICOM confirmando que as imagens foram armazenadas permanentemente em uma máquina em conformidade com DICOM
- Serviços DICOM para obter as informações da lista de trabalho de modalidade DICOM de um computador do sistema de informação de departamento radiológico ou hospital remoto
- Serviços DICOM para permitir a Etapa de Procedimento Realizado da Modalidade para se comunicar com o sistema de informação do Hospital/Radiologia
- Serviços DICOM para verificar se o sistema DICOM está conectado adequadamente ao dispositivo do scanner Revolution™ Maxima/Revolution™ Ace
- Serviços para oferecer autenticação e autorização nos servidores de diretório da Empresa

Todos os recursos acima são opcionais no Scanner Revolution™ Maxima/Revolution™ Ace.

Especificações técnicas da interface de rede

Nome da conexão:	Porta de rede do hospital
Tipo de conexão de rede física:	IEEE 802.3-1998 1000/100/10 BaseT Ethernet
Velocidades e modos duplos suportados:	10Mbps, 100Mbps e 1Gbps half e full duplex Autonegociar
Endereço IP padrão (de fábrica):	Endereço IP – 192.9.101.1 Máscara de subrede – 255.255.255.0 Gateway – vazio
Endereço IP:	IPv4 estático
Suporte QoS:	n /a

Especificações do fluxo de informação de rede

Nome do Fluxo	Recuperação de imagem DICOM
Conexão de rede no dispositivo	Porta de rede do hospital
Tipo de uso/função/objetivo	Obter uma imagem DICOM ou um conjunto de imagens de um dispositivo de rede
Licenciado/opcional/necessário	opcional
Dispositivo do parceiro de comunicação/Endereço IP/Rede	Qualquer dispositivo de rede suportando os protocolos de camada de aplicativo DICOM listado abaixo
Protocolos de camada média	TCP/IP
Protocolo de camada de aplicativo e codificação	Armazenamento de imagem TC Armazenamento de imagem RM SR Aprimorado SR de dose de radiação de raio x - dose de radiação TC Armazenamento de conjunto de estrutura RT Armazenamento de imagem de tomografia de emissão de positrons
Portas (padrão)	4006
Caracterização de tráfego e requisitos de largura de banda	Sob demanda, usuário local iniciado. A largura de banda depende do site local.
Latência máx.	n /a

Nome do Fluxo	Inserção de imagem DICOM
Conexão de rede no dispositivo	Porta de rede do hospital
Tipo de uso/função/objetivo	Enviar uma imagem DICOM ou um conjunto de imagens para um dispositivo de rede
Licenciado/opcional/necessário	opcional
Dispositivo do parceiro de comunicação/Endereço IP/Rede	Qualquer dispositivo de rede suportando os protocolos de camada de aplicativo DICOM listado abaixo
Protocolos de camada média	TCP/IP

Protocolo de camada de aplicativo e codificação	Armazenamento de imagem TC Armazenamento de imagem RM Armazenamento sate de apresentação de cópia suave em escala de cinza SR Aprimorado SR de dose de radiação de raio x - dose de radiação TC Armazenamento de conjunto de estrutura RT Armazenamento de imagem de tomografia de emissão de positrons
Portas (padrão)	4006
Caracterização de tráfego e requisitos de largura de banda	Sob demanda, usuário local iniciado. A largura de banda depende do site local.
Latência máx.	n /a

Nome do Fluxo	Consulta de imagem DICOM
Conexão de rede no dispositivo	Porta de rede do hospital
Tipo de uso/função/objetivo	Encontrar uma lista de imagens DICOM de um dispositivo de rede
Licenciado/opcional/necessário	opcional
Dispositivo do parceiro de comunicação/Endereço IP/Rede	Qualquer dispositivo de rede suportando os protocolos de camada de aplicativo DICOM listado abaixo
Protocolos de camada média	TCP/IP
Protocolo de camada de aplicativo e codificação	Estudo da consulta raiz/recuperação de informação do modelo - ENCONTRAR Estudo da consulta raiz/recuperação de informação do modelo - MOVER
Portas (padrão)	4006
Caracterização de tráfego e requisitos de largura de banda	Sob demanda, usuário local iniciado. A largura de banda depende do site local.
Latência máx.	n /a

Nome do Fluxo	Confirmar armazenamento DICOM
Conexão de rede no dispositivo	Porta de rede do hospital
Tipo de uso/função/objetivo	Usado para confirmar que as imagens DICOM locais foram armazenadas permanentemente em um dispositivo DICOM remoto
Licenciado/opcional/necessário	opcional
Dispositivo do parceiro de comunicação/Endereço IP/Rede	Qualquer dispositivo de rede suportando os protocolos de camada de aplicativo DICOM listado abaixo
Protocolos de camada média	TCP/IP
Protocolo de camada de aplicativo e codificação	Classe SOP do modelo de inserção de confirmação de armazenamento
Portas (padrão)	4006
Caracterização de tráfego e requisitos de largura de banda	Sob demanda, usuário local iniciado. A largura de banda depende do site local.
Latência máx.	n /a

Nome do Fluxo	Informação da lista de trabalho da modalidade DICOM
Conexão de rede no dispositivo	Porta de rede do hospital
Tipo de uso/função/objetivo	Transferência de informação do paciente do sistema HIS/RIS para o scanner TC
Licenciado/opcional/necessário	opcional

Dispositivo do parceiro de comunicação/Endereço IP/Rede	Qualquer dispositivo de rede suportando os protocolos de camada de aplicativo DICOM listado abaixo
Protocolos de camada média	TCP/IP
Protocolo de camada de aplicativo e codificação	Modelo de informação da lista de trabalho de modalidade básica - ENCONTRAR Classe SOP
Portas (padrão)	4006
Caracterização de tráfego e requisitos de largura de banda	Sob demanda, usuário local iniciado. A largura de banda depende do site local.
Latência máx.	n /a

Nome do Fluxo	Etapas de Procedimento Executado da Modalidade
Conexão de rede no dispositivo	Porta de rede do hospital
Tipo de uso/função/objetivo	Enviar um relatório sobre o exame do paciente realizado para o sistema HIS/RIS
Licenciado/opcional/necessário	opcional
Dispositivo do parceiro de comunicação/Endereço IP/Rede	Qualquer dispositivo de rede suportando os protocolos de camada de aplicativo DICOM listado abaixo
Protocolos de camada média	TCP/IP
Protocolo de camada de aplicativo e codificação	Classe SOP da Etapa de Procedimento Executado da Modalidade
Portas (padrão)	4006
Caracterização de tráfego e requisitos de largura de banda	Sob demanda, usuário local iniciado. A largura de banda depende do site local.
Latência máx.	n /a

Nome do Fluxo	Impressão DICOM
Conexão de rede no dispositivo	Porta de rede do hospital
Tipo de uso/função/objetivo	Enviar uma imagem DICOM para uma impressora DICOM
Licenciado/opcional/necessário	opcional
Dispositivo do parceiro de comunicação/Endereço IP/Rede	Qualquer dispositivo de rede suportando os protocolos de camada de aplicativo DICOM listado abaixo
Protocolos de camada média	TCP/IP
Protocolo de camada de aplicativo e codificação	Classe SOP de meta de gerenciamento de impressão em escala de cinza básica Classe SOP de meta de gerenciamento de impressão em cores básica Classe SOP do trabalho de impressão Class SOP da impressora
Portas (padrão)	4006
Caracterização de tráfego e requisitos de largura de banda	Sob demanda, usuário local iniciado. A largura de banda depende do site local.
Latência máx.	n /a

Nome do Fluxo	Autenticação/Autorização da empresa
Conexão de rede no dispositivo	Porta de rede do hospital
Tipo de uso/função/objetivo	Autenticar usuário local no Servidor da Empresa
Licenciado/opcional/necessário	opcional
Dispositivo do parceiro de comunicação/Endereço IP/Rede	Qualquer dispositivo de rede suportando os protocolos de camada de aplicativo DICOM listado abaixo
Protocolos de camada média	TCP/IP

Protocolo de camada de aplicativo e codificação	Microsoft Active Directory/Novell eDirectory
Portas	3002, 3003, 3004, 6386
Caracterização de tráfego e requisitos de largura de banda	Sob demanda, usuário local iniciado. A largura de banda depende do site local.
Latência máx.	n /a

Características exigidas e configuração para suporte de rede das especificações do Scanner Revolution™ Maxima/Revolution™ Ace

A rede deve cumprir os requisitos específicos acima para todos os fluxos de tráfego associados com o subconjunto de recursos, casos de uso e fluxo de trabalho exigidos pelos usuários da organização responsável.

Além disso, a rede deve ser “plana” (limitada para um único domínio de transmissão IP).

Parâmetros de Host Remoto

A função Network (Rede) do Revolution™ Maxima/Revolution™ Ace tem novas melhorias para suportar a rede DICOM. Ao adicionar ou atualizar uma lista remota, há a necessidade de alguns parâmetros novos. Todas as informações a seguir, exceto Comments (Comentários), devem ser fornecidas para configurar um host remoto:

- O Host name (nome do host) que deve ser digitado é o nome do dispositivo. Se o dispositivo for DICOM, o nome deve corresponder exatamente ao nome dado ao dispositivo.
- O Network address (endereço de rede) do dispositivo é fornecido pelo administrador da rede da instituição.
- O Network protocol (protocolo de rede) é DICOM. Se o Revolution™ Maxima/Revolution™ Ace for enviar para esse dispositivo, este deve ser DICOM e o protocolo de rede DICOM deve ser selecionado.
- O Port number (número da porta) é exclusivo do dispositivo. Se o dispositivo for uma estação de trabalho Advantage Windows ou HiSpeed CT/i, X/i, ou um sistema NX/i, o número será 4006.
- O AE Title (Título AE) é exclusivo do dispositivo. Se o dispositivo for uma estação de trabalho do Advantage Windows ou outro sistema da GE Medical Systems, o título AE será o mesmo que o nome do host.
- O campo Comment (Comentários) permite digitar um comentário.
- O Archive Node (Nó de Arquivamento) refere-se à responsabilidade de arquivamento do dispositivo:
 - Se selecionar Auto, o sistema de TC verificará automaticamente se o dispositivo é um Storage Commitment Provider (Provedor de Compromisso de Armazenamento).
 - Se Yes (Sim) for selecionado, o dispositivo será responsável pelo arquivamento das imagens. Depois do dispositivo ter recebido e gravado as imagens, será exibida uma mensagem de notificação no console do scanner e o status Archive (Arquivamento) do exame será um “A” de arquivado.
 - Se No (Não) for selecionado, o dispositivo não será responsável pelo arquivamento.

NOTA: O dispositivo deve ser um Storage Commitment Provider (Provedor de Compromisso de Armazenamento) para que o nó do arquivo remoto funcione.

NOTA: A conexão do Programmable Electrical Medical System (PEMS - Sistema Médico Elétrico Programável) a uma REDE/ACOPLAMENTO DE DADOS/REDE DE TI que inclui outros equipamentos pode resultar em RISCOS não identificados anteriormente para PACIENTES, OPERADORES ou terceiros.

NOTA: O TI do local ou a ORGANIZAÇÃO RESPONSÁVEL do local deve identificar, analisar, avaliar e controlar esses RISCOS.

NOTA: Em caso de alterações subsequentes na REDE/ACOPLAMENTO DE DADOS/REDE DE TI, pode introduzir novos RISCOS que exigem uma análise adicional.

NOTA: Alterações na REDE/ACOPLAMENTO DE DADOS/REDE DE TI incluem:

- Alterações na configuração da rede de ti
- Conexão de itens adicionais a REDE/DADOS/ACOPLAMENTO DE REDE DE TI
- Desconexão de itens da REDE/ACOPLAMENTO DE DADOS/REDE DE TI
- Atualização do equipamento conectado a REDE/ACOPLAMENTO DE DADOS/REDE DE TI
- Atualização do equipamento conectado a REDE/ACOPLAMENTO DE DADOS/REDE DE TI
- O acesso ao host local refere-se à capacidade do dispositivo de acessar o Revolution™ Maxima/Revolution™ Ace. Selecione Yes (Sim) se desejar que o dispositivo seja capaz de enviar e/ou consultar o Revolution™ Maxima/Revolution™ Ace.
- O recurso de busca Custom (Personalizado) permite que a caixa de diálogo de busca Custom (Personalizado) seja exibida automaticamente quando se seleciona receive (receber) do browser remoto. Se for selecionado Yes (Sim), o recurso é ativado. Se for selecionado No (Não), a caixa de diálogo de busca Custom (Personalizado) não será exibida automaticamente. Pode-se, entretanto, obter o recurso de busca assim que o browser remoto for exibido, simplesmente selecionando Search (Pesquisar) no browser remoto.

Capacidade de Transferência de Imagem

As especificações são baseadas em uma rede 1000baseT.

O tempo de transferência de imagem usando os protocolos DICOM é de 10fps em uma rede 1000baseT.

Compatibilidade de Rede

Os formatos de imagem BrightSpeed Elite, LightSpeed™ QX/i, Plus, Ultra, RT, RT¹⁶, Xtra, Pro¹⁶, Pro³²/VCT, Série Discovery™, Série Revolution™, Série Optima™ e Série Brivo são DICOM. Esse formato de imagem só pode ser transferido entre sistemas usando um protocolo de rede DICOM. A estação de recepção deve ter suporte para a recepção de DICOM para que as imagens do scanner de TC sejam transferidas (enviadas ou recebidas) para ela.

Use a seguinte tabela para compatibilidade de rede. A tabela relaciona o protocolo de rede a ser usado e os recursos disponíveis para esse sistema. A coluna da extrema esquerda relaciona o sistema em que o usuário está (de onde vem).

Tabela 9-3 Compatibilidade de Rede

De	Para				
	BrightSpeed Series, LightSpeed™ Series, Discovery™ Series, Optima™ Series, Revolution™ Series, Brivo Series *****	HiSpeed Advantage	CT IC	HiSpeed NX/i, X/i ou QX/i	3 rd Party DICOM Station (Estação DICOM de terceiros)
BrightSpeed Series, LightSpeed™ Series, Discovery™ Series, Optima™ Series, Revolution™ Series, Brivo Series *****	Consultar DICOM Enviar Receber	Advantage*** Consultar Receber	Advantage*** Consultar Receber	DICOM**** Consultar Enviar Receber	DICOM* Consultar** Enviar Receber**
HiSpeed Advantage	DICOM Enviar	Advantage Consultar Enviar Receber	Advantage Consultar Enviar Receber	Advantage Enviar	DICOM Enviar
CT IC	DICOM Enviar	Advantage Consultar Enviar Receber	Advantage Consultar Enviar Receber	Advantage Enviar	DICOM Enviar
HiSpeed FX/i, DX/I, LX/i	DICOM Consultar Enviar Receber	Advantage Consultar Receber	Advantage Consultar Receber	DICOM Consultar Enviar Receber	DICOM* Consultar** Enviar Receber**
DICOM Terceiros Estação	DICOM Consultar Enviar Receber	DICOM Consultar Receber	DICOM Consultar Receber	DICOM Consultar Enviar Receber	DICOM* Consultar** Enviar Receber**

* Algumas estações de terceiros usam o protocolo de rede ODINA. Nesse caso, use o protocolo DICOM e número de porta 104.

** A capacidade de consulta somente estará disponível se a estação for provedora de recuperação de consulta.

*** O Advantage Net não está disponível em sistemas PC.

**** Exceto para IRIX OC.

***** Série BrightSpeed, LightSpeed™ QX/i, Plus, Ultra, RT, RT¹⁶, Xtra, Pro¹⁶, Pro³²/VCT, Série Discovery™, Série Optima™, Série Revolution™ e Série Brivo.

NOTA: Os sistemas baseados em LightSpeed™ VCT/Pro³², BrightSpeed, Optima™ CT660 e Revolution™ CT/EVO não suportam o Protocolo de Rede Advantage.

Tabela 9-4 Compatibilidade da Rede Advantage Windows

De					
	AW 1.X	AW 2.X	AW 3.X	AW4.X	BrightSpeed Series, LightSpeed™ Series, Discovery™ Series, Optima™ Series, Revolution™ Series, Brivo Series *****
BrightSpeed Series, LightSpeed™ Series, Discovery™ Series, Optima™ Series, Revolution™ Series, Brivo Series *****	DICOM Enviar	DICOM Enviar	DICOM Enviar	DICOM Consultar Enviar Receber	DICOM Consultar Enviar Receber
AW 1.X	SdC Net Consultar Enviar Receber	SdC Net Consultar Enviar Receber	SdC Net Consultar Enviar Receber	SdC Net Consultar Enviar Receber	DICOM Consultar Enviar Receber
AW 2.X	SdC Net Consultar Enviar Receber	SdC Net Consultar Enviar Receber	SdC Net Consultar Enviar Receber	SdC Net Consultar Enviar Receber	DICOM Consultar Enviar Receber
AW 3.X	SdC Net V1 Consultar Enviar Receber	SdC Net V2 Consultar Enviar Receber	SdC Net V3 Consultar Enviar Receber	SdC Net Consultar Enviar Receber	DICOM Consultar Enviar Receber

De (Continued)					
	AW 1.X	AW 2.X	AW 3.X	AW4.X	BrightSpeed Series, LightSpeed™ Series, Discovery™ Series, Optima™ Series, Revolution™ Series, Brivo Series *****
AW 4.X	SdC Net Consultar Enviar Receber	SdC Net Consultar Enviar Receber	SdC Net Consultar Enviar Receber	SdC Net Consultar Enviar Receber	DICOM Consultar Enviar Receber

NOTA: Os sistemas Advantage Windows não suportam o Query Retrieve provider (Provedor de Recuperação de Consulta). Enviar imagens do Advantage Windows para o BrightSpeed Series, LightSpeed™ QX/i, Plus, Ultra, RT, RT¹⁶, Xtra, Pro¹⁶, Pro³²/VCT. Discovery™ Series, Optima™ Series, Revolution™ Series e Brivo Series.

NOTA: BrightSpeed Series, LightSpeed™ QX/i, Plus, Ultra, RT, RT¹⁶, Xtra, Pro¹⁶, Pro³²/VCT. Discovery™ Series, Optima™ Series, Revolution™ Series, Brivo Series ou Sistemas baseados em PC HiSpeed QX/i não suportam o Advantage Network Protocol.

***** BrightSpeed Series, LightSpeed™ QX/i, Plus, Ultra, RT, RT¹⁶, Xtra, Pro¹⁶, Pro³²/VCT. Discovery™ Series, Optima™ Series, Revolution™ Series and Brivo Series.

9.4.6 Situações de risco devido à falha de TI—rede

Dados arquivados ou em rede corrompidos durante a transferência, registro ou recuperação podem causar as seguintes situações de risco:

Dados de imagem de radiação arquivados ficam indisponíveis ou perdidos após leitura ou análise de diagnóstico
 Dados de imagem ficam indisponíveis ou perdidos após leitura ou análise de diagnóstico

A conexão do TC a uma rede de TI que inclui outros equipamentos pode resultar em outros riscos não identificados aos pacientes, operadores ou terceiros. A organização responsável deverá identificar, analisar, avaliar e controlar esses riscos. Mudanças subsequentes na rede de TI poderiam introduzir novos riscos e exigir análise adicional, além disso as mudanças na rede de TI incluem, mudanças na configuração de rede de TI, conexão de itens adicionais à rede de TI, desconectando itens da rede, atualização de equipamentos conectados à rede de TI e atualização de equipamentos conectados à rede de TI.

Dados do Sistema e Fluxo de Controle

Figura 9-2 Dados do sistema de tomografia computadorizada e ilustração do fluxo de controle

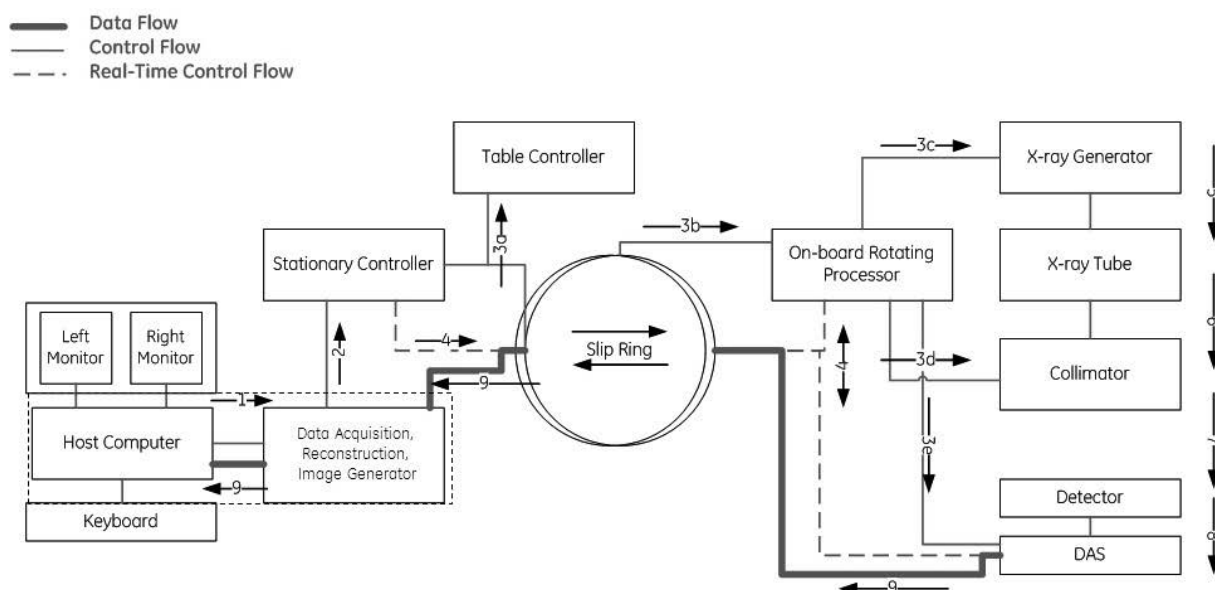


Tabela 9-5 Componentes e funções do sistema

Componente	Funções	Fluxos de Dados e de Controle
Computador Host	Interface do usuário, tela de imagem	1 Prescrição de varredura e de reconstrução do operador
DIP	Controle de varredura e de reconstrução e geração de Imagens	2 Prescrição de varredura para o controlador "mestre"
Controlador Estacionário Controlador On-Board Controlador de Mesa Anel coletor	Controle em tempo real de base estacionária e controlador "mestre" Controle em tempo real de base rotatória Controle em tempo real da mesa do paciente Transferência de sinal e de energia elétrica entre componentes estacionários e rotatórios	3 Parâmetros de varredura distribuídos • posição da mesa • parâmetros rotatórios • seleções kV e mA • Seleções de filtro e colimação do feixe de raios X • seleções de espessura de cortes de detector e de ganho de SDAS
		4 Sinais de controle em tempo real durante a varredura
Gerador de raios X	Geração de alta tensão	5 Alta tensão
Tubo de Raios X	Geração de Raio X	6 Feixe de raios X não colimado
Colimador	Formação do feixe de raios X	7 Feixe de raios X colimado
Detector	Conversão de raios X em dados de sinais analógicos	8 Dados de varredura analógica
DAS	Conversão de dados de sinais analógicos para dados digitais	9 Dados de varreduras digitais

Detalhes de Detecção e Geração de Raios X

Visão Geral

O recurso diferenciado do Revolution™ Maxima/Revolution™ Ace é a capacidade de coletar simultaneamente múltiplas linhas de dados de varredura.

Sistema de Coordenadas do Gantry

X, Y, Z: Sistema de coordenadas do gantry do scanner:

- X = tangente ao círculo de rotação.
- Y = radial (do ISO para o ponto focal do tubo).
- Z = longitudinal (para dentro/para fora do plano de varredura).

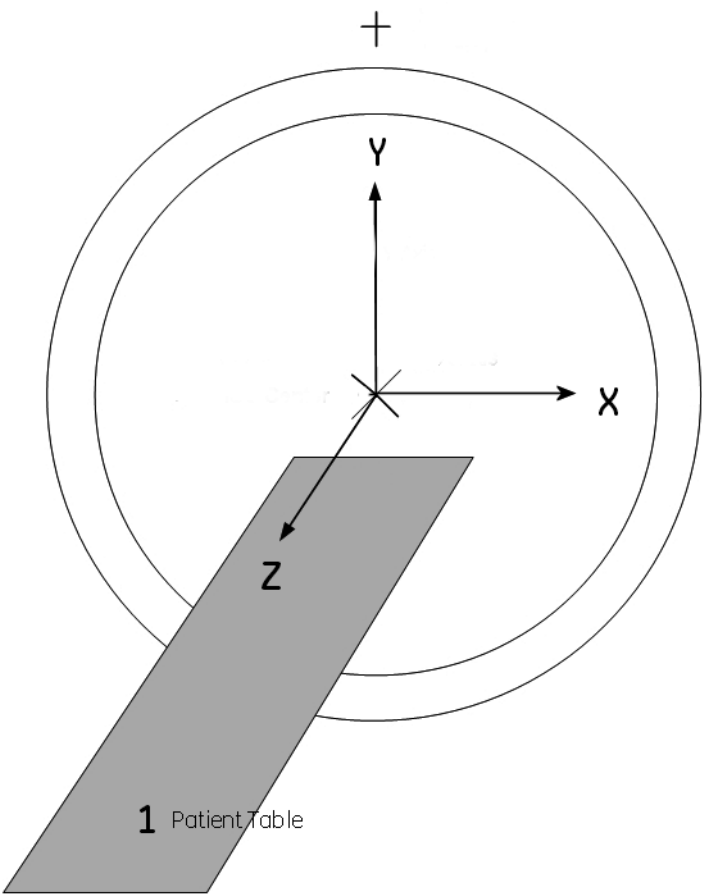


Tabela 9-6 Sistema de Coordenadas do Gantry

Número	Descrição
1	Mesa do Paciente

Componentes

Figura 9-3 Componentes de geração de raios-X e de detecção vistos da lateral do gantry

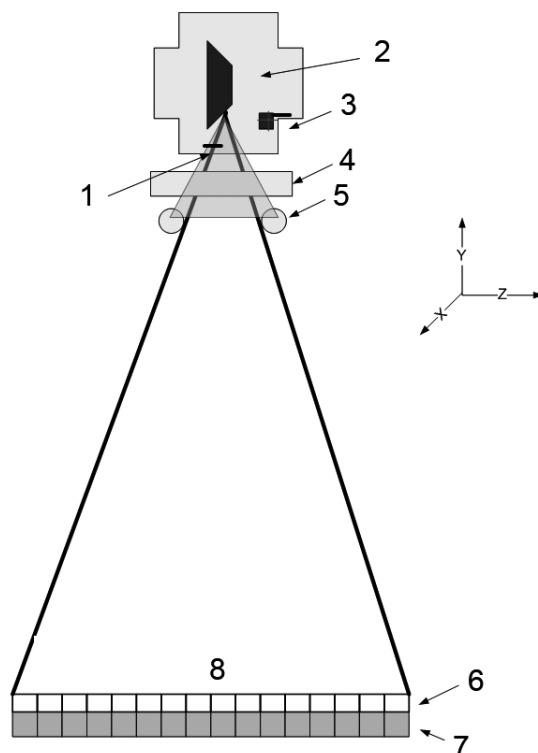


Tabela 9-7 Conjunto do Tubo de Raios X

Número	Descrição
1	Feixe de raio X não colimado
2	Ânodo/Alvo
3	Cátodo com voltagem pré-concebida
4	Filtro gravata borboleta
5	Cames de tungstênio
6	Colimador detector
7	Pixels detector
8	Colimador detector + 53 Módulos de Detector (64 linhas cada)

Colimador de CAME

A colimação pré-paciente do feixe de Raios X é conseguida por meio de 2 cames de tungstênio controlados independentemente (consulte a Figura 9-4 na página 20).

Figura 9-4 Exemplos de Colimador de CAME

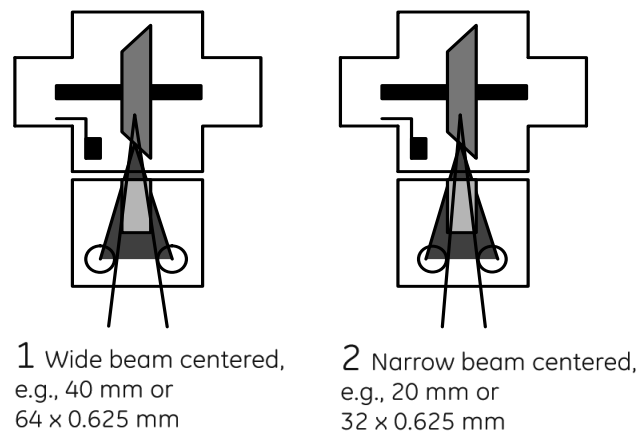


Tabela 9-8 Exemplos de colimador de CAME

Número	Descrição
1	Feixe largo centralizado, por exemplo, 40 mm ou 64 x 0,625 mm
2	Feixe estreito centralizado, por exemplo, 20 mm ou 32 x 0,625 mm

Somatório de Células do Eixo Z

O detector do Revolution™ Maxima/Revolution™ Ace é segmentado em células na dimensão Z, permitindo a colimação pós-paciente do feixe de Raios X. Esta colimação pós-paciente é fornecida pela segmentação das células do detector e não por um colimador pós-paciente separado, como em alguns sistemas de TC.

A colimação pós-paciente determina a espessura de corte do eixo Z dos dados de tomografia.

A extensão da dimensão Z de cada célula é 0,625 mm.

Configuração de 64 Cortes

As 64 linhas macro são nomeadas 32A, 31A, 30A, 29A, 28A, 27A, 26A, 25A, 24A, 23A, 22A, 21A, 20A, 19A, 18A, 17A, 16A, 15A, 14A, 13A, 12A, 11A, 10A, 9A, 8A, 7A, 6A, 5A, 4A, 3A, 2A, 1A, 1B, 2B, 3B, 4B, 5B, 6B, 7B, 8B, 9B, 10B, 11B, 12B, 13B, 14B, 15B, 16B, 17B, 18B, 19B, 20B, 21B, 22B, 23B, 24B, 25B, 26B, 27B, 28B, 29B, 30B, 31B e 32B. 32A está mais próxima da mesa do paciente.

Figura 9-5 Somatória de Canais em Z — Exemplos

Esta ilustração mostra o sistema de 64 cortes no modo 64 X 0,625 mm. Somente metade do detector é mostrada...

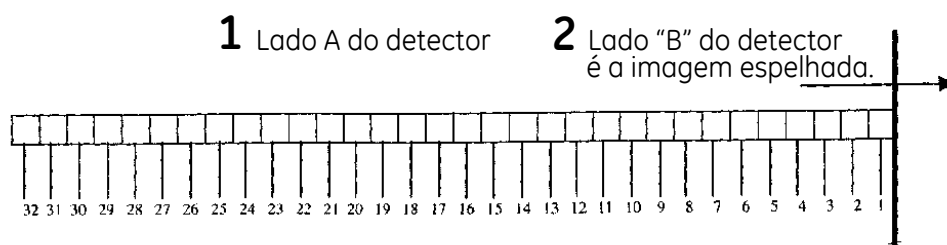


Tabela 9-9 Somatória de Canais em Z — Exemplos

Número	Descrição
1	Lado "A" do Detector
2	O lado "B" do detector é a imagem espelhada.

Teoria do Colimador

O **Rastreamento do eixo Z dinâmico** proporciona correção automática e contínua do formato do feixe de Raio X para bloquear o Raio X não usado no início e no final de uma varredura helicoidal para reduzir a radiação desnecessária.

O colimador do tubo de raios X contém duas câmaras que são utilizadas para controlar a largura do feixe de raios X no Eixo Z.

As câmaras são utilizadas pelo sistema de controle de rastreamento do Eixo Z para manter uma abertura estreita do feixe de raios X, de modo a assegurar que é alcançada a melhor compensação entre a dose e a Qualidade da Imagem. Nos modos de varredura helicoidal, as cames são usadas pelo sistema de controle de Rastreamento do Eixo Z Dinâmico para limitar a cobertura do feixe de raios X para a área do detector usada na reconstrução da imagem, reduzindo a dose ao paciente enquanto mantém a Qualidade da Imagem.

Rastreamento do eixo Z

A finalidade do rastreamento é acompanhar o ponto focal de modo a manter a parte mais uniforme do feixe de raios-X e o feixe mais estreito possível no detector, de forma a reduzir a dosagem e evitar artefatos.

O ponto de foco se move no eixo Z devido a mudanças térmicas no tubo e forças mecânicas durante a rotação do gantry.

Para manter o feixe o mais estreito possível, o sistema adota um sistema de controle de loop fechado chamado "Rastreamento do eixo Z". O sistema de controle de loop fechado usa dados de posição do feixe medido do detector para posicionar as câmaras do colimador em tempo real. Cada câmara pode ser ajustada de forma independente para um desempenho ótimo do feixe.

O diagrama esquematizado na Figura 9-5 apresenta os fatores envolvidos no controle de colimação da arquitetura de rastreamento.

Figura 9-6 Arquitetura de rastreamento do eixo Z

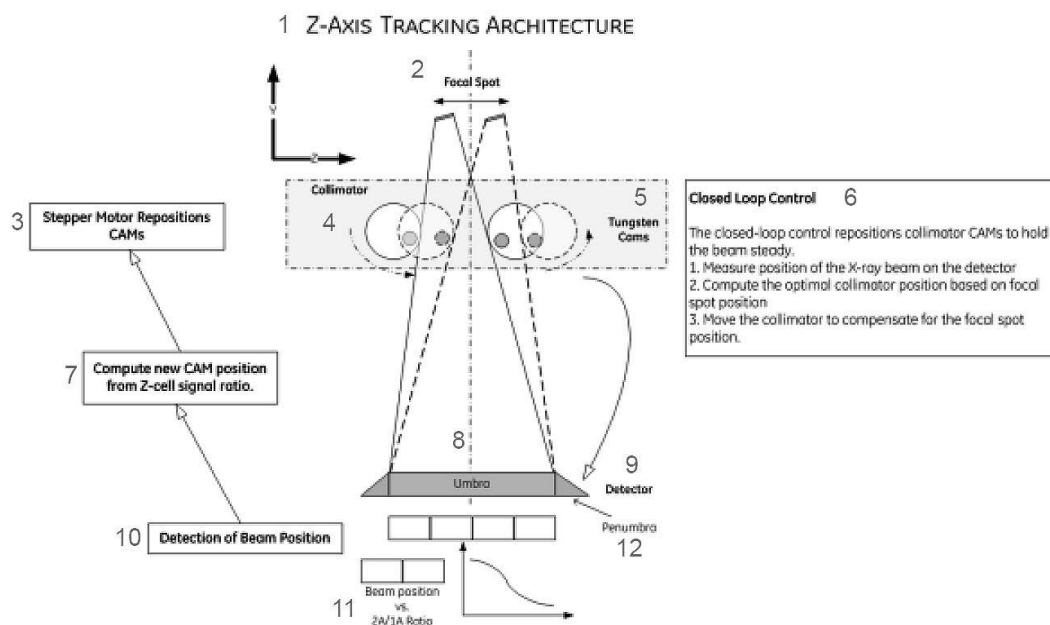


Tabela 9-10 Arquitetura de rastreamento do eixo Z

Número	Descrição
1	Arquitetura de rastreamento do eixo Z
2	Ponto Focal
3	O motor de passo reposiciona as CAMEs
4	Colimador
5	CAMEs de Tungstênio
6	Controle de loop fechado O controle de loop fechado reposiciona as CAMEs do colimador para manter o feixe estável. 1. Mede a posição do feixe de raios X no detector 2. Calcula a posição ideal do colimador com base na posição do ponto focal 3. Move o colimador para compensar a posição do ponto focal.
7	Calcula a nova posição da CAME com base na proporção de sinal da célula Z.
8	Sombra
9	Detector
10	Deteção da posição do feixe
11	A posição do feixe versus a Proporção 2A/1A
12	Penumbra

Rastreamento do eixo Z dinâmico

O rastreamento do feixe no início e no final das aquisições de varredura helicoidal permite que o sistema controle o feixe de raio X para atingir somente a parte do detector usada pela reconstrução de imagem, limitando, portanto, a dose do paciente e mantendo a qualidade da imagem.

No início da varredura helicoidal, a came anterior estará fechada para bloquear a parte do feixe de raio X que não é necessário para a reconstrução da imagem. À medida que a varredura continua, a came anterior irá abrir até que a largura da abertura prescrita seja alcançada e o rastreamento do eixo Z normal seja iniciado. Quase no final da varredura, a came posterior começará a fechar para bloquear a parte não usada do feixe de raio X. Consulte Figura 9-7.

A quantidade de redução de dose obtida por esta técnica é uma função do comprimento da varredura, do passo e da abertura prescrito pelo usuário.

Figura 9-7 Arquitetura de rastreamento do eixo Z dinâmico

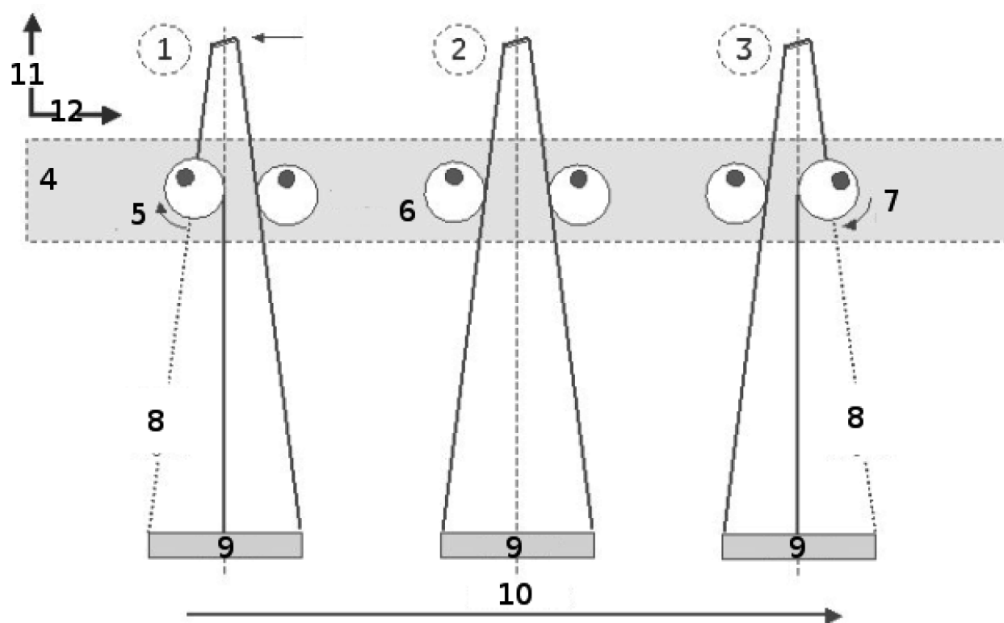


Tabela 9-11 Descrições da arquitetura de rastreamento do eixo Z dinâmico

Número	Descrição
1	Início da varredura helicoidal, came anterior fechada e começa a abrir.
2	Meio da varredura, a came abre e há o rastreamento do eixo Z normal.
3	Final da varredura helicoidal, a came de rastreamento é fechada
4	Colimador
5	A came anterior abre

Número	Descrição
6	Cames de tungstênio
7	A came posterior fecha
8	Região de raio X bloqueada
9	Detector
10	Percurso da mesa
11	Eixo Y
12	Eixo Z

O fator de ajuste do rastreamento é considerar a redução de dose fornecida pelo Rastreamento do Eixo Z Dinâmico (consulte a seção de Teoria do Colimador do Capítulo Informações Gerais para obter mais detalhes). O fator de ajuste de rastreamento deve ser usado em todas as varreduras helicoidais, exceto as varreduras de Vaivém Helicoidal de volume e cardíaca. Essas técnicas de varredura não empregam o Rastreamento do Eixo Z Dinâmico. Um fator de ajuste de rastreamento 1 deve ser usado para varreduras Helicoidais Cardíacas.

NOTA: Devido à natureza dependente do comprimento da varredura do rastreamento do Eixo Z Dinâmico, as especificações de Detectabilidade de Contraste Baixo e de Ruído do sistema são relatadas sem o impacto de redução de dose dependente ao comprimento de varredura do Rastreamento do Eixo Z Dinâmico. Isto garante que o sistema possa alcançar ou ultrapassar as especificações do sistema fornecidas, independente do comprimento de varredura escolhido. Para comprimentos curtos de varredura, como os normalmente usados para varreduras do simulador, o impacto de redução de dose do Rastreamento do Eixo Z Dinâmico pode resultar em valores de dose inferiores às especificações fornecidas do sistema, o que é esperado e pode ser considerado ao ajustar a dose especificada pelo fator de ajuste de rastreamento incluído no capítulo Garantia de Qualidade.

Controle Automático de Exposição (Referência NEMA XR 28-2013 Seção 2.3)

Há pacientes dos mais variados biotipos. Para conseguir uma qualidade de imagem desejável com uma técnica de varredura que reflete o tamanho e a forma do paciente, existem diversas abordagens para empregar modos de ajuste de mA automáticos e manuais de funcionamento CT. Estas abordagens são concebidas para ajustar a saída de raios X do sistema de acordo com a atenuação de raios X apresentada na anatomia de um paciente. Por exemplo, o peso do paciente ou BMI1 podem ser usados como um guia para definir um SMA fixo para a aquisição. Como uma alternativa, alguma medida de espessura ou grossura do paciente, como espessura anterior-posterior (AP), largura lateral, ou a circunferência do paciente podem ser usadas como uma base para escolher um valor fixo de mAs adequado, ou seja, um valor que produz uma imagem adequada para diagnóstico com uma dose mais baixa quanto razoavelmente possível para o paciente. No entanto, estes métodos têm, pelo menos, duas limitações inerentes. Em primeiro lugar, como produzem um valor mAs fixo, eles não se ajustam a diferenças na espessura do corpo-região e a variação associada na atenuação de raios X ao longo do comprimento do paciente e/ou em torno da circunferência do paciente. Em segundo lugar, o uso de peso, espessura ou circunferência é um substituto incompleto para a atenuação de raios X, que é um dos parâmetros físicos mais relevantes, que afetam a qualidade de imagem e que dependem da composição química e da densidade do tecido humano assim como o seu formato e espessura.

Controle Automático de Exposição (AEC), por outro lado, é projetado para ajustar a saída de radiação de varredura para atender um nível pré-definido desejado de critério de qualidade de imagem/ruído para avaliar empiricamente a atenuação do paciente e modelando automaticamente a mA em conformidade. AEC pode proporcionar um nível desejado de qualidade de imagem/ruído a uma dose mais baixa para o paciente do que seria possível com uma saída de radiação fixa do aparelho. Em geral, os sistemas de CT podem realizar AEC de duas maneiras:

1. Modular o mA dinamicamente durante a digitalização no X-Y e/ou dimensões Z para se adaptar a variações na atenuação do paciente.
2. Ajustar o mAs para um valor fixo com base em medição e cálculo de atenuação geral do paciente: o mAs é constante durante a varredura, mas seu valor foi determinado quantitativamente, de modo a produzir um nível médio pré-definido de ruído na imagem.

A maioria dos sistemas de AEC opera como descrito no número 1, acima. A discussão sobre AEC a seguir se aplica a estes tipos de sistemas, a menos que indicado de outra forma.

Como o AEC funciona?

Com base na atenuação de um paciente, o AEC define valores de mA conforme o tubo de raios X gira em torno do paciente. A tecnologia usa o conhecimento sobre cadeia de imagens do scanner e a atenuação medida do paciente para ajustar adequadamente os valores de mA, a fim de conseguir o critério de ruído de imagem/qualidade constante desejado.

Pacientes maiores normalmente requerem a varredura em um SMA mais elevado do que o MAS usado para pacientes menores. Da mesma forma, as projeções mais espessas (por exemplo, lateralmente através dos ombros versus AP, através dos ombros) normalmente exigem mais mAs para atingir o mesmo critério de ruído de imagem/qualidade resultante. Finalmente, a anatomia com maior atenuação (por exemplo, o abdômen ou pélvis, em comparação com os pulmões) requer mais mAs para atingir o mesmo critério de ruído/qualidade de imagem.

Adaptação à anatomia

Como a atenuação do paciente muda ao longo do curso da varredura, ou rotativamente em torno do paciente ou ao longo do comprimento do paciente, o AEC é concebido para se ajustar de forma dinâmica ao mA para cada parte do corpo e da projeção. Se a atenuação não mudar, o AEC define o mA para um valor constante que é apropriado para a espessura global do paciente e que atinge o critério de ruído/qualidade e imagem desejados.

Quando usar o AEC?

A tecnologia AEC tem o maior impacto quando a porção do paciente a ser examinado tem tamanho, forma ou densidade não uniformes. Nestes casos, o AEC ajusta a saída de radiação do scanner para alterar a anatomia e modula o mA na direção Z (ao longo do paciente) e/ou na direção XY (ao redor do paciente). Apesar de AEC ser usada, antes da varredura, o operador ainda deve selecionar parâmetros de digitalização, incluindo parâmetros de AEC, que fornecem um critério de ruído/qualidade de imagem desejada. Os parâmetros de digitalização incluindo parâmetros AEC devem ser escolhidos com cuidado para equilibrar a dose de radiação ao paciente e desempenho de imagem.

Mesmo quando a anatomia do paciente tem tamanho, forma e densidade consistentes em toda a faixa de varredura planejada, a tecnologia AEC escolhe as configurações de exposição apropriadas para atingir o critério de ruído/qualidade de imagem solicitado pelo usuário.

Quando escudos de bismuto ou outros são considerados para uso na faixa de varredura planejada, consulte o manual do usuário do sistema para obter informações específicas.

Quando não usar o AEC?

O AEC pode não estar disponível para todos os modos de varredura ou em todos os aparelhos. Quando o AEC está disponível, se os usuários não entenderem a relação entre os parâmetros de AEC, o ruído de imagem e a dose, o AEC não deve ser utilizado. Além disso, se o paciente não puder ser centrado no aparelho, o AEC não é recomendado porque os cálculos de atenuação utilizados para AEC são projetados com a suposição de que o paciente está centrado no pórtico. Finalmente, se houver qualquer dúvida, os tecnólogos radiológicos devem sempre consultar seu fisiologista e radiologista para assegurar que sejam utilizadas as técnicas de exposição adequadas.

O AEC não garante a redução das doses de radiação em todos os pacientes

O uso de AEC nem sempre resulta em uma redução da dose, especialmente quando comparada com um protocolo de mA/mAs fixo. Por exemplo, ao fornecer a configuração do critério de ruído/qualidade de imagem desejado para um paciente grande, o AEC pode aumentar de forma adequada a saída de radiação do aparelho quando comparada com a de um paciente de tamanho médio. Para a maioria dos exames de pacientes de tamanho médio ou pequeno, e pelas mesmas configurações de critério de ruído/qualidade de imagem, o uso do AEC resultará no mesmo CTDIvol ou menor como o de um protocolo mA/mAs fixo. (No entanto, um paciente maior requereria apropriadamente um mA mais fixo do que para um paciente menor.)

NOTA: Os tecnólogos radiológicos devem estar plenamente conscientes de que a centralização adequada do paciente é fundamental para a função AEC precisa. A centralização incorreta do paciente pode provocar uma exposição que é demasiado elevada ou demasiado baixa para atingir o critério de ruído/qualidade de imagem desejado. Note que a centralização adequada do paciente pode ser mais desafiadora para os pacientes pediátricos menores, e por isso deve ser tomado cuidado especial.

Efeito da configuração de controle de AEC

Para um determinado paciente, alterar a definição de critério de ruído/qualidade de imagem em AEC afetará a dose do paciente: exigindo um critério de ruído/qualidade mais baixo de imagem e resultará em uma dose maior para o paciente como o valor do índice de ruído é reduzido (tornado menor). Por outro lado, pedir maior critério de ruído/qualidade de imagem menor, aumentará (tornando maior) o valor do índice de ruído e resultará em menor dose para o paciente.

Considerações de AEC quanto ao tamanho do paciente, forma, composição e idade

Para uma determinada configuração de critério de ruído/qualidade da imagem AEC, os pacientes maiores e com mais regiões do corpo atenuantes podem resultar em uma saída de radiação superior do aparelho. Pacientes menores e regiões corporais menos atenuantes podem resultar em uma saída de radiação mais baixa do aparelho.

Enquanto o AEC pode ser uma ferramenta de redução de dose efetiva para pacientes pediátricos, devem ser tomados cuidados especiais com este grupo de pacientes. O módulo de educação on-line GE Healthcare, que está disponível no site da Image Gently, descreve questões a serem consideradas ao usar nossos recursos AEC com pacientes pediátricos.

Varredura AEC dinâmica

Quando um protocolo de digitalização contém várias rotações do tubo de raios X no mesmo local de tabela, o efeito de uma seleção incorreta de configurações do protocolo sobre a dose do paciente será multiplicado pelo número de rotações. Para esses protocolos, os operadores devem tomar cuidado extra ao configurar mAs manuais ou parâmetros de AEC para alcançar o nível desejado de critério de ruído/qualidade da imagem. Por exemplo, na verificação de perfusão, o ruído da imagem pode, muitas vezes, ser muito maior (obtendo-se uma dose mais baixa) do que para o diagnóstico de rotina de varredura da mesma região, porque a principal aplicação dos dados de perfusão de varredura é para a análise quantitativa e caracterização dos parâmetros de perfusão em vez de ser para a visualização de diagnóstico. O protocolo de referência do fabricante fornece uma indicação sobre se o uso de AEC é ou não recomendado com esses modos de varredura.

Como informar se a dose mudou?

Para cada paciente, e a qualquer momento, as configurações AEC são alteradas, a fim de confirmar um nível correto de saída de radiação do aparelho para o tamanho do paciente e protocolo do exame; os usuários devem examinar o CTDIvol previsto e o DLP exibido antes de realizar o exame, como um passo na confirmação das configurações do sistema pelo operador. Quando um paciente grande passa por uma varredura em uma determinada configuração de critério de ruído/qualidade da imagem, o CTDIvol e DLP serão maiores do que para um paciente menor com as mesmas configurações de AEC. Os valores previstos de DLP e CTDIvol são exibidos na exposição da dose do aparelho na interface com o usuário antes da confirmação de configurações para a varredura. Após a varredura, os valores são atualizados para refletir a média dos valores de mAs reais usados na varredura e são exibidos na interface com o usuário, bem como registrados na captura de tela secundária do DICOM e relatórios estruturados de dose de radiação DICOM.

Resumo

O AEC é uma ferramenta versátil e poderosa projetada para adaptar a saída de radiação do aparelho para cada paciente baseado no tamanho, idade, forma e atenuação do paciente e nível requerido pelo usuário de critério de ruído/qualidade de imagem. A tecnologia AEC utiliza os valores de atenuação do paciente medidos para ajustar o mA dinamicamente a fim de atingir o nível de critério de ruído/qualidade de imagem requerida. Entretanto, as configurações de AEC devem ser escolhidas com o mesmo cuidado usado para escolher todos os outros parâmetros que afetam a dose de radiação para o paciente. Antes de os parâmetros de varredura serem confirmados, preste muita atenção ao CTDIvol e DLP exibidos na interface com o usuário; a saída de radiação do aparelho associada ao protocolo prescrito deve ser verificada e confirmada antes da varredura. Usada corretamente, o AEC é uma tecnologia-chave para ajudar a garantir que seja utilizada a dose de radiação apropriada para cada paciente.

AutomA

**(Referência: IEC 60601-1-3:2008 Cláusula 5.2.4.5b),
IEC 60601-2-44:2009 Cláusula 203.106)**

Um fator significativo na qualidade uma imagem de TC é a quantia de ruído quântico de raio X contida nos dados de varredura usados para reconstruir a imagem. A maioria dos tecnólogos sabe como as escolhas de fatores de técnica de varredura de Raios-X afetam o ruído da imagem. Ou seja, o ruído diminui com a raiz quadrada inversa dos mAs e espessura do corte. O ruído também diminui mais ou menos aproximadamente com o kVp. Por exemplo, aumentar o mA de 100 para 400 (um fator de 4) irá diminuir o ruído quântico a um fator de 2 (raiz quadrada de 4). O ruído quântico também aumenta com o aumento do passo helicoidal; no entanto, a relação exata depende dos detalhes do processo de reconstrução helicoidal.

O fator mais significativo que influencia o ruído quântico nos dados de varredura é a atenuação do raio X da seção de paciente a ser submetida a varredura. A atenuação dos raios-X está relacionada ao tamanho e à composição do tecido da seção do paciente. A Figura 9-8 exibe uma distribuição dos valores da área de atenuação do paciente (PAA) para imagens abdominais de adultos. Tais imagens variam de 19 a 41 com média de 27,6 (para este conjunto de amostra de paciente). A área de atenuação do paciente (também chamada de Indicador de Atenuação do Paciente, PAI)¹ é computada na seção do paciente como a raiz quadrada do produto da soma dos valores de atenuação de pixels brutos vezes a área do pixel.

1.T Toth, Z.Ge, and M. Daley, "The influence of bowtie filter selection, patient size and patient centering on CT dose and image quality", Poster SU-FF-I42, 2006AAPM Conference (MedPhy, Vol 33, No. 6, June 2006)

Figura 9-8 Distribuição de paciente abdominal adulto em termos de atenuação média do paciente

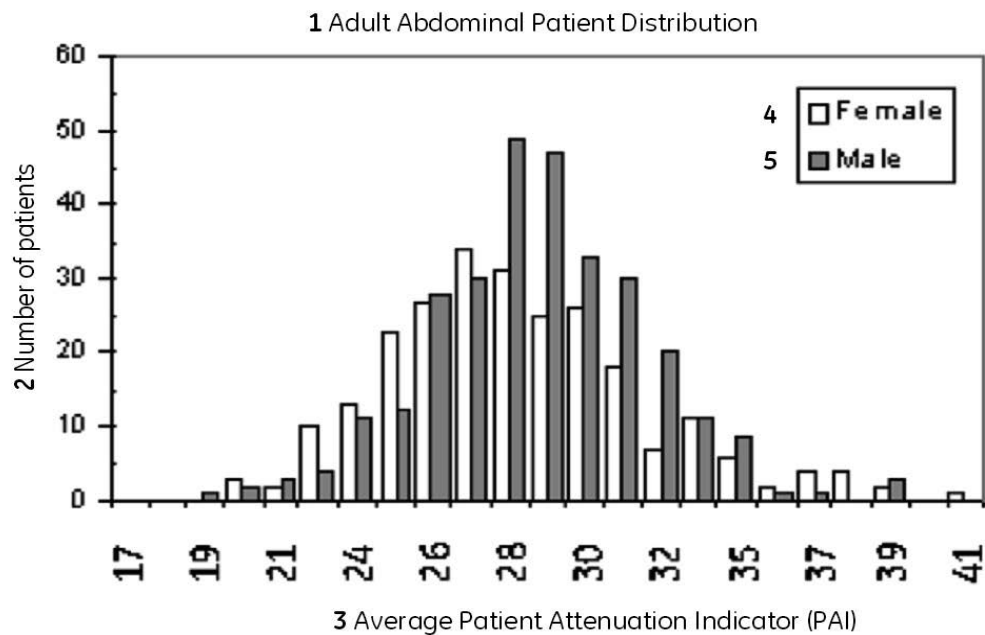
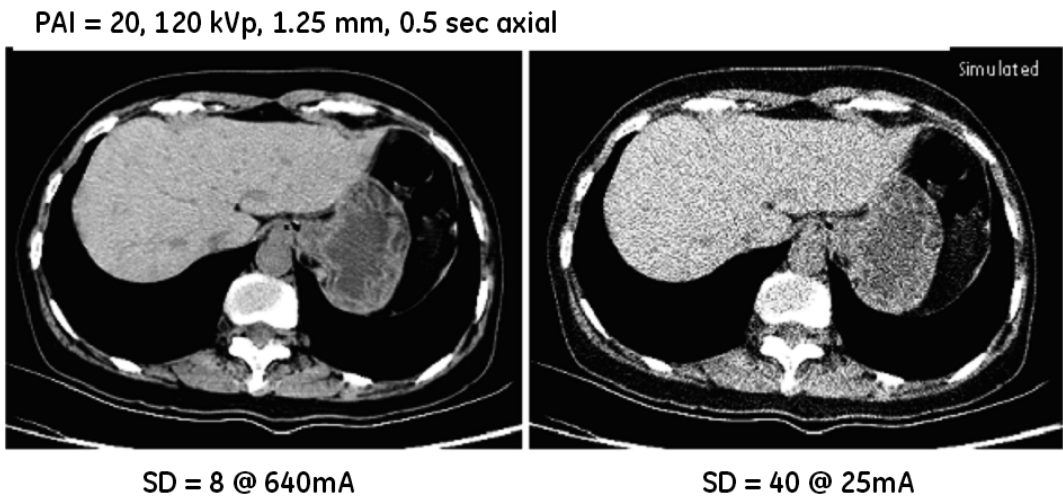


Figura 9-9 Exemplo de paciente pequeno (PAI = 20) com fator de aumento de ruído 5 (simulado)



Para uma determinada técnica de varredura fixa, o ruído quântico varia a cerca de um fator de 5 da atenuação dos pacientes menores aos maiores (variação de PAI de 17 a 41). A Figura acima mostra um exemplo de um aumento de ruído de cinco vezes simulado em um paciente pequeno (20 PAI). Com um protocolo de varredura de mA fixo, o tecnólogo deve selecionar o mA usando uma estimativa qualitativa da atenuação do paciente. Isso deve ser feito usando-se o peso dos pacientes, medidas de diâmetro, índice de massa corporal ou apenas a classificação qualitativa visual. Como esses métodos fornecem estimativas de atenuação de raio X muito pouco exatas e não contam como mudanças de atenuação na região do paciente a ser submetida a varredura, o tecnólogo deve usar uma margem de técnica alta o bastante para evitar a possibilidade de comprometer a qualidade do diagnóstico das imagens com muito ruído. Como a dose tem relação inversa ao quadrado do ruído, muito pacientes tem probabilidade de receber mais dose do que o necessário para a qualidade necessária do diagnóstico usando tais métodos manuais.

Atual modulação automática do tubo: AutomA é uma característica de modulação automática corrente de tubo que pode tornar necessários ajustes de mA de forma muito mais exata do que estimado para o paciente pelo usuário, e com isso pode-se obter um ruído de imagem desejada mais consistente apesar da grande variedade de pacientes. Como a variabilidade do ruído de imagem é reduzida substancialmente, é possível uma redução significativa da dose geral para o paciente com a devida seleção de parâmetro de varredura.

O AutomA (modulação do eixo Z) ajusta a corrente do tubo para manter um nível de ruído quântico selecionado pelo usuário nos dados da imagem. Isso regula o ruído na imagem final a um nível desejado pelo usuário. AutomA é o equivalente à TC dos sistemas de controle de auto-exposição empregados há muitos anos em sistemas convencionais de raios X. O objetivo do AutomA é fazer todas as imagens conter ruído quântico de raio X similar, independente do tamanho e anatomia do paciente.

A modulação de corrente do tubo do AutomA é determinada a partir da atenuação e forma de projeções de varredura exploratória do paciente imediatamente antes da sequência de exames de TC.

O SmartmA (modulação angular ou xy) tem um objetivo diferente da modulação Z. Ele ajusta a corrente do tubo para minimizar raios X por ângulos que tenham menos importância em reduzir o conteúdo geral de ruído de imagem. Em anatomia altamente assimétrica, como nos ombros, os raios X são significativamente menos atenuados na direção antero-posterior (AP) do que na direção lateral. Com isso, a incrível abundância de raios X AP pode ser substancialmente reduzida sem efeito significativo no ruído geral da imagem.

A modulação angular foi primeiramente introduzida nos scanners de corte único da GE em 1994^{1,2}.

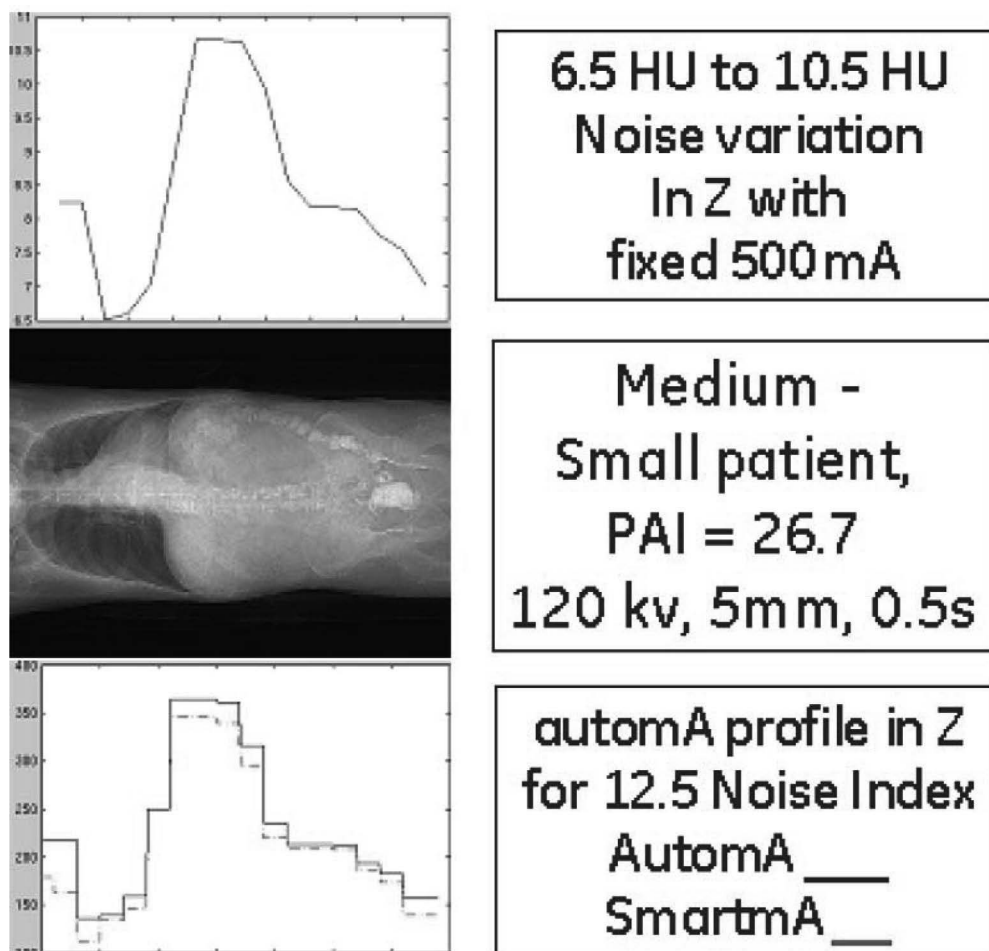
1.L. Kopka and M. Funke, "Automatically adapted CT tube current: Dose reduction and image quality in phantom and patient studies", Radiology 197 (P), 292 (1995).

2.D.R. Jacobson, W. D. Foley, S. Metz, and A. L. Peterswen, "Variable milliamper CT: Effect on noise and low contrast detectability", Radiology 210(P), 326 (1996)

Teoria do AutomA

AutomA é um sistema automático de controle de exposição que emprega a modulação corrente de tubo do eixo Z e está disponível no scanner Revolution™ Maxima/Revolution™ Ace. Um parâmetro de índice de ruído permite ao usuário selecionar a quantia de ruído de raios X que estará presente nas imagens reconstruídas. Usando uma única exposição exploratória do paciente, o sistema de TC computa o mA necessário a ser usado, com base na configuração selecionada de índice de ruído. O valor do índice de ruído será aproximadamente igual ao desvio padrão no do centro da imagem quando o simulador uniforme (com as características de atenuação do paciente) é varrido e reconstruído usando-se o algoritmo de reconstrução padrão.

Figura 9-10 Exemplo de variação de ruído com mA fixo e variação de mA com AutomA e com uma configuração de Índice de Ruído



O sistema determina a corrente do tubo usando os dados de projeção exploratória do paciente e um conjunto empiricamente determinado de coeficientes de predição de ruído para uma técnica de referência. A técnica de referência é o kVp selecionado e um corte arbitrário de 2,5 mm a 100 mAs para uma reconstrução axial usando o algoritmo padrão de reconstrução. As projeções exploratórias contêm informações de densidade, tamanho e forma sobre o paciente. A atenuação total de projeção (área de projeção) contém as informações de densidade e tamanho do paciente e a amplitude e largura da projeção contém as informações de formato do paciente. Essas características do paciente determinam o quanto o raio X irá alcançar o detector para uma técnica especificada e com isso predizer o desvio padrão de imagem em função de ruído de raio X para o algoritmo de reconstrução padrão.

Para predizer um ruído de imagem em uma determinada posição z da técnica de referência, a área de projeção e a proporção oval são obtidas pela exploração do paciente. A proporção oval é uma estimativa da assimetria do paciente que é determinada pela amplitude e largura dos dados de projeção. O ruído de raio X esperado da técnica de referência (ruído de referência) é então calculado como a função da área de projeção e a proporção oval da exploração usando coeficientes polinomiais que foram determinados por um encaixe menos quadrado das medições de ruído do conjunto de simuladores representando uma variação clínica dos tamanhos e formatos de paciente.

Conhecendo o ruído de referência e a diferença entre a técnica de referência e a técnica prescrita selecionada, o mA necessário para obter o índice de ruído prescrito é calculado utilizando equações físicas de raios X bem conhecidas. Ou seja, o ruído é inversamente relacionado à raiz quadrada do número de fótons e o número de fótons é proporcional à espessura do corte, o tempo de aquisição do corte e o mA. N design do AutomA da GE, um fator de ajuste dos passos helicoidais é também incorporado no cálculo para contar as diferenças de ruído que equilibram entre as seleções helicoidais e a técnica axial de referência.

Perguntas e Respostas do AutomA

1. Que sugestões você tem para um usuário novato do AutomA?

- ♦ Se você não estiver familiarizado com o conceito de índice de ruído (ruído de imagem) você pode usar os protocolos de referência da GE com AutomA ativado como ponto de início, usar o desvio padrão de uma imagem aceitável para a aproximação do índice de ruído, ou consultar a literatura até encontrar o valor mais alto de índice de ruído que fornece qualidade aceitável de diagnóstico. Experimento com varredura de simuladores com valores diferentes de índice de ruído para ganhar alguma confiança. Um simulador de água de 30 cm de diâmetro ou um simulador de polietileno de baixa densidade com 35 cm de diâmetro têm atenuação similar ao paciente médio adulto abdominal (27,6 PA).
- ♦ É importante examinar a qualidade da imagem obtida com o índice de ruído selecionado para otimizar os valores do intervalo de mA e de índice de ruído de forma adequada.

- Verifique também a tabela de mA na tela de configuração de varredura para saber qual mA está sendo realmente usado. Se você observar que ele está frequentemente na faixa máxima de mA, considere aumentar o índice de ruído se mais ruído puder ser tolerado nas suas imagens reconstituídas, sem comprometer o valor diagnóstico, ou aumentar o limite de mA máximo se não estiver no limite máximo do gerador de Raio X e você tiver determinado que necessita nas suas imagens um ruído inferior ao que você está obtendo no momento. Cada diminuição de dose irá diminuir o índice de ruído em até 5% e reduzir o mA na tabela de mA em cerca de 10%.
- Se você normalmente reconstrói imagens com seções finas para reformatação em 3D e cortes mais espessos para visualização axial, é importante entender que a primeira espessura de corte prospectiva reconstruída é usada para calcular o AutomA. Geralmente, você gostaria de ajustar o índice de ruído das imagens de corte mais espessas. Por exemplo, você pode desejar um índice de ruído de 10,0 para imagens de 5 mm de espessura para visualizar, mas pode também desejar cortes de 0,625 mm para reformatação em 3D. Se você prescrever a reconstrução de corte de 0,625 mm primeiro e, depois, a reconstrução de 5 mm, o AutomA calculará o mA necessário para se obter um ruído de imagem de 10 para os cortes de 0,625 mm, que foram prescritos primeiro. Nesse caso, para evitar mA excessivamente alto e dose alta, você precisa reajustar o índice de ruído usando a seguinte abordagem;

$$RxNoiseIndex_{thin} = RxNoiseIndex_{thick} \times \sqrt{\frac{ViewingSliceThickness}{FirstRxSliceThickness}}$$

Exemplo:

$$28.3 = 10 \times \sqrt{\frac{5mm}{0.625}}$$

2. Por que o desvio padrão que eu meço na imagem é às vezes diferente do índice de ruído que eu selecionei para a varredura?

- Há muitos fatores que podem contribuir. Porém, considere primeiro que a configuração de índice de ruído que você causa apenas o ajuste da corrente do tubo para que o sistema projete uma intensidade de raios X similar através do paciente para o detector. Ele então regula o ruído de raio X ou ruído quântico nos dados de varredura. O ruído na imagem depende de outros fatores também. A seleção de algoritmos de reconstrução, seleção de espessura de corte reconstruída (se for diferente de sua seleção prospectiva), e o uso de filtro de espaço de imagem também alterarão o ruído na imagem. Além disso, é muito difícil medir desvio padrão em dados de pacientes, pois o desvio padrão é afetado por pequenas variações do número de CT da anatomia e pelo movimento do paciente, além dos artefatos de endurecimento de feixe. Mesmo em plataformas uniformes, as medições de desvio padrão produzirão alguma variabilidade nos resultados medidos, por causa da natureza inerente da estatística quântica.

- ♦ Outra situação que pode causar diferença significativa entre o índice de ruído selecionado e o desvio padrão de imagem é quando pacientes muito grandes fornecem sinal insuficiente ao detector. Nesses casos, as fontes eletrônicas de ruído podem se tornar a fonte dominante de ruído de imagem em vez de ruído de raio X. Nesses casos, em vários níveis de limiar, os filtros dependentes de dados de projeção especiais começam a ser aplicados para ajudar a preservar a qualidade da imagem. O kVp mais alto é recomendado quando pacientes excessivamente grandes passarão por varredura.
- ♦ Outro fator é o quanto o paciente está centralizado no SFOV. O ruído de imagem podem aumentar significativamente se o paciente não estiver bem centralizado. Tal ocorre porque o filtro de laço projeta a intensidade máxima de raios X no isocentro, uma vez que esta é a região de atenuação máxima se o paciente estiver centralizado. Se o paciente não estiver centralizado, há menos raios X projetados na parte mais espessa do paciente, e então o ruído de imagem diminuirá. A estratégia ideal é encontrar o índice de ruído mais alto, suficiente para a tarefa clínica e deixar o AutomA selecionar o mA sem usar restrições significativas.

3. Eu receberei uma redução de dosagem quando eu uso o AutomA?

- ♦ O AutomA irá usar uma dose que depende do índice de ruído que você selecionar e o tamanho do paciente que está fazendo a varredura. Se você não obtiver uma redução da dose para uma população de pacientes, pode ter selecionado um índice de ruído mais baixo do que o realmente necessário, e isso resulta em valores mA, em média, mais elevados do que os protocolos mA estabelecidos. Uma estratégia para evitar o uso de uma dose superior é definir o parâmetro mA máximo para o mesmo nível dos seus protocolos mA estabelecidos. Isso irá superar a dose máxima no mesmo nível de seu protocolo de mA fixo. Assim, o AutomA nunca permitirá o uso de uma dose superior à anteriormente utilizada. No entanto, o ruído de imagem diminuirá nas regiões onde o mA é limitado pela seleção máxima e o IQ degradará com o aumento do tamanho do paciente. A estratégia ideal é encontrar o índice de ruído mais alto o suficiente para a tarefa clínica e deixe o AutomA selecionar o mA sem usar limites de mA significantes.

4. Por que as minhas imagens parecem ter mais ruído quando uso AutomA?

- ♦ O AutomA produzirá uma intensidade de raios X para manter o valor do índice de ruído que você selecionar. Com isso, você pode precisar usar um índice de ruído menor. Isto pode acontecer quando você verificar que o valor mA médio para a sua população de pacientes é geralmente mais baixo que os protocolos mA anteriormente estabelecidos. Esta situação indica que você esteja usando a dose mais baixa e em seguida os níveis de ruído mais alto seria esperada.
- ♦ Determinadas imagens de pacientes podem também apresentar mais ruído do que a sua experiência sugere. Por exemplo, a sua experiência diz-lhe que deve esperar consideravelmente menos ruído nos pacientes magros do que nos pacientes obesos. Uma vez que o AutomA torna o ruído de imagem aproximadamente igual para todos os pacientes, você pode ter que redefinir as suas estimativas. Acima de tudo, o mais importante é encontrar o índice de ruído mais elevado que permita realizar um diagnóstico seguro para o problema clínico, desde que isto resulte numa dose ao paciente mais reduzida.

- ♦ Se você desejar de alguma forma diminuir o ruído de pacientes pequenos, você pode querer criar protocolos de paciente Pequenos, Nominais, e Grandes. Você pode usar um índice de ruído um pouco mais baixo para pacientes pequenos e um índice de ruído um pouco mais alto para pacientes grandes.
- ♦ A estratégia de limitação de ruído condicional que você pode aplicar é a do aumento da variação mA mínima. Ao verificar que as imagens não são geralmente aceitáveis abaixo de um determinado valor mA mínimo, você pode então definir este valor como o mA mínimo. Isso impedirá que o AutomA use valores mA mais baixos do que os que você deseja. No entanto, é necessário não esquecer que isto se sobrepõe ao objetivo do AutomA e faz com que o ruído da imagem diminua para níveis abaixo do índice de ruído selecionado e por conseguinte aumenta a dose.
- ♦ Uma outra possibilidade para obter um ruído mais elevado do que você esperaria seria se olhasse para múltiplas imagens reconstruídas que tenham cortes mais finos do que a estimativa de espessura do corte de Rx da varredura. Quando a tabela mA é gerada, o AutomA usa estimativas de espessuras de corte como fator. Você precisa ter certeza de que o índice de ruído está ajustado para a primeira imagem prospectiva com base na espessura da imagem que usará para visualização da imagem axial (consulte Perguntas frequentes 1). Este aviso aplica-se de igual forma para os valores mA estabelecidos como para a varredura do AutomA.
- ♦ Podem também ocorrer imagens com ruído mais elevado quando os pacientes não estão bem centrados no campo de vista. A atenuação do filtro de laço aumenta com a distância do isocentro. Assim, a parte mais espessa do paciente deve estar aproximadamente centrada no campo de vista. Caso contrário, o ruído da imagem aumentará, visto que a espessura do paciente será acrescentada à espessura do filtro de laço. Esta situação é especialmente importante para a anatomia altamente assimétrica tal como entre os ombros. Mais uma vez, este efeito não é diferente com o AutomA e com um mA estabelecido.
- ♦ Reconheça também que existem alguns pacientes obesos que ultrapassam as capacidades do tubo e do gerador para satisfazer o índice de ruído selecionado. Isto não difere da varredura mA estabelecida. Para tais pacientes obesos, uma estratégia é selecionar um ajuste de kVp maior quando possível.

5. Por que o mA que está anotado na imagem é por vezes, levemente diferente do mA que vejo na tabela de mA?

- ♦ O valor mA exibido na imagem é determinado através da medição do gerador de mA durante a varredura e da média do resultado da medição sobre o número total de vistas usadas para reconstruir a imagem. O número de visualizações usado para produzir a imagem pode ser mais do que uma rotação de gantry para uma varredura helicoidal. Assim, o valor anotado é uma combinação dos valores da tabela de mA, que depende da quantidade de visualizações usadas para a imagem em cada rotação. Além disso, o gerador ajusta automaticamente a corrente de filamento para absorver as alterações das condições durante a varredura, de forma a manter o valor mA dentro da tolerância da tabela de mA usada. Por exemplo, é por isso que você pode ver um valor mA de 41 numa imagem em que a tabela de mA indicava 40.

6. Entendo que o ruído na imagem muda com as seleções dos parâmetros de reconstrução, mas por que o ruído é por vezes diferente quando faço a retro-reconstrução dos mesmos dados de varredura em uma exibição de campo de visualização diferente?

- ♦ Quando você selecionar um algoritmo de reconstrução, o sistema pode, por vezes, reajustar o kernel atual do filtro. Este reajuste alterará o desvio padrão da imagem. Isso ocorrerá se o campo de exibição da seleção de visão exceder um certo tamanho e é especialmente evidente com algoritmos de alta resolução como o osso e borda. A alteração do kernel é necessária quando a seleção do DFOV torna o tamanho dos pixels demasiadamente grande para suportar a resolução espacial pretendida. Essa característica é independente do AutomA.

Teoria de MA modulado por ECG

Modulação automática da corrente do tubo

Modular a corrente do tubo com base em um sinal de eletrocardiograma (ECG) é uma inovação técnica que reduz significativamente a dose de radiação dos pacientes cardíacos. O conceito se baseia nos princípios fundamentais da obtenção de imagem de TC cardíaca.

TEORIA DE MA MODULADO POR ECG

O movimento do coração é sempre um desafio para obtenção de imagem do coração e áreas circunvizinhas. O movimento pode causar um borrão e o mau registro de artefatos nas imagens. A CT cardíaca adquire imagens quando o movimento cardíaco é mínimo. O movimento é geralmente mínimo próximo à fase diastólica do ciclo cardíaco. O movimento é geralmente menor durante a fase sistólica do ciclo cardíaco, na qual o coração se contrai. A característica de modulação de ECG tira vantagem deste fato, e somente fornece a corrente de tubo ao paciente durante o período diastólico do ciclo cardíaco, o que é mais provável de produzir a melhor qualidade de imagem. A corrente de tubo é modulada a uma configuração menor de mA durante o sístole para diminuir a dose ao paciente.

O mA modulado por ECG se aplica somente a varreduras helicoidais cardíacas. As aquisições helicoidais cardíacas utilizam reconstruções bloqueadas retrospectivamente. Sem modulação de ECG, a radiação está ligada em toda a extensão da varredura e as imagens podem ser criadas em qualquer fase do ciclo cardíaco. Os eletrodos de ECG são conectados ao paciente antes da varredura e um monitor de ECG armazena os dados de ECG durante a varredura. O scanner mede um período cardíaco completo como o tempo de um QRS complexo ao próximo. O QRS complexo é a parte da onda de ECG correspondente à despolarização ventricular sinalizando contrações. Um período de tempo específico no ciclo cardíaco é prescrito nos termos de uma fase por cento do período cardíaco. Com as informações de bloqueio de ECG e os dados de aquisição de toda a varredura, o software de reconstrução de imagem pode criar retrospectivamente imagens centralizadas em qualquer fase do ciclo cardíaco. Para a maioria dos pacientes, 75% é considerada a melhor fase para obtenção de imagem das artérias coronárias.

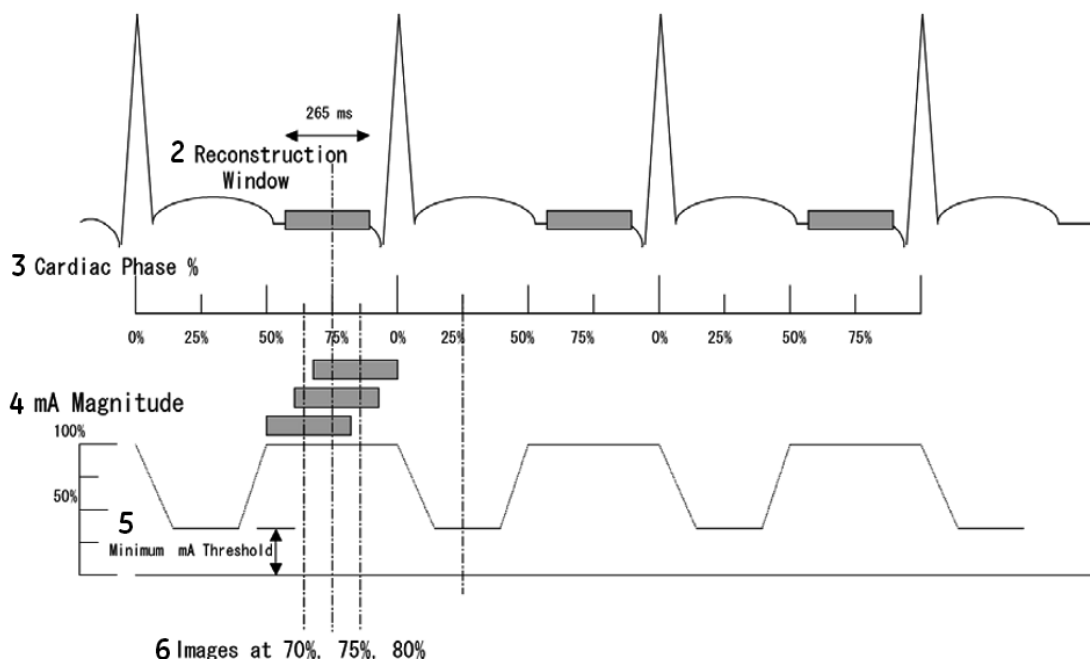
A característica de mA modulada por ECG exige que o usuário entre com os valores de corrente de tubo máxima e mínima e o início e fim da fase cardíaca do tubo para estar em uma corrente máxima de cada ciclo. A corrente de tubo mínima pode ser de no mínimo 20% do máximo. 20% do pico de mA pode produzir a qualidade adequada de imagem no sístole para avaliar a função cardíaca das imagens geradas fora das fases máximas de mA. As fases de início e fim podem ser prescritas de 0 a 99% do ciclo cardíaca. A varredura iniciará na corrente de tubo máxima. O algoritmo usa uma média de movimento dos períodos do coração para prever quando o próximo QRS complexo ocorrerá. Quando a média inicial for ajustada, o sistema irá iniciar a modulação da corrente do tubo. Para garantir que a corrente do tubo esteja nos valores mínimo de máximo quando for necessário, o sistema deve levar em consideração o tempo necessário para o gerador levantar o tubo até a corrente máxima e baixar a corrente mínima.

No evento de o paciente experimentar uma contração pré-ventricular (PVC) ou uma batida perdida, há a possibilidade de que as imagens no mA completo sejam trocadas das fases prescritas. O sistema possui checagens especiais para situações de batimento cardíaco anormal e elevará imediatamente o tubo para a corrente completa a fim de minimizar o número de imagens ruidosas que podem ocorrer durante esses ciclos anormais. Quando o coração estiver de volta a um ritmo normal, o sistema continuará a modulação.

Figura 9-11 Traçado de onda de ECG

Neste exemplo, Fase de Início = 70%, Fase de Fim = 80%

1 ECG Waveform



Modulação da dose do órgão

A corrente do tubo é reduzida onde a posição do tubo estiver entre -90 graus (°) e +90 graus (°). Consulte Figura 9-12 e Figura 9-13.

A redução da corrente do tubo é de até 40%, enquanto o aumento do desvio padrão de ruído do pixel é menor do que 10%.

Figura 9-12 Modulação de mA da modulação de dose do órgão

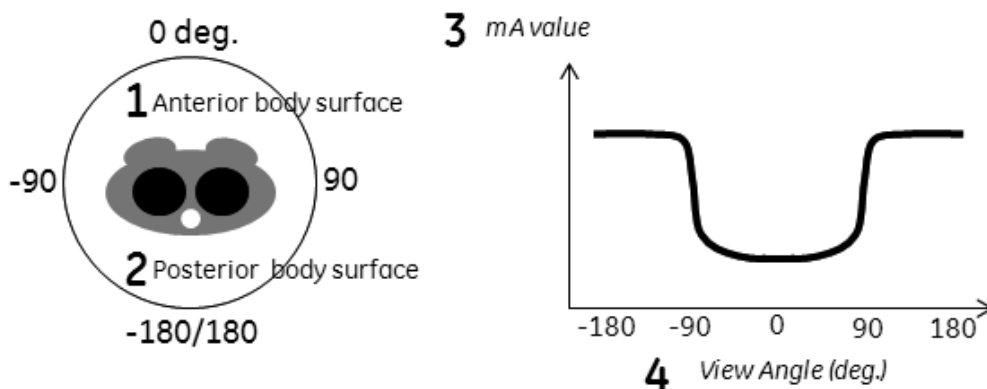


Tabela 9-12 Descrições

Número	Descrição
1	Superfície corporal anterior
2	Superfície corporal posterior
3	Valor de mA
4	Ângulo de visualização (grau (°))

Figura 9-13 Ângulo de modulação de mA da Modulação de Dose do Órgão

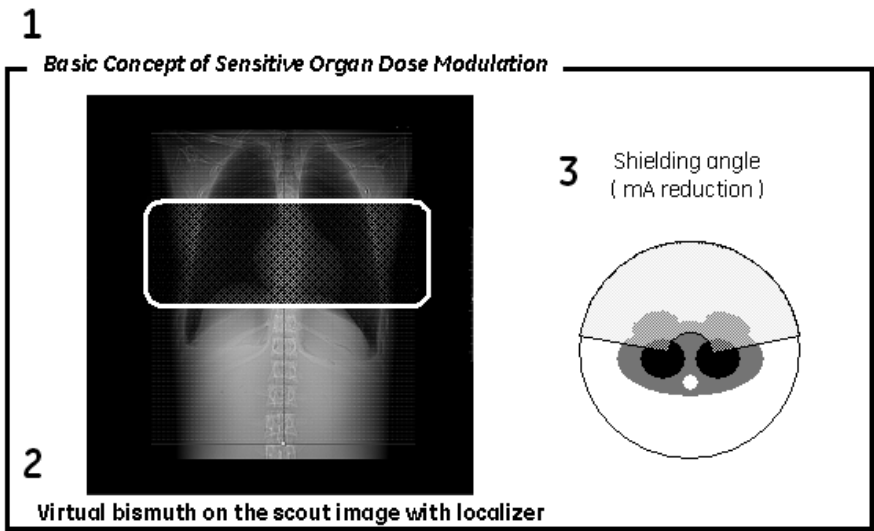


Tabela 9-13 Descrições

Número	Descrição
1	Conceito básico de modulação de dose do órgão sensível
2	Bismuto virtual na imagem exploratória com localizador
3	Ângulo de proteção (redução de mA)

Modos de Operação do Sistema

Visão Geral

O scanner Revolution™ Maxima/Revolution™ Ace oferece uma funcionalidade de coleta de dados única, sem correspondentes no sistema do concorrente. Mesmo com essa capacidade poderosa de coleta de dados, os modos básicos de operação apresentados para o usuário permanecerão semelhantes aos do HiSpeed CT/i.

O modo de varredura helicoidal é uma varredura de 360 graus (°) contínua com incremento de mesa e sem atraso entre varreduras.

A varredura axial consiste em cortes axiais contíguos adquiridos simultaneamente em cada rotação de 360 graus (°) com o tempo entre as varreduras definido pelo atraso entre varreduras (ISD) ou atraso entre os grupos (IGD) selecionado pelo usuário.

O modo de varredura cine consiste em cortes axiais contíguos adquiridos simultaneamente em cada rotação de 360 graus (°). A reconstrução segmentada e a imagem em meia varredura são suportadas com os tempos de aquisição com 0,65 vezes a velocidade da varredura.

- Scout (Exploratória)
- Axial
 - Varredura axial
 - VolumeShuttle (Vaivém de Volume) (axial)
- Helical (Helicoidal)
 - Varreduras Helicoidais
 - Volume Helical Shuttle (Vaivém de volume helicoidal)
- Imagens cardíacas
 - SnapShot Segment (Segmento de Captura)
 - SnapShot Segment Plus (Segmento de Captura Plus)
 - SnapShot Burst (Rajada de Captura)
 - SnapShot Burst Plus (Rajada de Captura Plus)
 - SnapShot Pulse (Pulso de Captura)
- Cine
 - Cine Scanning (Varredura Cine)

Scout (Exploratória) (Referência: YY310)

A obtenção de Scout (Exploratória) é usada para a localização anatômica, em conjunto com a prescrição de varredura e de reconstrução, visando apresentar uma referência cruzada anatômica para imagens axiais, além de retorno rápido ao usuário sobre a anatomia examinada. Scout (Exploratória) suporta os seguintes recursos:

- Todas as estações de kV e mA disponíveis, dependente das limitações do gerador e do tubo.
- Resolução de 0,625 mm em Z.
- A velocidade da mesa é de 100 mm/s para Scout ou 175 mm/s para Fast Scout.
- Dados coletados em modo de 8 x 0,625 mm. Os algoritmos de reconstrução “combinam” os dados para manter a resolução de 0,625 mm em Z.

Orientação Scout

- Pré-configurações: Anterior Posterior, Lateral Direita, Posterior Anterior, Lateral Esquerda
- Manual: 0-359 graus (°) em incrementos de um grau (°).

As imagens Scout (Exploratória) são automaticamente minimizadas para caber na tabela a seguir.

Tabela 9-14 Comprimento de Scout (Exploratória)

Comprimento de Scout (Exploratória) (mm)	Tamanho do Pixel
500	500 mm/512 pixels
1.000	1.000 mm/512 pixels
1.500	1.500 mm/512 pixels
2.000	2.000 mm/512 pixels

Posicionamento automático

A opção de Posicionamento automático inclui uma profundidade de câmera e fluxo de trabalho UI no display do gantry de TC. A profundidade da câmera é instalada no teto acima do gantry de TC, para obter as informações do formato do corpo do paciente em 3D (também chamado imagem de profundidade) e imagens em vídeo. O sistema deve exibir as imagens em vídeo do paciente no display do gantry, e calcular a orientação e gestos do paciente com base nas imagens de profundidade, e também calcular a variação de varredura e altura do centro do corpo, e perceber o fluxo de trabalho inteligente do posicionamento do paciente e varredura.

Diagnóstico por Imagem Pediátrico

As técnicas e os protocolos usados nos adultos não devem ser adotados em pacientes de pediatria. Consulte o Manual do Usuário relativamente a Diagnóstico por Imagem Pediátrico e de Pacientes Pequenos.

Varreduras axial e cine

Espera-se que a varredura axial seja menos usada no Revolution™ Maxima/Revolution™ Ace do que no HiSpeed CT/i. O objetivo do Revolution™ Maxima/Revolution™ Ace é suportar praticamente todas as aplicações de varredura helicoidal. Pode haver aplicações, como Auditory Canal (Canal Auditivo) (IAC) ou lungs (pulmões) de alta resolução, nas quais a varredura axial é necessária por questões de qualidade de imagem.

Os recursos do diagnóstico por imagem Axial e Cine compreendem:

- Todas as estações de kV e mA disponíveis, dependente das limitações do gerador e do tubo.
- Velocidades de rotação: 0,35, 0,4, 0,5, 0,6, 0,7, 0,8, 0,9, 1,0 e 2,0 segundos para Axial.
- Velocidades de rotação: 0,35, 0,4, 0,5, 0,6, 0,7, 0,8, 0,9, 1,0 segundos para Cine.
- Espessura de imagem variável: 0,625, 1,25, 2,5, 5 e 10 mm.
- Frequências de amostras: 984 Hz a 2468 Hz (dependendo da velocidade de rotação).
- A opção de reconstrução segmentada está disponível para as varreduras cine.
- A reconstrução segmentada e aquisição de imagem de meia varredura é suportada com dados de rotação de 237 graus (°) (rotação de 0,65).

NOTA: A opção de 0,35 segundos permite rotação de 0,35, 0,4, 0,5 e 0,6 segundos.

A opção de 0,4 segundos permite rotação de 0,4, 0,5 e 0,6 segundos.

A opção de 0,5 segundos permite rotação de 0,5 e 0,6 segundos.

Tabela 9-15 Desempenho de varredura do tubo axial/cine

Tempo de Varredura (s)	ISD (s)	mA	Número de Varreduras (xxx)	Número de Varreduras (yyy)
1	1	560	4	16
1	1	520	8	26
1	1	480	14	37
1	1	440	18	45
1	1	400	24	55
1	1	360	32	68
1	1	320	43	86
1	1	280	58	110

Tempo de Varredura (s)	ISD (s)	mA	Número de Varreduras (xxx)	Número de Varreduras (yyy)
1	1	240	74	135
1	1	200	94	168

xxx: varreduras de 120 kV sob condições de equilíbrio térmico (varreduras que podem ser repetidas infinitas vezes com cerca de 10 minutos de ISD).

yyy: varreduras de 120 kV sob condições de resfriamento (duas horas desde a última varredura).

Revolution™ Maxima/Revolution™ Ace pode adquirir 64 camadas axiais (configuração de 64 camadas) em uma única rotação. Esses cortes podem ser reconstruídos independentemente ou podem ser combinados para produção de imagens compostas.

Tabela 9-16 Seleções de Espessura de Corte de Axial

Modo de varredura	1i	2i	4i	8i	16i	32i	64i	128i
2 X 0,625	1,25	N/D	N/D	N/D	N/D	N/D	N/D	N/D
4 X 0,625	2,5	1,25	N/D	N/D	N/D	N/D	N/D	N/D
8 X 0,625	5,0	2,5	1,25	N/D	N/D	N/D	N/D	N/D
16 X 0,625	10,0	5,0	2,5	1,25	0,625	N/D	N/D	N/D
32 X 0,625	N/D	10,0	5,0	2,5	1,25	0,625	N/D	N/D
64 X 0,625	N/D	N/D	10,0	5,0	2,5	*1,25	*1*2 0,625	*1*2 0,625

*1 Prescrito somente em Retro Recon (Reconstrução Retrospectiva).

*2 Apenas o sistema de 64 camadas.

NOTA: O 1i, modo de 1,25 mm, é voltado para pesquisa pulmonar de alta resolução com incremento de, no mínimo, 5 mm. Este é um modo especial de maior resolução e a especificação de imagem normal como ruído, precisão de número de TC e uniformidade não se aplica.

O 2i, modo de 1,25 mm, é voltado para a aplicação de biópsias. Especificações normais de obtenção de imagem como ruído, precisão do número de CT e uniformidade não se aplicam.

128i imagens de 64x0,625 possuem compensação de ¼ do detector.

64i imagens de 32x0,625 possuem compensação de ¼ do detector.

VolumeShuttle (Vaivém de Volume) (axial)

O Modo VolumeShuttle (Vaivém de Volume) (Axial) é um modo repetitivo de varredura axial, onde a mesa se move (para frente e para trás) entre dois locais adjacentes axiais com intervalo mínimo entre as varreduras. Nenhuma lacuna é permitida com o Modo de VolumeShuttle (Vaivém de Volume) (Axial). Somente a cobertura de detector de 40 mm é permitida.

Um ISD médio de 1,1s e um ISD de 1,5s entre o DESLIGAMENTO do raio X e a LIGAÇÃO do raio X para movimentos de vaivém de mesa de 40 mm na direção Z.

O Sistema Revolution™ Maxima/Revolution™ Ace fornece uma única varredura de aquisição de Vaivém de Volume de injeção de 80 mm (2* cobertura mais ampla, largura de corte de 128 (modo de 64 cortes) ou largura de corte de 64 (modo de 32 cortes)).

Varreduras Helicoidais

O detector de 64 linhas e o DAS de 64 linhas apresentam os maiores benefícios quando usados no modo helicoidal. No modo helicoidal, os dados de 64 linhas do detector são combinados seletivamente e ponderados durante a reconstrução, de modo a atingir o equilíbrio ótimo entre a resolução de imagem no eixo Z, ruído e artefatos helicoidais.

Os recursos do diagnóstico por imagem helicoidal compreendem:

- Todas as estações de kV e mA disponíveis, dependente das limitações do gerador e do tubo.
- Tempo de varredura helicoidal máximo de 60 segundos.
*: Em caso de uma varredura helicoidal de colimação de feixe de 20 mm pode durar até 120 segundos.
- Passos: 0,984:1, 0,969:1, 0,531:1, 0,516:1, 1,375:1* e 1,531:1*
- Velocidades de rotação: 0,35, 0,4, 0,5, 0,6, 0,7, 0,8, 0,9, 1,0 segundos.
- Espessura de imagem variável (parâmetro de reconstrução): 0,625, 1,25, 2,5, 3,75, 5, 7,5 e 10 mm.
- Frequências de Amostras: 984 Hz a 2460 Hz (dependendo da velocidade de rotação).
- Opção de reconstrução segmentada.
- A reconstrução segmentada e aquisição de imagem de meia varredura é suportada com dados de rotação de 237 graus (°) (rotação de 0,65).
- O intervalo de imagem mínimo é de 1/10o da espessura da imagem prescrita.
- Espaçamento mínimo de imagem de reconstrução retrospectiva incremental de 0,1 mm.
- Tempo de Varredura Máximo para Aquisição Múltipla: Múltiplas varreduras podem ser adquiridas em uma série para produzir até 3000 imagens helicoidais. A cobertura helicoidal de até 3000 rotações é possível em múltiplas séries.
- IGD entre varreduras é de 1 segundo a 600 segundos.

NOTA: A opção de 0,35 segundos permite rotação de 0,35, 0,4, 0,5 e 0,6 segundos.

A opção de 0,4 segundos permite rotação de 0,4, 0,5 e 0,6 segundos.

A opção de 0,5 segundos permite rotação de 0,5 e 0,6 segundos.

* 1,375:1 ou 1,531:1 não está disponível para Ped Head (Cabeça Pediátrica) e Head SFOV (Campo de Visão de Cabeça).

Tabela 9-17 Desempenho de Varredura de Tubo de Varredura Única Helicoidal

Tempo de Varredura (s)	mA Máximo
3	560
5	560
10	560
20	445
30	385
40	350
50	325
60	310

Tabela 9-18 Desempenho de varredura do tubo de scan helicoidal de colimação de feixe de 20 mm --- No caso de colimação de feixe de 20 mm, a varredura helicoidal pode durar até 120 segundos.

Tempo de Varredura (s)	mA Máximo
3	560
5	560
10	560
20	445
30	385
40	350
50	325
60	310
70	295
80	285
90	275
100	265
110	250
120	235

Tabela 9-19 Desempenho de Varredura de Tubo de Varredura Helicoidal Múltipla

Número de varreduras	mA Máx				
	Tempo de Varredura de 3s	Tempo de Varredura de 5s	Tempo de Varredura de 10s	Tempo de Varredura de 20s	Tempo de Varredura de 30s
2	560	560	460	360	315
3	560	550	425	335	285
4	560	530	405	315	240
5	560	505	390	--	--
6	545	490	365	--	--

Assim que os dados helicoidais do Revolution™ Maxima/Revolution™ Ace forem coletados, eles poderão ser reconstruídos com espessura de imagem maior ou igual a 1 vez o tamanho da macro-linha do detector. A melhor qualidade de imagem é atingida (próxima da qualidade da imagem axial) em 2x o tamanho da macro-linha do detector. A espessura de imagem mais fina possível, que apresenta qualidade de imagem ligeiramente degradada do passo 1.5:1 no HiSpeed CT/i, é de 1x o tamanho da macro-linha do detector.

Exemplo de Qualidade de Imagem Helicoidal Premium

A qualidade de imagem premium (próxima da qualidade de imagem axial) é atingida da seguinte maneira:

- Tamanho da macro-linha do detector = 50% da espessura de corte da imagem desejada.
- Passo (percurso da mesa sobre a colimação do feixe) = o menor passo.

Exemplo de qualidade de imagem premium do Revolution™ Maxima/Revolution™ Ace para modo de 64 cortes:

- Imagens de 2,5 mm
- Modo do detector de 64 x 0,625 mm
- velocidade da mesa de 20,625 mm/rotação (0,516)

Intervalo de imagem

O Revolution™ Maxima/Revolution™ Ace tem a capacidade de gerar imagens em um espaçamento muito pequeno e, portanto, ultrapassar o número de canais de aquisição nativos. Quando o scanner opera em modo helicoidal de aquisição de dados com a configuração de detector de 64 x 0,625 mm (modo de 64 cortes) ou de 32 x 1,25 mm (modo de 32 cortes) e um passo helicoidal de 1,375:1, as imagens podem ter pequenos espaçamentos reconstruídos de 0,1 mm (modo de 64 cortes) ou de 0,125 mm (modo de 32 cortes). A tabela abaixo mostra o número médio de fatias (imagens) que podem ser geradas por 360 graus de

rotação de gantry. O número médio de cortes (imagens) a cada rotação do gantry é calculado pela divisão do número total de cortes reconstruídos (imagens) pelo número de rotações, durante a aquisição de dados.

Tabela 9-20

Número de rotações	Cobertura Z (mm)	Cortes gerados (imagens)/rotação	
		Modo de 64 cortes	Modo de 32 cortes
1,71	30	176	140
2,00	46	230	184
3,00	101	337	269
4,00	156	390	312
5,00	211	422	337
6,00	266	443	354

Vaivém de volume helicoidal

O modo Volume Helical Shuttle (Vaivém de Volume Helicoidal) é um modo de varredura helicoidal repetitiva permitindo que a mesa move-se continuamente para frente e para trás em uma área prescrita, onde cada passe possui informações de amostragem temporal. A reconstrução de passo dinâmica e a arquitetura de controle de varredura adaptativa melhora a amostragem temporal e aumenta a cobertura Z permitindo estudos dinâmicos. Um modo de varredura helicoidal repetitiva permite que a mesa se mova continuamente para a frente e para trás ao longo da área prescrita, onde cada passo tem informações de amostragem de tempo. Pode ser utilizado para criar estudos de resolução temporal, como a Angiografia TC (CTA) de cabeça, pescoço, e corpo e estudos de perfusão. A cobertura Z é aumentada para estudos de (4D) CTA dinâmica e de perfusão de até 312,5 mm (500 cortes) e 140 mm, respectivamente.

O recurso Volume Helical Shuttle (Shuttle Helicoidal de Volume) utiliza uma reconstrução de passo helicoidal dinâmica para gerar imagens helicoidais de boa qualidade durante a aceleração e a desaceleração da mesa, como mostrado na Figura 9-14. Esse recurso melhora o recurso Volume (Axial) Shuttle (Vaivém de Volume (Axial)) para proporcionar um maior aumento na cobertura dinâmica possível do sistema.

Tabela 9-21

Aplicação	Cobertura	Modo de varredura
Angiografia	Tempo por teste vezes o número de testes em 60 segundos ou menos	passo 0,984:1 Tempo de Rotação de 0,4 s.
Perfusão Corporal	140 mm	passo 1,375:1 Tempo de Rotação de 0,4 s.

Figura 9-14 Ilustração do vaivém helicoidal de volume

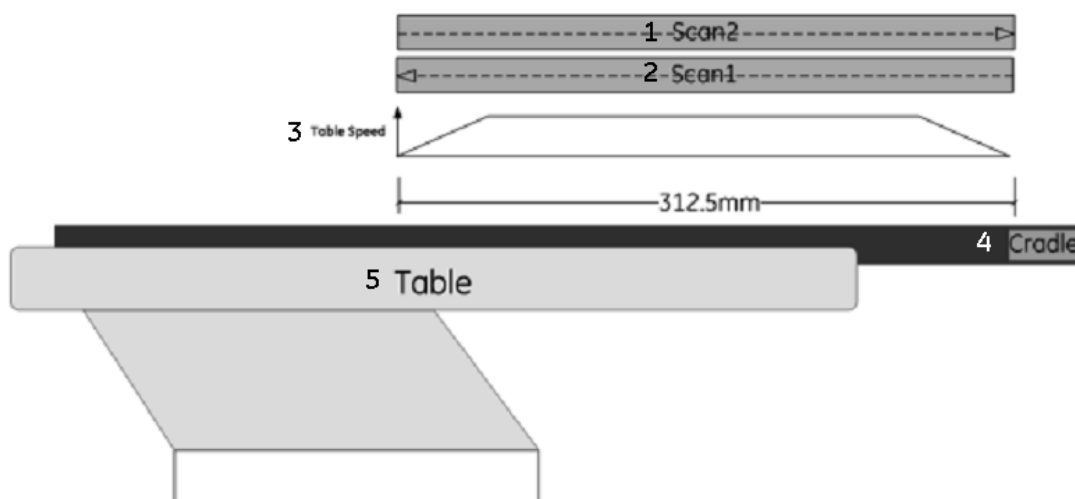


Tabela 9-22 Vaivém de volume helicoidal

Número	Descrição
1	Varredura 2
2	Varredura 1
3	Velocidade da mesa
4	Berço
5	Mesa

Visão Geral Cardíaca

Uma varredura helicoidal de passo menor está disponível para aplicações cardíacas em conjunto com a opção CardiQ SnapShot. Nesse modo de varredura, é realizado o monitoramento da frequência cardíaca durante a aquisição helicoidal e as informações associadas de sincronização de ECG são armazenadas com os dados da varredura de modo que um algoritmo de reconstrução SnapShot (Captura) bloqueado cardíaco possa ser aplicado para imagens prospectivas e retrospectivas. A reconstrução SnapShot (Captura) é usada para minimizar o movimento do coração nas imagens resultantes. O fator de passo para a varredura helicoidal cardíaca é determinado pelo sistema e é uma função da frequência cardíaca do paciente.

Os recursos de obtenção de imagens Cardíacas Helicoidais compreendem:

- Todas as estações de kV e mA disponíveis, dependente das limitações do gerador e do tubo.
- Tempo de varredura helicoidal cardíaca máximo de 60 segundos.
- Velocidades de rotação: 0,35; 0,375; 0,4, 0,425, 0,45, 0,475 e 0,5 segundo.
 - A opção de 0,35 segundos permite 0,35, 0,375, 0,4, 0,425, 0,45, 0,475 e 0,5 segundos (s).
 - A opção de 0,4 segundos permite 0,4, 0,425, 0,45, 0,475 e 0,5 segundos.
 - A opção de 0,5 segundos permite 0,5 segundos.
- Passos: determinados pelo sistema, variando de 0,16 a 0,325, com base na frequência cardíaca do paciente. Uma frequência cardíaca maior usará um fator de passo maior.
- Espessura de imagem variável:
 - 0,625, 1,25 e 2,50 mm para cobertura do detector de 40 mm da configuração de 64 cortes.
 - 1,25 e 2,5 mm para 40mm de cobertura do detector, 0,625, 1,25 e 2,50 mm para 20 mm de cobertura do detector para configuração de 32 cortes.
- Opções de reconstrução SnapShot Segment (Segmento de Captura), Segment Plus (Segmento Plus), Burst (Rajada), Burst Plus (Rajada Plus) e Segmented (Segmentada) (não-bloqueada).
- Parâmetro de localização da fase cardíaca de 0 a 99% do ciclo R a R.

Assim que forem coletados os dados helicoidais cardíacos, eles podem ser reconstruídos em um ou mais locais arbitrários de fase de ciclo cardíaco. A reconstrução segmentada está disponível, também, retrospectivamente, se forem desejadas imagens não bloqueadas.

A aquisição cardíaca Cine para obtenção de imagem cardíaca está disponível em conjunto com o SnapShot Pulse (Pulso de Captura) e a sincronização cardíaca prospectiva. Nesta etapa e no modo de varredura "shot cine", a FC é monitorada durante a varredura e o pico R ativa a aquisição de dados desse local. A mesa se move para o próximo local e espera pelo próximo pico R para ativar a aquisição de dados da fase especificada. O SnapShot Pulse (Pulso de Captura) é um modo de dose menor comparado aos modos helicoidais cardíacos. Um valor de amortecimento permite a flexibilidade de aproximar locais de fase para acomodar pequenas flutuações na frequência cardíaca (alguns BPM ou menos). Entretanto, uma frequência cardíaca estável de 65 BPM ou menos é recomendada para o SnapShot Pulse (Pulso de Captura).

Os recursos de obtenção de imagens (Cardiac Cine) Cine Cardíacas compreendem:

- Todas as estações de kV e mA disponíveis, dependente das limitações do gerador e do tubo.
- Velocidade de rotação de 0,35* segundos.
 - * disponível se a opção de 0,35 segundos estiver instalada.
- Espessura de imagem de 0,625 mm.
- Os volumes cardíacos retrospectivos se limitam a fases comuns ao longo de todos os locais de cine na aquisição.

Recursos de Qualidade de Imagem do Sistema

Varreduras de Calibração

- Aquecimento do Tubo
 - O Aquecimento do Tubo é usado para preparar o tubo de raios X para a calibragem ou varredura do paciente.
- Calibragem do ar
 - A calibragem do ar é uma das calibrações mais importantes na TC. Uma calibragem de ar periódica para o scanner de TC é necessária e deve ser realizada diariamente. Esta calibragem é designada por Calibragem Rápida. A calibragem rápida pode ser acessadas através do menu Daily Prep (preparação diária).
- Calibragem detalhada e espectral
 - A calibragem detalhada e espectral é executada durante a manutenção periódica do sistema. Não precisa ser feita pelo usuário pois os componentes do scanner são estáveis e a calibragem não necessitará de atualizações freqüentes.
- Water Cal (Calibragem de Água)
 - A calibragem de água ou Ajuste de número de TC é usado para ajustar o HU da água para 0. Esta calibragem também não precisa ser realizada periodicamente pelo usuário.

Interface do Usuário Scan and Recon Prescription (UIF) (Prescrição de Reconstrução e Varredura)

Todas as opções de reconstrução e de varredura são claramente explicadas para o usuário.

A prescrição de varredura axial descreve diversas configurações de detector, velocidades de varredura etc. A prescrição de reconstrução axial descreve diversas combinações de espessura do corte de reconstrução e como elas são limitadas pelos parâmetros de varredura.

As prescrições de reconstrução e de varredura helicoidal do Revolution™ Maxima/Revolution™ Ace são mais desafiadoras que as axiais. A varredura helicoidal do Revolution™ Maxima/Revolution™ Ace será: $64 = 64 \text{ macro-linhas do detector} \times 4 \text{ passos}$. Assim que os dados de varredura forem coletados, os algoritmos de reconstrução do Revolution™ Maxima/Revolution™ Ace suportarão a reconstrução de imagens na espessura de imagem do tamanho da macro-célula do detector. Assim sendo, a espessura do corte da imagem é, agora, um parâmetro de reconstrução e não um parâmetro de varredura. A espessura de imagem desejada deve ser levada em consideração durante a seleção do parâmetro de varredura.

A Capacidade do Tubo de Raios X Afeta as Prescrições e os Intervalos entre Varreduras

O sistema fornece alternativas de prescrição quando:

- A prescrição corrente requer atrasos excessivos de prep (preparo), interscan (entre varreduras) ou intergroup (entre grupos).
- Os requisitos técnicos excedem os intervalos prescritos.

Embora o ânodo rotatório aumente a tolerância do tubo ao calor, ele ainda apresenta um limite físico. O ânodo transfere seu calor para o invólucro do tubo preenchido com óleo. O invólucro, por sua vez, dissipa o calor para o ar circundante.

O sistema mantém um total de operação de calor estimado do tubo. Quando se solicita varreduras durante Scan Prescription (Prescrição de Varredura), o sistema estima o número de unidades de calor que essas varreduras produzirão e compara este valor com o total de operação.

Se a estimativa da prescrição exceder a capacidade corrente, o sistema exibe uma série de telas para Optimize (Otimizar) a prescrição que recomenda tempos crescentes, configurações alternativas Scan Technic (Técnica de Exame) ou oferece para dividir o grupo de exames corrente em grupos menores.

Ponto Focal

O tubo de Raios X contém um filamento pequeno e um grande. O filamento pequeno concentra o tamanho do ponto focal, o que melhora a resolução espacial, mas não pode tolerar técnica alta. O filamento grande tolera técnica alta mas perde parte da resolução espacial do filamento pequeno.

O sistema seleciona automaticamente o tamanho do ponto focal com base em:

- energia (Kw)

Exemplo: Reduza a regulagem de mA de 10 mA a 200 mA (120 kV) para habilitar o Filamento Pequeno.

Seleção do ponto focal

Nos sistemas de CT, a seleção do ponto focal afeta a espessura de corte da varredura de cortes finos, sendo que um filamento maior produz uma espessura de corte eficaz um pouco maior.

Tabela de Seleção do ponto focal

Para obter uma qualidade de imagem melhor e maximizar o resultado do paciente, o sistema Revolution™ Maxima/Revolution™ Ace baseia a seleção automática do filamento na seguinte tabela:

Tabela 9-23 Seleção do ponto focal

	Performix 40 Plus Tube	
	Filamento Pequeno Todos os Algoritmos	Filamento Grande Todos os Algoritmos
80 kV	10 a 300 mA	> 300 mA
100 kV	10 a 240 mA	> 240 mA
120 kV	10 a 200 mA	> 200 mA
140 kV	10 a 170 mA	> 170 mA

Controle de Varredura

Confirmar Rx para Raios X em: < 40 segundos, para qualquer estado de tubo.

Coleta de Dados

O conjunto do detector e do DAS é montado oposto ao tubo de Raios X na base rotatória. O feixe de Raios X deixa o tubo de Raios X, passa através da abertura do gantry e penetra no detector. Qualquer material (paciente ou simulador) posicionado dentro da abertura do gantry absorve ou desvia os fótons de raios X mais fracos. O número de fótons que penetra no detector depende da intensidade do feixe de Raios X e da densidade do material na abertura do gantry. Um aumento na densidade provoca uma diminuição do número de fótons que penetram no detector.

O novo e revolucionário detector do Revolution™ Maxima/Revolution™ Ace permite que 64 linhas de dados sejam coletadas ao mesmo tempo para o diagnóstico por imagens axiais e helicoidais. Isto permite que 64 imagens axiais sejam geradas com uma única rotação do gantry no modo axial. Isso permite que imagens helicoidais sejam feitas em velocidades mais rápidas, com menos energia elétrica do que com os scanners de corte único.

O DAS mede os raios X detectados em intervalos regulares, denominados visualizações, e transmite as informações para que o reconstrutor de imagens reconstrua a imagem para exibição. O total de graus da rotação do gantry e o tempo de varredura determinam o número de visualizações brutas por imagem.

Para varreduras superiores a 1 segundo, as visualizações brutas são somadas antes da reconstrução da imagem. Isso permite que o sistema mantenha tempos de reconstrução constantes da imagem e resolução espacial/distorção da imagem para todas as velocidades de varredura. (Observe que a reconstrução da imagem com mais visualizações brutas reduz a distorção às custas do tempo de reconstrução.)

Exemplo: Tanto a varredura de 1 segundo, quanto a de 2 segundos agrupa os dados acima de 360 graus (°), de modo que as duas varreduras reconstroem o mesmo número de visualizações por imagem. Uma reconstrução segmentada usa dados adquiridos em 235 graus (°), assim ela reconstrói menos visualizações por imagem.

Tabela 9-24 Parâmetros de Varredura

Opção de Varredura	Determina
kV	Intensidade da energia dos Raios X e dados de calibração usados
mA	Dose de Raios X
Tempo de Varredura e Intervalo entre Varreduras	Duração da rotação da varredura em segundos; intervalo de tempo em segundos entre exposições
Rotação da Varredura (varredura normal, varredura parcial)	Graus de rotação da varredura durante a coleta de dados (Raios X ligado)
Espaçamento	Distância do eixo Z entre centros de varredura
Espessura	Largura da imagem
Azimute	Localização do tubo de Raios X durante a varredura exploratória
SFOV — Campo de Visualização da Varredura	Centímetros de dados disponíveis e qualquer processamento especial aplicado ou disponível, para a reconstrução da imagem

Reconstrução

Esta descrição de reconstrução inclui apenas o algoritmo “Filtered Back Projection”. Outro “recon sobreposto”, “ASiR-V”, etc. são descritos nas seções a seguir.

O scanner compara os dados coletados com os dados de calibração, e depois converte as visualizações do canal do detector em uma matriz bidimensional. O sistema converte cada elemento da matriz (pixel) em um número de TC. A imagem axial será exibida após o término da reconstrução.

Configuração de 64 cortes:

A Projeção Traseira de Cone-Feixe conjugado utilizou dois conjuntos de projeções para fornecer 128 medições de projeção distintas por rotação e um modo de aquisição helicoidal para melhorar significativamente a resolução z e proporcionar até 128 cortes reconstruídos para uma rotação.

O recurso de reconstrução sobreposta permite 128 cortes por rotação em modos de varredura Axial e fornece uma melhora do desempenho da visualização do eixo Z em relação à reconstrução não sobreposta.

Configuração de 32 cortes:

A Projeção Traseira de Cone-Feixe conjugado utilizou dois conjuntos de projeções para fornecer 64 medições de projeção distintas por rotação e um modo de aquisição helicoidal para melhorar significativamente a resolução z e proporcionar até 64 cortes reconstruídos para uma rotação.

O recurso de reconstrução sobreposta permite 64 cortes por rotação em modos de varredura Axial e fornece uma melhora do desempenho da visualização do eixo Z em relação à reconstrução não sobreposta.

Suas opções controlam o resultado da imagem. Escolha parâmetros para incrementar ou personalizar a aquisição e o processamento da anatomia de interesse. Selecione a técnica de varredura e os parâmetros de imagem que ofereçam resolução ótima.

Algoritmos de reconstrução: Standard (Padrão), Standard# (Padrão#), Soft (Mole), Soft# (Mole#), Detail (Detalhe), Chest (Tórax), Bone (Osso), Bone Plus (Osso Plus), Lung (Pulmão), Ultra, Edge (Borda) e Edge Plus (Borda Plus).

Matriz de Reconstrução: 512 x 512 ou 1024 x 1024

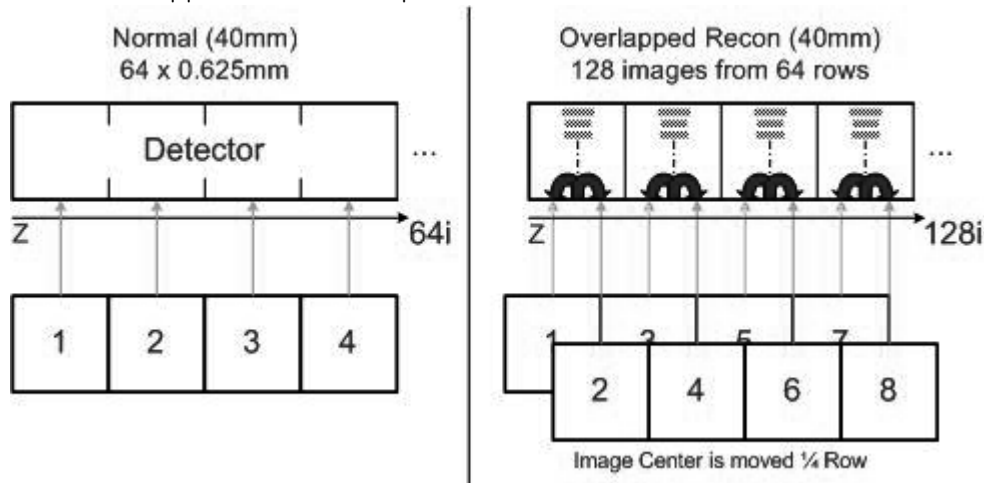
FOV de exibição: Seleção de alvo variable center (central variável)/off-center (descentralizado), prospective/retrospective (prospectivo/retrospectivo).

DFOV mínimo: 5,0 cm

Overlapped Recon (Axial)

Overlapped Recon (Axial) gera 128 imagem por rotação de uma aquisição de 40mm e 64 imagens por rotação de uma aquisição de 20mm. Este modo de reconstrução está disponível apenas para tipo de varredura axial de 40 mm ou 20 mm. A espessura da imagem permanece a mesma, mas o intervalo da imagem é 50% da espessura da imagem e o local da imagem move ¼ linha para fora. Este modo de reconstrução está disponível apenas no Reconhecimento Retroativo.

Figura 9-15 Overlapped Recon (Axial) para cobertura do detector de 40 mm



SmartView

- Rotation Speed (Velocidade de Rotação) 0,5, 0,8 e 1,0.
- Espessura do Corte: Única: 2,5 mm, 5 mm, 10 mm, Triplo: 1,25 mm, 2,5 mm, 5,0 mm
- Atraso da imagem nominal: 0,2 seg.
- Recon: 12 chamadas por segundo para imagens únicas, 24 chamadas por segundo na exibição de três imagens.

Image Check (Verificação de Imagem)

A função de verificação de imagem fornece imagens de matriz de 340 x 340 para confirmação de imagens Axiais com tempo real e rastreamento para o comprimento de varredura máximo em tempo real. O tempo de reconstrução é da seguinte forma:

- FPS = até 55 fps --- Helical
- TTFI (tempo para a primeira imagem) = até 2 segundos após o Raio X ligado
- TTLI (tempo para a última imagem) - Duração_varredura = Até 1 segundo no intervalo de varredura helicoidal máximo
- Matriz de reconstrução = 340 x 340

NOTA: As especificações de FPS, TTFI e TTLI não são compatíveis e são limitadas a condições específicas de operação como velocidade de rotação e passo helicoidal.

Orientação de Visualização Preferida: As imagens podem ser reconstruídas invertidas à esquerda e direita, para cima/baixo ou à direita/esquerda/para cima/para baixa para a visualização anatômica.

O sistema tem espaço em disco para 3.520 rotações de varredura no modo de 32 ou 64 cortes. O sistema armazena os dados de exame mais recentes no arquivo de varredura com status de não reservado. O sistema sobrescreve continuamente os arquivos de varredura com dados.



CUIDADO: Se você planeja reconstruir imagens, será preciso usar arquivos que estejam no disco. Reserve os arquivos de varredura que você planeja reconstruir retrospectivamente, ou reconstrua arquivos de varredura não gravados, antes que o sistema sobrescreva os arquivos com novos dados de varredura. O sistema recusa-se a sobrescrever arquivos de varredura reservados. Lembre-se de liberar os arquivos de varredura reservados quando terminar a reconstrução retrospectiva.

Reconstrução Repetitiva Estatística Adaptável-V (ASiR-V)

O ASiR™-V é uma técnica de reconstrução que permite redução de ruído de imagem (desvio padrão), artefato de faixa em condição de sinal baixo e melhoria no LCD (Detectabilidade de Baixo Contraste), preservando os detalhes da estrutura na imagem. ASiR™-V pode ser usado para reduzir o ruído da imagem (desvio padrão) e artefato faixa nas imagens de diagnóstico e, assim, reduzir também a dosagem necessária para a criação de imagens de rotina.

O scanner permite ao usuário selecionar níveis de ajustes de ASiR™-V em incrementos de 10%. Tais "níveis" proporcionam um grau de variação de remoção de ruídos das imagens.

Reconstrução Repetitiva Estatística Adaptável (ASiR)

Reconstrução Repetitiva Estatística Adaptável (ASiR) é uma nova técnica de reconstrução que permite a redução do ruído de imagem e a melhoria da qualidade de imagem. A ASiR pode ser usada para reduzir o ruído da imagem nas imagens de diagnóstico e, assim, reduzir também a dosagem necessária para a criação de imagens de rotina.

O scanner permite ao usuário selecionar níveis de ajustes de ASiR em incrementos de 10%. Tais "níveis" proporcionam um grau de variação de remoção de ruídos das imagens.

Utilização de Dados de Varreduras Helicoidais

Em geral, todos os canais de dados irão contribuir pelo menos para uma imagem durante a reconstrução de imagens helicoidais. Alguns canais de dados não são usados bem no início e ao final de uma varredura helicoidal, devido à física da varredura de cortes múltiplos e aos algoritmos de ponderação da visualização helicoidal.

Durante as reconstruções de imagens helicoidais, alguns canais de dados no meio da varredura helicoidal não são usados se o intervalo entre imagens for superior à espessura de corte de reconstrução da imagem.

Por exemplo, todos os canais de dados serão usados para imagens de 0,6 mm, passo 0,5, se o intervalo entre imagens for igual ou inferior a 0,3 mm.

Varreduras de Calibração

Varreduras de calibração de ar e objetos uniformes chamados de simuladores fornecem as informações iniciais que o sistema necessita para produzir imagens do paciente. O sistema precisa de dados de calibração para todas as combinações possíveis de kV, espessura da linha do detector, tamanho do ponto focal e campo de varredura da visualização.

A “Calibração Rápida” do Revolution™ Maxima/Revolution™ Ace é calculada para reduzir o tempo de calibração em 33%, se comparado com a tecnologia anterior da GE.

Aquecimento Necessário

Se o aquecimento do tubo for desviado ou cancelado, o mA será limitado a 440 mA para 120 kV e 380 mA para 140 kV no primeiro exame.

É necessário o aquecimento do tubo:

- Imediatamente antes da Calibração.
- Quando o tubo esfriou a ponto de precisar de um aquecimento para assegurar a qualidade ótima da imagem.

Armazenamento de Dados

O Disco de 2.000 GB (discos de sistema, imagem e varredura) armazena até 460.000 512² imagens e 3.520 rotações de varredura em modo de 32 ou 64 cortes ou até 1.500 arquivos de dados de varredura, ou até 300 exames.

Apesar do espaço de armazenagem, em determinado momento, o sistema esgota o espaço em disco. Se sua organização planeja preservar dados de imagens, é preciso transferir periodicamente imagens e informações de varredura para a mídia de arquivamento designada.

O DVD (9,4 GB) armazena até 7.168 imagens. O número de imagens que podem ser armazenadas pelo disco USB é determinado pelo armazenamento.

Exibição de Imagem

As imagens solicitadas passam através do IP (processador de imagem) no percurso para a tela de LCD. O processador de imagem usa uma memória em massa para armazenar imagens selecionadas para Auto View (Visualização Automática), MID, paging (paginação), magnification (ampliação), rotation (rotação), reformat (reformatação) ou 3D (3D opcional).

As imagens aparecem no monitor de imagem ou LCD. A tela de LCD contém uma matriz de tela de 1024 x 1024 elementos de quadro ou 1.048.576 pixels. A tela de 1024 pode ser dividida ainda em janelas de visualização. O número de portas de visualização exibidas determina a quantidade de pixels em uma porta de visualização. Cada pixel exibe um dos 256 tons de cinza disponíveis.

O sistema Revolution™ Maxima/Revolution™ Ace reconstrói imagens axiais e contínuas de 512^2 ou 1024^2 pixels. Imagens de outros scanners podem exibir matrizes de imagem de 128 ou 320 pixels.

A quantidade de anatomia representada por cada pixel é igual ao diâmetro em mm do Display Field of View (Campo de Visualização da Tela) dividido pela largura/altura da matriz.

O sistema atribui um valor de número de TC exclusivo, originalmente chamado de unidade Hounsfield, para cada pixel. O pixel bidimensional representa uma parte tridimensional do tecido do paciente. O valor do pixel representa a quantidade proporcional do feixe de raios X que passou através da anatomia e penetrou no detector.

Escala de Cinza

O monitor traduz o valor de pixel calculado em um tom de cinza. As opções Level (Nível) e Width (Largura) da janela controlam quais variações dos valores de TC recebem ênfase. A Largura da janela atribui a quantidade de valores de pixel para a escala de cinza. O Nível da janela determina o valor do pixel central na escala de cinza.

Figura 9-16 Escala de Cinza

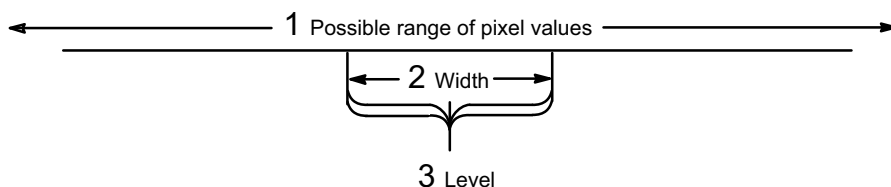


Tabela 9-25 Escala de Cinza

Número	Descrição
1	Faixa possível de valores de pixels
2	Largura
3	Nível

- Window Width (Largura da Janela) = variação selecionada de valores de pixels
- Window Level (Nível da Janela) = valor médio

O sistema exibe todos os valores de pixels que se encontram fora da escala de cinza como negro ou branco. Ele atribui um valor de cinza para todos os pixels que se encontram dentro da janela selecionada. SE habilitada, a imagem filmada exibe o ícone da escala de cinza ao longo da borda esquerda da imagem.

O sistema exibe a Largura (W) da janela e o Nível (L) da janela selecionados ao longo da parte inferior da tela: W = xxxxx e L = xxxxx. Para determinar os valores de pixel atualmente representados pela escala de cinza: Divida a Largura da janela por 2, adicione e subtraia esse número do Nível da janela.

Exemplo: W=320; L= -1500; $320 / 2 = 160$

$-1500 + 160 = -1340$; $-1500 - 160 = -1660$

A escala de cinza representa valores de -1340 a -1660

Para localizar a melhor escala de cinza de uma imagem, diminua a largura da janela para 2. Aumente ou diminua os níveis até que o tecido desejado fique cinza. Agora aumente a largura da janela até que ela inclua o restante da imagem.

Número de TC

A reconstrução de imagem suporta duas faixas de números de TC de pixel, a (Normal Range) Faixa Normal e uma (Extended Range) Faixa Estendida.

- ♦ A Faixa Normal é -1024 a 3071.
- ♦ A Faixa Estendida é -31743 a 31743.

NOTA: O aplicativo de exibição suporta pixels com a faixa de -32767 a 32767.

O sistema corresponde o número zero de TC à água e o número -1000 de TC ao ar. Pulmão e gordura têm valores de pixels negativos e normalmente aparecem negros. Um número de TC acima de 200 representa material denso como agente de contraste, cálcio, osso e normalmente aparece branco.

Inverse Video (Vídeo Inverso) reverte o branco do vídeo para negro, mas os valores de pixels permanecem os mesmos.



CUIDADO: Os números da TC NÃO são absolutos; é possível que ocorram diagnósticos errados. O sistema e as variáveis do paciente podem afetar a precisão do número de TC. Se você confiar apenas nos números de TC sem levar em consideração as variáveis a seguir, pode ocorrer um diagnóstico errado da imagem.

As variáveis a seguir afetam a precisão do número de TC:

- Efeitos parciais do volume da anatomia.
- Varreduras obtidas com agentes de contraste IV ou orais.
- Deterioração do tubo de raios X.
- Sistema calibrado inadequadamente (simulador mal centralizado, uso de simulador errado, substituição de arquivos de calibração atuais por arquivos de calibração extremamente antigos).
- Endurecimento do feixe devido à anatomia do paciente, especialmente ossos.
- Artefatos de metal: Em caso de imagens incluindo artefatos de metal, verifique a degradação do número de TC nos artefatos de metal e sua área periférica de imagens contínuas para evitar diagnósticos incorretos.

Para reduzir as variações nos Números de TC:

- Aqueça o tubo de Raios X sempre que o sistema recomendar; assegure-se que o projeto do tubo esteja de acordo com os parâmetros de configuração do software.
- Centralize a anatomia de interesse do paciente na abertura do gantry. Selecione um SFOV que englobe o paciente.
- Adquirir imagens comparáveis a opções semelhantes de varredura e reconstrução.
- Mantenha a altura constante da mesa durante todo o exame.
- Teste a qualidade da imagem regularmente para fornecer dados numéricos para rastrear o desempenho do sistema ao longo do tempo.

Para diminuir o potencial para diagnósticos errados:

- Use uma ROI para comparar a patologia com o tecido adjacente.
- Realizar varreduras de estruturas com espessuras de cortes com aproximadamente a metade da espessura da lesão, ou inferior.

Exemplo: Prescrever espessura de exame de 5 mm ou inferior para examinar uma lesão com espessura de 10 mm. (Exiba uma imagem axial e usar as funções Measure Distance (Medir Distância) e ROI para determinar o tamanho da patologia.

Centralizar as medidas da ROI sobre o ponto médio da patologia para minimizar os efeitos de volume parcial.

Variáveis que Você Não Pode Controlar

A mistura de tipos de tecidos, como gordura com tecido dentro do mesmo voxel (um pixel com profundidade), tamanhos variados de pacientes, diferenças entre as máquinas de TC e os tubos de Raios X, todos levam a variações no número de TC. Em um scanner bem calibrado, a água tem um número de TC que varia de -3 a +3. O número de TC permanece uniforme em todas as configurações de kV. Entretanto, como o tubo de Raios X envelhece, o kV diminui e os valores de pixel se tornam menos confiáveis.

Pixels

A imagem anatômica consiste em linhas e colunas de elementos de imagens quadrados e pequenos chamados pixels. A tela do monitor exibe 1.048.576 pixels em uma matriz de 1024 linhas horizontais de 1024 pixels. Adicione o número de portas de visualização selecionadas para serem vistas, com o objetivo de determinar o número de pixels usados para exibição em cada porta de visualização. O tamanho do pixel da tela do monitor permanece o mesmo, mas o valor da anatomia que os pixels representam varia de acordo com a varredura e o campo de exibição de visão (SFOV & DFOV). Um pixel representa também uma área anatômica específica. O sistema identifica cada pixel bidimensional pela sua localização, área e valor.

Coordenadas de Pixels

Descrever a localização do pixel de dois modos.

- Coordenadas da Matriz: Pixel superior esquerdo = (0,0);
pixel inferior direito = (511,511);
pixel no centro da matriz = (255,255);
pixel dez colunas para a direita = (10,0)

Figura 9-17 Coordenadas de Pixels

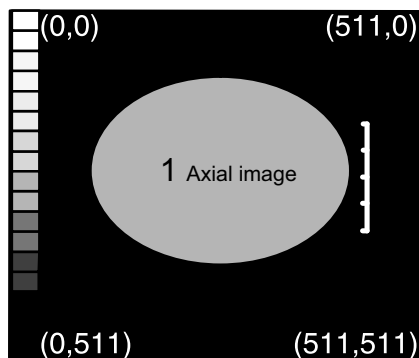


Tabela 9-26 Coordenadas de Pixels

Número	Descrição
1	Imagem axial

NOTA:

- A ilustração acima representa uma porta de visualização de matriz 512 x 512.
- RAS: A distância anatômica desde o centro do corte marcador

Mire a imagem; diminua o diâmetro da DFOV. Centralize a reconstrução sobre coordenadas diferentes do centro SFOV.

A ampliação e o direcionamento para o alvo podem deslocar o pixel do SFOV central do pixel do monitor central. Observe as coordenadas do DFOV e a anotação de ampliação para achar o centro do SFOV ou exibir a grade. A grade aparece sempre sobre o pixel no centro da matriz DFOV (coordenada 255,255).

Coordenadas RAS

Essas três distâncias, em milímetros, aparecem no canto superior esquerdo da porta de visualização sobre o qual está o mouse, quando é selecionado o Continuous Report Cursor (Cursor de Relatório Contínuo).

- O pixel com coordenadas R/L (D/E) e A/P mais próximas de zero representa o centro SFOV. A coordenada S/I sempre é igual à localização da mesa no isocentro.
- As coordenadas transitam de R (D) para L (E), A para P, e S para I, para exibir relacionamentos entre localização atual, localização do marcador e o isocentro.

Figura 9-18 Coordenadas RAS

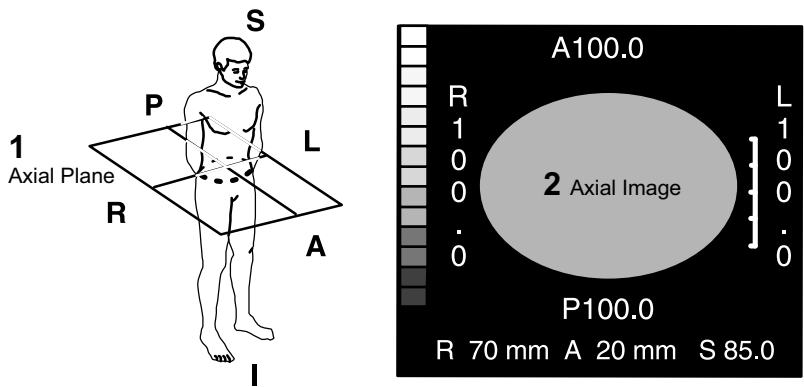


Tabela 9-27 Coordenadas RAS

Número	Descrição
1	Axial Plane (Plano Axial)
2	Imagem axial

Direita:	O local da coordenada cai à direita do paciente do plano meio-sagital (à direita do isocentro)
Esquerda:	O local da coordenada cai à esquerda do paciente do plano meio-sagital (à esquerda do isocentro)
Anterior:	A localização da coordenada cai acima do plano meio-coronal (acima do isocentro)
Posterior:	A localização da coordenada cai abaixo do plano meio-coronal (abaixo do isocentro)
Inferior:	O local do exame cai entre o ponto de referência selecionado e os pés do paciente
Superior:	O local do exame cai entre o ponto de referência selecionado e a cabeça do paciente

O DFOV e a matriz determinam o tamanho do pixel.

Um pixel reconstruído representa uma área determinada na divisão do FOV da Tela (em mm) pela matriz de reconstrução, ao quadrado. É possível aumentar os pixels em até oito vezes o tamanho reconstruído ou diminuí-los para metade de seu tamanho. A área anatômica representada por cada pixel do monitor diminui à medida que o fator de ampliação aumenta. A área anatômica/pixel do monitor aumenta à medida que o fator de ampliação diminui.

Tamanho do Pixel em Milímetros	
DFOV em cm	512 x 512
5	0,10
10	0,20
15	0,29
20	0,39
22	0,43
25	0,49
30	0,59

Tamanho do Pixel em Milímetros	
DFOV em cm	512 x 512
35	0,68
40	0,78
45	0,88
50	0,98

O DFOV determina a área anatômica sob diagnóstico de imagem por uma única reconstrução.

- Área igual a πr^2 (Área = 3,14 x raio x raio)
- O FOV de 50 cm tem um raio de 25 cm, portanto, a sua área é igual a 1963 cm².
- A ROI ou o fator de ampliação determina a área anatômica coberta pela imagem ampliada.

Exemplo: Um pixel do monitor representa 0,5 por 0,5 mm. Aumentar pixel em 2. Cada pixel do monitor representa agora 0,25 por 0,25 mm de anatomia.

Figura 9-19 O tamanho do pixel equivale ao tamanho da matriz de DFOV P

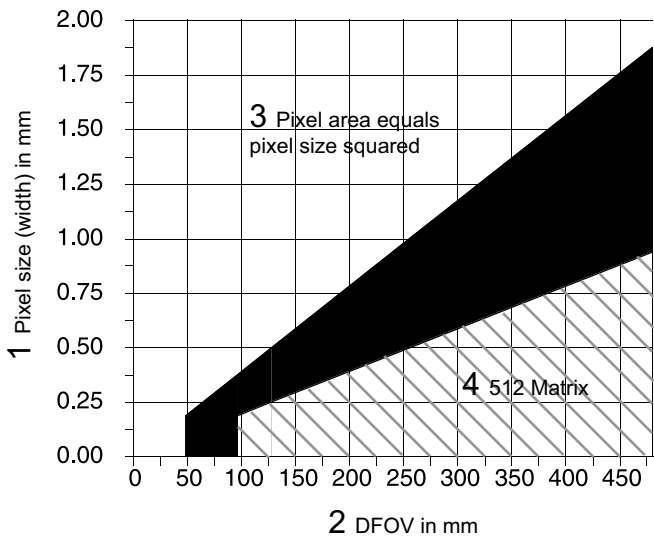


Tabela 9-28 O tamanho do pixel equivale ao tamanho da matriz de DFOV P

Número	Descrição
1	Tamanho do pixel (largura) em mm
2	DFOV v mm
3	A área do pixel equivale ao tamanho do pixel ao quadrado
4	Matriz 512

Pixels e Números de TC

Além da localização e da área anatômica, cada pixel de TC representa também um número de TC que, por sua vez, indica a densidade do tecido.

- Uma ROI representa a média dos valores dos pixels anexados e exibe o valor **Médio** resultante.
- O **Desvio Padrão** descreve a diferença entre o valor mínimo e máximo da ROI.
- Uma ROI grande apresenta uma amostra estatística mais precisa e maior do que uma ROI pequena.

Um pixel de imagem representa um volume tridimensional ou voxel. Ele representa a anatomia com uma localização, uma área e um valor (densidade) de pixel. O sistema achata a espessura de varredura de 0,625, 1,25, 2,5, 3,75, 5, 7,5; e 10 mm para uma imagem de tela bidimensional. Se um pixel representa uma variedade de tecidos, o sistema faz a média dos conteúdos para produzir um valor de pixel médio em vez um valor de pixel preciso. Tecidos uniformes (dentro do voxel) produzem valores de pixels razoavelmente precisos.

A sombra do pixel TC mostra densidade relativa. Materiais mais densos enfraquecem o Raios-X e produzem pixels mais brancos. (Presume Inverse Video (Vídeo Inverso) DESLIGADO)

O sombreamento de pixels de MR reflete fisiologias relativas. Pixels mais brancos representam moléculas que relaxaram antes que as áreas mais escuras após o alinhamento magnético.

Reformat (Reformatar) exibe planos não-axiais criados com pixels contíguos extraídos de várias imagens. 3D localiza valores semelhantes de pixel dentro de imagens contíguas e gera um modelo matemático para produzir imagens que aparentam ser tridimensionais. BMD faz amostragem de valores de pixel para estimar a densidade do osso ou do tecido.

A Reconstrução atribui um valor para cada pixel de imagem. O TC usa valores de pixel de -32.767 a +32.767. Se Extended HU (HU estendida) estiver desligado, em seguida, os valores de pix são limitados entre 3071 HU e -1024 HU. O MR usa valores de pixel de +16.000. O pixel da tela converte os valores atribuídos em um dos 256 tons de cinza. Varie a largura e o nível da janela da escala de cinza para selecionar a anatomia a ser exibida. A Largura da Janela determina a quantidade de valores de pixels cinzas. O Nível da Janela seleciona o centro do valor de pixel da Largura da Janela.

Exemplo: Duas janelas podem conter larguras idênticas de 100 valores, mas exibir anatomias completamente diferentes, pois uma tem nível -100 e a outra, nível 150.

Largura da janela

O sistema utiliza 256 tons de cinza para exibir 63.486 valores de pixel da TC. A seleção da Largura da Janela determina o número de valores da TC representados por cada tom de cinza. Uma janela estreita atribui menos pixels para cada nível de cinza do que uma janela larga.

Exemplo: $WW = 256$ O sistema atribui um valor de pixel para cada tom de cinza $WW = 2560$ O sistema atribui dez valores de pixels para cada tom de cinza.

Nível da janela

O Nível é igual ao valor de pixels do número de TC no centro da variação da Largura da Janela. O valor do Nível recebe o tom médio de cinza. O sistema exibe os valores de pixels que se encontram entre o centro e o nível superior da janela como de cinza para branco sujo. Ele exibe valores de pixels que se encontram entre o centro e os valores da janela inferior como de cinza para carvão. Quando se altera o nível, a largura da janela se move para cima e para baixo da linha do número de TC. Os valores de TC mudam com o nível da janela, mas a largura da janela e o número de pixels por nível de cinza não mudam.

Inverse Video (Vídeo Inverso) reverte as convenções de exibição. Números densos ou altos são apresentados como negros em vez de brancos.

Capítulo 10

Teste de aceitação de TC

Esta seção descreve os procedimentos para testes de aceitação de TC, baseados em IEC 61223-3-5, e outros testes exigidos por JJG 1026-2007 (China).

- “(Referência: IEC 61223-3-5 Cláusula 5,1)” na página 10-1
- “(Referência: IEC 61223-3-5 Cláusula 5,2)” na página 10-2
- “(Referência: IEC 61223-3-5 Cláusula 5,3)” na página 10-9
- “(Referência: IEC 61223-3-5 Cláusula 5,4)” na página 10-18
- “(Referência: IEC 61223-3-5 Cláusula 5,5)” na página 10-21
- “(Referência: IEC 61223-3-5 Cláusula 5,6)” na página 10-23
- “(Referência: IEC 61223-3-5 Opcional)” na página 10-26

Posicionamento do Suporte do Paciente

(Referência: IEC 61223-3-5 Cláusula 5,1)

O posicionamento preciso do suporte do paciente inclui tanto o posicionamento longitudinal quanto a avaliação da folga.

A precisão do posicionamento longitudinal do suporte do paciente é avaliada movendo-se o suporte do paciente a uma distância definida em uma das direções, e confirmando-se a distância percorrida.

A precisão ao mover o suporte do paciente em uma direção e de volta à posição inicial é conhecida como folga.

O procedimento do teste e o processo de avaliação dos dados estão bem documentados em IEC 61223-3-5.

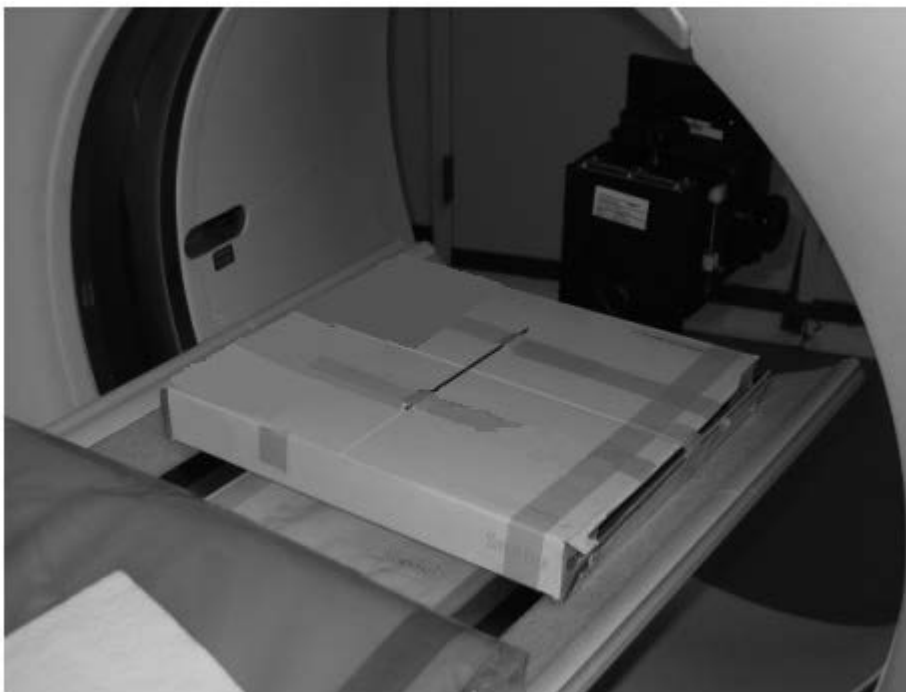
Precisão do Posicionamento do Paciente

(Referência: IEC 61223-3-5 Cláusula 5,2)

Equipamento de Teste

Um fio fino com 1 mm ou menos (ou equivalente) de diâmetro é ideal. Para ficar alinhado à luz do laser, o fio pode ser coberto com uma superfície lisa e então colocado sobre o berço (consulte a Figura 10-1).

Figura 10-1 Um fio fino é preso em uma caixa plana para testar a precisão do posicionamento do paciente



Procedimento de Teste para Precisão de Luz de Laser Interna/Externa

(Referência: 21CFR1020.33 (g) (4))

1. Retire a almofada do berço.
2. Coloque o fio junto com a caixa sobre o berço e utilize o nível para posicionar a caixa o mais horizontal possível nas direções z e x.
3. Alinhe o fio com o campo de luz do laser **interno** e deixe-o paralelo ao plano de varredura, e utilize a luz coronal do Laser para centralizar o fio na direção para cima/para baixo.
4. Marque o fio utilizando o marcador **interno**.

5. Aplique a varredura sobre o fio utilizando o protocolo de varredura, conforme descrito em Tabela 10-1.
6. Para precisão da luz do laser **externo**, mova o berço para fora e alinhe o fio com o campo de luz do laser externo, utilize a luz do laser coronal para centralizar o fio na direção para cima/para baixo.
7. Marque o fio utilizando o marcador **externo**.
8. Aplique a varredura utilizando o protocolo, conforme descrito em Tabela 10-1.

Tabela 10-1 Protocolos de varredura para precisão de luz axial interna/externa

	Modo de varredura	kV	mA	Velocidade(s) da varredura	SFOV (Campo de Visão de Varredura)	Abertura/Espessura do Corte (mm)	Scan Range (Intervalo de Varredura) e Orientation (Orientação)	Kernel de recon	DFOV (cm)
Luz Interna	Axial	120	260	1	small body (corpo pequeno)	20/0,625 mm	I9.688 a S9.688 head first (cabeça primeiro)	osso	10
Luz Externa	Axial	120	260	1	small body (corpo pequeno)	20/0,625 mm	I9.688 a S9.688 head first (cabeça primeiro)	osso	10

Procedimento do Teste para Precisão da Luz Sagital e Coronal

1. Retire a almofada do berço.
2. Coloque o fio junto com a caixa sobre o berço e utilize o nível para posicionar a caixa o mais horizontalmente possível nas direções z e x.
3. Posicione o fio junto ao isocentro utilizando as luzes do laser **sagital** (esquerda/direita) e **coronal** (cima/baixo) e, para esse teste, o fio deve ficar perpendicular ao plano de varredura.
4. Marque o fio utilizando o marcador **interno**.
5. Aplique a varredura utilizando o protocolo, conforme descrito em Tabela 10-2.

Tabela 10-2 Protocolo de varredura para precisão de luz sagital/coronal

Modo de varredura	kV	mA	Velocidade(s) da varredura	SFOV (Campo de Visão de Varredura)	Abertura/Espessura do Corte (mm)	Scan Range (Intervalo de Varredura) e Orientation (Orientação)	Kernel de recon	DFOV (cm)
Axial	120	260	1	small body (corpo pequeno)	20/0,625 mm	I9.688 a S9.688 head first (cabeça primeiro)	osso	10

Avaliação dos Dados

1. Selecione a imagem com o número máximo de fio de TC para avaliação.
(Consulte Figura 10-2). Para luz de laser interna, confirme se o fio está na imagem, com o local da imagem entre I2 e S2. Registre o local da imagem em Tabela 10-3.
2. Para luz de laser externa, siga o procedimento semelhante ao descrito na etapa 1 e registre o local da imagem em Tabela 10-3.
3. Para luz de laser sagital, selecione a imagem na linha mediana (imagem no. 16, por exemplo), ajuste a largura da janela e o nível da janela, de forma que o fio apareça redondo e limpo na imagem (por exemplo, ww =1500, wl =0). Em seguida, coloque o cursor no centro do fio. Registre o valor da coordenada Esquerda/Direita em Tabela 10-3. Consulte Figura 10-3 para obter mais detalhes.
4. Para precisão de luz de laser coronal, registre o valor da coordenada A/P em Tabela 10-3.
5. As especificações para precisão de luz interna e externa são +/- 2 mm (I2 -S2). A precisão da luz sagital é +/- 2 mm. (L2 -R2) A precisão da luz coronal é +/- 2 mm (A2 - P2).

Tabela 10-3 Resultados e Especificações de Precisão do Posicionamento do Paciente
(Referência: 21CFR1020.33 (g) (4))

	Luz Axial Interna	Luz Axial Externa	Luz Sagital	Luz Coronal
Medido				
Especificações	± 2 mm ou I2- S2	± 2 mm ou I2-S2	±2 mm ou L2-R2	± 2 mm ou A2-P2
Pass/fail (Aprovado/Reprovado)				

Figura 10-2 Imagem de Precisão da Luz Interna e Externa. A imagem esquerda com número máximo de fio TC é utilizada para avaliação e o local da imagem com o fio mais brilhante é I0,31

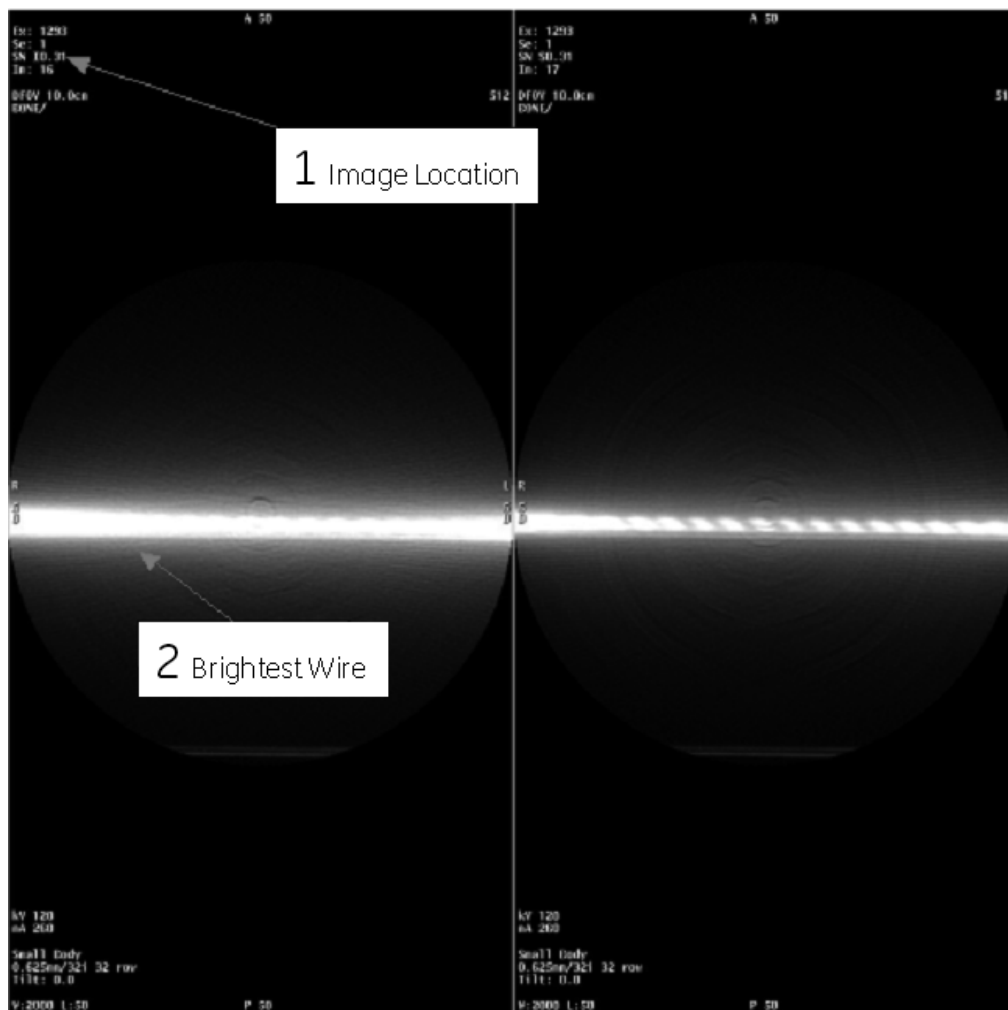


Tabela 10-4 Localização da Imagem e Fio mais Brilhante

Número	Descrição
1	Image Location (Localização da Imagem)
2	Fio Mais Brilhante

Figura 10-3 A precisão da luz sagital e coronal. As coordenadas do cursor são valores próximos a “R ou L” e “A ou P”

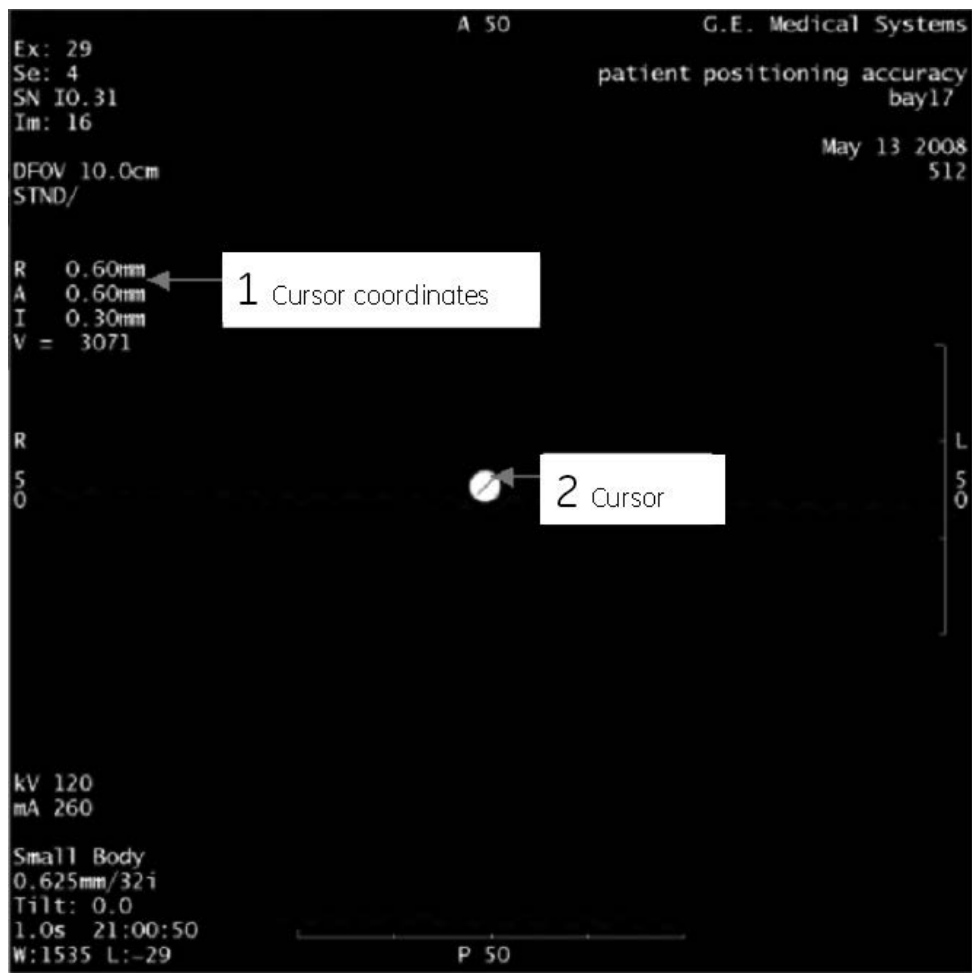


Tabela 10-5 Coordenadas do Cursor e Cursor

Número	Descrição
1	Coordenadas do cursor
2	Cursor

Visualização do Teste de Precisão da Imagem

IEC 61223-3-5 Cláusula 5.2.1.3.3

Equipamento de Teste

Monte o simulador de QA no suporte do simulador.

Procedimento de Teste para Visualização do teste de precisão da imagem

1. Centralize o simulador de QA na seção de resolução espacial de alto contraste.
2. Aplique a varredura exploratória (scout scan) de 90 graus (°), como a Figura 10-4. Se o simulador de QA estiver inclinado para a direção AP, então, ajuste a inclinação e centralize novamente o simulador de QA.
3. Realize uma varredura axial de acordo com a Tabela 10-6 com a posição do simulador exibida na Figura 10-4. Exibir Scout com "Show Localizer" (Mostrar Localizador) e, em seguida, posicionar a varredura Axial centraliza o "X" na borda do bloco de resolução espacial de alto contraste conforme a Figura 10-4.

Figura 10-4

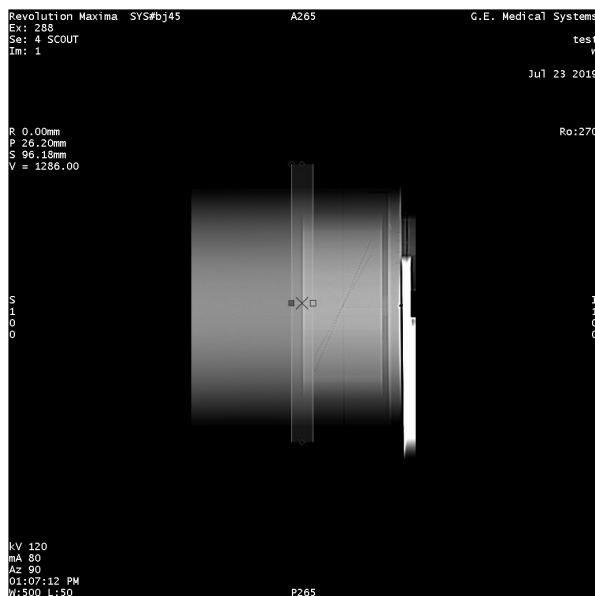


Tabela 10-6

Modo de varredura	kV	mA	Velocidade(s) da varredura	SFOV (Campo de Visão de Varredura)	Abertura/Espessura do Corte (mm)	Scan Range (Intervalo de Varredura) e Orientation (Orientação)	Kernel de recon	DFOV (cm)
Axial	120	260	1	small body (corpo pequeno)	20/0,625 mm	Borda do bloco head first (cabeça primeiro)	Padrão	25

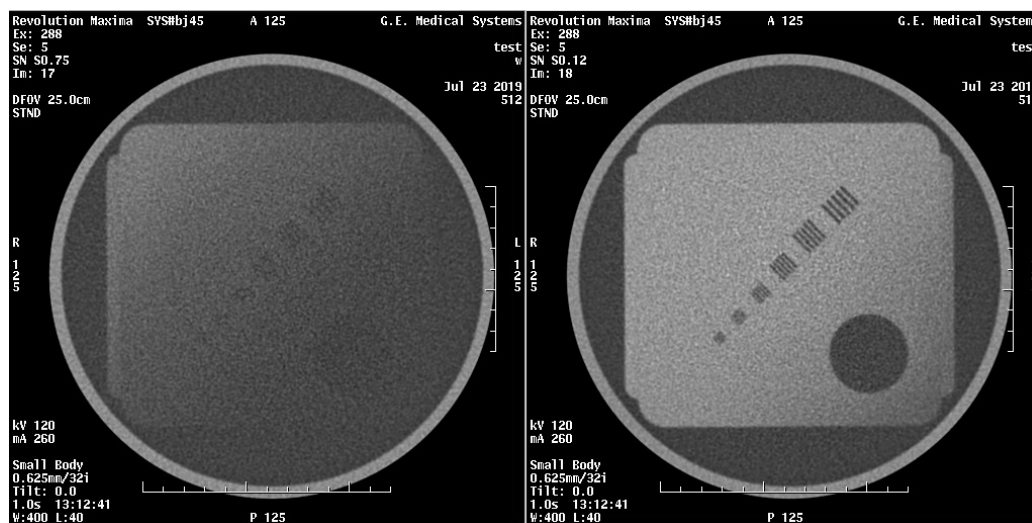
Avaliação dos Dados

- Revise as imagens para determinar o número de imagem que inclui a borda do bloco de resolução espacial de alto contraste. Confirme se o número da imagem está entre 14 e 19. (A especificação está dentro de ± 2 mm.) Consulte Figura 10-5.

Tabela 10-7

Itens	Número da imagem da borda
Medido	
Especificação	Entre 14 e 19
Aprovado/Desaprovado	

Figura 10-5



Espessura da Seção Tomográfica

(Referência: IEC 61223-3-5 Cláusula 5,3)

Espessura da Seção Tomográfica para Varredura Axial

Equipamento de Teste

Segundo IEC 61223-3-5, qualquer dispositivo de teste que contenha uma ou preferencialmente duas rampas com ângulos conhecidos para o plano de varredura e com coeficientes de atenuação linear, não inferiores àqueles de alumínio e apropriados para medir toda a espessura da seção tomográfica disponível, pode ser utilizado.

O Simulador de Desempenho GE possui um par de fios de tungstênio com uma inclinação de 1:2 (27 graus) versus um plano de varredura nas partes superior e inferior de uma inserção do bloco acrílico, mas na direção oposta. (Consulte Figura 10-6 para obter o fio superior.)

Figura 10-6 Visão da parte superior de um Simulador de Desempenho GE com fio de tungstênio em 27 graus versus o plano de varredura

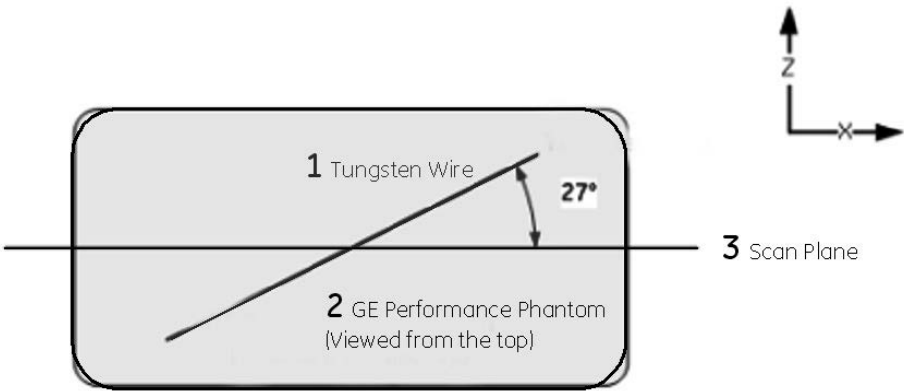


Tabela 10-8 Simulador de Desempenho GE com fio de tungstênio

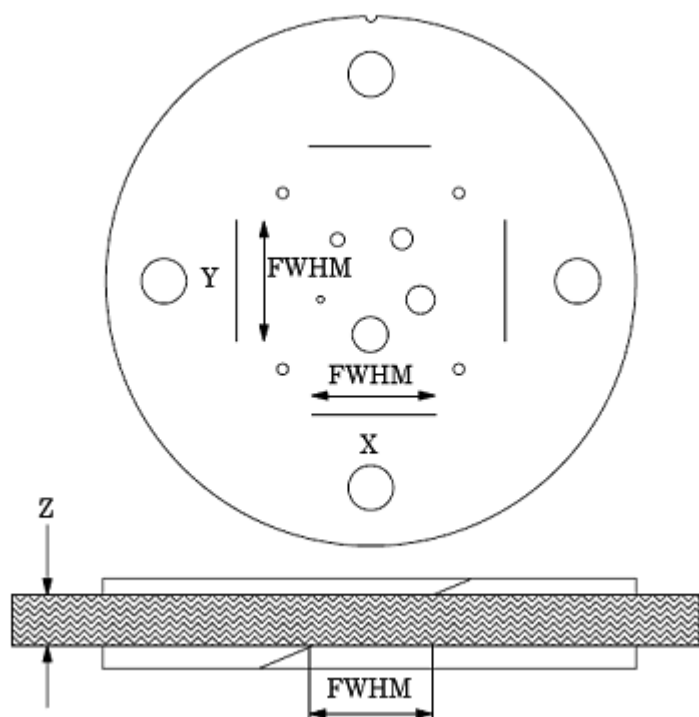
Número	Descrição
1	Fio de tungstênio
2	Simulador de Desempenho GE (Visto de cima)
3	Plano de varredura

O fino fio de tungstênio possui um diâmetro de 0,05 mm, e atenuação linear muito maior do que o de alumínio. Com uma inclinação de 1:2, a ampliação do plano de varredura é 2 vezes maior, portanto, uma espessura de corte de 0,625 mm (FWHM) em z será projetada para um comprimento de 1,25 mm (FWHM) no plano de varredura.

O Catphan® 600 está disponível comercialmente e possui um módulo CTP404, com dois pares de rampas de fio com ângulo de 0 em relação ao plano de varredura (consulte a Figura 10-7). Para o Catphan® 600, o fator de ampliação no plano de imagem é $1/\tan(23 \text{ graus}) = 2,35$, um pouco maior do que o fio no simulador de desempenho da GE.

O teste pode ser feito com o Simulador de Desempenho da GE ou o Catphan® 600.

Figura 10-7 O Catphan® 600 módulo CTP404 possui dois pares de rampas de fio, um par paralelo em relação ao eixo x, e outro paralelo em relação ao eixo y. O ângulo da rampa em 23 graus, igual a uma inclinação de 1:2,35



Procedimento do Teste

1. Centralize o Simulador de Desempenho da GE na marca. Se o Catphan® 600 estiver em uso, centralize-o no módulo CTP404.
2. Aplique a varredura sobre o fio utilizando o protocolo de varredura, conforme descrito na Tabela 10-9. Essa tabela fornece os protocolos para todas as aberturas disponíveis do sistema. Para avaliar uma abertura específica, selecione o(s) protocolo(s) relacionado(s) da Tabela 10-9. Imagens com outras espessuras de corte podem ser reconstruídas retrospectivamente.
3. A Tabela 10-10 relaciona todas as combinações de espessura de corte para cada abertura. "N/D" significa que essa espessura de corte não está disponível para a abertura.

4. Devido à largura limitada do eixo z das duas inserções do simulador, apenas algumas linhas centrais são úteis para análise da espessura do corte, quando o simulador estiver centralizado no meio da inserção, junto ao eixo z, especialmente quando a abertura é ampla (por exemplo, 40 mm). Para estudar a espessura do corte para imagens externas, o simulador precisa estar deslocado a 10 mm no eixo z.
5. Para estudar a espessura de corte para as imagens externas na tabela ao lado (lado A), mova o simulador e centralize-o em S10. Para estudar a espessura de corte para as imagens externas na lateral do gantry (lado B), mova o simulador para I10.

Tabela 10-9 Protocolos de varredura para medir espessura de corte

Modo de varredura	kV	mA	Velocidade (s) da Varredura	Intervalo de varredura, orientação	SFOV	Abertura/espessura de corte (mm)	Núcleo de reconstrução	DFOV (cm)
Axial *1*2	120	110	0,8	I18.75 a S18.75 com a cabeça primeiro	Large Body (Corpo Grande)	40/2,5	Padrão	15
Axial	120	110	0,8	I9.688 a S9.688 com a cabeça primeiro	Large Body (Corpo Grande)	20/0,625	Padrão	15
Axial	120	110	0,8	I4.688 a S4.688 com a cabeça primeiro	Large Body (Corpo Grande)	10/0,625	Padrão	15
Axial	120	110	0,8	I1.875 a S1.875 com a cabeça primeiro	Large Body (Corpo Grande)	5/1,25	Padrão	15
Axial	120	110	0,8	I0.625 a S0.625 com a cabeça primeiro	Large Body (Corpo Grande)	2,5/1,25	Padrão	15
Axial	120	110	0,8	S0 a S0 cabeça primeiro	Large Body (Corpo Grande)	1,25/1,25	Padrão	15

NOTA: *¹ 64 x 0,625 mm e 32 x 1,25 mm somente disponíveis em modo de reconstrução retrospectiva (sistema de 64 cortes).

*² 64 x 0,625 mm não é aplicável. 32 x 1,25 mm somente disponível em modo de reconstrução retrospectiva (sistema de 32 cortes).

Tabela 10-10 Combinação de abertura e espessura de corte

Abertura (mm)	Espessura do corte (mm)				
	0,625	1,25	2,5	5,0	10,0
40	*1*2	*1*2			
20					
10					
5,0	N/D				N/D
2,5	N/D			N/D	N/D
1,25	N/D		N/D	N/D	N/D

NOTA: *¹ 64x0,625 mm e 32x1,25 mm somente disponíveis no modo de reconstrução retrospectiva (sistema de 64 cortes).

*² 64 x 0,625 mm não é aplicável. 32 x 1,25 mm somente disponível em modo de reconstrução retrospectiva (sistema de 32 cortes).

Avaliação dos Dados

A espessura da seção tomográfica de uma varredura axial é avaliada medindo-se a largura da rampa do fio, ao longo do eixo x e então multiplicando a largura medida em plano pela tangente do ângulo de rampa (versus o plano de varredura). Para o Simulador de Desempenho da GE, a tangente do ângulo da rampa é **0,5**; para o Catphan®600, é **0,42**.

1. Utilize o tamanho apropriado da ROI (ROI deve ser colocada dentro do fio para se obter o número preciso de TC) visando medir o número de TC de ambos, do fio e do plano de fundo.
2. Ajuste a largura da janela para 1, e o nível da janela para a média do número de TC do fio e do plano de fundo.
3. Com a largura da janela e o nível ajustados, meça a largura de ambos os fios, superior e inferior.
4. Tire a média das duas larguras e multiplique-a por 0,5 para o Simulador de Desempenho da GE e por 0,42 para o Catphan® 600.
5. Para obter um exemplo passo-a-passo, veja a próxima seção.
6. O desvio da espessura de corte medida está especificado na Tabela 10-11.



CUIDADO: A resolução da medição limitadora do cursor é de 1 mm, ou seja, a distância inferior a 1 mm mas superior a 0,5 mm é arredondada para 1 mm, portanto, a precisão desse teste está limitada à capacidade de medição do cursor. Isso é especialmente importante para medição de corte fino, onde o FWHM fica próximo a 0,625 mm. Os resultados dessas imagens de cortes finos não serão tão precisos quanto os cortes espessos. Essa é a limitação desse método de teste.

Tabela 10-11 Desvio da espessura do corte de cada abertura

Abertura (mm)	Espessura do corte (mm)				
	0,625 ^{*3}	1,25	2,5	5,0	10,0
40	0,625±0,5 *1*2	1,25± 0,625 *1*2	2,5±1,0	5,0±1,0	10,0±1,0
20	0,625±0,5	1,25± 0,625	2,5±1,0	5,0±1,0	10,0±1,0
10	0,625±0,5	1,25± 0,625	2,5±1,0	5,0±1,0	10,0±1,0
5,0	N/D	1,25± 0,625	2,5±1,0	5,0±1,0	N/D
2,5	N/D	1,25± 0,625	2,5±1,0	N/D	N/D
1,25	N/D	1,25± 0,625	N/D	N/D	N/D

NOTA: ^{*1} 64 x 0,625 mm e 32 x 1,25 mm somente disponíveis em modo de reconstrução retrospectiva (sistema de 64 cortes).

^{*2} 64 x 0,625 mm não é aplicável. 32 x 1,25 mm somente disponível em modo de reconstrução retrospectiva (sistema de 32 cortes).

^{*3} A resolução da medição limitadora do cursor é 1 mm, ou seja, a distância inferior a 1 mm mas superior a 0,5 mm é arredondada para 1 mm, portanto, a precisão desse teste é limitada pelo cursor. Isso é especialmente importante para medição de corte fino, onde o FWHM fica próximo a 0,625 mm. Os resultados dessas imagens de cortes finos não serão tão precisos quanto os cortes espessos.

Um Exemplo Passo-a-Passo da Medição de Espessura de Corte Utilizando o Simulador de Desempenho GE

1. Aplique a varredura do Simulador de Desempenho GE utilizando protocolo de modo de corte de 2,5 mm/0,625 mm conforme relacionado na Tabela 10-9 e reconstrua as imagens em espessura de corte de 2,5 mm.
2. Na Figura 10-8, coloque a seta retangular ROI (certifique-se de que ela esteja totalmente dentro do fio) para medir o número de TC do fio. Coloque uma ROI similar no plano de fundo. Nesse exemplo, a ROI 1 é colocada no plano de fundo, e a ROI 2 fica dentro do fio. O número de TC para ROI 1 = -0,63 HU, ROI 2 = 227,17 HU. Tire a média ~114 HU.
3. Configure a largura da janela para 1, e o nível da janela para 114 HU. Veja a imagem na Figura 10-9 com nova largura de janela e nível de janela.
4. A largura de ambos os fios é medida na Figura 10-10. Nesse caso, o comprimento do fio superior é medido em 4 mm e do inferior é medido em 4 mm. A média das duas larguras é de 4 mm.
5. Multiplique a média por 0,5 para o simulador de desempenho da GE, $4 \text{ mm} * 0,5 = 2 \text{ mm}$
6. Portanto, a espessura de corte medida (FWHM) é de 2 mm. De acordo com a Tabela 10-11, a espessura de corte esperada para esse modo de corte é de 2,5 mm+/-1 mm.

Figura 10-8 Coloque as duas ROIs para medir o número de TC do fio e do plano de fundo



Figura 10-9 Para medir FWHM a partir da imagem, defina WW =1, e WL =114

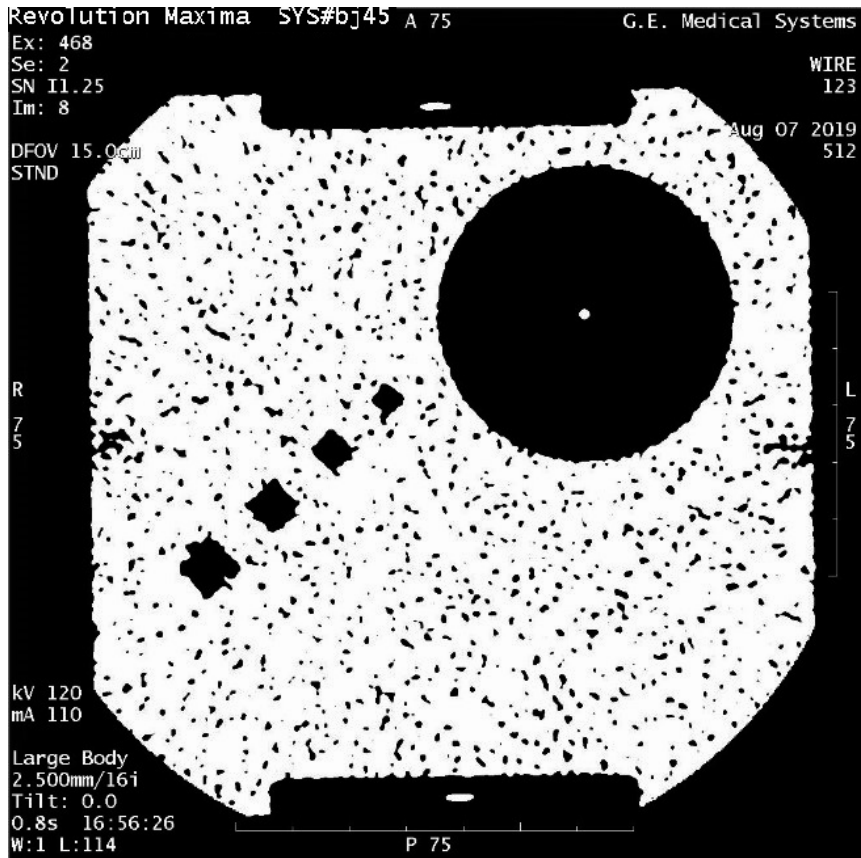
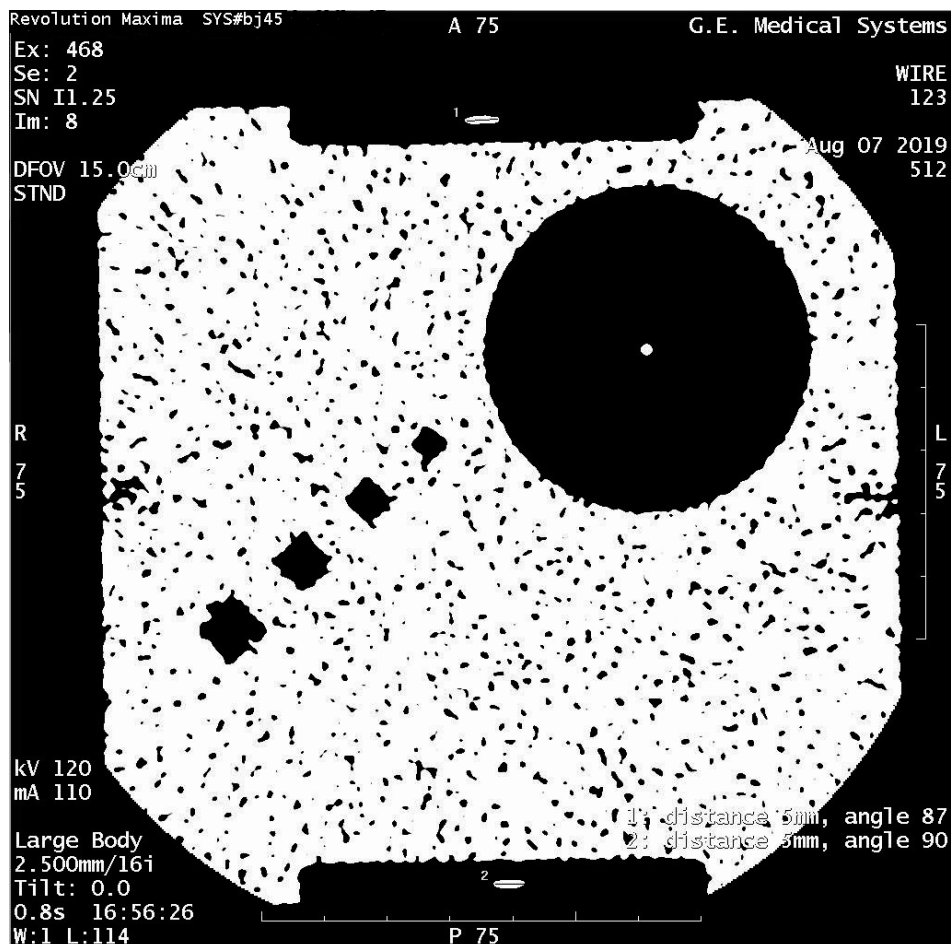


Figura 10-10 Medição da largura dos fios superior e inferior: 5 mm, 5 mm



Espessura da Seção Tomográfica para Varredura Helicoidal

Segundo o IEC 61223-3-5, a espessura de corte para varredura helicoidal é opcional. Entretanto, se o teste for desejado, consulte o Anexo G do IEC 61223-3-5 para obter detalhes sobre o dispositivo de teste e os procedimentos.

Dosagem

(Referência: IEC 61223-3-5 Cláusula 5,4)

Para obter mais informações sobre dosimetria, consulte o Capítulo 12 do Manual de Referência Técnica, “Garantia de Qualidade” -> “Dosimetria”.

A metodologia de medição de dosagem no Manual de Referência Técnica segue a descrita nas normas IEC 60601-2-44.

Nessa seção, os protocolos são propostos para $CTDI_w$, $CTDI_{free\ air}$ pela norma IEC 61223-3-5, Cláusula 5.4 sob condições de varredura de cabeça e corpo. As especificações para $CTDI_w$ e $CTDI_{free\ air}$ sob essas condições operacionais de TC propostas estão relacionadas.

Protocolos de Varredura e Especificações de Dosagem para $CTDI_w$

A Tabela 10-12 descreve os protocolos de varredura para $CTDI_w$ sob condições de cabeça e corpo.

A Tabela 10-13 indica o valor de $CTDI_w$ esperado e o desvio máximo permitido, devido às variações na saída do tubo, configuração do simulador, centralização do dosímetro e erros de calibragem.

Tabela 10-12 Protocolos de varredura de $CTDI_w$ para condições de cabeça e corpo

Condições de varredura	Simulador CTDI	Modo de varredura	kV	mA	Velocidade(s) da varredura	Scan Range (Intervalo de Varredura) Orientação do	SFOV (Campo de Visão de Varredura)	Abertura/espessura do corte (mm)	Kernel de recon	DFOV (cm)
Head (Cabeça)	Simulador CTDI de 16 cm	Axial	120	260	1	17,5 a 17,5 head first (cabeça primeiro)	Head (Cabeça)	40 mm/8 x 5	std (padrão)	25
Body (Corpo)	Simulador CTDI de 32 cm	Axial	120	260	1	17,5 a 17,5 head first (cabeça primeiro)	Large Body (Corpo Grande)	40 mm/8 x 5	std (padrão)	50

Tabela 10-13 $CTDI_w$ de Cabeça e Corpo Esperado e Variação Máxima utilizando protocolos de varredura definidos na Tabela 10-12

	Head (Cabeça)	Body (Corpo)
$CTDI_w$	43,5 mGy+/-40%	22,7 mGy+/-40%

Protocolos de Varredura e Especificações de Dosagem para CTDI_{free air} (Referência: IEC 60601-2-44:2009 Cláusula 203.109.2)

A Tabela 10-14 descreve os protocolos de varredura para CTDI_{free air} sob condições de cabeça e corpo.

A Tabela 10-15 indica o valor de CTDI_{free air} esperado e o desvio máximo permitido, devido às variações na saída do tubo, centralização do dosímetro e erros de calibragem.

Tabela 10-14 Protocolos de Varredura para CTDI_{free air}

Condições de Varredura	Modo de varredura	kV	mA	Velocidade(s) da varredura	Scan Range (Intervalo de Varredura)	SFOV (Campo de Visão de Varredura)	Abertura (mm)	Kernel de recon	DFOV (cm)
Head (Cabeça)	Axial	120	260	1	17,5 a 57,5 head first (cabeça primeiro)	Head (Cabeça)	40 mm/8 x 5	std (padrão)	25
Body (Corpo)	Axial	80	260	1	17,5 a 57,5 head first (cabeça primeiro)	Large Body (Corpo Grande)	40 mm/8 x 5	std (padrão)	50
Body (Corpo)	Axial	100	260	1	17,5 a 57,5 head first (cabeça primeiro)	Large Body (Corpo Grande)	40 mm/8 x 5	std (padrão)	50
Body (Corpo)	Axial	120	260	1	17,5 a 57,5 head first (cabeça primeiro)	Large Body (Corpo Grande)	40 mm/8 x 5	std (padrão)	50
Body (Corpo)	Axial	140	260	1	17,5 a 57,5 head first (cabeça primeiro)	Large Body (Corpo Grande)	40 mm/8 x 5	std (padrão)	50
Body (Corpo)	Axial	120	260	1	17,5 a 57,5 head first (cabeça primeiro)	Large Body (Corpo Grande)	20 mm/4x5	std (padrão)	50
Body (Corpo)	Axial	120	260	1	12,5 a 52,5 head first (cabeça primeiro)	Large Body (Corpo Grande)	10 mm/2x5	std (padrão)	50
Body (Corpo)	Axial	120	260	1	S0 a S0 head first (cabeça primeiro)	Large Body (Corpo Grande)	5 mm/1x5	std (padrão)	50
Body (Corpo)	Axial	120	260	1	S0 a S0 head first (cabeça primeiro)	Large Body (Corpo Grande)	2,5 mm/1x2,5	std (padrão)	50
Body (Corpo)	Axial	120	260	1	S0 a S0 head first (cabeça primeiro)	Large Body (Corpo Grande)	1,25 mm/1 x 1,25	std (padrão)	50

Tabela 10-15 CTDI_{free air} Esperado para condições de varredura sob Tabela 10-14

Condições de Varredura	Modo de varredura	kV	mA	SFOV (Campo de Visão de Varredura)	Abertura (mm)	CTDI _{free air} Esperado e desvios máximos
Head (Cabeça)	Axial	120	260	Head (Cabeça)	40 mm/8 x 5	75mGy+/- 40%
Body (Corpo)	Axial	80	260	Large Body (Corpo Grande)	40 mm/8 x 5	22 mGy+/- 40%
Body (Corpo)	Axial	100	260	Large Body (Corpo Grande)	40 mm/8 x 5	40 mGy+/- 40%
Body (Corpo)	Axial	120	260	Large Body (Corpo Grande)	40 mm/8 x 5	62 mGy+/- 40%
Body (Corpo)	Axial	140	260	Large Body (Corpo Grande)	40 mm/8 x 5	88 mGy+/- 40%
Body (Corpo)	Axial	120	260	Large Body (Corpo Grande)	20 mm/4x5	66 mGy+/- 40%
Body (Corpo)	Axial	120	260	Large Body (Corpo Grande)	10 mm/2x5	77 mGy+/- 40%
Body (Corpo)	Axial	120	260	Large Body (Corpo Grande)	5 mm/1x5	96 mGy+/- 40%
Body (Corpo)	Axial	120	260	Large Body (Corpo Grande)	2,5 mm/1x2,5	101 mGy+/- 40%
Body (Corpo)	Axial	120	260	Large Body (Corpo Grande)	1,25 mm/1 x 1,25	137 mGy+/- 40%
NOTA: Capacidade de reprodução do ar CTDIfree: Cada valor do ar CTDIfree deve estar dentro de ±10% da média de um conjunto de 10 medições.						

Ruído, Número de TC Médio e Uniformidade

(Referência: IEC 61223-3-5 Cláusula 5,5)

Equipamento de Teste

Para varredura de cabeça, um simulador de água cilíndrico com diâmetro externo de 20 cm, como o **GE Quality Assurance (QA)** deve ser utilizado para medições de ruído, número de TC e uniformidade.

Para varredura do corpo, um simulador de água cilíndrico com diâmetro externo de 30 a 35 cm deve ser utilizado. **Portanto, é recomendado utilizar o simulador de Polietileno de 35 cm em técnica de varredura de corpo. Um simulador de polietileno de 35 cm de diâmetro pode ser adquirido na GE.**

Procedimento do Teste

Os detalhes sobre os procedimentos de teste e avaliação de dados para ruído, número de TC médio e medições de uniformidade estão descritos em IEC 61223-3-5 Seções 5.5.3 e 5.5.4.

Resultados Esperados e Variações para Ruídos, Número de TC Médio e Uniformidade

Isto é para ruídos, número de TC, resultados de uniformidade e variações médias.

A Tabela 10-16 descreve os protocolos de varredura para condições de cabeça utilizando o simulador GE Quality Assurance (QA) de 20 cm e condições de corpo utilizando o simulador GE de polietileno de 35 cm.

A Tabela 10-17 descreve os resultados esperados e as variações de acordo com as condições de varredura na Tabela 10-16.

Tabela 10-16 Protocolos de Varredura para Condições de Varredura de Cabeça e Corpo

condição de varredura	Modo de varredura	kV	mA	Velocidade (s) da Varredura	Intervalo de varredura	SFOV	Abertura/espessura do corte (mm)	Kernel de recon	DFOV (cm)
Cabeça de adulto (CQ)	Axial	120	130	2	117.5 a 117.5 com a cabeça primeiro	Head (Cabeça)	40/ 8 x 5	padrão	25
Corpo de adulto (PP35)	Axial	120	130	2	117.5 a 117.5 com a cabeça primeiro	Large body (Corpo grande)	40/ 8 x 5	padrão	35
Cabeça pediátrica (CQ)	Axial	120	130	2	117.5 a 117.5 com a cabeça primeiro	Cabeça pediátrica	40/ 8 x 5	padrão	25

condição de varredura	Modo de varredura	kV	mA	Velocidade (s) da Varredura	Intervalo de varredura	SFOV	Abertura/ espessura do corte (mm)	Kernel de recon	DFOV (cm)
Corpo pediátrico (CQ)	Axial	120	130	2	117.5 a 17.5 com a cabeça primeiro	Corpo pediátrico	40/ 8 x 5	padrão	25
Corpo de adulto com vários kVp (CQ)	Axial	80	400 máx.	2	117.5 a 17.5 com a cabeça primeiro	Large Body (Corpo Grande)	40/ 8 x 5	padrão	25
	Axial	100	210	2	117.5 a 17.5 com a cabeça primeiro		40/ 8 x 5	padrão	25
	Axial	120	130	2	117.5 a 17.5 com a cabeça primeiro		40/ 8 x 5	padrão	25
	Axial	140	180	1	117.5 a 17.5 com a cabeça primeiro		40/ 8 x 5	padrão	25
Corpo pediátrico com vários kVp (CQ)	Axial	80	375 máx.	2	117.5 a 17.5 com a cabeça primeiro	Corpo pediátrico	40/ 8 x 5	padrão	25
	Axial	100	205	2	117.5 a 17.5 com a cabeça primeiro		40/ 8 x 5	padrão	25
	Axial	120	130	2	117.5 a 17.5 com a cabeça primeiro		40/ 8 x 5	padrão	25
	Axial	140	180	1	117.5 a 17.5 com a cabeça primeiro		40/ 8 x 5	padrão	25

Tabela 10-17 Resultados esperados para condições de varredura de cabeça e corpo na Tabela 10-16

	Ruído	Número de TC médio	Uniformidade
Cabeça, simulador de QA	$\leq 0,49\%$ ou $\leq 4,9$ HU	0+/- 3 HU	0+/- 3 HU
Corpo, simulador de poli de 35 cm	$\leq 1,4\%$ ou ≤ 14 HU	-92 +/- 6 HU	0+/- 8 HU

Resolução Espacial

(Referência: IEC 61223-3-5 Cláusula 5,6)

Equipamento de Teste

O simulador de desempenho da GE possui um fio de tungstênio, com 0,05 mm de diâmetro, perpendicular ao plano da imagem. Esse simulador pode ser utilizado para avaliar a Função de Transferência de Modulação (MTF) do sistema combinado com uma ferramenta de software automatizada implementada no sistema GE.

Procedimento do Teste e Avaliação dos Dados

1. Centralize o simulador de desempenho da GE na marca.
2. Aplique a varredura sobre o fio utilizando o protocolo de varredura, conforme descrito na Tabela 10-18.
3. Devido à largura limitada do fio de tungstênio do simulador de desempenho GE no eixo z, selecione as **duas imagens centrais (imagens número 4 e número 5)** para análise de MTF.
4. A GE fornece uma ferramenta automatizada para análise de MTF. Utilize a ferramenta de avaliação de MTF automática (ImageAnalysis2) do sistema para encontrar os resultados MTF.
 - ♦ Na área de trabalho "Service" (Serviço) -> guia "Image Quality" (Qualidade da Imagem) -> botão "Image Analysis" (Análise da Imagem) -> ImageAnalysis2 -> botão "Manual" -> "MTF_50_10"
 - ♦ Selecione **center two images (image 4 and 5)** (centralizar duas imagens (imagem 4 e 5) no navegador Works (Trabalhos))
 - ♦ Clique no botão "Accept" (Aceitar) para calcular os valores médios MTF50 e MTF10. Consulte Figura 10-11.
 - ♦ Se o ImageAnalysis2 não analisar a imagem do fio correta (o simulador de desempenho da GE possui vários fios), mova a ROI retangular externa para a área em que o fio está localizado e clique no botão "Accept Modification" (Aceitar Modificação). Os valores de MTF para o fio serão recalculados. Consulte Figura 10-11.
 - ♦ No caso de margem mais 5cm DFOV, uma imagem de fio não é exibida. Desloque o centro do retro-recon horizontal e verticalmente em 2,5cm a partir do centro ISO, e calcule os valores MTF50 e MTF10.
5. O ImageAnalysis2 exibe valores MTF50 e MTF10 para cada imagem individual e também a média desses valores. Consulte Figura 10-11.

Tabela 10-18 Protocolos de varredura para avaliação da resolução espacial para condições de cabeça e corpo. O kernel de reconhecimento "std" é usado para a resolução normal e o kernel "borda plus" é o kernel res superior.

Modo de varredura	kV	mA	Velocidade(s) de Varredura	Intervalo de varredura/Orientação	SFOV (Campo de Visão de Varredura)	Espessura do corte (mm)	Kernel de recon	DFOV (cm)
Axial	120	200	1	I17,5 a S17,5 Head First (Cabeça primeiro)	Head (Cabeça)	8 x 5	padrão	25
Axial	120	200	1	I17,5 a S17,5 Head First (Cabeça primeiro)	Head (Cabeça)	8 x 5	borda plus	5
Axial	120	200	1	I17,5 a S17,5 Head First (Cabeça primeiro)	Large body (Corpo grande)	8 x 5	padrão	25
Axial	120	200	1	I17,5 a S17,5 Head First (Cabeça primeiro)	Large body (Corpo grande)	8 x 5	borda plus	5

Figura 10-11 ImageAnalysis2 para análise de MTF utilizando imagens de fio do simulador de Desempenho da GE (no alto) e os resultados de MTF para as imagens selecionadas no navegador ImageWorks

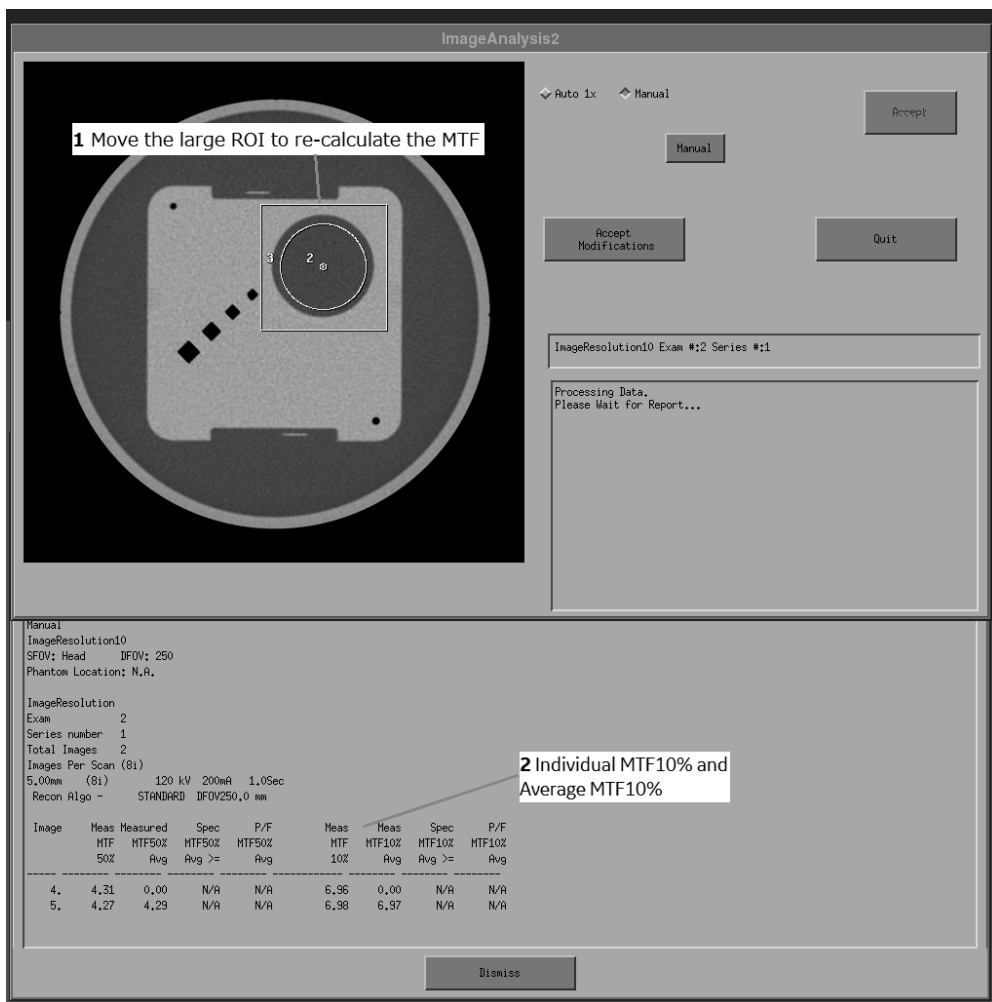


Tabela 10-19 ImageAnalysis2 para análise de MTF utilizando imagens de fio do simulador de Desempenho da GE (no alto) e os resultados de MTF para as imagens selecionadas no navegador ImageWorks

Número	Descrição
1	Posunutím velké oblasti zájmu se přepočte MTF.
2	MTF individual e MTF mediana

Resultados Esperados e Tolerância

Os valores de MTF50 e MTF10 esperados estão relacionados na Tabela 10-20 para condições de varredura da Tabela 10-18. A especificação de precisão está relacionada como “=” (não menos) do que os valores esperados.

Tabela 10-20 MTF50 e MTF10 Esperados com Tolerância

SFOV (Campo de Visão de Varredura)	Algorithm (Algoritmo)	50% MTF	10% MTF
Head (Cabeça)	Standard (Padrão)	$\geq 4,2$	$\geq 6,8$
	Borda plus	$\geq 12,1$	$\geq 16,0$
Large Body (Corpo Grande)	Standard (Padrão)	$\geq 4,2$	$\geq 6,8$
	Borda plus	$\geq 12,1$	$\geq 16,0$

Resolução de Baixo Contraste (ou detectabilidade de baixo contraste (LCD))

(Referência: IEC 61223-3-5 Opcional)

A resolução de contraste baixo é opcional para IEC 61223-3-5, mas exigida por outros órgãos regulatórios, como SFDA, como parte do teste de aceitação.

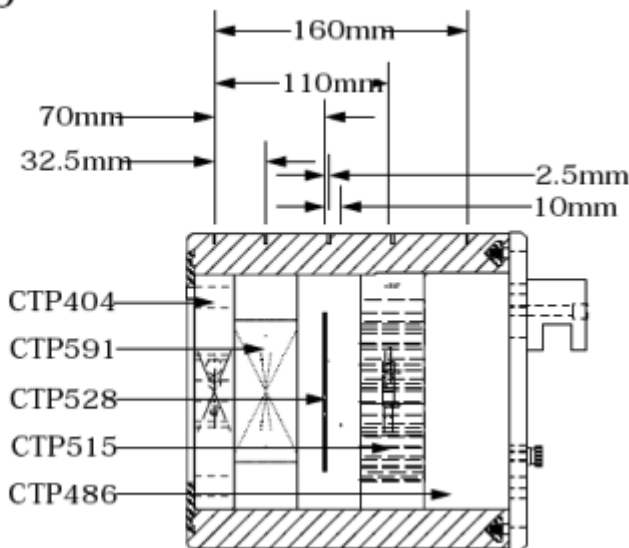
Equipamento de Teste

O Catphan® 600 é um simulador de TC disponível comercialmente. Seu módulo de uniformidade de imagem sólida CTP486 pode ser utilizado para avaliar a resolução de contraste baixa (LCD) de maneira estatística (veja a Figura 10-12). O Módulo CTP515 pode ser utilizado para avaliar resolução de contraste baixa visual. Entretanto, a resolução de contraste baixa visual é muito subjetiva e requer estudo por parte do observador, com base em uma grande população, para obter resultados precisos, portanto, nesta seção, é utilizado um método estatístico.

A alternativa ao Catphan® 600 para medição estatística de resolução de contraste alta é o simulador GE Quality Assurance (QA). A seção de água uniforme do simulador pode ser utilizada para medir a Detectabilidade de Contraste Baixa (ou LCD) estatística.

Figura 10-12 O Módulo CTP486 é utilizado para avaliação de Detectabilidade de Contraste Baixa (estatística)

Catphan® 600



Procedimento do Teste e Avaliação dos Dados Utilizando o Catphan®600

1. Centralize o Catphan®600 no módulo CTP486.
2. Aplique a varredura sobre o simulador utilizando os protocolos, conforme descrito em Tabela 10-21.
3. Devido à largura limitada junto ao eixo z do módulo CTP486, utilize somente **center 4 images (#3, 4, 5, 6)** (centralizar 4 imagens [número 3, 4, 5, 6]) para análise.
4. O scanner GE possui uma ferramenta automatizada para calcular valores de LCD estatísticos.
 - ♦ Na área de trabalho **Service** (Serviço) > clique na guia **[Image Quality]** (Qualidade de imagem) > clique no botão **[Image Analysis]** (Análise da imagem) > no botão **[ImageAnalysis2]** > **[Manual]** > **[LCD]**. (Consulte Figura 10-13).
 - ♦ Selecione as quatro imagens centralizadas no navegador ImageWorks.
 - ♦ Clique no botão "Accept" (Aceitar).
 - ♦ Na janela pop-up LCD "Input hole diameter (mm)" (Diâmetro do orifício de entrada). Clique no botão "OK" para utilizar o valor padrão de 3,00 como o tamanho do objeto (=3 mm).
 - Um painel de resultado exibirá os valores de LCD calculados para cada imagem individual e a média de todas as quatro imagens, conforme mostra a Figura 10-13. Os resultados individuais estão relacionados sob a coluna "% Contrast @95% CL". O resultado médio de LCD está relacionado sob a coluna "Avg % Cnst@ 95% CL" como mostra a Figura 10-13.

Tabela 10-21 Protocolos de Varredura para Catphan® 600

Espessura do corte de 5 mm										
Modo de varredura	kV	mA	Velocidade(s) da varredura	Scan Range (Intervalo de Varredura)	Pitch (Passo)	SFOV (Campo de Visão de Varredura)	Abertura/Espessura de corte (mm)	Kernel de recon	DFOV (cm)	Imagens para análise de LCD
Axial	120	280	2	I17,5 a S17,5, head first (cabeça primeiro)	N/D	small body (corpo pequeno)	40 8 x 5	padrão	22,7	center 4 images (centralizar 4 imagens)
Helical (Helicoidal)	120	300	1	I1,50 a S1,50, head first (cabeça primeiro)	0,516	small body (corpo pequeno)	40 8 x 5 (Intervalo de 1,0 mm)	padrão	22,7	4 imagens

Espessura de corte de 10 mm										
Modo de varredura	kV	mA	Velocidade(s) da varredura	Scan Range (Intervalo de Varredura)	Pitch (Passo)	SFOV (Campo de Visão de Varredura)	Abertura/Espessura de corte (mm)	Kernel de recon	DFOV (cm)	Imagens para análise de LCD
Axial	120	280	1	I15,0 a S15,0, head first (cabeça primeiro)	N/D	small body (corpo pequeno)	40 4x10	padrão	22,7	center 2 images (centralizar 4 imagens)
Helical (Helicoidal)	120	170	1	I3,75 a S3,75, head first (cabeça primeiro)	0,516	small body (corpo pequeno)	40 4x10 (Intervalo de 2,5 mm)	padrão	22,7	4 imagens

Figura 10-13 O painel da ferramenta de LCD (metade superior) e o painel de resultados que exibe os resultados de LCD para cada imagem individual e a média das quatro imagens

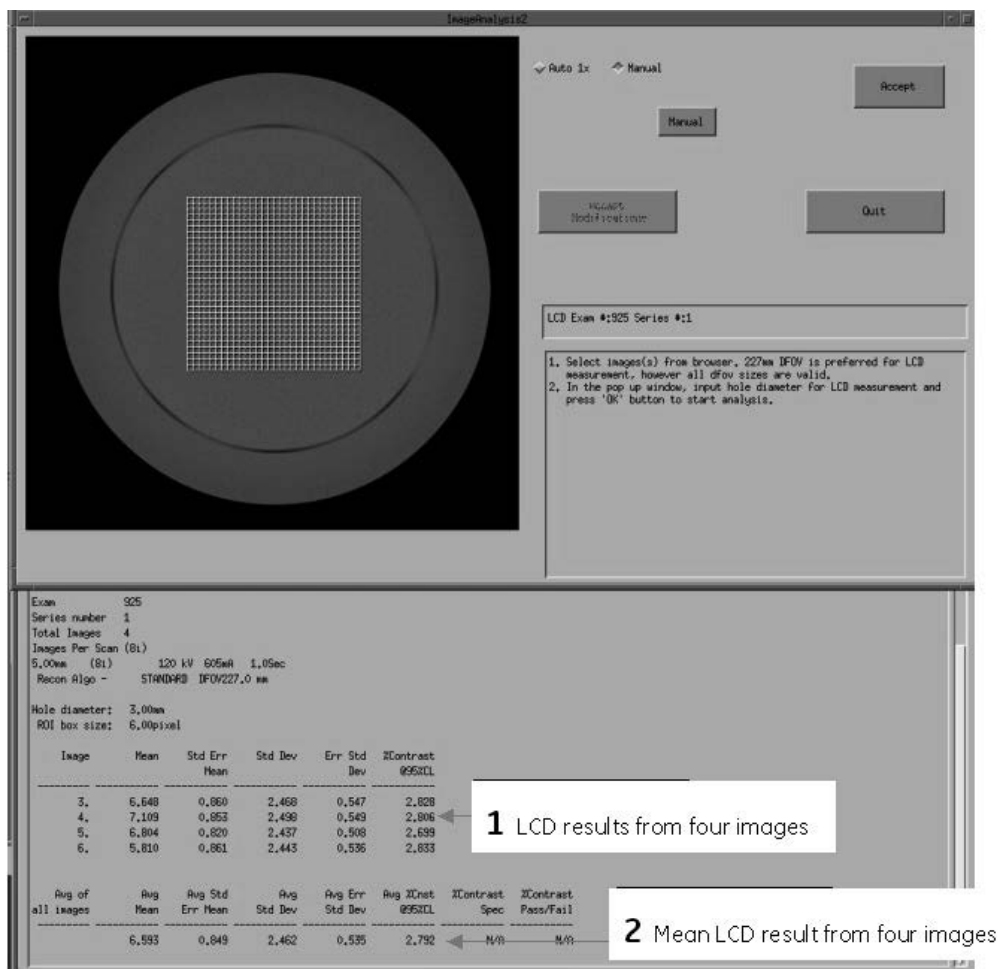


Tabela 10-22 O painel da ferramenta de LCD (metade superior) e o painel de resultados que exibe os resultados de LCD para cada imagem individual e a média das quatro imagens

Número	Descrição
1	Resultados de LCD das quatro imagens
2	Resultado médio de LCD das quatro imagens

Procedimento de Teste e Avaliação dos Dados Utilizando o simulador de QA da GE

1. Centralize o simulador GE QA no meio da **seção de água**.
2. Aplique a varredura sobre o simulador utilizando os protocolos, conforme descrito em Tabela 10-23.
3. Para o modo axial, somente 1 varredura é necessária. Para evitar artefatos induzidos por colimação de feixe, utilize somente **center 4 images (#3, 4, 5, 6)** (centralizar 4 imagens [(#3, 4, 5, 6)]) para análise no modo axial.
4. Para o modo helicoidal, repita a mesma varredura quatro vezes para gerar 4 imagens. Todas as **4 imagens** devem ser selecionadas para análise.
5. O scanner GE possui uma ferramenta automatizada para calcular valores de LCD estatísticos.
 - ♦ Na área de trabalho **Service** (Serviço) > clique na guia **[Image Quality]** (Qualidade de imagem) > clique no botão **[Image Analysis]** (Análise da imagem) > no botão **[ImageAnalysis2] >[Manual] >[LCD]**. (Consulte Figura 10-13).
 - ♦ Para o modo axial, selecione **center 4 images** (centralizar 4 imagens) no navegador ImageWorks, para o modo helicoidal, selecione **all 4 images** (todas as 4 imagens) reconstruídas.
 - ♦ Clique no botão “Accept” (Aceitar).
 - ♦ Na janela pop-up LCD “Input hole diameter (mm)” (Diâmetro do orifício de entrada). Clique no botão “OK” para utilizar o valor padrão de 3,00 como o tamanho do objeto (≈3 mm).
 - ♦ Um painel de resultado exibirá os valores de LCD calculados para cada imagem individual e a média de todas as quatro imagens, conforme mostra a Figura 10-13. Os resultados individuais estão relacionados sob a coluna “% Contrast @95% CL”. O resultado médio de LCD está relacionado sob a coluna “Avg % Cnst@ 95% CL” como mostra a Figura 10-13.

Tabela 10-23 Protocolos de Varredura para Simulador de QA

Modo de varredura	kV	m A	Velocidade(s) da varredura	Scan Range (Intervalo de Varredura)	Pitch (Passo)	Número de varreduras	SFOV (Campo de Visão de Varredura)	Modo de corte (mm)	Kernel de recon	DFO V (cm)	Imagens para análise de LCD
Axial	120	260	1	117,5 a 17,5, head first (cabeça primeiro)	N/D	1	small body (corpo pequeno)	40/ 8 x 5	padrão	22,7	center 4 images (centralizar 4 imagens)
Helical (Helicoidal)	120	135	1	S0 a S0 head first (cabeça primeiro)	0,516	4	small body (corpo pequeno)	40/ 5	padrão	22,7	all 4 images (todas as 4 imagens)

Resultados Esperados e Variações

- ♦ Para o Catphan® 600, o valor estatístico de Resolução de Baixo Contraste esperado e a tolerância estão relacionados na Tabela 10-24 para condições de varredura na Tabela 10-21.
- ♦ Devido à atenuação acrescida da capa acrílica do Simulador de QA, e também à baixa dose (mAs) utilizada nos dois modos de varredura axial e helicoidal, como na Tabela 10-23, as especificações da Detectabilidade de Baixo Contraste estatístico (Resolução) são diferentes daqueles para o Catphan® 600. Consulte Tabela 10-24.

Tabela 10-24 Especificações de Detectabilidade de Baixo Contraste Estatístico (Resolução)

Simulador	Modo de varredura	Especificação de LCD
Catphan® 600	Axial	$\leq 3,5\text{HU}$
	Helical (Helicoidal)	$\leq 3,5\text{HU}$
Simulador de QA da GE	Axial	$\leq 6,0\text{HU}$
	Helical (Helicoidal)	$\leq 6,0\text{HU}$

Essa página está intencionalmente em branco.

Capítulo 11

Exigências para fornecer imagem para planejamento do tratamento de radioterapia (RTP)

Introdução

Leia e estude este adendo ao Manual de instalação e configuração, que é enviado com o topo de mesa plano DIACOR, antes de usar este sistema para criar um planejamento do tratamento de radioterapia.

Alinhamento da parte superior do SUPORTE DO PACIENTE (IEC60601-2-44: 2012 cláusula 201.101.2)

Alinhamento do SUPORTE DO PACIENTE no plano vertical (inclinação)

Depois de instalar o topo de mesa plano, meça o (nível) horizontal longitudinal da superfície superior do topo de mesa plano na parte superior retraída do SUPORTE DO PACIENTE sem carga usando um indicador de nível.

O topo de mesa plano deve estar nivelado com uma precisão de $\pm 0,5^\circ$.

Se o (nível) horizontal for maior que $\pm 0,5^\circ$, consulte o manual entregue com o Topo de mesa plano DIACOR para detalhes e contate o representante de serviço para realizar o ajuste.

Alinhamento do SUPORTE DO PACIENTE no plano horizontal

O eixo do movimento horizontal da parte superior do SUPORTE DO PACIENTE deve estar perpendicular ao eixo x do PLANO TOMOGRÁFICO.

- Depois de instalar o topo de mesa plano, instale a "barra de travamento". Execute a varredura de exploração para a "barra de travamento" e observe a imagem na Exam Desktop (Área de Trabalho do Exame).
- Meça as coordenadas do ponto na interseção da borda da "barra de travamento" e da borda do topo de mesa plano (Ponto A) em um lado conforme Figura 11-1.
- Meça as coordenadas do ponto na interseção da borda da "barra de travamento" e da borda do topo de mesa plano (Ponto B) no outro lado Figura 11-2.
Calcule o ângulo (X) conforme o seguinte:

$$X_{(degrees)} = \tan^{-1} \left(\frac{Y_b - Y_a}{X_b - X_a} \right) \times \frac{180}{\pi}$$

X_a and Y_a are the coordinates of Point A, X_b and Y_b are the coordinates of Point B.

(Exemplo para Figura 11-1 e Figura 11-2)

$$\begin{aligned} X_{(degrees)} &= \tan^{-1} \left(\frac{875.90 - 875.60}{252.30 - (-249.7)} \right) \times \frac{180}{\pi} \\ &= 0.03 \end{aligned}$$

Figura 11-1 Medição do Ponto A

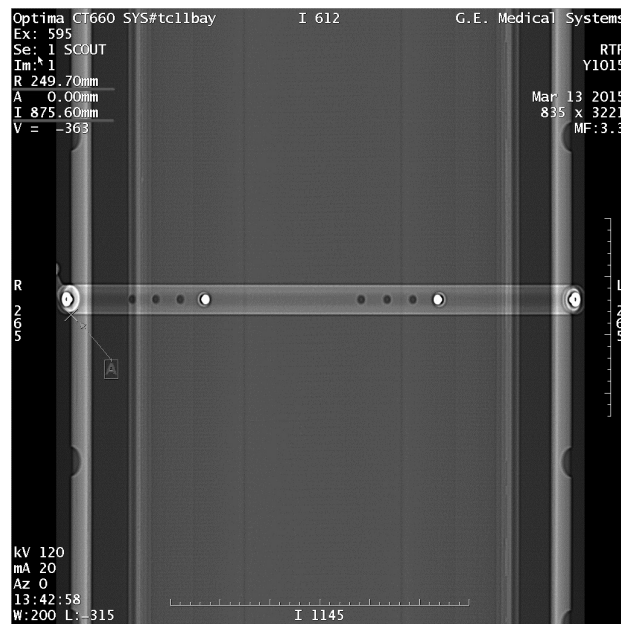
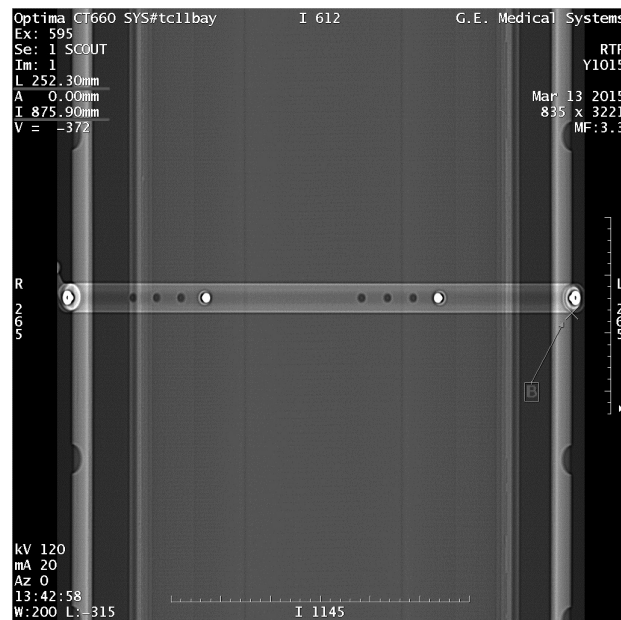


Figura 11-2 Medição do Ponto B



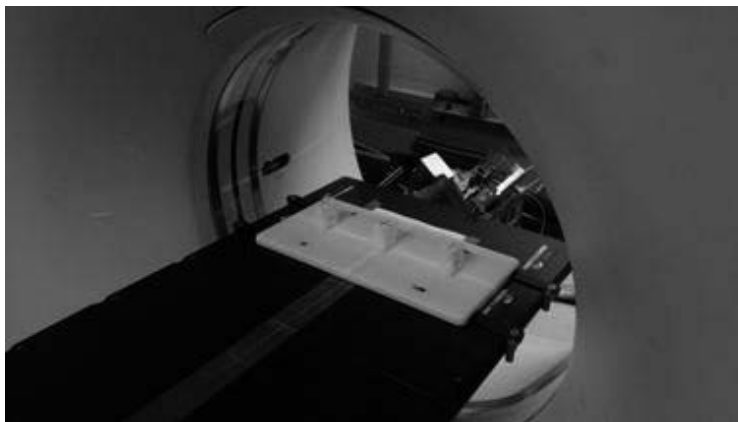
- d) Se o ângulo (X) for maior que $\pm 1^\circ$, consulte o manual entregue com o Topo de mesa plano DIACOR para detalhes e contate o representante de serviço para realizar o ajuste.

A diferença entre o centro da parte superior do topo do SUPORTE DO PACIENTE e o marcador de luz sagital.

Equipamento de teste e ferramentas auxiliares

- Ferramenta do dispositivo de QA/CIVCO MT-TG66
- Régua
- a) Depois de instalar o topo de mesa plano, alinhe duas "barras de travamento" sobre ele. Uma está na posição H4 e outra está na posição H3.
- b) Instale o dispositivo de QA nas barras de travamento de acordo com o manual de instalação do dispositivo de QA.
- c) Garanta que o dispositivo de QA esteja afixado à superfície do topo de mesa plano.
- d) Mova o berço para o túnel do gantry para alinhar o laser az interno com o alvo transversal que está no topo da perna central. Consulte Figura 11-3.

Figura 11-3 Dispositivo de QA nas posições H3 e H4

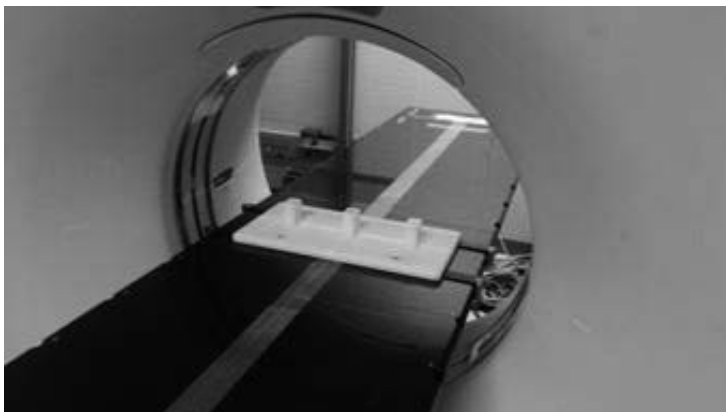


- e) Ajuste a posição do berço para que fique em 0 mm ao longo da direção longitudinal pressionando o botão



- f) Meça a diferença ($d1 = X,X$ mm) entre um laser sagital externo (não o laser do gantry) e a linha sagital na parte superior da perna central usando uma régua.
- g) Remova o dispositivo de QA e duas "barras de travamento" no topo de mesa plano. Uma está na posição F4 e outra está na posição F5.
- h) Instale o dispositivo de QA nas barras de travamento de acordo com o manual de instalação do dispositivo de QA.
- i) Garanta que o dispositivo de QA esteja afixado à superfície do topo de mesa plano.
- j) Mova o berço para o túnel do gantry para alinhar o laser az interno com o alvo transversal que está no topo da perna central. Consulte Figura 11-4.

Figura 11-4 Dispositivo de QA nas posições F4 e F5



- k) Leia e registre essa posição longitudinal a partir da exibição do Extremo do Gantry.
- l) Verifique se a posição longitudinal excede 1.000 mm.
- m) Meça a diferença ($d2 = X,X$ mm) entre um laser sagital externo (não o laser do gantry) e a linha sagital na parte superior da perna central usando uma régua.
 - Se o marcador de luz sagital não se estender até o laser axial interno (o plano de varredura), a medição para $d1$ e $d2$ deverá ser obtida na parte externa.
 - Se $d1$ ou $d2$ exceder 2 mm, consulte o manual entregue com o Topo de mesa plano DIACOR para detalhes e contate o representante de serviço para realizar o ajuste.

Parte superior do SUPORTE DO PACIENTE (IEC60601-2-44: 2012 cláusula 201.101.3)

O Topo de mesa plano DIACOR está disponível como um acessório Autorizado da GE. Consulte a lista de Acessórios aprovados pela GE no capítulo Segurança.

Afundamento da mesa (rigidez do SUPORTE DO PACIENTE) (IEC60601-2-44: 2012 cláusula 201.101.4)

Configuração do produto		Diferenças de altura (afundamento) [mm]		
Tipo de Mesa	Topo de mesa plano	Posição2-Posição1	Posição3-Posição2	Posição4-Posição3
Mesa VT1700V (227 kg)	FTT DIACOR	3,0	3,0	4,0

Marcadores de luz integrais para marcação do PACIENTE (IEC60601-2-44: 2012 cláusula 201.101.5)

Um sistema de alinhamento a laser está disponível para definir precisamente a região de varredura do paciente, mas não são feitos para marcação do paciente para planejamento do tratamento de radioterapia.

O planejamento do tratamento de radioterapia requer um sistema de luz a laser externo.

Modo de varredura típico para fornecer imagens para RTP (IEC60601-2-44: 2012 cláusula 201.101.6)

Imagens de CT podem ser usadas para condições operacionais típicas de RTP.

Cabeça: Axial, 120 kVp, 260 mA, rotação do gantry de 1,0 segundo, espessura de imagem nominal de 5 mm, modo de reconstrução 8i, FOV de varredura da cabeça, FOV de exibição de 25 cm e algoritmo padrão.

Corpo: Axial, 120 kVp, 260 mA, rotação do gantry de 1,0 segundo, espessura de imagem nominal de 5 mm, modo de reconstrução 8i, FOV de varredura de corpo grande, FOV de exibição de 35 cm e algoritmo padrão.

Protocolos de referência da GE

O Advantage 4D nos protocolos de referência é adequado para planejamento do tratamento de radioterapia. Outros protocolos não são adequados para planejamento do tratamento de radioterapia.

Os valores de ruído, número de TC médio e uniformidade com características de RTP são os seguintes:

Cabeça: Axial, 120 kVp, 260 mA, rotação do gantry de 1,0 segundo, espessura de imagem nominal de 5 mm, modo de reconstrução 8i, FOV de varredura da cabeça, FOV de exibição de 25 cm e algoritmo padrão.

Corpo: Axial, 120 kVp, 260 mA, rotação do gantry de 1,0 segundo, espessura de imagem nominal de 5 mm, modo de reconstrução 8i, FOV de varredura de corpo grande, FOV de exibição de 35 cm e algoritmo padrão.

Tabela 11-1 Resultados esperados para condições de varredura de cabeça e corpo

	Ruído	Número de TC médio	Uniformidade
Cabeça, simulador de QA	$\leq 0,49\%$ ou $\leq 4,9$ HU	0 +/- 3HU	0 +/- 3HU
Corpo, simulador de poli de 35 cm	$\leq 1,4\%$ ou ≤ 14 HU	-92 +/- 6HU	0 +/- 8HU

Conversão de valor de HU (IEC60601-2-44: 2012 cláusula 201.101.7)

Valores relativos da seção inferior dianteira com condições operacionais de TC da HU da tabela de conversão de valores de densidade e massa de elétron medidos na água.

Gammex Modelo 467, Gammex, Inc. Website: www.gammex.com

Protocolos de varredura para condições de varredura de cabeça e corpo para planejamento do tratamento de radioterapia:

Cabeça: Axial, 120 kVp, 260 mA, rotação do gantry de 1,0 segundo, espessura de imagem nominal de 5 mm, modo de reconstrução 8i, FOV de varredura da cabeça, FOV de exibição de 25 cm e algoritmo padrão.

Corpo: Axial, 120 kVp, 260 mA, rotação do gantry de 1,0 segundo, espessura de imagem nominal de 5 mm, modo de reconstrução 8i, FOV de varredura de corpo grande, FOV de exibição de 35 cm e algoritmo padrão.

NOTA: Centro 4 imagens estão disponíveis devido à espessura do phantom (Gammex Modelo 467).

Material	Elétron Densidad e Relativo à água	Física Densida de g/cm ³	HU média	Precisão de HU (FOV: Cabeça 25 cm/Corpo grande 35 cm)
Ar	0,001	0,001	-965	±20
Água (TC Água Sólida 451)	0,99	1,02	0	±50
material equivalente a tecido mole (LV1 Fígado 482)	1,06	1,1	75	±55
materiais equivalentes a osso (B200 Osso mineral 487)	1,1	1,15	232	±65

Material	Elétron Densidad e Relativo à água	Física Densida de g/cm ³	HU média	Precisão de HU (FOV: Cabeça 25 cm/Corpo grande 35 cm)
materiais equivalentes a osso (SB3 Osso cortical 450)	1,69	1,82	1.262	±115

Precisão geométrica dos dados de imagem

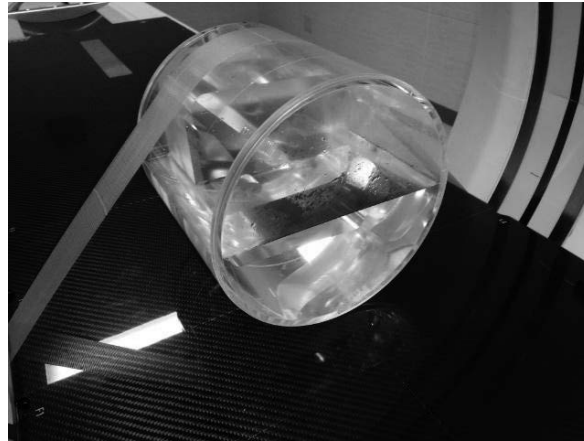
Alinhamento angular das imagens de TC

Posicione um PHANTOM com marcadores alinhados no plano horizontal ou vertical no campo de varredura. Faça a varredura do PHANTOM e verifique a orientação dos marcadores na imagem. O desvio do marcador da referência vertical ou horizontal deve ser menor que 3 mm em uma distância de 20 cm.

Equipamento de teste e ferramentas auxiliares

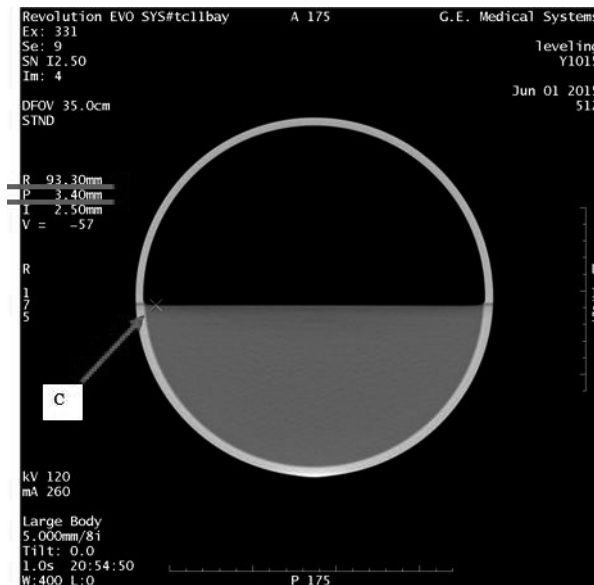
- Phantom de QA da GE
- a) Encha o phantom de QA até a metade com água.
- b) Ajuste o phantom de QA no topo de mesa plano para alinhar a superfície da água com o laser de alinhamento horizontal no centro da seção da água do phantom de QA. Consulte Figura 11-5.

Figura 11-5 Configuração do phantom de QA (cheio com água até a metade)



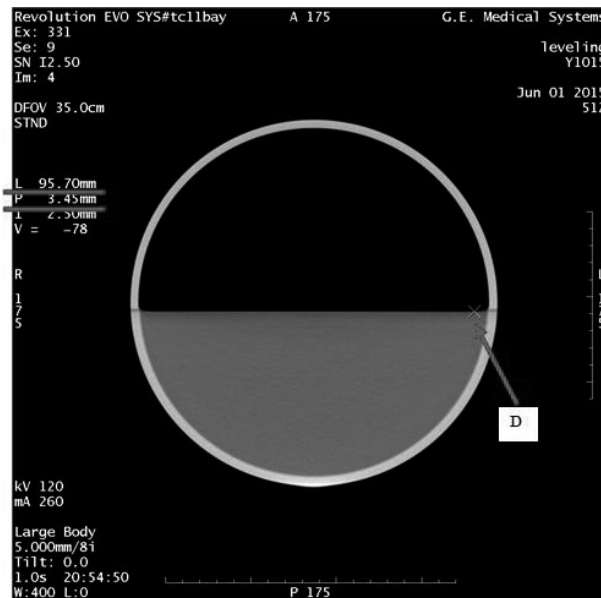
- c) Defina a marca de referência (0) e execute a seguinte varredura:
Axial, 120 kVp, 260 mA, rotação do gantry de 1,0 segundo, espessura de imagem nominal de 5 mm, modo de reconstrução 8i, FOV de varredura de corpo grande, FOV de exibição de 35 cm e algoritmo padrão.
- d) Observe a imagem na Exam Desktop (Área de trabalho do exame). Meça as coordenadas do ponto na borda da água em um lado (ponto C) conforme Figura 11-6.

Figura 11-6 Medição do ponto C



- e) Meça as coordenadas do ponto na borda da água em outro lado (ponto D) conforme Figura 11-7.

Figura 11-7 Medição do ponto D



f) Calcule o ângulo (H) conforme o seguinte:

$$H_{(degrees)} = \tan^{-1} \left(\frac{Y_d - Y_c}{X_d - X_c} \right) \times \frac{180}{\pi}$$

X_c e Y_c são as coordenadas do ponto C, X_d e Y_d são as coordenadas do ponto D.
(Exemplo para Figura 11-6 e Figura 11-7)

$$\begin{aligned} H_{(degrees)} &= \tan^{-1} \left(\frac{(-3.45) - (-3.40)}{95.70 - (-93.30)} \right) \times \frac{180}{\pi} \\ &= 0.015 < 0.85 \left(= \tan^{-1} \left(\frac{3mm}{20cm} \right) \times \frac{180}{\pi} \right) \end{aligned}$$

Se Angular (H) for maior que 0,85°, entre em contato com o representante de serviço para realizar o ajuste.

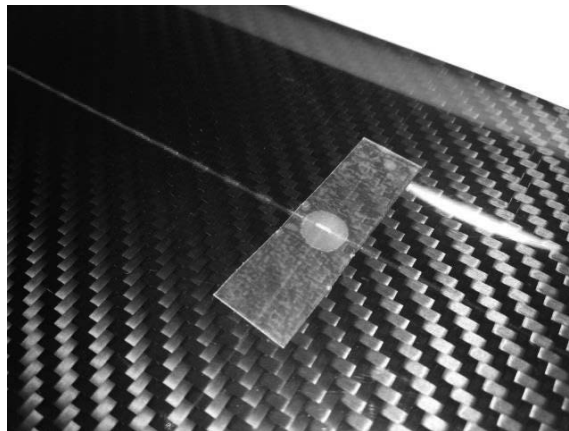
Precisão da posição z da imagem para varreduras helicoidais

Um PHANTOM com marcadores na posição z 0 cm, 15 cm e 30 cm é usado. Os marcadores precisam estar visíveis na imagem da TC (por exemplo, cordões de metal). O PHANTOM é posicionado de modo que o marcador "0 cm" esteja no campo do marcador de luz. A mesa é ajustada para zero para essa posição. Uma varredura helicoidal com um protocolo feito para fornecer imagens para RTP é executada sobre um intervalo de varredura cobrindo todos os três marcadores no PHANTOM, e as imagens sobrepostas são reconstruídas usando as SEÇÕES TOMOGRÁFICAS mais finas possíveis. Para cada marcador, a posição do corte com o contraste máximo para o marcador deve ser identificada e registrada. O desvio das posições da imagem a partir dos seus valores z nominais correspondentes deve ser menor que 1 mm.

Equipamento de teste e ferramentas auxiliares

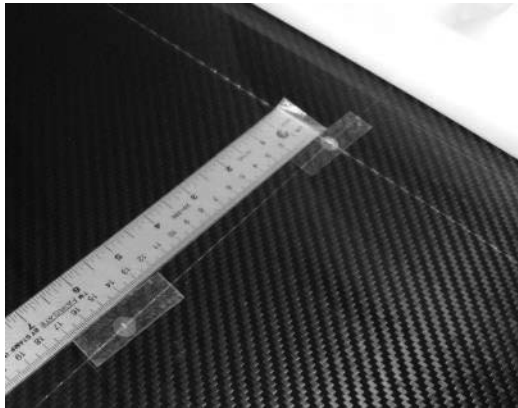
- Fio de metal (cerca de 0,6 mm de diâmetro e 5 mm de comprimento) x 3 peças
- Régua
- a) Defina uma marca de referência (0). Então ajuste o primeiro fio de metal no topo de mesa plano para alinhar o laser de alinhamento ao centro da varredura. Consulte Figura 11-8.

Figura 11-8 Uma configuração de fio de metal em 0 cm (1ª)



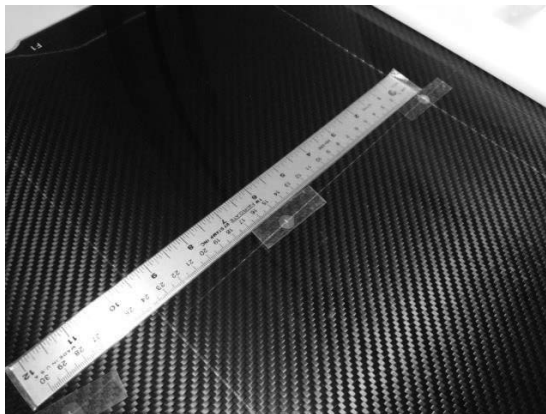
- b) Ajuste o 2º fio de metal no topo de mesa plano para alinhar o alinhamento sagital em um ponto a 15 cm do 1º fio de metal usando uma régua. Consulte Figura 11-9.

Figura 11-9 Uma configuração de fio de metal a 15 cm (2º)



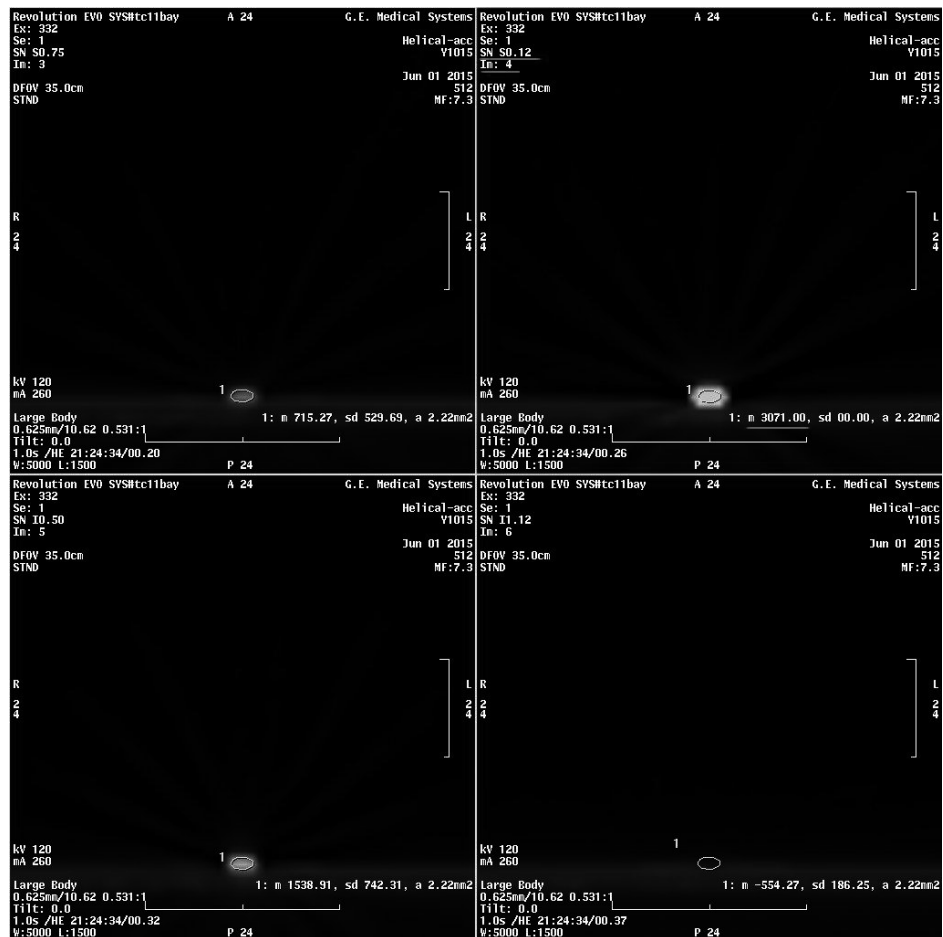
- c) Ajuste o 3º fio de metal no topo de mesa plano para alinhar o alinhamento sagital em um ponto a 30 cm do 1º fio de metal usando uma régua. Consulte Figura 11-10. Esse topo de mesa plano com três peças de fios de metal é usado como phantom.

Figura 11-10 Uma configuração de fio de metal a 30 cm (3º)



- d) Execute a seguinte varredura:
Helicoidal completa, 120 kVp, 260 mA, rotação de gantry de 1,0 segundo (s), espessura nominal da imagem de 0,625 mm, passo de 0,531, intervalo de 0,625 mm, local inicial S(I) 2,000 mm, local final S(I) 303,000 mm, FOV da varredura de corpo grande, FOV de exibição de 35 cm e algoritmo padrão.
- e) Observe a imagem ao redor da posição do 1º fio de metal na Exam Desktop (Área de trabalho do exame).
Defina a ROI no fio de metal em cada imagem e distinga a imagem e sua posição com o contraste máximo. A diferença máxima entre o número médio de TC na ROI e o número da TC do ar é interpretada como o contraste máximo. Consulte Figura 11-11.

Figura 11-11 A seleção de imagens de contraste máximo em 0 cm



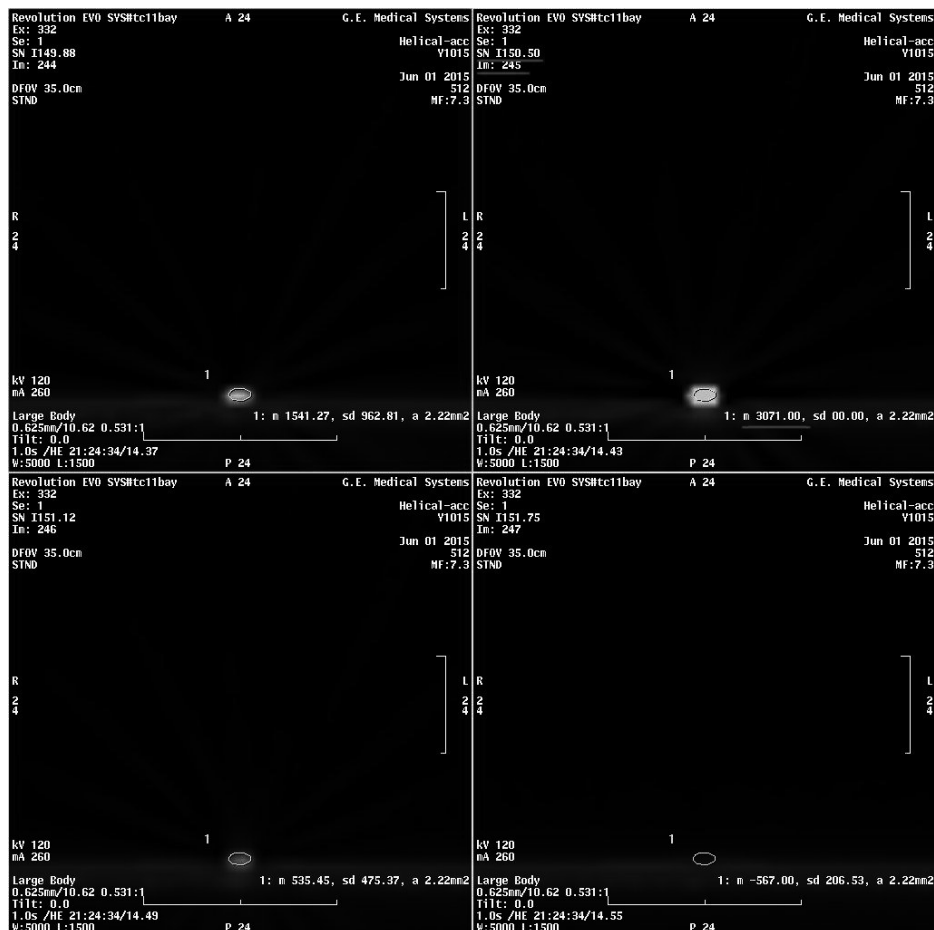
Neste caso, "Im:4" é a imagem de contraste máximo.

Posição do 1º fio de metal (D0) = S0,12

- f) Observe a imagem ao redor da posição do 2º fio de metal na Exam Desktop (Área de trabalho do exame).

Defina a ROI no fio de metal em cada imagem e distinga a imagem e sua posição com o contraste máximo. A diferença máxima entre o número médio de TC na ROI e o número da TC do ar é interpretada como o contraste máximo. Consulte Figura 11-12.

Figura 11-12 A seleção de imagens de contraste máximo em 15cm



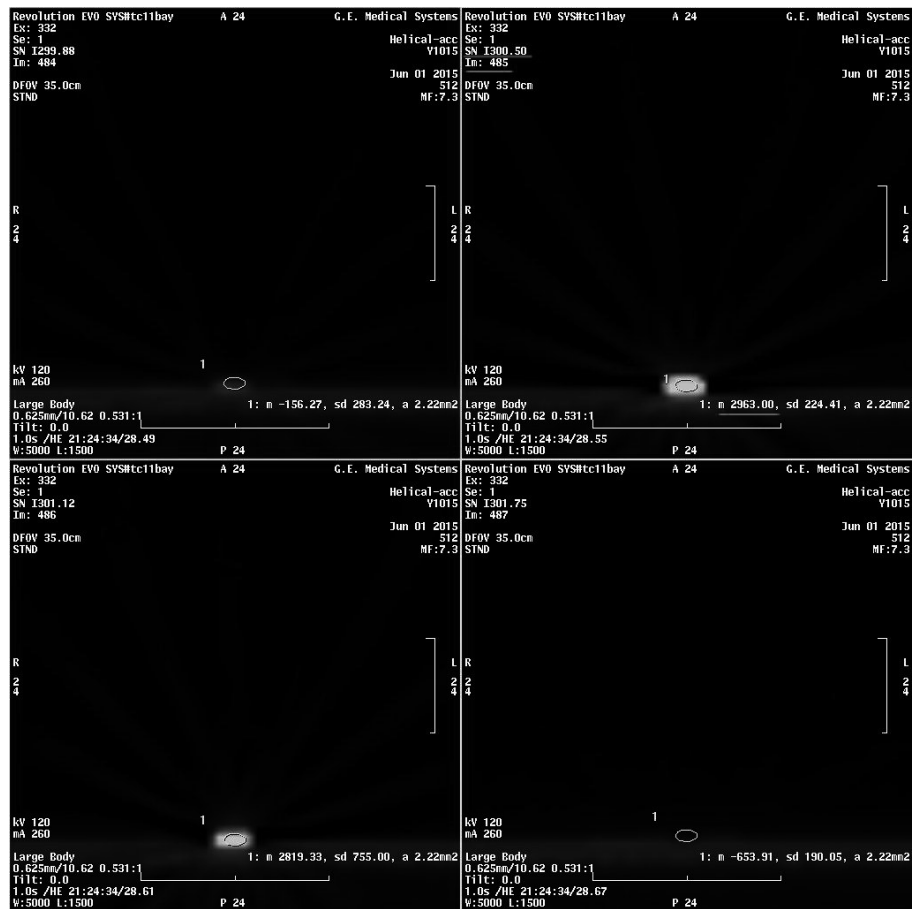
Neste caso, "Im:245" é a imagem de contraste máximo.

Posição do 2º fio de metal (D15) = I150,50

- g) Observe a imagem ao redor da posição do 2º fio de metal na Exam Desktop (Área de trabalho do exame).

Defina a ROI no fio de metal em cada imagem e distinga a imagem e sua posição com o contraste máximo. A diferença máxima entre o número médio de TC na ROI e o número da TC do ar é interpretada como o contraste máximo. Consulte Figura 11-13.

Figura 11-13 A seleção de imagens de contraste máximo em 30cm



Neste caso, "Im:485" é a imagem de contraste máximo.

Posição do 3º fio de metal (D30) = I300,50

Se a posição z da imagem para varreduras helicoidais (D0, D15, D30) for maior que 1 mm com relação à posição real, entre em contato com o representante de serviço.

Essa página está intencionalmente em branco.

Capítulo 12

Parar/Iniciar o Sistema Operacional

Desligar o Sistema

Para desligar o controle principal de desconexão (MDC) ou A1, desligue o sistema.

1. Na Tela do Monitor, selecione o ícone [Shutdown] (Desligar).
 - ♦ Aparece o diálogo

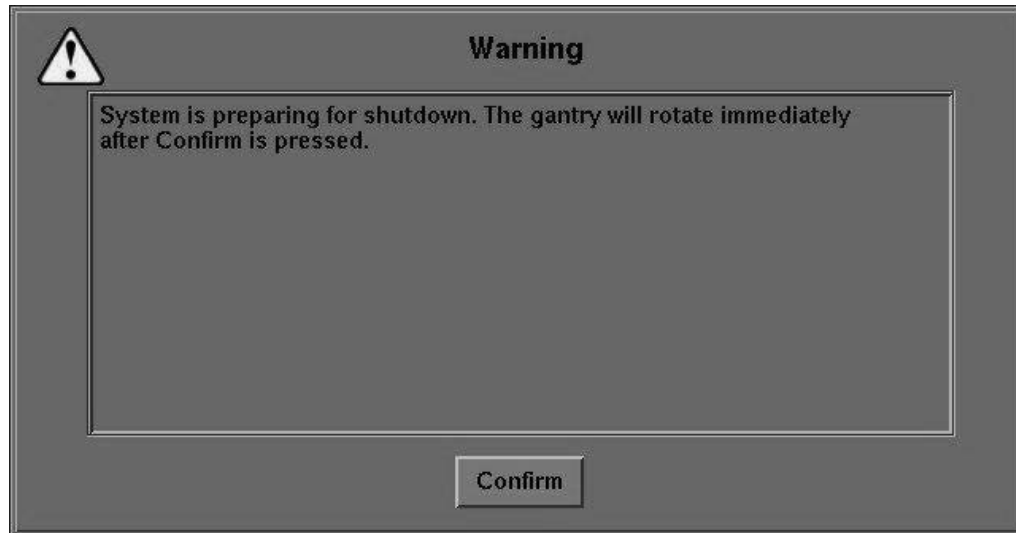
Figura 12-1 Shutdown



2. Selecione **Shutdown (Desligar)** e clique em **OK**.

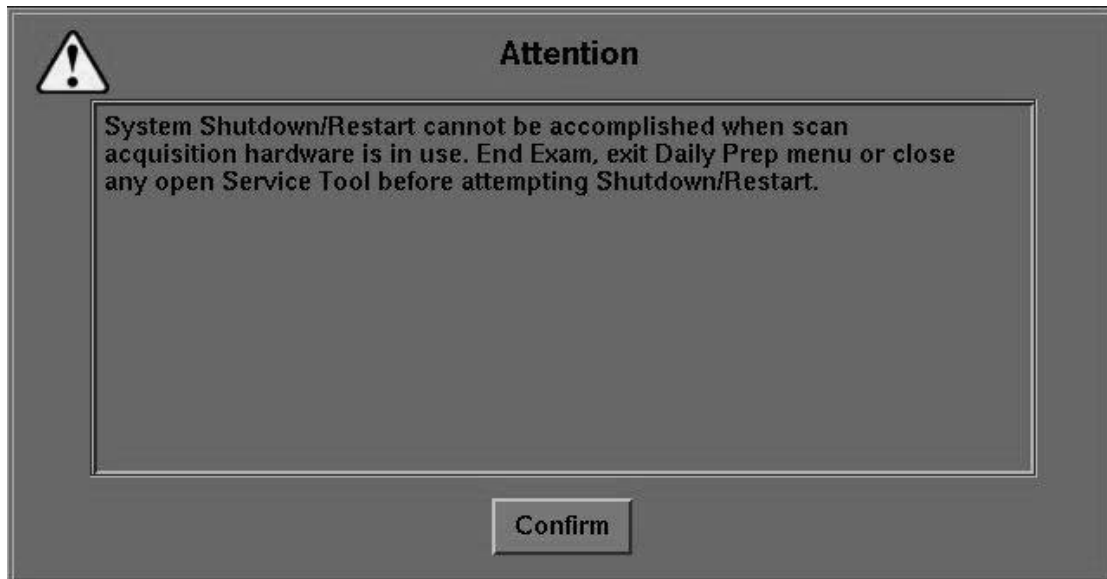
A mensagem de aviso é exibida após pressionar Restart (Reiniciar). A Configuração de Desligamento ou o Modo de Economia de Energia está concluído. Clique em Confirm (Confirmar) no pop-up para continuar o processo de desligamento.

Figura 12-2 A mensagem de aviso para a rotação gantry



ADVERTÊNCIA: O sistema está se preparando para o desligamento. O gantry rodará imediatamente após (Confirm) Confirmar ser pressionado.

Se houver menus de aberto/paciente ativo, tubo/varredura, aquecimento/fastcal ou ferramentas de serviço, a mensagem de aviso será vista antes da mensagem de aviso para a rotação de gantry (Figura 12-2). Clique em **Confirm** (Confirmar) no pop-up. Finalize o exame/tubo do paciente, aquecimento/fastcal ou descarte a ferramenta de serviço. Em seguida, selecione novamente o ícone Shutdown (Desligar).

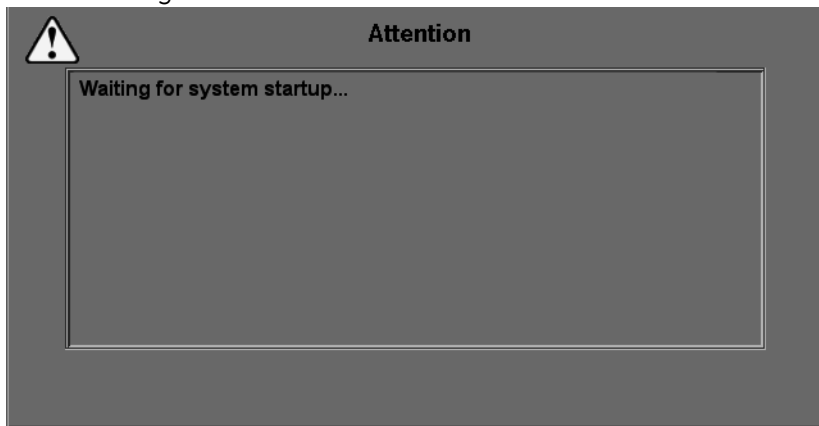
Figura 12-3 A mensagem de aviso para aplicações de saída

 **Atenção:** Desligamento/reinicialização do sistema não pode ser realizado quando o hardware de aquisição de digitalização estiver em uso. Finalizar exame, sair do menu Preparo diário ou fechar qualquer Ferramenta de serviço aberta antes de tentar desligar/reiniciar.

3. Para o desligamento do sistema, quando a mensagem "sistema parado" for exibida no monitor, o sistema pode ser desligado. Pressione o interruptor de alimentação na parte frontal do console do operador para a posição desligado.
4. Pressione o botão **STOP** (PARAR) no painel do conector MDC ou A1.
5. Para iniciar o sistema operacional com o prompt de System Halted (Sistema Interrompido), faça um ciclo de energia no console do operador.

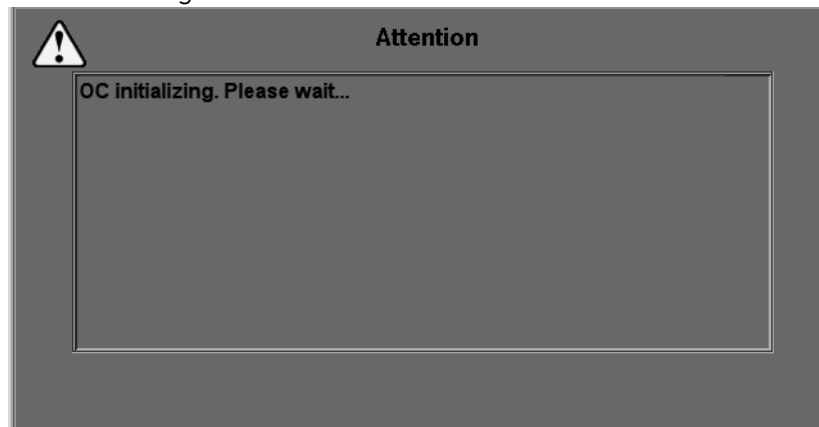
NOTA: Se o seu sistema esteve desligado durante a noite, levará várias horas (h) para estabilizar antes de estar pronto para uso.

- ♦ Aparece um diálogo na tela do monitor



Atenção: **Waiting for system startup... (Čekání na spuštění systému...)**

- ♦ Uma caixa de diálogo será exibida



Atenção: **OC initializing. Please wait... (OC inicializando. Aguarde...)**

- ♦ Quando este diálogo desaparecer e a mensagem "System Reset Successful" (Reinício do Sistema Bem-sucedido) for vista na área de status de recursos, o sistema estará pronto para ser usado.

NOTA: Se o sistema tiver o login HIPAA ativado, será necessário fazer o login no sistema.

Se você DESLIGAR o MDC ao Final do Dia de Varreduras:

Para ligar o sistema se o controle principal de desligamento tiver sido desligado:

1. Pressione o botão **START** no controle principal de desconexão (A1) para restaurar a energia elétrica para o PDU, console(s) e eletrônica dos subsistemas.
2. Pressione o botão **RESET**  (Reinicializar) para ativar o Painel de controle do Gantry para restaurar a energia para as unidades de Gantry, sistema de Raios X e unidade de Mesa.
 - ♦ Quando este diálogo desaparecer e a mensagem "System Reset Successful" (Reinício do Sistema Bem-sucedido) for vista na área de status de recursos, o sistema estará pronto para ser usado.



Atenção: OC initializing. Please wait... (OC inicializando. Aguarde...)

Para Sistemas com UPS (Fornecimento de Energia Ininterrupta) (Referência: IEC60601-1 Ed.3 Cláusula 7.9.2.4, Cláusula 7.9.2.14)

O sistema de TC pode ser instalado com um UPS "parcial" aprovado pela GE. Um UPS parcial é um acessório que pode fornecer uma energia temporária para o sistema durante as quedas de energia do hospital. Não é destinado a suportar a energia do raio x ou a rotação axial do gantry para varredura. É destinado a fornecer energia de 120V/208V para subsistemas críticos como explicado abaixo. Siga o manual do fabricante do UPS para operação recomendada e requisitos de serviço (inclui manutenção preventiva, resumo de especificação e diretrizes de resolução de problemas).

O UPS parcial oferece os seguintes recursos:

- Para locais com um histórico de problemas de qualidade de energia, o UPS oferece condicionamento de tensão e regulamento para eletrônicos do sistema.
- Durante as paradas de energia planejadas ou não planejadas (tempestades, testes de sistemas de backup, transferências de energia), o computador host e eletrônicos relacionados continuarão a funcionar, permitindo que o usuário salve as imagens e conclua um desligamento controlado, se necessário.
- Durante as paradas de energia planejadas ou não planejadas (tempestades, testes de sistemas de backup, transferências de energia), a mesa do paciente e os subsistemas de controle do gantry continuarão a funcionar, permitindo que o usuário remova com segurança um paciente do scanner, se necessário.
- Se o usuário toca no botão de desligamento de emergência do sistema de energia, o UPS parcial aprovado pela GE não tentará fornecer energia reserva. O "Desligamento de emergência" destina-se a remover toda a energia do sistema para prevenir riscos a segurança.

Capítulo 13

Compatibilidade Eletromagnética

1.0 ESCOPO GERAL

Este equipamento está em conformidade com IEC 60601-1-2:2004 (Ed2.1), YY 0505-2012 (Ed2.1 IDT. Somente para China), IEC 60601-1-2:2007 (Ed3), IEC 60601-1-2:2014 (Ed4) EMC padrão para equipamento médico elétrico (consulte [Capítulo 2](#) Informações Reguladoras para diferentes configurações).

Este equipamento gera, utiliza e pode irradiar energia de frequência de rádio. O equipamento pode causar interferência na frequência de rádio a outros equipamentos médicos e não médicos e comunicações de rádio.

Para fornecer proteção razoável contra tais interferências, este produto está em conformidade com a emissão irradiada de acordo com os limites do padrão CISPR11 Grupo 1 Classe A.

Porém, não há garantia que a interferência não vá ocorrer em uma instalação particular. Se este equipamento mostrar causar interferências (que podem ser determinadas ao ligar e desligar o equipamento), o usuário (ou equipe de serviço qualificada) deve tentar corrigir o problema tomando uma ou mais das seguintes medidas:

- ♦ reorientar ou mudar o dispositivo afetado de posição
- ♦ aumentar a separação entre o equipamento e o dispositivo afetado
- ♦ ligar o equipamento em uma fonte de energia diferente daquela do dispositivo afetado
- ♦ consultar o ponto de vendas ou representante de serviços para outras sugestões

O fabricante não é responsável por qualquer interferência causada pelo uso além dos cabos de interconexão recomendados ou por modificações não autorizadas a este equipamento. Modificações não autorizadas podem anular a autoridade do usuário de operar o equipamento.

A equipe médica encarregada deste equipamento precisa instruir os técnicos, pacientes e outras pessoas ao redor do equipamento para estar em total conformidade com o equipamento acima. Para obter a Compatibilidade Eletromagnética de uma instalação normal, outros dados detalhados e requisitos estão descritos no Manual de preparação do local.

O Scanner requer precauções com relação à EMC e precisa ser instalado e colocado em funcionamento conforme as informações de EMC fornecidas no Manual de Pré-Instalação e no Manual de Referência Técnica.

O sistema é adequado para uso em ambiente eletromagnético, de acordo com os limites e recomendações descritos nas tabelas a seguir:

- ◆ Nível de conformidade e limites de emissão (Tabela 13-1)
- ◆ Nível e recomendações de conformidade de imunidade para manter a utilidade clínica do equipamento (Tabela 13-2 e Tabela 13-4).

NOTA: O sistema está em conformidade com o padrão EMC acima mencionado quando usado com os cabos fornecidos até os comprimentos máximos referidos no Manual de Pré-instalação.

2.0 EMISSÃO ELETROMAGNÉTICA

Tabela 13-1 Instruções e declaração das emissões de EMC

Instruções e declaração das emissões de EMC		
O equipamento Revolution™ Maxima/Revolution™ Ace destina-se a ser utilizado no ambiente eletromagnético especificado abaixo. O cliente ou o usuário do sistema deve certificar-se de que seja usado nesse ambiente.		
Teste de emissão	Conformidade	Orientação de ambiente eletromagnético
Emissões de RF CISPR 11 GB4824	Grupo 1	O equipamento Revolution™ Maxima/Revolution™ Ace utiliza energia RF apenas para suas funções internas. Portanto, suas emissões de RF são muito baixas e provavelmente não causarão nenhuma interferência em equipamento eletrônico próximo
Emissões de RF CISPR 11 GB4824	Classe A	
Emissões harmônicas IEC 61000-3-2 GB17625.1	Não aplicável	O equipamento Revolution™ Maxima/Revolution™ Ace é adequado para utilização em estabelecimentos não domésticos e naqueles diretamente conectados à rede elétrica pública de baixa voltagem que fornece energia aos prédios utilizados para propósitos domésticos.
Flutuações de tensão/ emissões de centelhas IEC 61000-3-3: GB17625.2	Não aplicável	

NOTA: GB4824, GB17625.X e GB17626.X padrão no capítulo EMC só se aplicam à China.

NOTA: As características de EMISSÃO deste equipamento o tornam adequado para uso em áreas industriais e hospitais (CISPR 11 classe A). Se usado em um ambiente residencial (para o qual CISPR 11 classe B é geralmente o padrão exigido), este equipamento pode não oferecer a proteção adequada para os serviços de comunicação baseados em radiofrequência. Talvez o usuário precise realizar medidas de mitigação, como o reposicionamento ou a reorientação do equipamento.

3.0 IMUNIDADE ELETROMAGNÉTICA

Tabela 13-2 Instruções e declaração de imunidade de EMC

Instruções e declaração de imunidade de EMC			
O equipamento Revolution™ Maxima/Revolution™ Ace destina-se a ser utilizado no ambiente eletromagnético especificado abaixo. O cliente ou o usuário do sistema deve certificar-se de que seja usado nesse ambiente.			
Teste de Imunidade	Nível de teste IEC 60601-1-2	Nível de conformidade	Orientação de ambiente eletromagnético
Descarga eletrostática (ESD) IEC 61000-4-2 GB/T 17626.2	contato de ± 6 kV ar de ± 8 kV Contato de ± 8 kV ^{a)} Ar ± 15 kV ^{a)}	contato de ± 6 kV ar de ± 8 kV Contato de ± 8 kV ^{a)} Ar ± 15 kV ^{a)}	Os pisos devem ser de madeira, concreto ou ladrilhos de cerâmica. Se os pisos estiverem cobertos por material sintético, a umidade relativa deve estar em pelo menos 30%.
Transientes elétricos rápidos IEC 61000-4-4 GB/T 17626.4	± 2 kV para linhas da fonte de alimentação ± 1 kV para linhas de entrada/saída	± 2 kV para linhas da fonte de alimentação ± 1 kV para linhas de entrada/saída	A qualidade da rede elétrica deve corresponder à de um ambiente comercial ou hospitalar típico
Sobretensão IEC 61000-4-5 GB/T 17626.5	± 1 kV linha-linha ± 2 kV linha-terra	± 1 kV linha-linha ± 2 kV linha-terra	A qualidade da rede elétrica deve corresponder à de um ambiente comercial ou hospitalar típico.
Quedas de tensão, pequenas interrupções e variações de tensão nas linhas de alimentação de energia IEC 61000-4-11: GB/T 17626.11	$< 5\% U_T$ ($> 95\%$ queda em U_T) por 5 segundos $0\% U_T$, 5 segundos ^{a)}	$< 5\% U_T$ ($> 95\%$ queda em U_T) por 5 segundos $0\% U_T$, 5 segundos ^{a)}	A qualidade da energia elétrica deve ser a de um ambiente típico comercial ou de hospital. Se o usuário do Sistema precisar de operação continuada durante interrupções de energia elétrica, é recomendado que o Sistema seja alimentado a partir de uma fonte de alimentação ininterrupta ou de uma bateria.
Campo magnético de frequência da energia elétrica (50/60 Hz) IEC 61000-4-8 GB/T 17626.8	3 A/m 30 A/m ^{a)}	3 A/m 30 A/m ^{a)}	Os campos magnéticos de frequência deverão estar nos níveis característicos de um local típico em ambiente comercial ou hospitalar.
NOTA: U_T corresponde à tensão de alimentação c.a. antes da aplicação do nível de teste.			
NOTA: a) Apenas para conformidade ao equipamento IEC 60601-1-2:2014 .			

Instruções e declaração de imunidade de EMC			
O equipamento Revolution™ Maxima/Revolution™ Ace destina-se a ser utilizado no ambiente electromagnético especificado abaixo. O cliente ou o usuário do sistema deve certificar-se de que seja usado nesse ambiente.			
Teste de Imunidade	Nível de teste IEC 60601-1-2	Nível de conformidade	Orientação de ambiente eletromagnético
RF conduzida IEC 61000-4-6 GB/T 17626.6	3 V _{RMS} 150 kHz a 80 MHz 6 V _{RMS} ^{a)} Bandas ISM entre 150 kHz e 80 MHz	3 V _{RMS} 150 kHz a 80 MHz 6 V _{RMS} ^{a)} Bandas ISM entre 150 kHz e 80 MHz	Os equipamentos de comunicações de RF móveis ou portáteis devem ser mantidos afastados de qualquer peça do Sistema, incluindo cabos, a uma distância maior do que a distância de separação calculada recomendada com a equação adequada à frequência de Distância de Separação Recomendada do transmissor. (consulte a Tabela 13-3) $d = \left[\frac{3,5}{3} \right] \sqrt{P}$ (80 MHz ta 800 MHz (consulte a Tabela 13-3) $d = \left[\frac{3,5}{3} \right] \sqrt{P}$ (800 MHz a 2,5 GHz/2,7 GHz ^{a)} (consulte a Tabela 13-3) $d = \left[\frac{7}{3} \right] \sqrt{P}$ onde P é a potência de saída nominal máxima do transmissor em watts (W), de acordo com o fabricante do transmissor, e d é a distância de separação recomendada em metros (m). Na força de campo de transmissores de RF fixos, conforme determinado por uma pesquisa eletromagnética do local, ^a deve ser menor que o nível de conformidade em cada intervalo de frequência ^b . Pode ocorrer interferência nas proximidades de equipamentos que estampem o seguinte símbolo:
RF irradiada IEC 61 000-4-3 GB/T 17626.3	3 V/m 80 MHz a 2,5 GHz 80 MHz para 2.7 GHz ^{a)}	3 V/m 80 MHz a 2,5 GHz 80 MHz para 2.7 GHz ^{a)}	
Campos de proximidade de comunicações com equipamentos RF sem fio ^{a)}	consultar Tabela 13-4 Especificações de testes para IMUNIDADE DA PORTA DE CONFINAMENTO para equipamento de comunicações sem fio RF	consultar Tabela 13-4 Especificações de testes para IMUNIDADE DA PORTA DE CONFINAMENTO para equipamento de comunicações sem fio RF	



Instruções e declaração de imunidade de EMC			
O equipamento Revolution™ Maxima/Revolution™ Ace destina-se a ser utilizado no ambiente electromagnético especificado abaixo. O cliente ou o usuário do sistema deve certificar-se de que seja usado nesse ambiente.			
Teste de Imunidade	Nível de teste IEC 60601-1-2	Nível de conformidade	Orientação de ambiente eletromagnético
a. Campos de força de transmissores fixos, como estações base para radiotelefonia (celular/sem fio) e rádios móveis terrestres, radioamador. Transmissões de rádio AM e FM, e transmissões de TV não podem ser previstos teoricamente com precisão. Para avaliar o ambiente electromagnético devido a transmissores de RF fixos deverá ser considerada uma inspeção electromagnética ao local. Se a intensidade do campo medida no local, onde o Sistema é usado, exceder o nível de conformidade de RF adequado citado anteriormente, será necessário verificar o funcionamento normal do Sistema. Se for observado desempenho anormal, deverão ser tomadas medidas adicionais, como reorientação ou instalação do Sistema em outro local. b. Na gama de frequência de 150 kHz a 80 MHz, as intensidades do campo deverão ser inferiores a 3 V/m. NOTA: Estas diretrizes podem não se aplicar a todas as situações. A propagação eletromagnética é afetada pela absorção e o reflexo de estruturas, objetos e pessoas NOTA: a) Somente para o equipamento compatível com IEC 60601-1-2:2014			

Tabela 13–3 Distâncias de separação recomendadas entre equipamentos de comunicação de RF portáteis e móveis e o sistema

Distâncias de separação recomendadas entre os equipamentos de comunicação de RF portáteis e móveis e o Sistema.			
O equipamento Revolution™ Maxima/Revolution™ Ace foi concebido para uso em um ambiente eletromagnético no qual os distúrbios por RF irradiada são controlados. O cliente ou usuário do sistema pode ajudar a prevenir a interferência eletromagnética ao manter uma distância mínima entre o equipamento de comunicação RF portátil e móvel (transmissores) e o sistema, como recomendado abaixo, de acordo com a potência máxima de saída do equipamento de comunicação.			
Potência de saída nominal máxima (P) do transmissor [W]	Distância de separação de acordo com a frequência do transmissor		
	150 kHz a 80 MHz $d = \left[\frac{3,5}{3} \right] \sqrt{P}$ Metros de distância de separação	80 MHz a 800 MHz $d = \left[\frac{3,5}{3} \right] \sqrt{P}$ Metros de distância de separação	800 MHz a 2,5 GHz/ 2,7 GHz ^{a)} $d = \left[\frac{7}{3} \right] \sqrt{P}$ Metros de distância de separação
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,37	0,37	0,74
1	1,17	1,17	2,33
10	3,69	3,69	7,38
100	11,7	11,7	23,3
Para transmissores classificados para uma potência de saída máxima não listados acima, a distância recomendada de separação d em metros (m) pode ser calculada utilizando a equação aplicável à frequência do transmissor, onde P é a potência de saída nominal máxima do transmissor em watts (W) de acordo com o fabricante do transmissor.			
NOTA: A 80 MHz e 800 MHz, aplica-se a distância de separação para a gama de frequência mais elevada.			
NOTA: Estas diretrizes podem não se aplicar a todas as situações. A propagação eletromagnética é afetada pela absorção e o reflexo de estruturas, objetos e pessoas.			
NOTA: a) Somente para o equipamento compatível com IEC 60601-1-2:2014.			

Tabela 13-4 Especificações e separação para IMUNIDADE para equipamentos de comunicação sem fio de RF

Declaração de especificação e separação de imunidade de frequências sem fio de RF para EMC edição 4						
Equipamentos de comunicação de RF portáteis (incluindo periféricos como cabos de antena e antenas externas) nas frequências indicadas abaixo devem ser usados no máximo a 30 cm (12 polegadas) de qualquer parte do sistema, incluindo os cabos especificados pelo fabricante. Caso contrário, pode ocorrer a degradação do desempenho deste equipamento. As distâncias mínimas de separação para NÍVEIS DE TESTE DE IMUNIDADE superiores devem ser calculadas usando a seguinte equação: $d = \left[\frac{6}{E} \right] \sqrt{P}$ Onde P é a potência máxima em W, d é a distância mínima de separação em m, e E é o NÍVEL DE TESTE DE IMUNIDADE em V/m.						
Frequência de teste (MHz)	Banda (MHz)	Serviço	Modulação	Máximo Alimentação (W)	Distância (m)	IMUNIDADE NÍVEL DE TESTE (V/m)
385	380 - 390	TETRA 400	Modulação de pulso 18 Hz	1,8	0,3	27
450	430 - 470	GMRS 460, FRS 460	Desvio FM ± 5 kHz 1 kHz sine	2	0,3	28
710	704 - 787	Banda LTE 13, 17	Modulação de pulso 217 Hz	0,2	0,3	9
745						
780						
810	800 - 960	GSM 800/900, TETRA 800, iDEN 820, CDMA 850, LTE Banda 5	Modulação de pulso 18 Hz	2	0,3	28
870						
930						
1 720	1 700 - 1 990	GSM 1800; CDMA 1900; GSM 1900; DECT; LTE Banda 1, 3, 4, 25; UMTS	Modulação de pulso 217 Hz	2	0,3	28
1 845						
1 970						
2 450	2 400 - 2 570	Bluetooth, WLAN, 802.11 b/g/n, RFID 2450, LTE Banda 7	Modulação de pulso 217 Hz	2	0,3	28

Declaração de especificação e separação de imunidade de frequências sem fio de RF para EMC edição 4

Equipamentos de comunicação de RF portáteis (incluindo periféricos como cabos de antena e antenas externas) nas frequências indicadas abaixo devem ser usados no máximo a 30 cm (12 polegadas) de qualquer parte do sistema, incluindo os cabos especificados pelo fabricante. Caso contrário, pode ocorrer a degradação do desempenho deste equipamento. As distâncias mínimas de separação para NÍVEIS DE TESTE DE IMUNIDADE superiores devem ser calculadas usando a seguinte equação:

$$d = \left[\frac{6}{E} \right] \sqrt{P}$$

Onde P é a potência máxima em W, d é a distância mínima de separação em m, e E é o NÍVEL DE TESTE DE IMUNIDADE em V/m.

5 240	5 100 – 5 800	WLAN 802.11 a/n	Modulação de pulso 217 Hz	2	0,3	9
5 500						
5 785						

NOTA: A especificação é somente para o equipamento compatível com IEC 60601-1-2:2014.



ADVERTÊNCIA: Equipamentos de comunicação de RF portáteis (incluindo periféricos como cabos de antena e antenas externas) devem ser usados no máximo a 30 cm (12 polegadas) de qualquer parte do sistema, incluindo os cabos especificados pelo fabricante. Caso contrário, pode ocorrer a degradação do desempenho deste equipamento.

4.0 LIMITAÇÕES DE USO

O scanner deve ser utilizado somente por profissionais treinados na operação do sistema de TC e com conhecimento suficiente em radiação, configuração de varredura, anotação e análise de imagem. O operador deve entender a operação e o desempenho esperado do sistema de acordo com o treinamento e leitura do manual do operador e do manual de referência técnica.

Espera-se que o scanner possa posicionar o paciente e examinar, exibir ou produzir imagens com anotação e sem artefatos ou ruídos que emulem ou ocultem a patologia, de maneira oportuna e adequada. O Teste por garantia da qualidade do capítulo para assegurar o desempenho do scanner conforme a expectativa, o Procedimento de preparação diária e a calibração devem ser usados para manter o desempenho do scanner e evitar falhas ou a degradação antes do uso. Entre em contato com o atendimento da GE em caso de falha.

A tabela abaixo descreve algumas possíveis falhas ou a degradação do desempenho que precisam ser verificadas antes de usar novamente.

Função	Falha de desempenho e detecção	Instruções de verificação ou manutenção
Posicionamento do paciente	Movimento ou posicionamento não intencional	Posicionamento manual da mesa de verificação ou posicionamento do paciente com sucesso durante a varredura
Varredura	Exposição não intencional da varredura	Verifique a resposta do botão de controle da varredura conforme esperado Preparação diária ou Teste por garantia da qualidade
Anotação de imagem	Anotação de imagem ou configuração de varredura não intencional	Preencha as informações do paciente e as configurações de varredura antes do exame, verifique a resposta do teclado e do visor conforme o esperado
Exibição e resultado	Exibição ou resultado inesperado, não disponível para verificação visual ou diagnóstico	Preparação diária ou Teste por garantia da qualidade, verifique a configuração de reconhecimento da varredura, o visor e a função da impressora conforme o esperado
IQ/artefato	artefatos ou ruídos que emulem ou ocultem a patologia	Preparação diária ou Teste por garantia da qualidade, verifique a Qualidade de imagem de acordo com as especificações. Verifique o nº da TC para ver se há dúvidas na imagem do ar, da água e do objeto
Exibição de imagem	Atraso inesperado no tempo da imagem de varredura	Preparação diária ou Teste por garantia da qualidade, verifique a configuração de varredura e reconhecimento.

O sistema deve ser instalado, mantido e usado de acordo com a orientação na seção de EMC para segurança e desempenho esperado. Para usar de acordo com a orientação, separar de outro dispositivo sensível ou com interferência de EM ajudará a manter o desempenho do scanner e de outros dispositivos.



ADVERTÊNCIA: Este sistema é destinado para uso apenas por profissionais de cuidados de saúde. Este sistema pode causar interferência de rádio ou interromper a operação de equipamentos próximos. Pode ser necessário tomar medidas de mitigação, como reorientação ou mudar a posição do sistema ou proteger a localização.



ADVERTÊNCIA: Varreduras de TC podem causar interferência em dispositivos médicos eletrônicos utilizados externamente como marca-passos, desfibriladores, neuroestimuladores ou bombas de infusão de medicamentos. A interferência pode causar mudanças operacionais ou mau funcionamento do dispositivo médico eletrônico.

O uso de fontes de RF (Radiofrequência) com transmissão intencional, como telefones celulares, transceptores, produtos controlados por rádio ou outros equipamentos emissores de RF podem causar um desempenho fora das especificações divulgadas do sistema ou outras operações adversas. Mantenha a energia desligada para essas fontes de RF quando estiverem próximos desses equipamentos. As distâncias de separação recomendadas e as informações referentes à compatibilidade com outros equipamentos estão localizadas nas Tabelas de Declaração de EMC do fabricante.

A operação dos acessórios, como o monitor de EKG e o dispositivo de gating respiratório, abaixo da amplitude ou do valor mínimo especificado pelo fabricante dos sinais fisiológicos do paciente pode provocar resultados imprecisos.

Somente transdutores e cabos GE especificados podem ser peças de reposição para componentes internos, detalhes de componentes e cabos referem-se ao Manual de Pré-instalação.

O uso de acessórios, transdutores e cabos além dos especificados nos Acessórios Aprovados pela GE (Tabela 3-5 no Capítulo 3 Segurança) pode resultar em aumento de emissões ou na diminuição no desempenho de imunidade do equipamento.



ADVERTÊNCIA: O uso de acessórios, transdutores e cabos além dos especificados ou fornecidos pelo fabricante deste equipamento pode resultar no aumento de emissões eletromagnéticas ou diminuição da imunidade eletromagnética deste equipamento e resultar em operação indevida.

5.0 EXIGÊNCIAS DE INSTALAÇÃO E CONTROLE DO AMBIENTE

Para minimizar os riscos de interferências, aplicam-se os seguintes requisitos.

5.1. Ambiente de Uso Pretendido

Este dispositivo médico foi avaliado para as emissões eletromagnéticas e níveis de imunidade do padrão de segurança IEC60601-1-2 na categoria do ambiente das Instalações da saúde, predominantemente para uso hospitalar, exceto para EQUIPAMENTO CIRÚRGICO de HF quase ativo ou EQUIPAMENTO DE TERAPIA DE ONDA CURTO com um sistema de fornecimento dedicado e uma sala protegida contra raio-x. O equipamento não está diretamente conectado à Rede elétrica pública.

O Sistema de TC é exposto a fontes de EM, geralmente de LAN e WLAN, telefones celulares, sistemas de radiochamada, computadores, impressoras, monitores e outros dispositivos médicos. Consulte as seções deste manual para conhecer os níveis de conformidade de interferência eletromagnética aos quais este produto atende, incluindo uma lista de serviços de comunicações sem fio avaliados.

Este dispositivo médico não é adequado para uso em determinados ambientes hospitalares. Dispositivos elétricos que são levados para a sala do Sistema de TC que geram grandes interferências de EM *não foram* considerados de acordo com o padrão de segurança. Além disso, os níveis de conformidade do Sistema de TC não garantem que outros equipamentos na sala sensíveis ao EM não sejam afetados. O padrão de segurança IEC60601-1-2 exige testes adicionais e/ou avaliação de risco para conformidade e segurança do paciente/operador do sistema de TC.

5.2. Proteção e aterramento do cabo

Todos os cabos interligados a dispositivos periféricos devem ser protegidos e adequadamente aterrados. O uso de cabos não adequadamente protegidos e aterrados pode resultar no equipamento causar interferência na frequência de rádio.

5.3. Subsistema e acessórios de distribuição da fonte de alimentação

Todos os componentes, subsistemas complementares e sistemas conectados eletricamente ao equipamento devem ter suprimento de energia elétrica CA ligado ao mesmo painel e à linha de distribuição de energia.

Recomendações e requisitos detalhados sobre a distribuição, cabos e instalação da fonte de alimentação estão listados no Manual de Pré-Instalação.

5.4. Componentes e equipamentos sobrepostos



ADVERTÊNCIA: O uso deste equipamento adjacente ou sobre outro equipamento deve ser evitado, pois pode resultar em operação inapropriada. Se tal utilização for necessária, este equipamento e outros equipamentos devem ser observados para verificar se está operando normalmente.

5.5. Campo magnético de baixa frequência

No caso de um sistema, o Gantry (detector digital) deve estar a uma distância de 1 metro do gabinete do gerador e a 1 metro dos monitores analógicos (CRT). Estas especificações de distância minimizarão o risco de interferência de campo magnético de frequência baixa.

5.6. Limites de campo magnético estático

Para evitar interferência no sistema, os limites de campo estático do ambiente adjacente são especificados.

O campo estático é especificado como menor do que 1 Gauss na Sala de Exames e na Área de Controle. O campo estático é especificado como menor do que 3 Gauss na Sala Técnica.

5.7. Ambiente de descarga eletrostática e recomendações

Para reduzir a interferência de descarga eletrostática, instale um material de piso dissipativo de cargas para evitar o acúmulo de cargas eletrostáticas.

A umidade relativa deve estar em pelo menos 30 por cento.

O material dissipativo deve estar conectado à referência de aterramento do sistema, se aplicável.

Apêndice A

Valores do índice de ruído

Tabela A-1 Configurado para conferir um nível baixo de ruído às imagens com um valor mA elevado.

	Região Anatômica	Mode (Modo)	10,0 mm	7,5 mm	5,0 mm	3,75 mm	2,5 mm	1,25 mm	0,625 mm
1	Head (Cabeça)	Normal	2,20	2,40	2,80	3,00	3,80	5,20	7,00
2	Orbit (Órbita)	Normal	2,20	2,40	2,80	3,00	3,80	5,20	7,00
3	Neck (PESCOÇO)	Normal	5,20	5,72	6,63	7,02	9,10	12,22	12,60
4	Superior	Normal	7,80	8,58	9,88	10,66	13,52	18,33	19,00
5	Chest (Peito)	Normal	7,80	8,58	9,88	10,66	13,52	18,33	19,00
6	Abdomen (Abdômen)	Normal	7,80	8,58	9,88	10,66	13,52	18,33	19,00
7	Spine (Coluna Vertebral)	Normal	7,80	8,58	9,88	10,66	13,52	18,33	19,00
8	Pelvis (Pélvis)	Normal	7,80	8,58	9,88	10,66	13,52	18,33	19,00
9	Inferior	Normal	7,80	8,58	9,88	10,66	13,52	18,33	19,00
10	Misc	Normal	7,80	8,58	9,88	10,66	13,52	18,33	19,00

Tabela A-2 Configurado para conferir um nível médio de ruído às imagens com um valor mA médio.

	Região Anatômica	Mode (Modo)	10,0 mm	7,5 mm	5,0 mm	3,75 mm	2,5 mm	1,25 mm	0,625 mm
1	Head (Cabeça)	Normal	2,20	2,40	2,80	3,00	3,80	5,20	7,00
2	Orbit (Órbita)	Normal	2,20	2,40	2,80	3,00	3,80	5,20	7,00
3	Neck (PESCOÇO)	Normal	5,20	5,72	6,63	7,02	9,10	12,22	12,60
4	Superior	Normal	9,10	10,01	11,57	12,35	15,86	21,45	22,10
5	Chest (Peito)	Normal	9,10	10,01	11,57	12,35	15,86	21,45	22,10
6	Abdomen (Abdômen)	Normal	9,10	10,01	11,57	12,35	15,86	21,45	22,10
7	Spine (Coluna Vertebral)	Normal	9,10	10,01	11,57	12,35	15,86	21,45	22,10
8	Pelvis (Pélvis)	Normal	9,10	10,01	11,57	12,35	15,86	21,45	22,10
9	Inferior	Normal	9,10	10,01	11,57	12,35	15,86	21,45	22,10
10	Misc	Normal	9,10	10,01	11,57	12,35	15,86	21,45	22,10

Tabela A-3 Configurado para conferir um nível elevado de ruído às imagens com um valor mA baixo.

	Região Anatômica	Mode (Modo)	10,0 mm	7,5 mm	5,0 mm	3,75 mm	2,5 mm	1,25 mm	0,625 mm
1	Head (Cabeça)	Normal	2,20	2,40	2,80	3,00	3,80	5,20	7,00
2	Orbit (Órbita)	Normal	2,20	2,40	2,80	3,00	3,80	5,20	7,00
3	Neck (PESCOÇO)	Normal	5,20	5,72	6,63	7,02	9,10	12,22	12,60
4	Superior	Normal	10,40	11,44	13,13	14,17	18,07	24,57	25,30
5	Chest (Peito)	Normal	10,40	11,44	13,13	14,17	18,07	24,57	25,30
6	Abdomen (Abdômen)	Normal	10,40	11,44	13,13	14,17	18,07	24,57	25,30
7	Spine (Coluna Vertebral)	Normal	10,40	11,44	13,13	14,17	18,07	24,57	25,30
8	Pelvis (Pélvis)	Normal	10,40	11,44	13,13	14,17	18,07	24,57	25,30
9	Inferior	Normal	10,40	11,44	13,13	14,17	18,07	24,57	25,30
10	Misc	Normal	10,40	11,44	13,13	14,17	18,07	24,57	25,30

Essa página está intencionalmente em branco.

Symbols

****Empty**** [4-36](#)

Numerics

4Linhas DAS

Especificações de Subsistema [7-38](#)

A

A Capacidade do Tubo de Raios X Afeta as Prescrições e os Intervalos entre Varreduras [9-53](#)

Aquecimento do tubo [9-5](#)

Informações gerais [9-5](#)

Aquecimento Necessário [9-59](#)

Armazenamento de Dados [9-59](#)

Informações gerais [9-59](#)

Axial [9-43](#)

C

Calibração

Informações gerais [9-59](#)

Calibragem rápida [6-1](#)

Cardiac Helical Overview [9-50](#)

Coleta de Dados [9-54](#)

Informações gerais [9-54](#)

Colimador de CAME [8-4](#), [9-19](#), [9-20](#), [9-21](#), [9-49](#), [9-61](#), [9-64](#), [9-65](#), [9-66](#), [10-5](#), [10-6](#), [10-9](#), [10-25](#), [10-29](#)

Como Manter a Qualidade da Imagem [4-5](#)

Componentes do sistema [9-1](#)

Configuração de Acesso Limitado à Sala [3-77](#)

Coordenadas de Pixels [9-63](#)

Coordenadas RAS [9-64](#)

CTDIw [3-25](#)

D

Dados do Sistema e Fluxo de Controle [9-17](#)

Daily Prep (Preparação diária) [6-1](#)

DAS

Coleta de Dados [9-54](#)

Descrição da TC [9-2](#)

Desempenho do sistema [4-5](#)

Análise as Imagens de QA [4-7](#)

Como Manter a Qualidade da Imagem [4-5](#)

Desvio Máximo [4-63](#)

Escala de contraste [4-8](#)

Espessura do corte [4-17](#)

MTF [4-12](#), [4-64](#)

Perfil de Sensibilidade [4-64](#)

Precisão da Luz de Alinhamento [4-20](#)

Resolução Espacial de Alto Contraste [4-10](#)

Resultados Normais e Variações Permissíveis [4-23](#)

Ruído [4-64](#)

Ruído e Uniformidade [4-16](#)

Desligar o Sistema [12-1](#)

Desvio padrão [9-67](#)

Detalhes de Detecção e Geração de Raios X [9-18](#)

Dimensões do sistema [7-8](#)

Dose [3-25](#)

Accumulated Exam DLP (DLP Acumulado do Exame) [3-26](#)

Projected Series DLP (DLP Previsto da Série) [3-25](#)

Dosimetria e Desempenho

Desvio Máximo [4-63](#)

Espessura Nominal do Corte [4-59](#)

MTF [4-64](#)

Perfil de Sensibilidade [4-64](#)

Ruído [4-59](#), [4-64](#)

Duração da Varredura

Base de Medição [7-49](#)

Precisão [7-47](#)

E

Escala de Cinza [9-60](#)

Informações gerais [9-60](#)

Especificações Ambientais [7-49](#)

Altitude [7-52](#)

EMI [7-51](#)

Iluminação [7-52](#)

Poluição [7-51](#)

Requisitos do Sistema de Refrigeração [7-49](#)

Temperatura ambiente [7-50](#)

Umidade Relativa [7-51](#)

Especificações de Sistema

kV, mA e Precisão de Tempo [7-44](#)

Especificações de Subsistema

4Linhas DAS [7-38](#)

Especificações de Temperatura e Umidade [7-50](#)

Especificações do Gerador [7-43](#)

Fonte de Energia Principal [7-43](#)

Kilovolts [7-45](#), [7-48](#)

kV, mA e Precisão de Tempo [7-44](#)

Milliamperes [7-45](#), [7-49](#)

Tempo de Exposição [7-47](#), [7-49](#)

Especificações do Sistema

Ambiente [8-2](#)

Consulte Especificações Ambientais [7-49](#)

Inserção do Tubo [8-11](#)

- Números de Modelo [7-1](#)
- Subsistema do Gerador [7-43](#)
- Especificações do sistema
 - Dimensões do sistema [7-8](#)
 - Especificações do Subsistema Consulte
 - Especificações do Subsistema [7-37](#)
- Especificações do Subsistema
 - Detector [7-38](#)
 - Gantry [7-40](#)
 - Luzes de Alinhamento a Laser [7-43](#)
 - Subsistema do Gerador [7-43](#)
 - Tubo de Raio X [7-43](#)
- Especificações do Tubo de Raio X
 - Conjunto da Fonte de Diagnóstico [8-2](#)
 - Inserção do Tubo [8-11](#)
- Espessura da Varredura
 - Espessura Nominal do Corte [4-59](#)
 - Teste de Espessura do Corte [4-17](#)
- Exemplo de Qualidade de Imagem Helicoidal Premium [9-47](#)
- Exibição
 - Informações gerais [9-60](#)
- Exibição de Imagem [9-60](#)

F

- Fastcal
 - Procedimento diário [6-1](#)
- Função de Transferência de Modulação (MTF)
 - MTF [4-62](#)

G

- Gantry
 - Especificações do Subsistema [7-40](#)
- Garantia de qualidade
 - Desempenho do sistema [4-5](#)
 - Procedimento de QA [4-1](#)
 - Qualidade da imagem [4-1](#)

I

- Impressão DICOM [9-3](#)
- Indicações para uso [9-2](#)
- Informações Gerais
 - Reconstrução [9-55](#)
- Informações gerais [9-1](#)
 - Aquecimento do tubo [9-5](#)
 - Armazenamento de Dados [9-59](#)
 - Capacidade do Tubo de Raios X
 - Tubo de Raios X [9-53](#)

- Coleta de Dados [9-54](#)
- Coordenadas de Pixels [9-63](#)
- Coordenadas RAS [9-64](#)
- Descrição da TC [9-2](#), [9-43](#)
- DFOV e Tamanho do pixel [9-65](#)
- Escala de Cinza [9-60](#)
- Exibição de Imagem [9-60](#)
- Filament Selection and Scan Thickness [9-53](#)
- Largura da janela [9-68](#)
- Número de TC [9-61](#)
- Pixels [9-63](#)
- Pixels e Números de TC [9-67](#)
- Ponto Focal [9-53](#)
- Raios X [9-3](#), [9-4](#)
- Tabela de Seleção do Filamento [9-54](#)
- Teoria de operação da TC [9-2](#)
- Variáveis que você não pode controlar [9-63](#)
- Varreduras de Calibração [9-59](#)
- Início [12-1](#)
- Interface do Usuário Scan and Recon Prescription (UIF) (Prescrição de Reconstrução e Varredura) [9-52](#)
- Interferência eletromagnética [7-51](#)
- Interventional / Biopsy Scanning [3-59](#)

K

- kV
 - Base de Medição [7-48](#)
 - Precisão [7-45](#)

L

- Largura da janela [9-68](#)
 - Informações gerais [9-68](#)
 - Pixels e Números de TC [9-68](#)
- Luz de Alinhamento
 - Teste de Precisão da Luz de Alinhamento [4-20](#)
- Luzes de Alinhamento
 - Especificações do Subsistema [7-43](#)

M

- mA
 - Base de Medição [7-49](#)
 - Precisão [7-45](#)
- Manutenção planejada
 - Console [5-2](#)
 - Programação Tarde [5-2](#)
 - Sistema [5-2](#)
- Matriz
 - Coordenadas de Pixels [9-63](#)

MDC [12-5](#)
Médio [9-67](#)
Modos de Operação do Sistema [9-41](#)
MTF [4-62](#)
 Desvio Máximo [4-64](#)
 Teste de MTF [4-12](#)
Mylar Window Check (Verificação da Janela de Mylar) [6-1](#)

N
Nível da janela [9-68](#)
Número de TC [9-61](#)
 Desempenho do sistema [4-8](#)
 Informações gerais [9-61](#)
 Largura da janela [9-68](#)
 Pixels e Números de TC [9-67](#)
Números de Modelos [7-1](#)

P
Parada de emergência [9-1](#)
Parâmetros de Varredura [9-55](#)
Perfis de Corte Helicoidal Cardíaco [9-59](#)
Pixels [9-63](#)
 Coordenadas de Pixels [9-63](#)
 Coordenadas RAS [9-64](#)
 DFOV e Tamanho do pixel [9-65](#)
 Informações gerais [9-63](#)
 Largura da janela [9-68](#)
 Pixels e Números de TC [9-67](#)
Pixels e Números de TC [9-67](#)
Ponto Focal [9-53](#)
Procedimento de QA [4-1](#)
 Center QA Phantom in FOV [4-5](#)
 Copiar o formulário de Dados de QA [4-1](#)
 Desempenho do sistema
 Desempenho do sistema [4-5](#)
 Prescrição de Série de QA [4-6](#), [4-18](#), [4-20](#)
 Resultados Normais e Variações Permissíveis [4-23](#)
Programação de QA [4-3](#), [4-4](#)

Q
QA [4-1](#)
 Como Posicionar o Simulador [4-5](#)
Qualidade da Imagem
 Calibração e Qualidade da Imagem de Varredura [4-3](#)

Qualidade da imagem
 Análise e teste de imagem do simulador
 Desempenho do sistema [4-8](#)
 Desempenho do sistema
 Desempenho do sistema [4-5](#)
 Manter a qualidade de imagem [6-1](#)

R
Radiação
 Pesquisa de dispersão no tubo padrão HSA usando o filtro de corpo [4-66](#)
Raios X
 Informações gerais [9-3](#)
RAS
 Anotação [9-65](#)
 Coordenadas [9-64](#)
Reconstrução [9-55](#)
 Informações Gerais [9-55](#)
Recursos de Qualidade de Imagem do Sistema [9-52](#)
Resolução espacial [4-10](#)
Ruído [4-59](#)
 Desvio Máximo [4-64](#)

S
Scan Thickness
 Filament Selection Determines Range [9-53](#)
Scout (Exploratória) [9-42](#)
Segurança [2-1](#), [3-1](#), [13-1](#)
Segurança de TC [3-12](#)
Seleção do Filamento [9-53](#)
Sensibilidade
 Desvio Máximo [4-64](#)
Simulador
 Como Centralizar no FOV [4-5](#)
 Descrição do Simulador de QA [4-2](#)
 Simuladores e Procedimentos [4-59](#)
 Teste de Escala de Contraste [4-8](#)
 Teste de Espessura do Corte [4-17](#)
 Teste de MTF [4-12](#)
 Teste de Precisão da Luz de Alinhamento [4-20](#)
 Teste de Resolução Espacial de Alto Contraste [4-10](#)
 Teste de Ruído e Uniformidade [4-16](#)
 Teste e análise de imagens do simulador de QA [4-8](#)
Simulador de QA [4-2](#)
Sistema de Coordenadas do Gantry [9-18](#)
Somatório de Células do Eixo Z [9-20](#)

T

Tabela de Seleção do Filamento [9-54](#)

TC

Informações gerais [9-2](#), [9-43](#)

Teoria da operação [9-2](#)

Tempo de Varredura

Duração e precisão [7-47](#)

Teoria do Colimador [9-21](#)

Tubo de Raios X

Capacidade do Tubo de Raios X [9-53](#)

Especificações do Tubo de Raios X Consulte

Especificações do Tubo de Raios X [8-1](#)

Ponto Focal [9-53](#)

Seleção do Filamento [9-53](#)

Tabela de Seleção do Filamento [9-54](#)

U

Utilização de Dados de Varreduras Helicoidais
[9-59](#)

V

Variáveis que Você Não Pode Controlar [9-63](#)

Variáveis que você não pode controlar [9-63](#)

Varreduras de Calibração [9-59](#)

Visão geral da varredura helicoidal [9-45](#)

W

Warmup (aquecimento) [6-1](#)

www.gehealthcare.com



Imagination at work



INSTRUÇÕES DE USO

**Sistema de Tomografia
Computadorizada**